



Ai Direttori Generali
e, per il loro tramite

- Ai Direttori Sanitari
- Ai Direttori Amministrativi
- Ai Direttori Dipartimenti di Prevenzione
- Ai Direttori Distretti Socio Sanitari
- Ai Direttori Aree/Strutture Socio Sanitarie
- Ai Direttori Dipartimenti del Farmaco
- Ai Direttori Dipartimenti ospedalieri
- Ai Direttori Dipartimenti territoriali
- Ai Direttori Area Gestione Risorse Umane
- Ai Direttori Area Gestione Servizio Farmaceutico
- Ai Direttori Medici Presidi Ospedalieri
- Ai Direttori Centrali Operative 118
- Ai Dirigenti Strutture Prevenzione e Protezione
- Ai Medici competenti
 - *delle Aziende Sanitarie Locali*

Ai Direttori Generali
e, per il loro tramite

- Ai Direttori Sanitari
- Ai Direttori Amministrativi
- Ai Direttori Area Gestione Risorse Umane
- Ai Direttori Area Gestione Servizio Farmaceutico
- Ai Medici competenti
 - *delle Aziende Ospedaliere Universitarie*
 - *degli IRCCS pubblici*
 - *degli IRCCS/EE privati*

- Al Coordinatore Rete Infettivologica Puglia
- Al Coordinatore Rete Malattie Rare Puglia
- Al Coordinatore Rete Oncologica Puglia
- Al Coordinatore Rete Ematologica Puglia
- Al Coordinatore Rete Nefrologica-Dialitica-Trapiantologica (ReNDiT) Puglia
- Ai Referenti delle Reti Talassemia, Parkinson, T.A.O., Percorso nascita, Terapia del Dolore di Puglia

- Alle Associazioni e Rappresentanze di Categoria:
- dei MMG/PLS
 - delle Farmacie pubbliche e private convenzionate
 - delle Strutture private accreditate

Agli Ordini Professionali

e, p.c.

- Al Presidente ANCI Puglia
- Al Dirigente Ufficio Scolastico Regionale della Puglia
- Ai Magnifici Rettori
 - *dell'Università degli Studi di Bari Aldo Moro*
 - *dell'Università degli Studi di Foggia*
 - *dell'Università del Salento*
 - *dell'Università LUM Jean Monnet*

REGIONE PUGLIA

COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE DIGITALE

Protocollo N.0478908/2024 del 03/10/2024

AOO_RP - Classe: 15.4

Firmatario: Ministero della salute, Mariangela Dafne Vincenti, NEHLUDOFF ALBANO, Onofrio Mongelli, Vito Montanaro



**REGIONE
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE

SEZIONE PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE

SERVIZIO PROMOZIONE DELLA SALUTE E SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO

e, p.c.

Alla Commissione Regionale Vaccini
Al Responsabile team GIAVA e VaLoRe di InnovaPuglia SpA
Al Responsabile scientifico OER Puglia
Al Direttore Generale AReSS Puglia
Al Dirigente Struttura Comunicazione Istituzionale
Ai Dirigenti delle Sezioni e dei Servizi del Dipartimento
Al Presidente della Giunta Regionale

OGGETTO: Campagna vaccinazione antinfluenzale, anti Covid-19 e dell'adulto per la stagione 2024/2025 – Raccomandazioni e Indicazioni operative.

Si trasmette in allegato il documento contenente le indicazioni operative per l'organizzazione e gestione della campagna di vaccinazione antinfluenzale, anti Covid-19 e dell'adulto per la stagione 2024-2025, predisposte sulla base dei contenuti delle circolari del Ministero della Salute richiamate nel documento, nonché sulla base dei Piani nazionali di riferimento in materia di prevenzione vaccinale e delle malattie infettive.

Le note operative riportate in allegato alla presente comunicazione devono ritenersi vincolanti per l'organizzazione e la gestione delle attività connesse al programma di vaccinazione e di immunizzazione per la stagione 2024-2025, da osservarsi da parte di tutte le organizzazioni e soggetti coinvolti del Servizio Sanitario Regionale, nonché da parte delle altre Amministrazioni e gli Enti pubblici in ragione degli obblighi connessi alla vaccinazione degli operatori addetti.

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

Il Funzionario istruttore

Mariangela Dafne Vincenti

Il Dirigente del Servizio

Promozione della Salute e della Sicurezza nei Luoghi di Lavoro

Nehludoff Albano

Il Dirigente della Sezione

Promozione della Salute e del Benessere

Onofrio Mongelli

Il Direttore del Dipartimento

Vito Montanaro



Campagna di immunizzazione passiva e di vaccinazione per la stagione 2024/2025

Indicazioni operative

Sommario

1	Premessa.....	3
2	Obiettivi di copertura.....	4
2.1	Vaccinazione antinfluenzale.....	4
2.2	Vaccinazione anti Covid-19	5
2.3	Vaccinazione anti Pneumococco	5
2.4	Vaccinazione anti Herpes Zoster	5
3	Categorie target per la vaccinazione.....	6
3.1	Vaccinazione antinfluenzale.....	6
3.1.1	Vaccinazione persone ad alto rischio di complicanze o ricoveri correlati all'influenza.....	7
3.1.2	Vaccinazione addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo e categorie di lavoratori	8
3.1.3	Vaccinazione altre categorie	9
3.2	Vaccinazione anti Covid-19	9
3.3	Vaccinazione anti Pneumococco	10
3.4	Vaccinazione anti Herpes Zoster	11
4	Obbligo deontologico di informazione e promozione della vaccinazione	13
5	Offerta vaccinale antinfluenzale per la stagione 2024/2025	14
6	Co-somministrazione vaccino antinfluenzale con altri vaccini	15
6.1	Vaccinazione antinfluenzale e vaccinazione anti Covid-19	15
6.2	Vaccinazione antinfluenzale e anti Pneumococco	15
6.3	Vaccinazione antinfluenzale e anti Herpes Zoster	15
7	Calendario avvio attività vaccinali.....	15
8	Organizzazione attività vaccinali	16
9	Strategia e rete	16
9.1	Gruppo di coordinamento distrettuale	16
10	Assegnazione dosi e gestione logistica vaccino (VaLoRe)	17
11	Immunizzazione passiva per la prevenzione delle infezioni da Virus Respiratorio Sinciziale (VRS).....	18
12	Obblighi informativi	18
12.1	Obblighi informativi connessi alla logistica dei vaccini (VaLoRe)	19
12.2	Obblighi informativi connessi alla somministrazione dei vaccini (GIAVA)	19
12.3	Monitoraggio obblighi informativi e andamento attività.....	19
13	Sorveglianza epidemiologica e virologica	20
14	Farmacovigilanza e segnalazione eventi avversi.....	21
15	Campagna di comunicazione	21
16	Allegati	22

1 Premessa

Il Ministero della Salute con circolare prot. 14845 del 20.05.2024 (in allegato) ad oggetto “Prevenzione e controllo dell’influenza: raccomandazioni per la stagione 2024-2025” (d’ora in poi Circolare ministeriale antinfluenzale) ha delineato le strategie e gli obiettivi della prossima campagna di vaccinazione anti-influenzale, anche alla luce delle più recenti raccomandazioni dell’Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS).

Le indicazioni contenute nella Circolare ministeriale antinfluenzale sottolineano l’importanza di contrastare la diffusione di virus influenzali per tutelare la salute della collettività e, in particolare, dei gruppi di popolazione a maggior rischio di complicanze correlate all’influenza, mediante la promozione delle misure di igiene e protezione individuale non farmacologiche (lavare regolarmente le mani e asciugarle correttamente, osservare una buona igiene respiratoria, restare a casa se si presentano sintomi riferibili a infezioni respiratorie, evitare il contatto stretto con persone con sintomatologia attribuibile all’influenza, evitare di toccarsi occhi, naso o bocca) e il potenziamento dei programmi di vaccinazione.

Nella stagione 2023/2024, sono stimabili 788.727 casi di sindromi simil-influenzali (influenza-like-illness -ILI) in cittadini pugliesi, con una intensità dell’epidemia influenzale caratterizzata da un incremento rapido e precoce e dal raggiungimento del picco più elevato rispetto alle stagioni precedenti. La fascia di età più interessata dal fenomeno è stata quella compresa tra 0 e 4 anni, il cui picco di incidenza è stato raggiunto alla 52° settimana del 2023.

Tra i casi gravi e complicati di influenza, in aumento rispetto alle precedenti stagioni (n. 30) si è registrato un tasso di letalità del 30% (n. 9 decessi).

La sorveglianza epidemiologica integrata dei patogeni respiratori, nella stagione 2023/2024, ha rilevato una epidemia di alta intensità. In particolare, la stagione è stata caratterizzata da un inizio anticipato rispetto alle stagioni precedenti (settimana 45) e da un incremento progressivo che ha raggiunto la sua acme durante la settimana 52 (registrando il picco più alto dal 2009 ad oggi).

La precocità della circolazione dei virus influenzali e la diminuzione dell’utilizzo dei dispositivi di protezione individuale, rispetto alle precedenti annate, hanno determinato una fase di circolazione di patogeni respiratori molto intensa e che ha interessato nella Regione Puglia circa 800.000 cittadini.

Per approfondire gli ulteriori dettagli circa l’andamento della stagione influenzale 2023/2024 in Puglia, nonché il monitoraggio della campagna vaccinale regionale si rimanda alla relazione finale “Sorveglianza dell’influenza in Puglia – Stagione 2023/2024” predisposta dall’Osservatorio Epidemiologico Regionale (OER) e allegata alla presente.

In concomitanza con la campagna antinfluenzale per la stagione 2024/2025, il Ministero della Salute ha annunciato, durante l’incontro del 1° luglio 2024 con il Coordinamento Interregionale della Prevenzione e i Referenti delle Regioni/Province autonome, la prosecuzione della campagna nazionale di vaccinazione anti Covid-19. A partire da settembre 2024, infatti, è stata distribuita e verrà utilizzata la nuova formulazione del vaccino a mRNA “Comirnaty” per adulti, aggiornata alla variante JN.1.

Tra dicembre 2023 e gennaio 2024, la variante JN.1 del virus SARS-CoV-2 ha sostituito a livello globale la famiglia di varianti XBB precedentemente circolanti. JN.1 è un ceppo appartenente alla linea BA.2.86 della variante *Omicron* ed è antigenicamente distante sia dalla famiglia XBB, che dalle varianti che circolavano in precedenza.

In data 30 aprile 2024, la Task Force per le Emergenze (ETF) dell’EMA si è consultata con l’Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), regolatori internazionali e titolari di autorizzazioni all’immissione in commercio di vaccini anti Covid-19, e ha raccomandato l’aggiornamento dei vaccini anti Covid-19 a mRNA e proteici, alla variante JN.1 del SARS-CoV-2 per la campagna di vaccinazione 2024/2025.

Come è noto, da luglio 2023, la gestione logistica dei vaccini anti Covid-19, acquistati dallo Stato italiano, è passata dall’Unità per il completamento della campagna vaccinale e per l’adozione di altre misure di contrasto alla pandemia (UCCV, già Struttura Commissariale) al Dipartimento della Prevenzione, della Ricerca e delle Emergenze Sanitarie (ex Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria) del Ministero della Salute.

Per la prossima campagna vaccinale 2024/2025, il Ministero della Salute ha provveduto a stilare un nuovo cronoprogramma di distribuzione e consegna del vaccino anti Covid-19 verso gli Hub regionali e la Regione Puglia, con

note prot. AOO/RP/359731 del 16.07.2024, prot. AOO/RP/392461 del 01.08.2024, prot. AOO/RP/405202 del 08.08.2024, prot. AOO/RP/408485 del 12.08.2024 e prot. AOO/RP/0454637 del 20.09.2024, ha fornito indicazioni sulle modalità di consegna come recepito secondo il piano di distribuzione del vaccino previsto dal Ministero.

Tenuto conto anche dell'attuale quadro epidemiologico, il Ministero della Salute ha emanato la circolare prot. 27825 del 17.09.2024, qui trasmessa in allegato, contenente le raccomandazioni per l'attuazione della campagna di vaccinazione autunnale/invernale 2024-2025 anti Covid-19 che sono raccolte e riportate nelle presenti linee operative.

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

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

2 Obiettivi di copertura

La garanzia dell'erogazione dei LEA e il raggiungimento degli obiettivi LEA, così come previsti dal Decreto 12 marzo 2019 recante «Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria» (NSG) rappresentano obiettivo imprescindibile del Servizio Sanitario Regionale a cui sono correlate anche le risorse finanziarie a sostegno del funzionamento dei servizi sanitari.

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

2.1 Vaccinazione antinfluenzale

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

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

Obiettivo della nuova campagna è quello di migliorare i risultati conseguiti nella stagione precedente e attivare azioni di offerta attiva di provata efficacia per le diverse popolazione target, mediante un modello di governance vaccinale garantito dai Dipartimenti di Prevenzione, in sinergia con la rete dei Pediatri di Libera Scelta (PLS) e dei Medici di Medicina Generale (MMG), per i quali **l'adesione alla campagna vaccinale costituisce un obbligo come previsto dall'ACN vigente**.

Con nota prot. AOO/RP/405513 del 08.08.2024 sono state già fornite indicazioni per l'emissione degli ordinativi e la consegna dei vaccini.

In considerazione dei risultati registratisi in Puglia nelle precedenti campagne vaccinali per le diverse tipologia di vaccini e considerata la necessità di **incrementare le coperture, in particolare nei soggetti ad alto rischio di tutte le età e negli operatori sanitari**, si definiscono i seguenti obiettivi per la campagna di vaccinazione antinfluenzale 2024/2025 nella Regione Puglia in coerenza con le decisioni assunte nell'ambito dei Comitati Regionali della Pediatria e della Delegazione trattante per la Medicina Generale.

Obiettivo PLS

Somministrazione del vaccino ad almeno il 30% degli assistiti di età compresa tra i 6 mesi e i 6 anni in carico alla data del 30.06.2024.

Obiettivo MMG

Incremento della copertura rispetto alle annualità precedenti, conseguendo l'obiettivo di somministrazione del vaccino ad almeno il 75% degli assistiti di età pari o superiore ai 60 anni, in carico alla data del 30.06.2024.



In ogni caso, l'offerta deve essere rivolta **prioritariamente ai soggetti ad alto rischio per la presenza di malattie croniche, immunodepressione o esposizione professionale**, come individuati dalle richiamate circolari del Ministero della Salute.

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

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

- a) la puntuale gestione degli approvvigionamenti dei vaccini antinfluenzali, secondo il piano di distribuzione delle dosi di cui alla nota prot. AOO/RP/405513 del 08.08.2024;
- b) la gestione logistica dei vaccini, al fine di assicurare la puntuale ed efficiente messa a disposizione dei MMG/PLS, delle Farmacie convenzionate e dei Punti vaccinali di competenza;
- c) l'offerta attiva della vaccinazione, in tutti i settings assistenziali in favore delle categorie target previste;
- d) la puntuale e tempestiva registrazione dei dati nei sistemi informativi VaLoRe (logistica vaccini) e GIAVA (somministrazioni).

2.2 Vaccinazione anti Covid-19

L'Allegato 2 alla circolare prot. 27825 del 17.09.2024 del Ministero della Salute individua le categorie target cui la vaccinazione anti Covid-19 è raccomandata e deve essere offerta come vaccinazione stagionale, utilizzando il nuovo vaccino aggiornato.

Tenuto conto che la popolazione di riferimento prioritario e gli obiettivi della campagna nazionale di vaccinazione anti Covid-19 risultano essere coerenti con quelli della campagna di vaccinazione antinfluenzale per la stagione 2024/2025, si ritiene che gli obiettivi di copertura da conseguire debbano essere i medesimi, con riferimento alla popolazione degli adulti e dei soggetti di tutte le età con condizioni di rischio.

2.3 Vaccinazione anti Pneumococco

Il Calendario Nazionale Vaccinale allegato al PNPV 2023-2025 prevede gli obiettivi di copertura vaccinale che occorre raggiungere, anche ai fini del monitoraggio dei LEA.

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

A tal fine, i MMG assicurano l'offerta attiva del vaccino in favore degli assistiti che rientrano nella categoria target per età o per condizioni di rischio concomitanti, con priorità ai soggetti ad alto rischio. L'offerta è inoltre garantita all'interno degli ambulatori vaccinali di tutte le articolazioni del Servizio Sanitario Regionale, con particolare riferimento ai setting in cui sono assistiti soggetti ad elevato rischio di infezione pneumococcica invasiva (ambulatori ospedalieri o poliambulatori distrettuali).

I Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Locali assicurano la disponibilità del vaccino in favore dei MMG e delle altre strutture che assicurano la somministrazione del vaccino alle categorie target previste dal PNPV.

2.4 Vaccinazione anti Herpes Zoster

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

A tal fine, i MMG assicurano l'offerta attiva del vaccino in favore degli assistiti che rientrano nella categoria target per età o per condizioni di rischio concomitanti, con priorità ai soggetti ad alto rischio. L'offerta è inoltre garantita all'interno degli ambulatori vaccinali di tutte le articolazioni del Servizio Sanitario Regionale, con particolare riferimento ai setting in cui sono assistiti soggetti ad elevato rischio di Herpes zoster recidivante, grave e complicato (ambulatori ospedalieri o poliambulatori distrettuali).

I Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Locali assicurano la disponibilità del vaccino in favore dei MMG e delle altre strutture che assicurano la somministrazione del vaccino alle categorie target previste dal PNPV.

3 Categorie target per la vaccinazione

Le categorie target per le diverse vaccinazioni sono quelle definite dagli atti di programmazione e indirizzo nazionali nonché, per gli operatori sanitari, dalla legge regionale 19 giugno 2018, n. 27 recante "Disposizioni per l'esecuzione degli obblighi di vaccinazione degli operatori sanitari", nonché della Legge Regionale 10 marzo 2021, n.2 e dal regolamento regionale regolamento regionale 25 giugno 2020, n.10.

3.1 Vaccinazione antinfluenzale

Il Ministero della Salute raccomanda la vaccinazione antinfluenzale come la "*forma più efficace per prevenire l'influenza*" a tutte le persone che desiderano ridurre il rischio di contrarre la malattia influenzale o le sue complicanze, purché non sussistano specifiche controindicazioni.

Per ciò che concerne l'identificazione gruppi a rischio nelle epidemie di influenza stagionale, per i quali la vaccinazione dovrebbe essere prioritariamente offerta, esiste un ampio consenso a livello europeo sul fatto che i principali destinatari del vaccino debbano essere le persone anziane, le donne in gravidanza e le persone di tutte le età con patologie preesistenti che aumentano il rischio di complicanze in caso di influenza (patologie croniche o condizioni di immunodepressione).

Tenuto conto che la campagna vaccinale contro l'influenza mira a ridurre il rischio individuale di malattia, ospedalizzazione e morte, oltre a contenere la trasmissione dei virus influenzali a persone ad alto rischio di complicanze o ospedalizzazione, e i costi associati, risulta indispensabile vaccinare alcune categorie professionali, quali operatori sanitari - ivi compresi i medici veterinari - e lavoratori dei servizi essenziali.

Analogamente, è necessario potenziare la vaccinazione nella fascia di età infantile, poiché rappresenta il principale veicolo di diffusione precoce della malattia, soprattutto in assenza di misure efficaci di protezione individuale.

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

In accordo con gli obiettivi di programmazione sanitaria nazionale e con il perseguimento degli obiettivi specifici del programma di immunizzazione contro l'influenza, **la vaccinazione antinfluenzale viene offerta attivamente e gratuitamente ai soggetti che per le loro condizioni personali corrono un maggior rischio di complicanze nel caso contraggano l'influenza** ossia:

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

Il NITAG e l'ECDC raccomandano tre strategie complementari di immunizzazione contro l'influenza:

1. ridurre la trasmissione complessiva, ossia immunizzare i bambini, insieme alla popolazione anziana, per ridurre la trasmissione generale del virus e proteggere i gruppi a rischio;
2. proteggere le persone vulnerabili, ossia focalizzarsi sull'immunizzazione diretta delle persone più a rischio di complicanze gravi e sulla protezione indiretta attraverso la vaccinazione dei loro contatti stretti, soprattutto data la minore efficacia dei vaccini nei soggetti anziani e con patologie croniche;
3. immunizzare gli adulti sani, per limitare l'impatto economico e sociale delle epidemie influenzali, che causano assenze da lavoro e scuola.

Sulla base di tali evidenze, l'elenco delle categorie per cui **la vaccinazione antinfluenzale stagionale è raccomandata e offerta attivamente e gratuitamente**, riportato nella *Tabella 3* della Circolare ministeriale antinfluenzale qui allegata, è stato aggiornato includendo nella categoria "Persone ad alto rischio di complicanze o ricoveri correlati all'influenza" le



seguenti:

- a) Persone di **età pari o superiore a 60 anni**;
- b) Persone dai **7 anni ai 60 anni di età affette da patologie** che aumentano il rischio di complicanze da influenza;
- c) **Bambini sani** nella fascia di età **6 mesi - 6 anni compresi**.

Tale elenco non è esaustivo e, pertanto, **gli operatori sanitari responsabili dell'esecuzione della vaccinazione antinfluenzale** dovranno applicare il loro giudizio clinico per tenere conto del rischio di influenza che aggrava eventuali malattie di base che una persona può avere, così come del rischio di gravi malattie derivanti dall'influenza stessa.

Il vaccino antinfluenzale deve essere, quindi, raccomandato e offerto gratuitamente in questi casi anche se l'individuo non dovesse appartenere ai gruppi di rischio clinici previsti dalla richiamata *Tabella 3*.

Resta valido il principio che - dopo aver vaccinato le categorie target e raggiunto l'obiettivo fissato - tenuto conto del numero di dosi di vaccino che il Servizio Sanitario Regionale della Puglia ha acquistato per la campagna 2024/2025 e di quelle effettivamente ancora disponibili, le Aziende Sanitarie, gli Enti e i professionisti **possono offrirlo gratuitamente a chiunque lo richieda**.

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

Fatto salvo quanto specificato nei paragrafi successivi, la vaccinazione antinfluenzale dei **sogetti appartenenti alle categorie a rischio** come previste dalla *Tabella 3* della Circolare ministeriale antinfluenzale, deve essere assicurata da tutte le organizzazioni e professionisti coinvolti, secondo una organizzazione territoriale che consenta di agevolare in ogni modo possibile l'accesso diffuso alla vaccinazione antinfluenzale.

3.1.1.1 Persone di età ≥ 60 anni

La vaccinazione antinfluenzale dovrà essere garantita a tutte le persone di età pari o superiore a 60 anni (over60).

I Medici di medicina generale che hanno in carico gli adulti over60 assicurano la somministrazione tempestiva e prioritaria del vaccino antinfluenzale, provvedendo alla contestuale registrazione dei dati.

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

3.1.1.2 Donne in gravidanza

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

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

I Medici specialisti delle strutture di ricovero e territoriali che hanno in carico questo target, nonché gli operatori sanitari coinvolti, assicurano puntuale e completa informazione e sensibilizzazione sull'importanza della vaccinazione antinfluenzale, nonché la somministrazione del vaccino in occasione di accessi per ricovero o per prestazioni ambulatoriali connesse allo stato di gravidanza.

3.1.1.3 Persone affette da patologie che aumentano il rischio di complicanze concomitanti

In ragione dell'intervenuto di modifica da parte del Ministero della Salute della declinazione delle "Persone ad alto rischio di complicanze e ricoveri correlati all'influenza", la vaccinazione antinfluenzale per la stagione 2024-2025 deve essere garantita a tutte le persone che, a partire dai 6 mesi di vita, risultino affette da condizioni patologiche che aumentano il rischio di complicanze da influenza.

La Circolare ministeriale antinfluenzale raccomanda, inoltre, la vaccinazione:

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

- ai “*Familiari e contatti (adulti e bambini) di soggetti ad alto rischio di complicanze (indipendentemente dal fatto che il soggetto a rischio sia stato o meno vaccinato)*”.

I Medici di medicina generale e i Pediatri di libera scelta che hanno in cura le persone affette dalle patologie dettagliate nella *Tabella 3* della Circolare ministeriale antinfluenzale assicurano **la somministrazione tempestiva e prioritaria** del vaccino antinfluenzale, provvedendo alla contestuale registrazione dei dati per il conferimento immediato al sistema GIAVA.

I Medici specialisti delle strutture di ricovero e territoriali che hanno in carico questo target, nonché gli operatori sanitari coinvolti, assicurano puntuale e completa informazione e sensibilizzazione sull'importanza della vaccinazione antinfluenzale e provvedono alla somministrazione per i soggetti ricoverati ovvero nel corso di accessi per prestazioni ambulatoriali, in accordo con le rispettive Direzioni sanitarie aziendali ovvero le Direzioni mediche di presidio.

3.1.1.4 Bambini nella fascia di età 6 mesi – 6 anni

La vaccinazione antinfluenzale dei bambini sani nella fascia di età compresa tra i 6 mesi e i 6 anni compresi deve essere garantita da parte dei Pediatri di libera scelta e da parte dei Centri Vaccinali delle ASL.

L'obiettivo per la stagione 2024-2025 è quello di assicurare un incremento della copertura rispetto alla stagione 2023/2024 (copertura Puglia 28,66%) assicurando, quindi, una copertura di almeno il 30% degli assistiti in carico (alla data del 30.06.2024) a ciascun PLS.

L'obiettivo generale, confermato dalle indicazioni ministeriali, è quello di puntare alla immunizzazione dei bambini sani, per ridurre la trasmissione complessiva dell'influenza (cfr. paragrafo 4.2.1 della Circolare ministeriale).

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

Per garantire una maggiore copertura vaccinale, si è ritenuto, inoltre, opportuno prevedere che le UO di Pediatria delle strutture ospedaliere del SSR possano provvedere alla somministrazione del vaccino antinfluenzale in favore dei soggetti nella fascia di età prevista, ricoverati presso i propri reparti ovvero che accedono per prestazioni ambulatoriali, e che non abbiano già effettuato la vaccinazione presso il proprio PLS.

3.1.1.5 Persone ricoverate e persone non deambulanti

La vaccinazione antinfluenzale deve essere garantita **dagli operatori sanitari delle strutture di ricovero e di riabilitazione** a tutte le persone di età superiore a 6 mesi ricoverate presso strutture per lungodegenti ovvero che, all'inizio della stagione epidemica, si trovino in dimissione dalle strutture di ricovero e di riabilitazione pubbliche e private accreditate della Regione Puglia e che appartengono alle categorie a rischio della Circolare ministeriale antinfluenzale.

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

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

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

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

- a) addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo ancorché espletati da personale dipendente da imprese private;
- b) operatori delle Forze armate (Esercito Italiano, Marina Militare, Aeronautica Militare, Arma dei Carabinieri, Capitanerie di porto - Guardia Costiera);
- c) operatori delle Forze di polizia e dei corpi armati (Polizia di Stato, Guardia di Finanza, Polizia Penitenziaria);



- d) operatori dei Vigili del fuoco;
- e) operatori dei corpi ausiliari (Croce Rossa Italiana, Esercito Italiano del Sovrano Militare Ordine di Malta, ACISMOM, Ordinariato militare per l'Italia);
- f) operatori delle Associazioni di volontariato;
- g) operatori delle Organizzazioni sindacali e di rappresentanza delle categorie professionali;
- h) addetti ad attività e servizi particolarmente esposti, al fine di contenere ricadute negative sulla produttività (es. imprese industriali e commerciali di rilevanza strategica o ad elevato numero di operatori addetti).

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

- i) allevatori, addetti all'attività di allevamento, addetti al trasporto di animali vivi, macellatori e vaccinatori di animali, veterinari pubblici e liberi professionisti, studenti dei corsi di laurea dell'area veterinaria.

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

Le persone appartenenti alle categorie di cui innanzi possono effettuare la vaccinazione antinfluenzale **rivolgendosi direttamente** ad una delle **farmacie convenzionate** che, sulla base dello specifico Protocollo regionale, aderiscono a questa campagna di sensibilizzazione e prevenzione vaccinale.

3.1.2.1 Operatori sanitari

La vaccinazione antinfluenzale in favore di questa categoria di lavoratrici e di lavoratori, deve essere eseguita dai Medici competenti e/o dalle Strutture di igiene ospedaliera delle AOU, dalle Direzioni Mediche o Sanitarie di ciascun Ente o Struttura le quali, a tal fine, prendono accordi con il SISF del Dipartimento di Prevenzione della ASL territorialmente competente per l'organizzazione delle attività finalizzate a garantire quanto indicato.

Si rimanda a specifica e separata circolare per le indicazioni di dettaglio.

3.1.3 Vaccinazione altre categorie

3.1.3.1 Donatori di sangue

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

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

3.2 Vaccinazione anti Covid-19

La vaccinazione anti Covid-19, con l'utilizzo di una nuova formulazione di vaccini a mRNA (*Comirnaty JN.1*), deve essere garantita a tutte le persone che appartengono alle categorie elencate nell'Allegato 2 dell'ultima circolare ministeriale prot. 27825 del 17.09.2024.

Viene raccomandata una dose stagionale da riceversi una volta all'anno; aver contratto l'infezione da SARS-CoV-2, anche recente non rappresenta una controindicazione alla vaccinazione.

L'elenco allegato alla citata circolare ministeriale non è esaustivo e, pertanto, gli operatori sanitari responsabili dell'esecuzione della vaccinazione anti Covid-19 devono applicare il loro giudizio clinico per tenere conto del rischio di infezione da SARS-CoV-2 che aggrava eventuali malattie di base che una persona può avere, così come del rischio di forme gravi di SARS-CoV-2, nonché valutare i casi nei quali sussiste l'indicazione alla vaccinazione.



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

Si precisa che, la vaccinazione è raccomandata per tutti i gruppi di persone indicate ed è resa disponibile anche per coloro che non rientrano nelle categorie indicate. **La vaccinazione dovrà essere prioritariamente somministrata:**

- a) alle persone di età pari o superiore a 80 anni;
- b) agli ospiti delle strutture per lungodegenti;
- c) alle persone con elevata fragilità, con particolare riferimento ai soggetti con marcata compromissione del sistema immunitario;
- d) agli operatori sanitari e sociosanitari, ivi compresi gli specializzandi e i tirocinanti che operano nell'ambito delle strutture sanitarie.

La vaccinazione anti Covid-19 deve essere garantita dai Medici di Medicina Generale, da parte dei Centri Vaccinali delle Aziende Sanitarie Locali e degli ambulatori ospedalieri ove istituiti, in base allo specifico protocollo regionale, dalle farmacie convenzionate.

La vaccinazione dei soggetti appartenenti alle categorie a rischio come previste nell'Allegato 2 della circolare richiamata, deve essere assicurata da tutte le organizzazioni e professionisti coinvolti, secondo una organizzazione territoriale che consenta di agevolare in ogni modo possibile l'accesso diffuso alla vaccinazione anti Covid-19.

Si fa presente che il vaccino ha ricevuto l'autorizzazione all'immissione in commercio con determinazione AIFA n. 306/2024, pubblicata in Gazzetta Ufficiale Serie Generale n.182 del 05.08.2024.

Come da Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), è prevista singola dose di *Comirnaty JN.1* anche per coloro che non sono mai stati vaccinati (ciclo primario) e la distanza dalla dose di vaccino anti Covid-19 più recente deve essere di almeno tre mesi.

Per i bambini dai 6 mesi ai 4 anni compresi che non hanno completato un ciclo primario di vaccinazione anti Covid-19 o senza storia di infezione pregressa da SARS-CoV-2, il RCP di *Comirnaty JN.1* prevede, invece, 3 dosi (di cui la seconda a 3 settimane dalla prima e la terza a 8 settimane dalla seconda).

Si rimanda all'Allegato 3 dell'ultima circolare ministeriale prot. 27825 del 17.09.2024 per le principali caratteristiche tecniche delle formulazioni disponibili e al RCP integrale per ulteriori dettagli, disponibile sul sito di AIFA nella banca dati "cerca un farmaco" al link: <https://medicinali.aifa.gov.it>; allo stesso link è disponibile il foglio illustrativo del prodotto.

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

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

La vaccinazione anti Covid-19 potrà può essere somministrata dalle farmacie convenzionate secondo quanto stabilito dal Protocollo regionale della farmacia dei servizi.

3.3 Vaccinazione anti Pneumococco

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

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

L'offerta della vaccinazione anti Pneumococco dovrà essere integrata secondo la schedula sequenziale con il vaccino



pneumococcico polisaccaridico 23-valente (PCV+PPSV23).

Secondo il vigente Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale, la vaccinazione anti Pneumococco è raccomandata a tutti coloro che presentino le seguenti patologie o condizioni predisponenti:

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

La vaccinazione antinfluenzale rappresenta l'occasione più opportuna da privilegiare per l'offerta attiva della vaccinazione anti Pneumococco.

Pertanto, i **Medici di Medicina Generale** che hanno in carico le persone appartenenti a tali gruppi target **assicurano la somministrazione del vaccino anti Pneumococco**, provvedendo alla contestuale registrazione dei dati.

I **Medici specialisti delle strutture di ricovero e territoriali** che hanno in carico queste persone, nonché gli operatori sanitari coinvolti, assicurano puntuale e completa informazione e sensibilizzazione sull'importanza della vaccinazione anti Pneumococco e, ove possibile, la somministrazione del vaccino presso Punti di Vaccinazione Ospedalieri o annessi a strutture poliambulatoriali.

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

3.4 Vaccinazione anti Herpes Zoster

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

Si sottolinea che il vaccino a virus vivo attenuato (ZVL) è autorizzato per i soggetti di 50 e più anni, mentre quello adiuvante ricombinante (RZV) a partire dai 18 anni di età.

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

- Soggetti con diabete mellito;
- Soggetti con patologia cardiovascolare, esclusa l'ipertensione isolata senza danno d'organo, previa valutazione



del rischio;

- Soggetti con BPCO e asma bronchiale.

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

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

Con Deliberazione di Giunta Regionale 10 ottobre 2022, n. 1365 è stato approvato il programma operativo di vaccinazione contro l'Herpes Zoster della Regione Puglia, al fine di dare copertura alle categorie target prioritarie e definite nel documento tecnico allegato alla medesima DGR. Successivamente, si sono svolti incontri tra i diversi *stakeholders* finalizzati al rafforzamento della strategia regionale per assicurare ottimali livelli di copertura anti Herpes Zoster con particolare riferimento alla popolazione fragile. Sulla base di quanto emerso e di quanto sin qui consolidato da parte Commissione Regionale Vaccini, si deve assicurare una strategia di offerta come qui di seguito specificato.

Il vaccino ZVL (singola dose) è offerto alle seguenti categorie di soggetti per età e per condizione patologica:

- Soggetti immunocompetenti nella fascia d'età ≥ 65 anni;
- Soggetti di età ≥ 50 anni con diabete mellito;
- Soggetti di età ≥ 50 anni con patologia cardiovascolare previa valutazione del rischio;
- Soggetti di età ≥ 50 anni con BPCO e asma bronchiale.

Il vaccino RZV (due dosi: 0, 2-6 mesi) è offerto, in ordine di priorità, alle seguenti ulteriori categorie di soggetti per età e per condizione patologica (che potranno essere aggiornate sulla base di evidenze disponibili):

- Soggetti di età ≥ 18 anni con immunodeficienza congenita/acquisita o destinati a terapia immunosoppressiva (priorità ALTA)
- Soggetti di età ≥ 18 anni con insufficienza renale cronica e in dialisi (priorità ALTA)
- Soggetti di età ≥ 18 anni con recidive o con forme particolarmente gravi di Herpes Zoster (priorità ALTA)
- Soggetti di età 18-49 anni con diabete mellito
- Soggetti di età 18-49 anni con patologia cardiovascolare previa valutazione del rischio
- Soggetti di età 18-49 anni con BPCO e asma bronchiale.

Si invitano i Direttori Generali, i Direttori Sanitari delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliere Universitarie e degli IRCCS pubblici e i Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione e dei SISP delle ASL a **procedere prioritariamente**, fatte salve eventuali specifiche indicazioni d'uso o valutazioni cliniche, **con l'utilizzo delle scorte di vaccino ZVL** disponibili, al fine di ottimizzare la spesa e gli investimenti realizzati. In ogni caso, si deve assicurare la corretta registrazione dei dati delle giacenze nel sistema informativo VaLoRe e quelli di somministrazione nel sistema GIAVA.

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

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

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



4 Obbligo deontologico di informazione e promozione della vaccinazione

L'art. 2 del DPCM 12 gennaio 2017 (Livelli Essenziali di Assistenza) prevede che il Servizio Sanitario Nazionale debba garantire, attraverso i propri servizi nonché avvalendosi dei Medici di Medicina Generale (MMG) e dei Pediatri di Libera Scelta (PLS) e di altre organizzazioni e professionisti sanitari, le attività di sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive e parassitarie, inclusi i programmi vaccinali.

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

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

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

Il rapporto vaccini AIFA anno 2022 ¹ conferma l'assoluta sicurezza dei vaccini attualmente in commercio e utilizzati nelle campagne vaccinali di immunizzazione per la prevenzione delle malattie infettive e delle complicanze per i soggetti più a rischio. Il **93,5% delle segnalazioni** pervenute ad AIFA ha riguardato **esclusivamente eventi avversi non gravi**, che hanno interessato cinque sistemi o apparati anatomici: le alterazioni generali e condizioni relative alla sede di somministrazione, soprattutto febbre, reazioni locali in sede di iniezione e pianto; irritabilità, nervosismo e irrequietezza; le alterazioni dell'apparato gastrointestinale, soprattutto con diarrea, vomito e mal di pancia e dolore addominale; le alterazioni della cute e del tessuto sottocutaneo, in particolare reazioni cutanee generalizzate, esantema morbilliforme e orticaria; sonnolenza, cefalea e convulsioni febbrili. Al momento della segnalazione il 78% dei sospetti aventi avversi si era risolto senza alcuna conseguenza per la persona. Nell'anno 2022 sono state circa **19 milioni le dosi di vaccini somministrate in Italia** a fronte delle quali, sono state inserite nelle Rete Nazionale di Farmacovigilanza circa 10.967 segnalazioni, di cui 9.077 riferite a sospette reazioni avverse verificatesi effettivamente nel 2022, con un tasso pari a 47,8 segnalazioni ogni 100 mila dosi somministrate, pari a uno 0,048% di casi. Il **dato risulta in calo del 39% rispetto alle segnalazioni dell'anno precedente**. Risultano tassi di incidenza dello 0,048% per tutte le somministrazioni, percentuale che scende allo 0,0028% nei casi con almeno un evento grave. Numeri che vanno poi letti in dettaglio e con attenzione, perché **nei casi seguiti da decesso, la valutazione delle informazioni disponibili ha portato a concludere che non vi era alcuna correlazione con la vaccinazione**.

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

¹ https://www.aifa.gov.it/documents/20142/0/Rapporto_Vaccini_2022.pdf



Il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2023-2025 prevede come azione fondamentale che, a tutti i livelli, il senso di responsabilità degli operatori sanitari, dipendenti e convenzionati con il SSN orienti la popolazione alla piena adesione alle finalità di tutela della salute collettiva, che si realizzano attraverso i programmi vaccinali.

In presenza di un andamento epidemiologico reso particolarmente complesso, come sottolineato dal Ministero della Salute, dalla probabile coesistenza del virus influenzale e del virus SARS-CoV-2, si ritiene opportuno **richiamare tutti gli operatori del Servizio Sanitario Regionale all'obbligo deontologico e medico-legale di corretta, efficace e pro-attiva informazione e promozione della vaccinazione.**

5 Offerta vaccinale antinfluenzale per la stagione 2024/2025

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

Sulla base di quanto definito dalla Commissione Regionale Vaccini, le diverse tipologie di vaccini, nelle dosi acquisite per la campagna 2024/2025, devono essere destinate per età e gruppo di rischio, nonché così distribuite:

- a) Vaccino quadrivalente split (VIQ)**
 - Quantitativo: 320.000 dosi
 - Indicazione: persone 6 mesi - 65 anni
- b) Quadrivalente adiuvato (VIQa)**
 - Quantitativo: 470.000 dosi
 - Indicazione: persone \geq 65 anni, ovvero soggetti da 50 a 65 anni con condizioni di immunodepressione
- c) Quadrivalente su colture cellulari (VIQcc)**
 - Quantitativo: 80.000 dosi
 - Indicazione: persone 2 – 65 anni, prioritariamente per operatori sanitari
- d) Trivalente vivo attenuato (LAIV)**
 - Quantitativo: 50.000 dosi
 - Indicazione: persone 2 – 18 anni
- e) Quadrivalente ad alto dosaggio (VIQhd)**
 - Quantitativo: 80.000 dosi
 - Indicazione: persone \geq 85 anni, persone con fragilità 60 – 65 anni

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

Con nota prot. AOO/RP/405513 del 08.08.2024 sono state impartite disposizioni per l'attivazione dei contratti di fornitura e sulle tempistiche di consegna sulla base del prospetto di riparto delle dosi tra le Aziende Sanitarie Locali, le Aziende Ospedaliere Universitarie e gli IRCCS pubblici ivi riportato.

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

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



6 Co-somministrazione vaccino antinfluenzale con altri vaccini

Fatte salve eventuali specifiche indicazioni d'uso o valutazioni cliniche, i vaccini iniettivi antinfluenzali sono co-somministrabili, nella stessa seduta oppure a qualsiasi distanza di tempo, con tutti gli altri vaccini, eccetto quanto specificato di seguito.

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

Il Ministero della Salute, inoltre, precisa che per coloro che accedono sia alla vaccinazione anti Covid-19 che quella anti vaiolo delle scimmie (MPOX) resta ancora valida l'indicazione di una distanza di almeno 4 settimane (28 giorni) tra un vaccino e l'altro.

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

6.1 Vaccinazione antinfluenzale e vaccinazione anti Covid-19

Fatte salve eventuali specifiche indicazioni d'uso, è possibile la co-somministrazione del vaccino antinfluenzale con il vaccino anti Covid-19.

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

6.2 Vaccinazione antinfluenzale e anti Pneumococco

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

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

6.3 Vaccinazione antinfluenzale e anti Herpes Zoster

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

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

7 Calendario avvio attività vaccinali

Vista la situazione epidemiologica relativa alla circolazione dei virus respiratori nella stagione 2023/2024, il Ministero della Salute raccomanda - compatibilmente con la disponibilità di vaccino - di condurre le campagne di vaccinazione antinfluenzale regionali a partire dall'inizio di ottobre (40ma settimana dell'anno) e di offrire la vaccinazione ai soggetti eleggibili in qualsiasi momento della stagione influenzale, anche se si presentano in ritardo per la vaccinazione o se riferiscono di aver già avuto uno o più episodi simil-influenzali.

Pertanto, l'offerta vaccinale dovrà essere garantita nella Regione Puglia, in corrispondenza dell'effettiva disponibilità delle dosi di vaccino ordinate da ciascuna Azienda Sanitaria e, comunque, **a partire dal 9 ottobre 2024**, dando priorità alla vaccinazione degli "operatori sanitari", dei soggetti appartenenti alle categorie di rischio previste dalla *Tabella 3* della Circolare ministeriale antinfluenzale, degli assistiti in carico ai Centri specialistici delle Reti di Patologia, degli assistiti ricoverati o ospitati presso le strutture sanitarie, sociosanitarie e socioassistenziali.

8 Organizzazione attività vaccinali

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

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

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

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

I Dipartimenti del Farmaco (ove costituiti), le Aree Gestione Servizio Farmaceutico e le Farmacie ospedaliere assicurano la partecipazione attiva e la collaborazione a tutte le attività della campagna di vaccinazione antinfluenzale, anti Covid-19 e dell'adulto 2024/2025 a supporto delle necessità organizzative e logistiche dei Dipartimenti di Prevenzione territorialmente competenti.

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

9 Strategia e rete

Al fine di potenziare e rendere quanto più omogenea l'offerta vaccinale nel territorio pugliese, nonché al fine di massimizzare il raggiungimento dei gruppi target, si evidenzia **l'importanza di organizzare e rendere operativa una rete capillare di offerta vaccinale costituita dai seguenti Professionisti e dalle Strutture sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziali che devono operare in sinergia e grazie al coordinamento dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti:**

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

9.1 Gruppo di coordinamento distrettuale

Allo scopo di garantire un monitoraggio costante dell'andamento della campagna di vaccinazione antinfluenzale in ciascun territorio, si ritiene di dover **confermare l'opportunità dei gruppi di coordinamento** in tutti i Distretti Socio Sanitari delle ASL, costituiti dal Direttore del Distretto o suo delegato e dal Responsabile dell'UDMG del Distretto Socio Sanitario.

Il gruppo assicura, tra l'altro:

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



- b) l'attivazione del Servizio Igiene e Sanità Pubblica aziendale per concordare e avviare tutte le azioni ritenute necessarie al superamento di eventuali criticità di percorso (vedi audit singolo o di gruppo);
- c) il recupero delle informazioni necessarie alla verifica del raggiungimento degli obiettivi individuali dei medici insistenti nel Distretto Socio Sanitario e degli obiettivi distrettuali anche ai fini del riconoscimento di quanto stabilito dalla contrattazione regionale.

10 Assegnazione dosi e gestione logistica vaccino (VaLoRe)

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

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

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

Erogatore	Obiettivo di copertura	Dosi assegnate	Prima richiesta automatica
MMG	75% degli assistiti over 60 anni e soggetti a rischio	760.000 dosi sulla base degli assistiti target in carico e delle somministrazioni effettuate nella campagna 2023/2024	tutte le dosi assegnate
PLS	30% degli assistiti tra i 6 mesi e i 6 anni	110.000 dosi pari al 30% degli assistiti in carico	tutte le dosi assegnate
Punti Vaccinali Territoriali ASL	75% degli assistiti over 65 anni e categorie professionali	max 100% del numero di dosi registrate in GIAVA l'anno precedente	==

Il numero di dosi derivante dai criteri di cui sopra sarà suddiviso per i MMG/PLS, tenendo conto dei dati registrati nel sistema informativo regionale GIAVA per la stagione 2023/2024 e della destinazione d'uso delle diverse tipologie di vaccini, come segue:

- a) per i MMG, in ragione del 29% di vaccino quadrivalente split, del 59% di vaccino quadrivalente adiuvato, del 9% di vaccino quadrivalente ad alto dosaggio e del 3% di vaccino quadrivalente su colture cellulari;
- b) per i PLS, in ragione del 56% di vaccino quadrivalente split e del 44% di vaccino quadrivalente vivo attenuato (*spray nasale*).

Si conferma che tutte le articolazioni, i professionisti e gli operatori del Servizio Sanitario Regionale **devono assicurare** che nessuna dose di vaccino antinfluenzale debba restare inutilizzata; pertanto, è prescritto che:

- la registrazione nel sistema informativo regionale "VaLoRe" delle dosi consegnate ai MMG, ai PLS, alle Farmacie, per mezzo dei Distributori, e ai Punti Vaccinali **avvenga contestualmente**, utilizzando strumenti informatici anche portatili e connessi alla rete dati, in modo da effettuare la registrazione in VaLoRe secondo le istruzioni operative impartite;
- la registrazione dell'avvenuta somministrazione nel sistema informativo regionale "GIAVA" **avvenga contestualmente** o, al massimo, entro 24 ore dalla somministrazione.

Si fa presente che la puntuale registrazione dei dati in VaLoRe con aggiornamento automatico delle giacenze di magazzino e degli armadietti è **imprescindibile per l'accoglimento dei flussi da parte del sistema informativo regionale GIAVA.**



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

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

A tal fine, le Aziende Sanitarie Locali, le Aziende Ospedaliere Universitarie e gli IRCCS pubblici procedono con l'approvvigionamento dei vaccini secondo le indicazioni già impartite con nota prot. AOO/RP/405513 del 08.08.2024.

I MMG/PLS e le Farmacie (e per esse i Distributori intermedi) ritirano le dosi assegnate presso le strutture ASL di riferimento (sedi SISP, Dipartimenti di Prevenzione, DSS, etc..) in un'unica volta o parzialmente, tenendo conto delle disponibilità di dosi nei magazzini ASL, delle date di scadenza, delle capienze dei magazzini/armadi di destinazione o di altre necessità logistico-organizzative.

Nel caso di rinuncia da parte dell'erogatore (MMG/PLS/Farmacia) a tutto o parte del quantitativo assegnato, l'operatore ASL dovrà far sottoscrivere un "modulo di rinuncia" in cui siano presenti tutte le informazioni necessarie (dati dell'erogatore, numero dosi di ciascun tipo di vaccino non ritirate, motivazione, data della dichiarazione, sottoscrizione da parte dell'erogatore rinunciataro, etc..). Tale rinuncia dovrà essere registrata nel sistema VaLoRe secondo le istruzioni operative impartite.

Le farmacie convenzionate ritirano dalla ASL le dosi previste dal Protocollo regionale, mediante i propri distributori intermedi. La gestione delle richieste interne tra farmacie e distributori e le movimentazioni di magazzino e logistiche sono assicurate mediante la gestione informatizzata utilizzando il sistema informativo "Go Open". Le farmacie e i distributori mediante le Federfarma provinciali/regionale, rendono disponibili alla ASL e/o alla Regione Puglia tutti i report e i dati necessari per il monitoraggio delle giacenze di vaccini.

11 Immunizzazione passiva per la prevenzione delle infezioni da Virus Respiratorio Sinciziale (VRS)

Con separata circolare, saranno impartite le indicazioni operative per l'avvio della campagna regionale di immunizzazione passiva per la prevenzione delle infezioni da VRS, in esecuzione di quanto previsto dall'art. 2 della Legge Regionale n.22 del 30 maggio 2024 e di quanto previsto dalla Deliberazione della Giunta regionale 7 agosto 2024, n. 1206 nonché tenuto conto delle circolari del Ministero della Salute prot. 9486 del 27.03.2024 e prot. DGPROGS-98 del 19.09.2024.

12 Obblighi informativi

Tutte le organizzazioni e i professionisti impegnati nelle attività della campagna di vaccinazione antinfluenzale sono tenuti, ai sensi di quanto previsto dall'art. 39 della legge regionale n. 4/2020 e ss.mm.ii. e dalla legge regionale n. 16/2011 e ss.mm.ii. nonché degli Accordi nazionali e regionali, a:

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



Il rispetto degli obblighi informativi di gestione digitale dei processi di attività è condizione imprescindibile per assicurare una puntuale e corretta gestione amministrativo-contabile e medico-legale connessa alla campagna di vaccinazione nonché per alimentare compiutamente l'Anagrafe Nazionale Vaccini che rappresenta obbligo introdotto dall'art. 4-bis del decreto legge 7 giugno 2017 n.73 convertito, con modificazioni, dalla Legge 31 luglio 2017 n. 119. "Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci", nonché dal Decreto Ministeriale 17/09/2018 recante "Istituzione dell'Anagrafe nazionale vaccini".

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

12.1 Obblighi informativi connessi alla logistica dei vaccini (VaLoRe)

Al fine di assicurare la puntuale gestione della logistica vaccini nonché le attività di monitoraggio sulle giacenze e su eventuali criticità, tutte le articolazioni e gli operatori delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliero-Universitarie e degli IRCCS pubblici che acquisiscono, immagazzinano, distribuiscono e consegnano le dosi di vaccino sono tenuti a registrare nel sistema informativo regionale "VaLoRe" tutte le movimentazioni dei vaccini, seguendo le istruzioni operative/manuali messi a disposizione dalla Regione anche mediante pubblicazione nella home page del medesimo Sistema.

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

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

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

12.2 Obblighi informativi connessi alla somministrazione dei vaccini (GIAVA)

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

Per i Medici di Medicina Generale e i Pediatri di Libera Scelta, la registrazione dei dati di somministrazione deve avvenire sui propri gestionali di studio contestualmente alla vaccinazione o al termine della seduta vaccinale e, comunque, il conferimento dei dati al sistema GIAVA deve avvenire contestualmente alla somministrazione e, comunque, non oltre 24 ore dalla data della somministrazione.

Il conferimento dei flussi dai gestionali del MMG / PLS **non sarà accolto** dal sistema GIAVA nel caso in cui le giacenze degli armadietti vaccini dei MMG/PLS presenti nel sistema VaLoRe non dovessero essere state allineate da parte dei referenti ASL che hanno consegnato le dosi.

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

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

Tutti gli erogatori devono registrare nel sistema informativo regionale "GIAVA" i dati connessi alla somministrazione dei vaccini valorizzando tutte le informazioni richieste e **la categoria di rischio e/o la condizione sanitaria a rischio**, così come specificato nei documenti contenenti le istruzioni operative del sistema GIAVA pubblicati nell'apposita sezione "Guide e Documenti Utili" della schermata di accesso al sistema.²

12.3 Monitoraggio obblighi informativi e andamento attività

I SISP dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Locali, mediante i Referenti GIAVA, assicurano il

² www.giava.sanita.puglia.it



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

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

13 Sorveglianza epidemiologica e virologica

Le attività di sorveglianza epidemiologica e virologica nella Regione Puglia sono attualmente coordinate dall'Osservatorio Epidemiologico Regionale, che in collaborazione con ARESS Puglia è tenuto a sovrintendere anche al relativo flusso informativo e a supportare pro-attivamente la competente struttura della Regione Puglia e le Aziende Sanitarie Locali.

Il Laboratorio di Epidemiologia Molecolare e Sanità Pubblica – U.O.C. Igiene dell'Azienda Ospedaliero – Universitaria "Policlinico" di Bari è il centro di riferimento regionale per l'invio dei campioni clinici per l'accertamento diagnostico dei casi gravi ospedalizzati e dei casi segnalati nell'ambito delle attività di sorveglianza virologica. Si riportano di seguito i riferimenti della struttura:

U.O.C. Igiene Universitaria- Dipartimento Interdisciplinare di Medicina Laboratorio di Epidemiologia Molecolare e Sanità Pubblica Azienda Ospedaliero – Universitaria Policlinico di Bari Piazza Giulio Cesare, 11 - 70124 Bari (BA) Prof.ssa Maria Chironna Tel. 080-5592328/080-5478498 e-mail maria.chironna@uniba.it

Nelle more che il Ministero della Salute produca eventuale aggiornamento alle indicazioni per le attività di sorveglianza dei casi gravi e complicati di influenza confermata, devono essere poste in essere le attività già previste con la circolare prot. 39022 del 15.12.2023 già notificata con nota prot. AOO/005/0009598 del 28.12.2023.

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

Pertanto, i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali mediante i Direttori dei Dipartimenti Cure Primarie e dei SISP dei Dipartimenti di Prevenzione, in accordo con il Responsabile Scientifico OER Puglia e con il Responsabile del Laboratorio di Epidemiologia Molecolare e Sanità Pubblica - U.O.C. Igiene Universitaria- Azienda Ospedaliero – Universitaria Policlinico di Bari, devono garantire:

- a) l'arruolamento un numero di Medici Sentinella tale da raggiungere una copertura di almeno il 4% della popolazione regionale (4% per ciascuna Asl e per ciascuna fascia di età come riportato nella Tabella 1 al Protocollo Operativo);
- b) il potenziamento della sorveglianza virologica con l'aumento del numero di tamponi effettuati nei confronti di soggetti con sindrome simil-influenzale (ILI) rintracciabili tra gli assistiti dei Medici Sentinella e i casi presi in carico dai SISP/Dipartimenti di Prevenzione per il contact tracing e il testing per SARS-CoV-2;
- c) di saggiare sistematicamente i tamponi in parallelo per i virus influenzali, per il SARS-CoV-2 e per altri virus respiratori, tra i quali il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS), i Rhinovirus, i virus Parainfluenzali, gli Adenovirus, i Metapneumovirus, i Bocavirus e altri Coronavirus umani diversi dal SARS-CoV-2, come indicato da WHO/ECDC.

A tal fine, il Responsabile Scientifico OER Puglia predispone apposito bando per il reclutamento dei Medici Sentinella, in accordo con il competente Servizio Promozione della Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro, al fine di garantire una efficace rete regionale di sorveglianza.

Il Protocollo nazionale prevede la segnalazione, la raccolta e l'invio dei tamponi selezionati per ILI al Laboratorio di riferimento regionale:

- da parte dei SISP/Dipartimenti di Prevenzione, mediante le attività di testing per SARS-CoV-2;
- da parte dei Medici Sentinella, negli ambulatori o a seguito di triage telefonico.

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

14 Farmacovigilanza e segnalazione eventi avversi

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

I dati sulla sicurezza dei vaccini possono essere ricavati da diversi fonti, tra cui le segnalazioni di sospette reazioni avverse. Pertanto, risulta fondamentale che gli operatori sanitari degli Enti e Strutture del SSR, anche al fine di poter attivare tempestivamente interventi cautelativi a seguito dell'eventuale insorgenza di problemi di sicurezza correlati all'uso dei vaccini, segnalino tutte le sospette reazioni avverse da vaccino, comprese le non gravi e/o attese (con puntuale identificazione del nome commerciale del vaccino e del relativo lotto di fabbricazione), di cui vengano a conoscenza, mediante l'apposta "Scheda unica di segnalazione di sospetta reazione avversa (ADR)" e secondo una delle modalità previste sul sito di AIFA.³

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

Si raccomanda, pertanto, a tutti gli operatori sanitari coinvolti il rispetto dei principi delle buone pratiche vaccinali, la valutazione del rapporto benefici/rischi specifico per età e genere e la diffusione delle modalità di segnalazione di eventuali reazioni avverse al sistema di farmacovigilanza dell'AIFA.

15 Campagna di comunicazione

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

Le Aziende Sanitarie Locali, le Aziende Ospedaliero – Universitarie e gli IRCCS pubblici sono tenute alla diffusione dei materiali digitali e alla stampa, mediante i propri erogatori di servizi di tipografia e stampa, dei materiali informativi predisposti e messi a disposizione dalla Regione Puglia. Sono tenute, inoltre, a diffondere tali materiali presso tutti gli erogatori nonché ad esporre i materiali in tutte le sedi di front office con gli assistiti (i.e. CUP, URP, Sale di attesa, punti di ingresso/uscita dalle sedi, etc..).

Le note operative riportate nella presente comunicazione, elaborate sulla base delle indicazioni ministeriali, devono ritenersi vincolanti per l'organizzazione e la gestione delle attività connesse al programma di vaccinazione antinfluenzale, anti Covid-19 e dell'adulto per la stagione 2024/2025 da osservarsi da parte di tutte le organizzazioni e soggetti coinvolti del Servizio Sanitario Regionale, nonché da parte delle altre Amministrazioni e gli Enti pubblici in ragione degli obblighi connessi alla vaccinazione degli operatori addetti.

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



16 Allegati

1. Report finale delle attività di sorveglianza dell'influenza stagionale in Puglia, Stagione 2023/24 – OER Puglia;
2. Circolare Ministero della Salute prot. 14854 del 20.05.2024;
3. Circolare Ministero della Salute prot. 27825 del 17.09.2024;
4. Informativa sul trattamento dei dati (informativa privacy);
5. Moduli di rilascio del consenso informato alla vaccinazione (per adulti e per minori);
6. Nota informativa sintetica sull'utilizzo del vaccino antinfluenzale;
7. Nota informativa sintetica sull'utilizzo del vaccino anti Covid-19.

Prot. 06/OER/2024

Bari, 07 maggio 2024

Ill.mo dr. Vito Montanaro
Direttore Dipartimento Promozione della
Salute e del Benessere Animale
area.salute.regione@pec.rupar.puglia.it

Ill.mo dr. Onofrio Mongelli
Dirigente Sezione Promozione della Salute e del
Benessere
sezionepsb@pec.rupar.puglia.it

REGIONE PUGLIA

Oggetto: Report finale delle attività di sorveglianza dell'influenza stagionale in Puglia,
Stagione 2023/24.

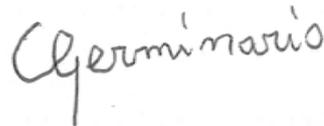
In adempimento alle previsioni della DGR 565/2014, si trasmette la relazione finale
sulle attività di sorveglianza epidemiologica e virologica dell'Influenza stagionale realizzate
nella stagione 2023/24

Cordiali Saluti.

**Il responsabile regionale della sorveglianza
virologica dell'influenza**
Prof.ssa Maria Chironna



Il Direttore Scientifico dell'OER
Prof.ssa Cinzia Germinario



Sorveglianza dell'influenza in Puglia

Stagione 2023/24

La prevenzione dell'influenza costituisce una priorità tra le azioni di Sanità Pubblica, in relazione alla morbosità e alla mortalità correlate a tale patologia. Gli strumenti fondamentali della prevenzione di questa malattia sono la sorveglianza epidemiologica, la sorveglianza virologica e le campagne di vaccinazioni.

Il presente report descrive le attività di sorveglianza e le misure di Sanità Pubblica adottate per ridurre il carico di malattia nel corso della stagione influenzale 2023/2024 nella Regione Puglia.

Sorveglianza epidemiologica delle sindromi simil-influenzali

La sorveglianza epidemiologica delle sindromi simil-influenzali (ILI) in Puglia è realizzata nell'ambito dell'adesione a un sistema nazionale "sentinella" denominato RespiVirNet, coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

Il sistema RespiVirNet si basa su una rete di "medici sentinella" costituita da Medici di Medicina Generale (MMG) e Pediatri di Libera Scelta (PLS) reclutati su base volontaria da una struttura di riferimento regionale. I medici sentinella segnalano i casi di ILI (*Influenza Like Illness*) osservati tra i loro assistiti e collaborano alla raccolta di campioni biologici per l'identificazione di virus circolanti. Lo scopo del sistema è stimare il carico complessivo di ILI. L'assunto teorico del sistema è che una quota rilevante delle sindromi simil-influenzali osservate siano legate a virus influenzali.

La definizione clinica di "sindrome influenzale" adottata in Europa dall'ECDC include qualsiasi soggetto che presenti un improvviso e rapido insorgere di:

- almeno uno tra i seguenti sintomi generali:
 - febbre o febbre; o
 - malessere/spossatezza;
 - mal di testa;
 - dolori muscolari;
- e almeno uno tra i seguenti sintomi respiratori:
 - tosse;
 - mal di gola;
 - respiro affannoso.

Stagione influenzale 2023/2024

I medici sentinella possiedono delle credenziali per l'accesso ad una pagina riservata del sito RespiVirNet, attraverso cui inviano settimanalmente i dati relativi al numero di casi di sindromi simil-influenzali osservate tra i loro assistiti nel periodo compreso tra la 42^a settimana del 2023 e la 17^a settimana del 2024.

Per aumentare la sensibilità del sistema è necessario che il medico comunichi anche l'eventuale assenza di casi per quella specifica settimana (**zero reporting**).

L'Osservatorio Epidemiologico Regionale (OER) si occupa dell'arruolamento, della formazione, del coordinamento dei medici sentinella e delle funzioni di *help-desk* di primo livello per la rete regionale.

L'ISS svolge un ruolo di coordinamento tecnico-scientifico a livello nazionale, aggregando settimanalmente i dati raccolti sul portale RespiVirNet, analizzandoli e producendo un rapporto settimanale con i dati nazionali.

Il requisito minimo necessario per garantire una corretta stima dell'incidenza delle sindromi influenzali è arruolare un campione di medici sentinella sufficiente a garantire la sorveglianza di almeno il **4% della popolazione regionale**.

Per la stagione 2023/2024 l'OER ha arruolato 133 medici sentinella distribuiti in maniera omogenea tra le province della regione (Tabella 1).

Tabella 1. Medici e pediatri sentinella arruolati x100.000 abitanti, per provincia di esercizio della professione. Regione Puglia, stagione 2023-2024.

Provincia	n. medici	Popolazione	Proporzione x100.000 abitanti
BA	53	1.225.048	4,32
BR	10	379.522	2,63
BT	11	379.509	2,90
FG	14	595.682	2,35
LE	28	771.230	3,63
TA	17	556.692	3,05
Totale	133	3.907.683	3,40

Stagione influenzale 2023/2024

La popolazione degli assistiti è pari a 176.227 assistiti per settimana, garantendo la sorveglianza del **4,50% della popolazione pugliese** (Tabella 2).

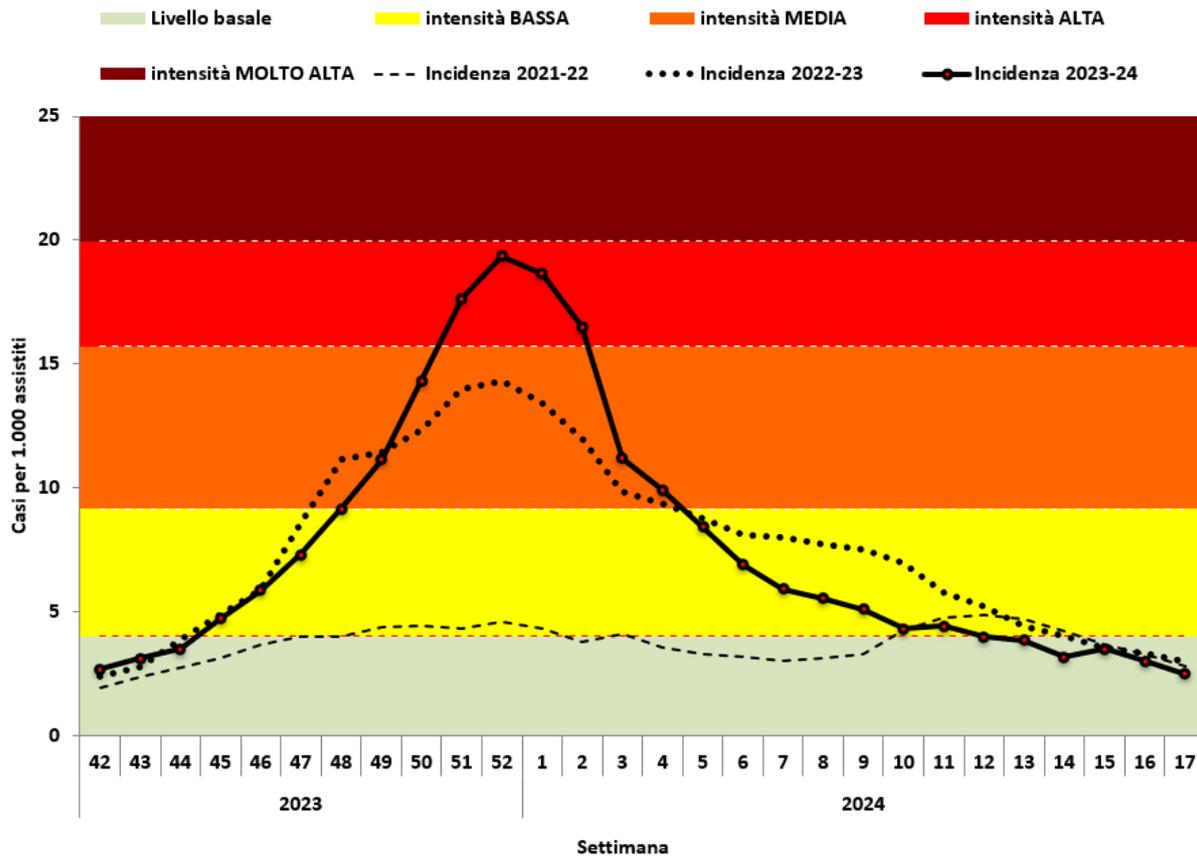
Tabella 2. Proporzione (%) della popolazione sorvegliata, per provincia. Puglia, stagione influenzale 2023-2024.

Provincia	n. assistiti	popolazione	%
BA	73.517	1.225.048	6,00
BR	13.179	379.522	3,47
BT	15.904	379.509	4,19
FG	15.868	595.682	2,66
LE	35.400	771.230	4,59
TA	22.363	556.692	4,01
Totale	176.227	3.907.683	4,50

L'analisi dei dati del sistema di sorveglianza RespiVirNet, aggiornata alla 17^a settimana del 2024, ha consentito di stimare, nella stagione 2023/24, **788.727 casi di sindrome simil-influenzale** (ILI) in cittadini pugliesi. Anche quest'anno, seguendo le raccomandazioni dell'Istituto Superiore di Sanità, in Puglia è stato utilizzato per il calcolo delle soglie epidemiche il metodo *Moving Epidemic Method* (MEM) sviluppato dall'ECDC. Tale metodo MEM permette di stimare l'inizio, la durata e l'intensità dell'epidemia in ogni stagione influenzale. Le soglie per la stagione in corso sono: 3,16 casi per mille assistiti (livello basale), 9,37 (intensità bassa), 14,37 (intensità media), 17,36 (intensità alta), >17,36 (intensità molto alta). L'intensità dell'epidemia influenzale in Puglia nella stagione 2023/2024 è stata caratterizzata da un incremento rapido e precoce e dal raggiungimento del picco più elevato rispetto alle stagioni precedenti. Ha mostrato una intensità BASSA sino alla settimana 48 del 2023, tra la settimana 49 del 2023 e la settimana 50 del 2023 è stata ad intensità MEDIA, raggiungendo un'intensità ALTA alla settimana 51 con il picco alla settimana 52 del 2023; a partire dalla settimana 5 del 2024 l'intensità si è mantenuta BASSA con un andamento a plateau sino alla settimana 13 del 2024. Nella settimana 14 del 2024 l'intensità è scesa al livello BASALE. (Grafico 1).

Stagione influenzale 2023/2024

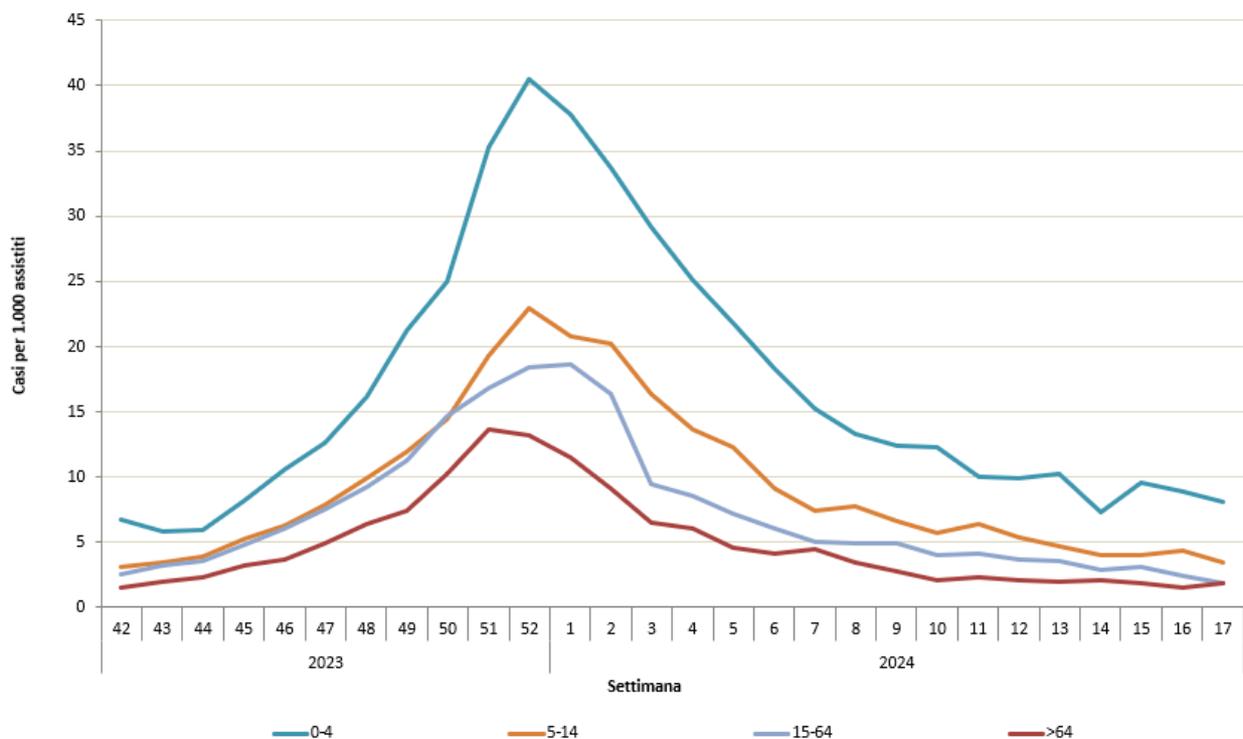
Grafico 1. Andamento dei casi di ILI. Regione Puglia, stagione influenzale 2023/2024 (*Moving Epidemic Method*). Casi per mille assistiti.



Stagione influenzale 2023/2024

Il grafico 2 descrive l'andamento settimanale dell'incidenza di sindromi simil-influenzali per fascia d'età; la fascia d'età più interessata dal fenomeno è stata quella compresa tra 0 e 4 anni, il cui picco di incidenza è stato raggiunto alla 52^a settimana del 2023.

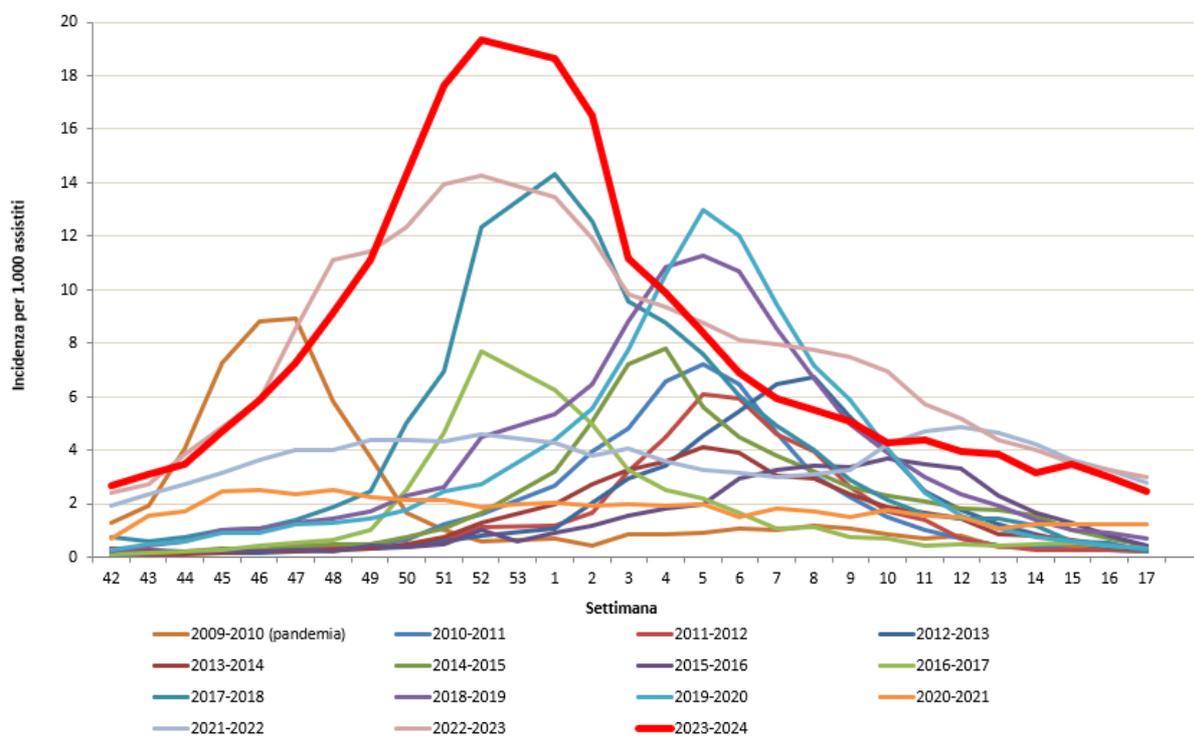
Grafico 2. Incidenza per 1.000 assistiti di ILI, per fascia d'età. Regione Puglia, stagione influenzale 2023/2024.



Stagione influenzale 2023/2024

Il grafico 3 descrive l'incidenza settimanale di ILI, espressa come numero di sindromi simil-influenzali (casi) per 1.000 assistiti, nella stagione in corso e nelle precedenti stagioni influenzali.

Grafico 3. Incidenza per 1.000 assistiti di ILI. Regione Puglia, stagioni influenzali 2009-2024.



Stagione influenzale 2023/2024

Casi ospedalizzati, casi gravi, decessi

In relazione all'andamento epidemiologico dell'influenza nei Paesi europei, l'*European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC) ha evidenziato la necessità di mantenere alta l'attenzione nei confronti dei casi gravi e complicati di influenza e degli eventuali decessi.

La tabella 3 descrive le caratteristiche dei casi gravi e complicati di influenza, nella stagione 2023/24.

Tabella 3. Casi gravi e complicati di influenza, per caratteristiche dei pazienti. Regione Puglia, stagione 2023/2024.

N° casi gravi e complicati	30
Età media (anni)	51,0 (range = 1 – 84)
Genere	
• Maschi	20 (66,7%)
• Femmine	10 (33,3%)
Vaccinati	4 (13,3%)
ECMO	5 (16,7%)
Virus influenzale	
• A/H1N1pdm09	26 (86,7%)
• A/H3N2	2 (6,7%)
• A non tipizzato	2 (6,7%)
N° soggetti con comorbidità	23 (76,7%)
Tasso di letalità	30,0% (n=9)

Stagione influenzale 2023/2024

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

Tabella 4. Numero di casi di forme gravi e complicate di influenza. Regione Puglia, stagioni influenzali 2009-2024.

Stagione	N. casi gravi	N. decessi	Letalità (%)
2009/2010	192	36	18,7
2010/2011	49	19	38,7
2011/2012	1	0	0,0
2012/2013	7	1	14,2
2013/2014	2	0	0,0
2014/2015	62	22	35,4
2015/2016	9	5	55,5
2016/2017	10	4	40,0
2017/2018	50	26	52,0
2018/2019	58	14	24,1
2019/2020	27	5	18,5
2020/2021	0	0	0,0
2021/2022	3	1	33,3
2022/2023	10	3	30,0
2023/2024	30	9	30,0

Monitoraggio della campagna vaccinale in Puglia

Le Aziende Sanitarie Locali provvedono all'approvvigionamento del vaccino anti-influenzale presso le Aree Servizio Farmaceutico; i Servizi di Igiene e Sanità Pubblica consegnano il vaccino ai Pediatri di Libera Scelta e ai Medici di Medicina Generale, i quali lo somministrano ai soggetti con età ≥ 60 anni e a tutte le categorie a rischio indicate dalla circolare ministeriale.

In questa stagione influenzale 2023-2024, le dosi somministrate sono state quindi inserite nell'Anagrafe Informatizzata GIAVA. I dati aggregati sono stati inviati all'Osservatorio Epidemiologico Regionale, che ha provveduto alla stima delle coperture vaccinali nei soggetti con età ≥ 65 anni e al calcolo delle dosi somministrate nelle categorie a rischio.

In Puglia sono state somministrate in totale **500.284 dosi di vaccino** a soggetti con età ≥ 65 anni.

La copertura vaccinale nei soggetti con età ≥ 65 anni è risultata pari al **53,77%** e la tabella 4 descrive le coperture vaccinali delle singole ASL della Regione Puglia.

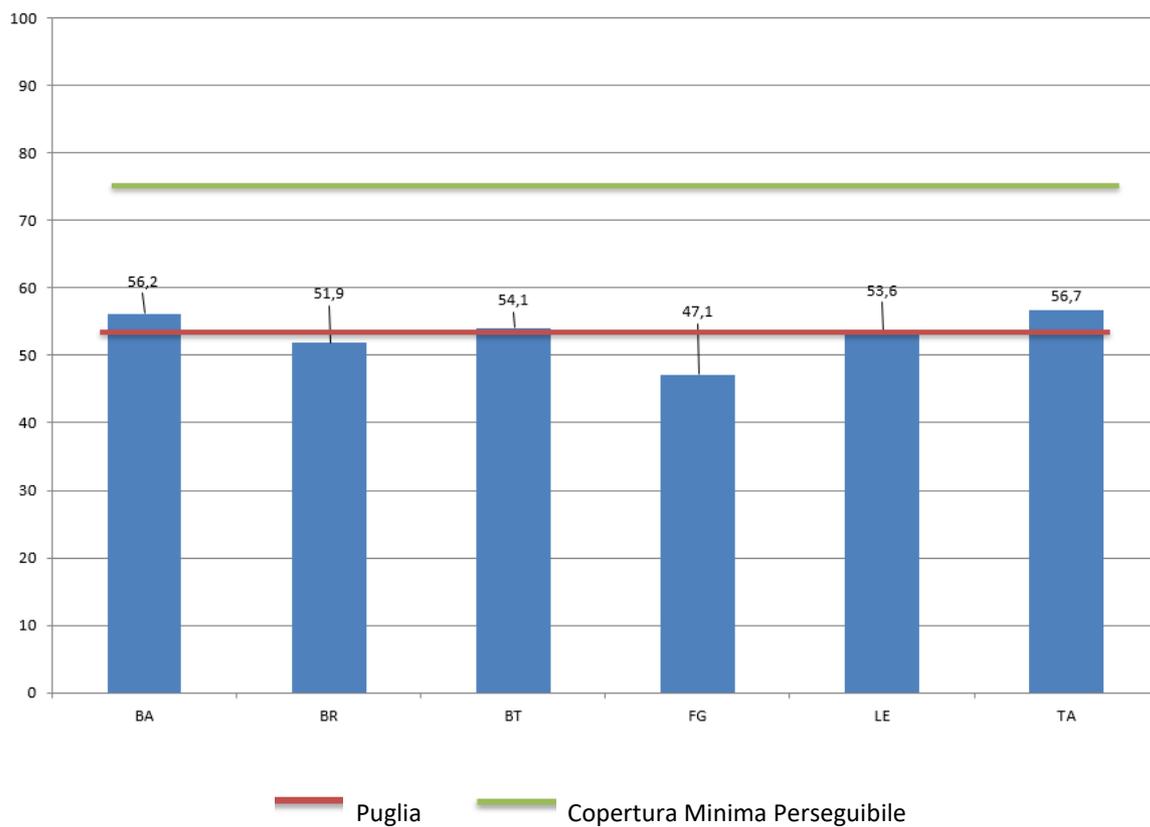
Tabella 5. Coperture vaccinali nei soggetti con età ≥ 65 anni, per ASL di residenza. Regione Puglia, stagione influenzale 2023/2024.

ASL	Popolazione (ISTAT 2023) (≥ 65 anni)	N. vaccinati (≥ 65 anni)	Copertura vaccinale (%)
BA	284.516	159.783	56,16
BR	93.823	48.676	51,88
BT	80.149	43.380	54,12
FG	136.343	64.208	47,09
LE	198.473	106.452	53,64
TA	137.133	77.785	56,72
Puglia	930.437	500.284	53,77

Stagione influenzale 2023/2024

Il grafico 4 descrive la copertura vaccinale nei soggetti con età ≥ 65 anni per ASL di residenza.

Grafico 4. Coperture vaccinali nei soggetti con età ≥ 65 anni, per ASL di residenza. Regione Puglia, stagione influenzale 2023/2024.

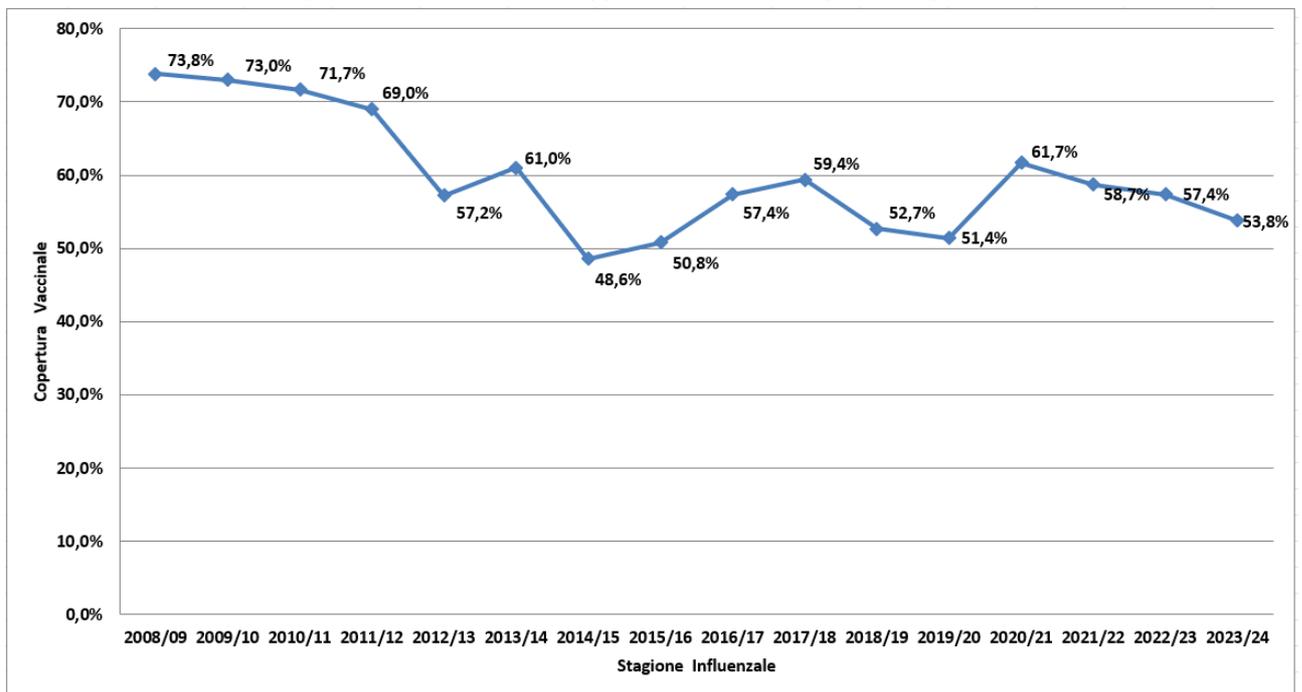


Stagione influenzale 2023/2024

Il grafico 5 descrive il trend delle coperture vaccinali nei soggetti ultrasessantacinquenni dalla stagione 2008/09 alla stagione 2023/24.

Nella stagione 2023/2024 abbiamo assistito a una diminuzione della copertura vaccinale di circa tre punti percentuali rispetto alla precedente stagione.

Grafico 5. Trend delle coperture vaccinali nei soggetti ≥ 65 anni. Regione Puglia, anni 2008-2024.



Stagione influenzale 2023/2024

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

Tabella 6. Dosi di vaccino anti-influenzale somministrate per categoria target. Regione Puglia, stagione influenzale 2023/2024.

Categoria	2023/2024
Soggetti di età pari o superiore a 65 anni	500.284
Soggetti di età compresa tra 60 e 64 anni	60.946
Soggetti di età compresa fra 6 mesi e 60 anni con condizioni di rischio	19.804
Donne in gravidanza	714
Individui di qualunque età ricoverati presso strutture per lungodegenti	2.790
Medici e personale sanitario di assistenza	24.395
Familiari e contatti di soggetti ad alto rischio	10.953
Soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo	3.603
Personale che per motivi di lavoro è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte di infezione da virus influenzali non umani	401
Donatori di sangue	512
Popolazione generale (escluse le categorie di cui sopra)	208.292
Totale	832.694

Nel corso della stagione influenzale 2022/2023 erano state somministrate 911.509 dosi di vaccino anti-influenzale, di cui 25.208 a personale sanitario.

Stagione influenzale 2023/2024

La tabella 7 riporta le dosi somministrate nella popolazione pugliese, suddivise per tipologia di vaccino.

Vaccini	2023/2024
Fluenz tetra	37.191
Vaxigrip tetra	284.584
Flucelvax tetra	50.276
Efluelda tetra	55.619
Fluad tetra	404.631
Fluarix tetra	28
Influvac s	365
Totale	832.694

Sorveglianza virologica

La sorveglianza virologica dell'influenza è partita ufficialmente dalla settimana 46/2023 (13 novembre 2023) e si è conclusa la settimana 17/2024 (28/04/2024). Il primo virus della stagione influenzale 2023-2024, in Puglia, è stato identificato nella settimana 42/2023. Si trattava di un paziente di 6 anni, non vaccinato. Il virus influenzale rilevato era un virus A/H1N1pdm09. Al termine della sorveglianza, sono stati accertati 507 casi di infezione da virus influenzali. Nel 59,4% dei casi si trattava di pazienti ospedalizzati e nel 36,5% di pazienti di medici sentinella. In 498 (98,2%) è stato identificato il virus influenzale A. In particolare, nel 93,0% dei casi si trattava di A/H1N1pdm09, nel 5,2% di A/H3N2 e nell'1,8% la sottotipizzazione è in corso. In 9 casi è stato rilevato il virus influenzale B. In 20 casi (3,9%) è stata rilevata una coinfezione con SARS-CoV-2.

Conclusioni

La sorveglianza epidemiologica della stagione influenzale 2023/2024 ha rilevato una epidemia di alta intensità. In particolare, la stagione è stata caratterizzata da un inizio anticipato rispetto alle stagioni precedenti (settimana 45) e da un incremento progressivo che ha raggiunto il suo acme durante la settimana 52 (registrando il picco più alto dal 2009 ad oggi).

In questa stagione sono stati notificati trenta casi gravi di influenza che hanno richiesto il ricovero in reparti di terapia intensiva; solo quattro dei pazienti ricoverati erano stati vaccinati. In ventisei casi è stato identificato il ceppo A/H1N1pdm09; in due casi è stato identificato il ceppo A/H3N2 e in due casi è stato identificato il virus dell'influenza A ma non è stato possibile tipizzarlo.

La precocità della circolazione dei virus influenzali e la diminuzione dell'utilizzo dei dispositivi di protezione individuale hanno determinato una stagione influenzale molto aggressiva e che ha interessato nella Regione Puglia circa 800.000 cittadini che sono stati colpiti con una forma molto violenta.

L'offerta attiva rimane, pertanto, l'unica arma in grado di aumentare la numerosità dei soggetti che si vaccinano, proteggendosi da queste forme particolarmente importanti. Centrale è il ruolo dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta e dei SISP territoriali nell'opera di counseling nei confronti dei cittadini per aumentare l'adesione alla campagna vaccinale.

Rapporto RespiVirNet ISS: <https://respivirnet.iss.it/pagine/rapportoInflunet.aspx>



Roma

Ministero della Salute

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

ALLEGATO 1

**OGGETTO: Prevenzione e controllo
dell'influenza: raccomandazioni per la
stagione 2024-2025**

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

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

Ufficio di Gabinetto
SEDE

Ufficio Legislativo
SEDE

Ufficio Stampa
SEDE

Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera
LORO SEDI

Organismo Indipendente di Valutazione
oiv@postacert.sanita.it

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

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

Ex Direzione Generale dei dispositivi medici e del
servizio farmaceutico
SEDE

Ex Direzione Generale della ricerca e
dell'innovazione in sanità
SEDE

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

Ex Direzione Generale della sanità animale e dei
farmaci veterinari
SEDE

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

Ex Direzione Generale della comunicazione e dei
rapporti europei e internazionali
SEDE

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

Ex Direzione Generale degli organi collegiali per la tutela della salute
SEDE

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

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

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

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

Ministero di Giustizia
capo.gabinetto@giustiziacert.it

Ministero della Difesa
udc@postacert.difesa.it

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Istituto Superiore di Sanità
presidenza@pec.iss.it

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

Farmindustria
farmindustria@farmindustria.it

Direzione Generale della programmazione sanitaria
SEDE

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

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

Si trasmette, per il seguito di competenza, l'allegata circolare per la prevenzione ed il controllo dell'influenza stagionale 2024-2025 comprendente le più recenti indicazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità sulla composizione dei vaccini antinfluenzali.

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

**Il Direttore Generale
Francesco VAIA**



FRANCESCO
VAIA
20.05.2024
11:52:19
UTC

Il Direttore dell'Ufficio 5:
Dr. Francesco Maraglino

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

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



Ministero della Salute

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

**Prevenzione e controllo dell'influenza:
raccomandazioni per la stagione 2024-2025**

Sommario

1. INTRODUZIONE.....	3
2. EPIDEMIOLOGIA	5
2.1 Impatto della malattia.....	5
2.2 Descrizione della malattia	5
2.2.1 Agente infettivo	5
2.2.2 Modalità di trasmissione.....	6
2.2.3 Stagionalità.....	6
2.2.4 Sintomatologia	6
3. SISTEMI DI SORVEGLIANZA	7
4. PREVENZIONE	9
4.1 Misure di igiene e protezione individuale non farmacologica	9
4.2 Strategie di vaccinazione contro l'influenza stagionale	9
4.2.1 Ridurre la trasmissione complessiva dell'influenza	10
4.2.2 Proteggere le persone vulnerabili.....	10
4.2.3 Vaccinare gli adulti sani.....	11
4.3 La vaccinazione anti-influenzale	11
4.3.1 Vaccini disponibili.....	11
4.3.2 Dosaggio, modalità di somministrazione e scelta.....	12
4.3.3 Categorie target per la vaccinazione.....	14
4.3.4 Controindicazioni e precauzioni.....	15
4.3.5 Somministrazione simultanea di più vaccini	17
4.3.6 Reazioni avverse.....	17
4.3.7 Sorveglianza degli eventi avversi dopo vaccinazione.....	18
4.3.9 Conservazione dei vaccini	18
4.4 La campagna vaccinale.....	18
4.4.1 La campagna di vaccinazione antinfluenzale 2023-2024	18
4.4.2 La campagna vaccinale 2024-2025	19
4.4.3 Obiettivi di copertura della campagna di vaccinazione	20
4.4.4 Indicazioni per il monitoraggio della copertura vaccinale 2024-2025	22
5. CAMPAGNE DI INFORMAZIONE E COMUNICAZIONE.....	24

1. INTRODUZIONE

L'influenza è una malattia respiratoria acuta causata da virus influenzali che circolano in tutto il mondo. Nei climi temperati, come in Italia, le epidemie stagionali si verificano principalmente durante l'inverno, mentre nelle regioni tropicali l'influenza può verificarsi durante tutto l'anno, causando epidemie in modo più irregolare. In tutto il mondo, si stima che queste epidemie annuali causino da 3 a 5 milioni di casi di malattia grave e da 290.000 a 650.000 decessi per cause respiratorie¹. L'influenza rappresenta un serio problema di Sanità Pubblica e una rilevante fonte di costi diretti e indiretti per la gestione dei casi e delle complicanze della malattia e l'attuazione delle misure di controllo ed è tra le poche malattie infettive che di fatto ogni individuo sperimenta più volte nel corso della propria esistenza indipendentemente dallo stile di vita, dall'età e dal luogo in cui vive. Le epidemie possono provocare alti livelli di assenteismo in ambito scolastico e lavorativo e perdite di produttività. Gli accessi al Pronto Soccorso e i ricoveri per influenza possono aumentare durante i picchi della malattia. Le persone anziane, i bambini più piccoli, le donne in gravidanza e le persone con malattie croniche sono maggiormente soggetti a forme gravi, ma tutta la popolazione può sviluppare gravi complicanze, tra cui polmonite, miocardite ed encefalite, che possono portare al decesso. Il tasso di mortalità complessivo stimato legato all'influenza è di 13,8 decessi ogni 100.000 persone ogni anno². Pertanto, si rende necessario intensificare i programmi di vaccinazione e le misure di prevenzione, proteggendo in particolare la salute dei gruppi di popolazione più a rischio attraverso la vaccinazione contro l'influenza stagionale.

La stagione influenzale 2023-2024, in Europa e nel nostro Paese è stata caratterizzata dalla co-circolazione di diversi agenti patogeni respiratori, virali e batterici. Nella maggior parte dei paesi europei è stato registrato un elevato tasso di sindromi simil-influenzali (ILI) e/o ARI (infezioni respiratorie acute) nella popolazione, per la maggior parte associato ad influenza. L'incidenza delle ILI, in Italia, ha raggiunto, nella settimana 2023-52, il picco epidemico con un valore di incidenza mai raggiunto nelle stagioni precedenti. Il numero di ILI è stato sostenuto, oltre che dai virus influenzali, anche da altri virus respiratori tra i quali il virus respiratorio sinciziale (RSV) nei bambini molto piccoli e il SARS-CoV-2.

Le raccomandazioni dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) sulla composizione dei vaccini, per l'emisfero settentrionale, contro i virus influenzali sono rese disponibili nel mese di febbraio di ogni anno per la stagione successiva. Nel febbraio 2024, l'OMS ha raccomandato la nuova composizione vaccinale per la stagione 2024/2025 elencando i ceppi virali da inserire nell'aggiornamento della formulazione quadrivalente e trivalente indicate per la protezione contro l'influenza stagionale con inizio nell'autunno 2024. Poiché dal marzo 2020 nei virus in circolazione a livello globale non è stato riportato alcun caso riconducibile al virus influenzale B/Yamagata, si ritiene che questo lignaggio non costituisca più un rischio per la sanità pubblica e che la protezione

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

² ECDC: Seasonal influenza <https://www.ecdc.europa.eu/en/seasonal-influenza> (ultima consultazione 19 aprile 2024)

vaccinale contro questo virus non sia più necessaria. Pertanto, recentemente l'Emergency Task Force (ETF), con l'avvallo del Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) di EMA, ha raccomandato alle Aziende titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) di escludere la componente vaccinale correlata a B/Yamagata dalla composizione dei vaccini antiinfluenzali nel prossimo futuro. La transizione dai vaccini quadrivalenti a quelli trivalenti dovrà essere attuata entro la stagione 2025/2026, fatto salvo per il vaccino vivo attenuato trivalente che dovrebbe essere disponibile già dalla stagione 2024/2025.

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

2. EPIDEMIOLOGIA

2.1 Impatto della malattia

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

Il Centro Europeo per il controllo delle Malattie (ECDC) stima che ogni anno, in Europa, si verifichino dai 4 ai 50 milioni di casi sintomatici di influenza e che 15.000/70.000 cittadini europei muoiano ogni anno di cause associate all'influenza. Il 90% dei decessi si verifica in persone con condizioni cliniche croniche di base. Per informazioni correnti sull'attività influenzale europea è possibile consultare il sito Web FluNews Europe dell'OMS/Europa e del Centro per il controllo delle Malattie Europeo (ECDC)³.

L'influenza e la polmonite ad essa associata sono classificate tra le prime 10 principali cause di morte in Italia. Per fornire un quadro nazionale dell'andamento e dell'impatto che l'influenza ha sulla popolazione italiana, vengono raccolti dati da diverse fonti (consultare paragrafo "3. Sistemi di Sorveglianza" e sito web di FluNews Italia).

2.2 Descrizione della malattia

2.2.1 Agente infettivo

Esistono due tipi principali di virus dell'influenza: A e B. I virus dell'influenza A sono classificati in sottotipi basati su due proteine di superficie: emoagglutinina (HA) e neuraminidasi (NA). Due sottotipi di HA (H1 e H3) e due sottotipi di NA (N1 e N2) sono riconosciuti tra i virus dell'influenza A come causa di malattia umana diffusa nel corso degli ultimi decenni. L'immunità verso le proteine HA e NA riduce la probabilità di infezione e, insieme all'immunità alle proteine virali interne, riduce la gravità della malattia in caso di infezione.

I virus dell'influenza B si sono evoluti in due lineaggi antigenicamente distinti dalla metà degli anni '80, rappresentati dai virus B/Yamagata/16/88 e B/Victoria/2/87-like. I due lineaggi virali sono stati responsabili, negli anni e in modo variabile, di casi di influenza a livello globale. A partire dalla primavera del 2020, già dall'inizio dell'emergenza pandemica da COVID-19, è stato osservato nel mondo un rapido decremento nella circolazione dei virus influenzali, fino all'estate del 2021. Successivamente, dopo il graduale ritorno ad una normale circolazione dei virus influenzali, non sono state, tuttavia, più riportate identificazioni confermate di ceppi B/Yamagata, suggerendo che, da allora, questo lignaggio potrebbe ritenersi estinto.

Nel corso del tempo, le variazioni antigeniche (deriva antigenica) dei ceppi si verificano all'interno di un sottotipo di influenza A o di un lignaggio B. Questo fenomeno, che può verificarsi in uno o più ceppi di virus dell'influenza, richiede che i vaccini antinfluenzali stagionali vengano riformulati ogni anno.

³ <https://flunewseurope.org/erviss.org>

2.2.2 Modalità di trasmissione

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

2.2.3 Stagionalità

L'attività dei virus influenzali stagionali in Italia inizia durante l'autunno e raggiunge di solito il picco nei mesi invernali per ridursi poi in primavera e in estate. Ogni anno il picco può verificarsi in periodi differenti del periodo 'autunno-inverno.

2.2.4 Sintomatologia

L'influenza è una malattia respiratoria acuta che può manifestarsi in forme di diversa gravità che, in alcuni casi, possono comportare il ricovero in ospedale e anche la morte. I sintomi dell'influenza includono tipicamente l'insorgenza improvvisa di febbre alta, tosse e dolori muscolari. Altri sintomi comuni includono mal di testa, brividi, perdita di appetito, affaticamento e mal di gola. Possono verificarsi anche nausea, vomito e diarrea, specialmente nei bambini. La maggior parte delle persone guarisce in una settimana o dieci giorni, ma alcune persone sono a maggior rischio di complicanze più gravi o peggioramento della loro condizione di base (persone con patologie concomitanti, i residenti in strutture socio sanitarie e altre strutture di assistenza cronica, le donne in gravidanza come riportato in dettaglio in Tabella 3).

3. SISTEMI DI SORVEGLIANZA

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

La sorveglianza dell'influenza in Italia avviene tramite un sistema di sorveglianza integrato coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) con il contributo della ex Direzione Generale della Prevenzione sanitaria del Ministero della Salute e alimentato dalle Regioni e Province Autonome. La sorveglianza virologica è indispensabile per monitorare la diffusione di tipi e sottotipi virali.

Il sistema integrato oggi include diversi sistemi, introdotti nel tempo, e rafforzati a seguito dell'emergenza da COVID-19 (Tabella 1). Si evidenzia l'importanza che questi flussi vengano analizzati e monitorati in modo integrato per garantire una sorveglianza epidemiologica utile alle necessità di sanità pubblica.

Tabella 1. Sistemi di sorveglianza attivi in Italia

	OBIETTIVI	DESCRIZIONE
RespiVirNet, sorveglianza epidemiologica	<p>L'obiettivo generale è valutare l'andamento dell'incidenza delle sindromi simil-influenzali (influenza-like-illness, ILI) nel corso dell'anno.</p> <p>Il sistema consente di descrivere i casi di ILI, stimare la settimana di inizio, la durata e l'intensità dell'epidemia stagionale, i tassi di incidenza per settimana e per fascia di età.</p> <p>Il sistema infine consente di condividere i dati di sorveglianza con l'ECDC nel database europeo Tessy e di mettere a punto modelli matematici per la stima sia dell'impatto dell'influenza stagionale sia delle misure di contenimento e mitigazione applicate.</p>	<p>Il sistema, attivo dalla stagione 1999/2000, si basa su una rete di pediatri di libera scelta (PLS) e medici di medicina generale (MMG) - definiti "medici sentinella" - che partecipano volontariamente alla sorveglianza raccogliendo dati settimanali dei casi di ILI.</p> <p>La sorveglianza è coordinata dal Reparto di epidemiologia, biostatistica e modelli matematici del Dipartimento di Malattie Infettive dell'ISS.</p> <p>L'analisi dei dati è effettuata dall'ISS e i risultati relativi all'andamento nazionale delle sindromi simil-influenzali sono pubblicati con cadenza settimanale nel Rapporto RespiVirNet (Epidemiologico) disponibile nel sito Internet del Ministero della Salute.</p>
RespiVirNet, sorveglianza virologica	<p>Il sistema di sorveglianza virologica prevede di monitorare la circolazione dei diversi virus influenzali e di altri respiratori (inclusi SARS-CoV-2, il Virus Respiratorio Sinciziale, etc.), le caratteristiche degli stessi ed eventuali co-infezioni.</p>	<p>I campioni clinici vengono raccolti secondo le modalità definite dal protocollo RespiVirNet e vengono inviati ai laboratori regionali della Rete RespiVirNet (Allegato 3), che provvederanno all'identificazione e/o isolamento virale, utilizzando modalità e metodologie concordate con il Centro Nazionale OMS per l'influenza (NIC) dell'ISS.</p> <p>I risultati virologici nazionali vengono resi pubblici, unitamente a quelli epidemiologici, attraverso l'aggiornamento settimanale dei siti Internet del Ministero della Salute, dell'OMS e dell'ECDC.</p>
Monitoraggio dell'andamento delle forme gravi e complicate di	<p>L'obiettivo è di raccogliere informazioni sulle forme gravi e sui decessi legati all'influenza al fine di conoscere meglio l'epidemiologia delle forme gravi, anche in termini di possibili fattori di</p>	<p>Il sistema, attivo dalla stagione pandemica</p>

influenza confermata	rischio e cambiamenti nel corso dell'epidemia influenzale.	influenzale 2009/2010 ⁴ , monitora le forme gravi e complicate di influenza confermata in laboratorio, le cui condizioni prevedono il ricovero in Unità di terapia intensiva (UTI) e/o, il ricorso alla terapia in Ossigenazione extracorporea a membrana (ECMO). Il sistema si basa sulle segnalazioni dei casi da parte delle Unità di Terapia Intensiva alla Regione/PPAA.
Sorveglianza sindromica degli accessi in Pronto Soccorso	Il sistema ha finalità di allerta rapida, che si basa sul monitoraggio dei dati relativi agli accessi in Pronto soccorso, con particolare riferimento ai casi di sindromi respiratorie. L'obiettivo è potenziare la capacità di risposta rapida ad allerte ed eventi inattesi, nonché di individuare tempestivamente i focolai di potenziali nuovi patogeni respiratori, a tutela dell'interesse pubblico nel settore della sanità pubblica.	Il sistema, attivo secondo quanto definito dal Decreto del Ministero della Salute del 18 dicembre 2023 ⁵ , analizza i dati del flusso dell'emergenza urgenza.

Nel periodo inter pandemico influenzale, le attività di monitoraggio virologico sono prioritariamente finalizzate alla caratterizzazione dei virus circolanti nella stagione e alla valutazione del grado di omologia antigenica tra ceppi epidemici e vaccinali, contribuendo così all'aggiornamento annuale della composizione vaccinale. Il NIC e i Laboratori di riferimento RespiVirNet sono, inoltre, coinvolti in tutti i casi di infezione zoonotica da virus influenzali che, per il loro potenziale rischio pandemico, devono essere precocemente rilevati e notificati.

L'integrazione dei diversi sistemi di sorveglianza citati in tabella 1 permette di valutare la diffusione, l'intensità, la severità dei virus influenzali circolanti e l'efficacia delle misure messe in atto per prevenire l'influenza in Italia.

La sorveglianza epidemiologica e virologica viene garantita, in base a un protocollo inviato a tutti gli Assessorati Regionali alla Sanità che individuano i referenti e i medici sentinella per la sorveglianza. Le Regioni/PP.AA. sono invitate a potenziare la sorveglianza virologica dell'influenza e delle altre virosi respiratorie, identificando e sostenendo adeguatamente i laboratori afferenti alla rete nazionale coordinata dal NIC presso l'ISS per la completa caratterizzazione dei ceppi virali identificati sul territorio italiano, con le finalità descritte nei paragrafi precedenti, per stimare l'impatto dell'influenza confermata e l'efficacia sul campo dei vaccini antinfluenzali, nelle persone di tutte le età.

⁴ Introdotta con Circolare del 19 novembre 2009 e integrata annualmente

⁵ «Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria in emergenza-urgenza». (24A00433) (GU Serie Generale n.25 del 31-01-2024)

4. PREVENZIONE

4.1 Misure di igiene e protezione individuale non farmacologica

Oltre alle misure farmacologiche, l'ECDC raccomanda le seguenti misure di protezione personali utili per ridurre il rischio di contrarre l'infezione o per evitare di trasmettere il virus ad altri.

- Lavare regolarmente le mani e asciugarle correttamente: le mani devono essere lavate accuratamente con acqua e sapone, per almeno 40-60 secondi ogni volta, specialmente dopo aver tossito o starnutito e asciugate; i disinfettanti per le mani a base alcolica riducono la quantità di virus influenzale dalle mani contaminate e possono rappresentare una valida alternativa in assenza di acqua.
- Osservare una buona igiene respiratoria: coprire bocca e naso quando si starnutisce o tossisce, con fazzoletti monouso da smaltire correttamente e lavarsi le mani.
- Restare a casa se si presentano sintomi attribuibili a malattie respiratorie febbrili specie in fase iniziale.
- Evitare il contatto stretto con persone con sintomatologia attribuibile all'influenza.
- Evitare di toccarsi occhi, naso o bocca: i virus possono diffondersi quando una persona tocca una superficie contaminata da virus e poi si tocca occhi, naso o bocca.

Le mascherine chirurgiche indossate da persone con sintomatologia influenzale possono contribuire a ridurre le infezioni tra i contatti stretti.

4.2 Strategie di vaccinazione contro l'influenza stagionale

La vaccinazione è la forma più efficace di prevenzione dell'influenza. Il vaccino antinfluenzale è indicato per tutte le persone che desiderano ridurre il rischio di contrarre la malattia influenzale o ridurre le complicanze e che non abbiano specifiche controindicazioni. L'OMS e il Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2023-2025⁶, riportano, tra gli obiettivi di copertura per la vaccinazione antinfluenzale, il 75% come obiettivo minimo perseguibile e il 95% come obiettivo ottimale negli ultrasessantacinquenni.

Per ciò che concerne l'individuazione dei gruppi a rischio rispetto alle epidemie di influenza stagionale, ai quali la vaccinazione va offerta in via preferenziale, esiste una sostanziale concordanza, in ambito europeo sul fatto che principali destinatari dell'offerta di vaccino antinfluenzale stagionale debbano essere le persone anziane, le donne in gravidanza, 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 del rischio di trasmissione a persone ad alto rischio di complicanze o ospedalizzazione

⁶ <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto.spring?id=95963&page=newsett>

- riduzione dei costi sociali connessi con morbosità e mortalità.

Per ridurre il rischio di diffusione della malattia, risulta indispensabile e prioritaria la vaccinazione di alcune categorie professionali, quali gli operatori sanitari, e i lavoratori dei servizi essenziali, che qualora dovessero contrarre l'influenza possono rappresentare un rischio per le persone con le quali vengono a contatto che spesso sono gravate da aumentata fragilità.

Allo stesso modo risulta indispensabile il rafforzamento della vaccinazione nella fascia di età infantile, quale principale driver di diffusione precoce della malattia e nell'assenza di possibilità di introdurre misure di protezione individuale efficaci.

Sulla base del parere del NITAG e delle indicazioni dell'ECDC, si raccomandando le seguenti strategie di immunizzazione contro l'influenza, complementari tra di loro (anche se la seconda è la più importante e ampiamente utilizzata in tutta Europa).

4.2.1 Ridurre la trasmissione complessiva dell'influenza

Si tratta di un nuovo approccio basato sull'osservazione che gran parte della trasmissione dell'influenza avviene negli asili nido e tra i bambini in età scolare. Pertanto, immunizzare i bambini, oltre alla popolazione più anziana, può ridurre la trasmissione complessiva dell'influenza e proteggere le persone appartenenti ai gruppi a rischio.

4.2.2 Proteggere le persone vulnerabili

Secondo gli obiettivi sopra citati, una delle strategie dei programmi di immunizzazione in Europa è quella di proteggere direttamente o indirettamente le persone più vulnerabili. La protezione diretta prevede l'immunizzazione delle persone che hanno maggiori probabilità di sviluppare malattie gravi se infettate da virus influenzali (categorie a rischio).

La raccomandazione del Consiglio dell'Unione europea (2009/1019/UE) relativa alla vaccinazione contro l'influenza stagionale incoraggia gli Stati membri dell'UE ad adottare e attuare piani d'azione e politiche volti a raggiungere una copertura vaccinale contro l'influenza stagionale tra i gruppi di età più anziani del 75% e, se possibile, estendere tale obiettivo alle categorie di persone a rischio affette da patologie croniche. Si incoraggiano inoltre gli Stati membri a migliorare la copertura vaccinale tra gli operatori sanitari come protezione indiretta.

L'ECDC ha monitorato i progressi verso gli obiettivi della raccomandazione del Consiglio basandosi su dati, analisi e azioni intraprese negli ultimi anni presentati nella relazione tecnica sull'attuazione della raccomandazione del Consiglio relativa alla vaccinazione contro l'influenza stagionale.⁷

Mentre immunizzare i gruppi a rischio significa protezione diretta, esiste anche una strategia di protezione indiretta che consiste nell'immunizzare coloro che sono a stretto contatto con persone appartenenti ai gruppi a rischio. Questa strategia sta diventando sempre più importante poiché è ormai riconosciuto che i vaccini antinfluenzali utilizzati abitualmente sono più efficaci nei bambini

⁷ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/implementation-council-recommendation-seasonal-influenza-vaccination>

e negli adulti sani rispetto agli anziani e alle persone con patologie croniche, che presentano un sistema immunitario gravato dall'immunosenescenza o immunodeficienze acquisite concomitanti. Anche, i bambini di età inferiore a 6 mesi che non possono essere vaccinati con gli attuali vaccini possono essere protetti dalle strategie di protezione indiretta.

4.2.3 Vaccinare gli adulti sani

Le epidemie di influenza sono anche una causa importante di molti episodi di malattia di breve durata ma debilitanti che comportano assenze da scuola e dal lavoro. Per tale motivo, a causa dell'impatto economico e del disagio sociale, i datori di lavoro spesso incoraggiano l'immunizzazione del proprio personale e la rendono facilmente disponibile.

4.3 La vaccinazione anti-influenzale

4.3.1 Vaccini disponibili

Tutti i vaccini antinfluenzali disponibili in Italia sono stati autorizzati dall'Agenzia Europea del Farmaco (EMA) e/o dall'Agenzia italiana del Farmaco (AIFA). Tuttavia, non tutti i vaccini autorizzati per l'uso sono necessariamente disponibili sul mercato.

Le Regioni/PP.AA. decidono annualmente, tramite delle gare per la fornitura di vaccini, tra i prodotti disponibili in commercio, quelli che saranno utilizzati durante le campagne vaccinali.

Le caratteristiche antigeniche dei ceppi virali influenzali circolanti nell'ultima stagione influenzale forniscono la base per selezionare i corrispondenti ceppi vaccinali da includere nel vaccino dell'anno successivo e l'OMS emana le raccomandazioni sulla composizione vaccinale generalmente nel mese di febbraio per consentire alle aziende di produrre la quantità di vaccino necessaria.

Nella riunione annuale, svoltasi il 23 febbraio 2024, l'OMS ha pertanto raccomandato la seguente composizione per il vaccino trivalente destinato all'utilizzo nella stagione 2024/2025 dell'emisfero settentrionale:

Vaccini trivalenti ottenuti in uova embrionate di pollo

- A/Victoria/4897/2022 (H1N1) pdm09-like virus;
- A/Thailand/8/2022 (H3N2)-like virus; e
- B/Austria/1359417/2021-like virus (lignaggio B/Victoria).

Vaccini trivalenti ottenuti su colture cellulari o ricombinanti

- A/Wisconsin/67/2022 (H1N1) pdm09-like virus;
- A/Massachusetts/18/2022 (H3N2)-like virus; e
- B/Austria/1359417/2021-like virus (lignaggio B/Victoria).

Poiché dal marzo 2020, nei virus in circolazione a livello globale non è stato riportato alcun caso riconducibile al virus B/Yamagata, si ritiene che questo lignaggio non costituisca più un rischio per la sanità pubblica e che la protezione vaccinale contro questo virus non sia più necessaria (*Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2024-2025 northern hemisphere influenza season (who.int)*). Pertanto, recentemente l'EMA Task Force (ETF), con

l'avvallo del Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) di EMA, ha raccomandato alle Aziende titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) di escludere la componente vaccinale correlata a B/Yamagata dalla composizione dei vaccini antiinfluenzali nel prossimo futuro. La transizione dai vaccini quadrivalenti a quelli trivalenti dovrà essere attuata entro la stagione 2025/2026, fatto salvo per il vaccino vivo attenuato trivalente che dovrebbe essere disponibile già dalla stagione 2024/2025 (<https://www.ema.europa.eu/en/news/eu-recommendations-2024-2025-seasonal-flu-vaccine-composition>). Il vaccino aggiornato conterrà, dunque, **nuove varianti antigeniche di tipo A**, sottotipo **H3N2**, (**A/Thailand/8/2022** e **A/Massachusetts/18/2022**), che sostituiranno i ceppi A/Darwin/9/2021 e A/Darwin/6/2021, rispettivamente nei vaccini ottenuti in uova embrionate di pollo ed in quelli ottenuti su colture cellulari.

Ogni anno AIFA pubblica le informazioni relative ai vaccini autorizzati per l'immissione in commercio per ogni stagione e pubblica le informazioni relative all'assenza di lattice/latex/gomma naturale nelle diverse componenti dei confezionamenti primari (siringhe pre-riempite, nebulizzatore, ecc.), dopo le necessarie verifiche con le Aziende titolari AIC. Tale informazione risulta di estrema importanza per le persone allergiche al lattice che necessitano della copertura vaccinale, le quali, in caso di presenza di lattice anche in tracce, nelle diverse componenti delle siringhe pre-riempite (es. cappuccio, pistone, tappo), sarebbero esposte al rischio di reazioni allergiche.

4.3.2 Dosaggio, modalità di somministrazione e scelta

Ferme restando le indicazioni riportate nella RCP di ciascun vaccino autorizzato la *Tabella 2* riporta le indicazioni su dosaggio e modalità di somministrazione e riassume le raccomandazioni attuali per età.

Una sola dose di vaccino antinfluenzale è sufficiente per le persone di tutte le età, con esclusione dell'età infantile. Infatti, per i bambini al di sotto dei 9 anni di età, mai vaccinati in precedenza⁸, si raccomandano due dosi di vaccino antinfluenzale stagionale, in linea con le raccomandazioni ACIP, da somministrare a distanza di almeno quattro settimane (come esplicitato in Tabella 1). I vaccini antinfluenzali inattivati vanno somministrati per via intramuscolare ed è raccomandata l'inoculazione nel muscolo deltoide per tutte le persone di età superiore a 2 anni; nei bambini fino ai 2 anni e nei lattanti la sede raccomandata è la faccia antero-laterale della coscia. Il vaccino antinfluenzale vivo attenuato (LAIV) viene somministrato per via nasale.

⁸ ACIP <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/71/rr/rr7101a1.htm>

Tabella 2. Tipologie di vaccino, modalità di somministrazione dosi per fascia di età secondo RCP (*)

	Vaccino	Descrizione	Dosi e modalità di somministrazione
VIQ	Vaccino Inattivato Quadrivalente, o sub-unità, o split	I vaccini antinfluenzali inattivati attualmente autorizzati per l'uso in Italia sono vaccini split e a subunità. I vaccini influenzali inattivati possono essere impiegati in tutte le fasi della gravidanza. Attualmente in Italia sono disponibili vaccini antinfluenzali quadrivalenti (VIQ) che contengono 2 virus di tipo A (H1N1 e H3N2) e 2 virus di tipo B. Se non altrimenti specificato (vedi sotto), i vaccini inattivati sono prodotti con virus replicato in uova embrionate di pollo.	6 mesi – 9 anni: 2 dosi (0,50ml): ripetute a distanza di almeno 4 settimane ai bambini vaccinati per la prima volta; 1 dose (0,50ml) se già vaccinati negli anni precedenti > 9 anni. 1 dose (0,50ml)
LAIV	Vaccino vivo attenuato	Il vaccino LAIV trivalente è un vaccino antinfluenzale vivo attenuato somministrato con spray intranasale e autorizzato per l'uso in persone di età compresa tra 2 e 18 anni. I ceppi influenzali contenuti nel vaccino sono attenuati in modo da non causare influenza. Per la stagione 2024-2025 è, al momento, previsto l'utilizzo della formulazione trivalente.	2 anni – 9 anni: 2 dosi (0,2 ml) ripetute a distanza di almeno 4 settimane per bambini che vengono vaccinati per la prima volta; 1 dose (0,2 ml) se già vaccinati negli anni precedenti 10-17 anni: 1 dose (0,2 ml)
VIQcc	Vaccino inattivato quadrivalente su colture cellulari	Il vaccino VIQCC è un vaccino antinfluenzale quadrivalente che contiene 2 virus di tipo A (H1N1 e H3N2) e 2 virus di tipo B cresciuti su colture cellulari, ed autorizzato per l'uso in bambini e adulti di età superiore ai 2 anni.	2 anni – 9 anni: 2 dosi (0,50ml): ripetute a distanza di almeno 4 settimane ai bambini vaccinati per la prima volta; 1 dose (0,50ml) se già vaccinati negli anni precedenti ≥10 anni: 1 dose (0,50ml)
VIQr	Vaccino quadrivalente a DNA ricombinante	Il vaccino quadrivalente ricombinante è prodotto tramite la tecnologia del DNA ricombinante che si basa sulla produzione di una proteina di un agente infettivo senza utilizzare il microrganismo selvaggio, mediante tecniche di ingegneria genetica che frammentano il DNA corrispondente e lo esprimono in diversi vettori di espressione "in vitro". È indicato dai 18 anni di età.	≥18 anni: 1 dose (0,50 ml)
VIQa	Vaccino inattivato quadrivalente adiuvato ⁹	Uno dei vaccini quadrivalenti inattivati contiene l'adiuvante MF59, un'emulsione olio-in-acqua composta da squalene come fase oleosa. L'adiuvante ha lo scopo di facilitare l'adeguata risposta immunitaria partendo da una minore quantità di antigene. Gli altri prodotti inattivati non contengono un adiuvante. È indicato nelle persone di età pari o superiore a 50 anni.	≥50 anni: 1 dose (0,50 ml)
VIQhd	Vaccino inattivato quadrivalente ad alto dosaggio	Il vaccino ad alto dosaggio è un vaccino split quadrivalente che contiene due virus di tipo A (H1N1 e H3N2) e due virus di tipo B contenente 60 mcg di emoagglutinina (HA) per ciascun ceppo virale per garantire una maggiore risposta immunitaria e quindi una maggiore efficacia. È indicato nelle persone di età pari o superiore a 60 anni.	≥60 anni: 1 dose (0,50 ml)

(*) EMA prevede il passaggio dai vaccini quadrivalenti a quelli trivalenti tuttavia questo processo si dovrebbe completare nei prossimi anni. La tabella 2 contiene le informazioni disponibili al momento della pubblicazione della circolare e non necessariamente sui prodotti autorizzati per la stagione 2024-2025. Poiché la richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti aggiornati per la stagione 2024-2025 termina il 17 giugno, tale tabella potrebbe essere successivamente aggiornata. Per le raccomandazioni specifiche per prodotto riferirsi alla tabella 4

⁹ Determina AIFA HTA 94/2024 (pubblicata in GU n 46 del 24/02/2024)

4.3.3 Categorie target per la vaccinazione

In Italia, in accordo con gli obiettivi della pianificazione sanitaria nazionale e con il perseguimento degli obiettivi specifici del programma di immunizzazione contro l'influenza, la vaccinazione antinfluenzale viene offerta attivamente e gratuitamente alle persone che per le loro condizioni personali corrono un maggior rischio di complicanze nel caso contraggano l'influenza. In Tabella 3 sono riportate tutte le categorie per le quali la vaccinazione è raccomandata ed offerta attivamente e gratuitamente. Tale elenco non è esaustivo e pertanto si chiede la collaborazione del medico curante, che conosce la storia clinica della persona, nel valutare i casi nei quali sussiste il rischio che l'infezione da virus dell'influenza possa aggravare malattie di base o causare forme gravi di malattia, offrendo in questi casi il vaccino gratuitamente.

Tabella 3. Elenco delle categorie per le quali la vaccinazione antinfluenzale stagionale è raccomandata e offerta attivamente e gratuitamente (senza uno specifico ordine di priorità).

Persone ad alto rischio di complicanze o ricoveri correlati all'influenza:
<ul style="list-style-type: none">- Persone di età pari o superiore a 60 anni¹⁰- Donne che all'inizio della stagione epidemica si trovano in qualsiasi trimestre della gravidanza e nel periodo "postpartum"- Persone dai 7 anni ai 60 anni di età affette da patologie che aumentano il rischio di complicanze da influenza:<ul style="list-style-type: none">a) <i>malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio (inclusa l'asma grave, la displasia broncopolmonare, la fibrosi cistica e la broncopatia cronico ostruttiva-BPCO);</i>b) <i>malattie dell'apparato cardio-circolatorio, comprese le cardiopatie congenite e acquisite;</i>c) <i>diabete mellito e altre malattie metaboliche (inclusi gli obesi con indice di massa corporea BMI >30);</i>d) <i>insufficienza renale/surrenale cronica;</i>e) <i>malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie;</i>f) <i>tumori e in corso di trattamento chemioterapico;</i>g) <i>malattie congenite o acquisite che comportino carente produzione di anticorpi, immunosoppressione indotta da farmaci o da HIV;</i>h) <i>malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinali;</i>i) <i>patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici;</i>j) <i>patologie associate a un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie (ad es. malattie neuromuscolari);</i>k) <i>epatopatie croniche.</i>- Bambini sani nella fascia di età 6 mesi - 6 anni compresi- Bambini e adolescenti in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico, a rischio di Sindrome di Reye in caso di infezione influenzale- Persone di qualunque età ricoverate presso strutture per lungodegenti- Familiari e contatti (adulti e bambini) di persone ad alto rischio di complicanze (indipendentemente dal fatto che la persona a rischio sia stata o meno vaccinata)
Persone addette a servizi pubblici di primario interesse collettivo e categorie di lavoratori:
<ul style="list-style-type: none">- Medici e personale sanitario/socio sanitario di assistenza in strutture che, attraverso le loro attività, sono in grado di trasmettere l'influenza a chi è ad alto rischio di complicanze influenzali- Forze di polizia- Vigili del fuoco- Altre categorie socialmente utili che potrebbero avvantaggiarsi della vaccinazione, per motivi vincolati allo svolgimento della loro attività lavorativa; a tale riguardo, la vaccinazione è raccomandata ed è facoltà delle Regioni/PP.AA. definire i principi e le modalità dell'offerta a tali categorie- Infine, è pratica internazionalmente diffusa l'offerta attiva e gratuita della vaccinazione antinfluenzale da parte dei datori di lavoro ai lavoratori particolarmente esposti per attività svolta e al fine di contenere ricadute negative sulla produttività
Personale che, per motivi di lavoro, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte di infezione da virus influenzali non umani:
<ul style="list-style-type: none">- Allevatori- Addetti all'attività di allevamento- Addetti al trasporto di animali vivi- Macellatori e vaccinatori- Veterinari pubblici e libero-professionisti
Altre categorie
<ul style="list-style-type: none">- Donatori di sangue

¹⁰Piano nazionale di prevenzione vaccinale (PNPV) 2023-2025» e sul documento recante «Calendario nazionale vaccinale <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?id=95963&completo=true>

4.3.4 Controindicazioni e precauzioni

Specifiche controindicazioni e precauzioni alla somministrazione di vaccini antinfluenzali sono contenute nel riassunto delle caratteristiche del prodotto.

In termini generali, tutti i vaccini antinfluenzali sono controindicati in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi dei costituenti del vaccino, inclusi gli eccipienti, eventuali adiuvanti, se presenti o qualsiasi componente in tracce (ad esclusione delle proteine dell'uovo). Di conseguenza, le persone che hanno manifestato una reazione allergica grave o anafilattica confermata ad una precedente dose di vaccino o ad uno specifica componente del vaccino non devono generalmente ricevere la vaccinazione antinfluenzale. Nel caso di pregresse reazioni a costituenti diversi dal principio attivo, è importante discutere della propria allergia con il medico, prima di escludere la vaccinazione.

Le persone allergiche alle uova possono ricevere qualsiasi vaccino antinfluenzale autorizzato e raccomandato per l'età senza problemi, come evidenziato da studi specifici¹¹, ad eccezione delle persone con un'anamnesi di grave allergia all'uovo (che hanno avuto sintomi diversi dall'orticaria dopo l'esposizione all'uovo), che dovrebbero essere vaccinate in un contesto medico, sotto la supervisione di un operatore sanitario in grado di riconoscere e gestire le reazioni allergiche gravi. È inoltre disponibile il vaccino basato su virus coltivato in colture cellulari (VIQcc), che è completamente privo di proteine delle uova

Il vaccino antinfluenzale non deve inoltre essere somministrato a nei seguenti casi:

- lattanti al di sotto dei sei mesi (per mancanza di studi clinici controllati che dimostrino l'innocuità del vaccino in tali fasce d'età);
- persone con un'anamnesi positiva per sindrome di Guillain-Barré insorta entro 6 settimane dalla somministrazione di una precedente dose di vaccino antinfluenzale in assenza di altra causa certa che possa spiegare l'evento.

Costituiscono **precauzione** alla vaccinazione:

- una sindrome di Guillain-Barré non correlata a vaccinazione antinfluenzale e insorta da più di un anno è motivo di precauzione; sebbene i dati disponibili siano limitati, i vantaggi della vaccinazione antinfluenzale giustificano la somministrazione del vaccino annuale nelle persone ad alto rischio di complicanze gravi dalla malattia;
- una malattia acuta di media o grave entità, con o senza febbre, e può essere necessario approfondire il singolo caso valutando il rapporto beneficio/rischio.

Come per altri vaccini somministrati per via intramuscolare, i vaccini antinfluenzali devono essere somministrati con cautela nelle persone affette da trombocitopenia o qualsiasi disturbo della

¹¹ Des Roches A, Paradis L, Gagnon R, et al. (2012). Egg-allergic patients can be safely vaccinated against influenza. *J Allergy Clin Immunol.* 130(5):1213-6.

coagulazione in quanto può manifestarsi emorragia a seguito della somministrazione intramuscolare a queste persone.

Una particolare attenzione va riservata alle controindicazioni e alle precauzioni riferite al LAIV, che non deve essere somministrato nei seguenti casi:

- ipersensibilità ai principi attivi, ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1 (ad es. gelatina) o alla gentamicina (un possibile residuo in tracce);
- bambini e adolescenti con immunodeficienza clinica a causa di condizioni o terapie immunosoppressive quali: leucemie acute e croniche, linfomi, infezione sintomatica da HIV, carenze immunocellulari e trattamento con corticosteroidi ad alte dosi. Il vaccino vivo attenuato non è controindicato nelle persone con infezioni da HIV asintomatiche o nei pazienti che assumono corticosteroidi topici/per inalazione o corticosteroidi sistemici a basse dosi o in quelli che assumono corticosteroidi come terapia sostitutiva, ad es. in caso di insufficienza adrenergica;
- bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni che assumono una terapia a base di salicilati a causa dell'associazione tra sindrome di Reye, salicilati e infezione da ceppi *wild-type* del virus influenzale;
- bambini e adolescenti affetti da asma severo o da dispnea attiva in quanto essi non sono stati studiati adeguatamente negli studi clinici;
- asplenia anatomica o funzionale¹².

La vaccinazione con LAIV in gravidanza non è raccomandata.

Cautela nella vaccinazione con LAIV va prestata alle persone con perdita di liquido cefalorachidiano (distretto cranico) e portatori di impianto cocleare.

Ai bambini con impianto cocleare si può somministrare LAIV in modo sicuro, anche se l'ideale sarebbe non somministrarlo nella settimana precedente l'intervento di impianto o nelle due settimane successive, o se vi è evidenza di perdite di liquido cerebrospinale in corso.¹³

Inoltre, in accordo con quanto indicato dall'ACIP (*Advisory Committee on Immunization Practices – USA*) la vaccinazione con LAIV andrebbe evitata nei contatti stretti e *caregiver* di persone gravemente immunocompromesse.

In generale, le seguenti condizioni non rappresentano una controindicazione alla vaccinazione antinfluenzale (per altre condizioni relative a specifici vaccini si rimanda al RCP):

- infezione influenzale asintomatica a epidemia già iniziata;
- allergia alle proteine dell'uovo (si veda sopra);
- gravidanza, in qualsiasi momento (ad eccezione del vaccino LAIV);
- allattamento;

¹² CDC, General Best Practice Guidelines for Immunization: Contraindications and Precautions, <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/general-recs/downloads/general-recs.pdf>

¹³ Documento dell'NHS "Live attenuated influenza vaccine nasal spray suspension (LAIV) Patient Group Direction (PGD)" pubblicato il 1° settembre 2022; <https://www.england.nhs.uk/south/wp-content/uploads/sites/6/2022/08/202208010laivpgdv11.00jh220811.pdf>

- infezione da HIV e altre immunodeficienze congenite o acquisite (la condizione di immunodepressione non costituisce una controindicazione, salvo quanto precisato a proposito del LAIV, alla somministrazione della vaccinazione antinfluenzale ma la somministrazione del vaccino potrebbe non evocare una adeguata risposta immune; una seconda dose di vaccino non migliora la risposta anticorpale in modo sostanziale).

4.3.5 Somministrazione simultanea di più vaccini

Generalmente, la co-somministrazione del vaccino antinfluenzale con altri vaccini non interferisce con la risposta immune. Solo per la somministrazione intranasale del vaccino antinfluenzale a virus vivo attenuato bisogna attendere almeno 4 settimane dalla somministrazione di un altro vaccino vivo attenuato, quando le due vaccinazioni non sono co-somministrate.¹⁴

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

Fatte salve specifiche indicazioni d'uso, è possibile altresì la co-somministrazione di tutti i vaccini antinfluenzali anche con i vaccini anti-SARS-CoV-2/COVID-19^{15 16} e i vaccini anti RSV^{17 18}.

4.3.6 Reazioni avverse

Le segnalazioni di sospette reazioni avverse (ADR, Adverse Drug Reaction in inglese) da farmaci e da vaccini consentono di rilevare potenziali segnali di allarme relativi all'uso dei medicinali così da renderli più sicuri, a beneficio di tutti i pazienti. La normativa europea sulla farmacovigilanza richiede a tutti gli operatori sanitari e ai cittadini di segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa (grave e non grave, nota e non nota). L'AIFA invita a segnalare le sospette reazioni avverse che potrebbero eventualmente verificarsi dopo la somministrazione di un vaccino, in quanto le segnalazioni contribuiscono al monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio dei vaccini come di ogni altro medicinale.

Gli effetti indesiderati comuni dopo somministrazione di vaccino antinfluenzale consistono in reazioni locali, quali dolore, eritema, gonfiore nel sito di iniezione.

Le reazioni sistemiche comuni includono malessere generale, febbre, mialgie, con esordio da 6 a 12 ore dalla somministrazione della vaccinazione e della durata di 1 o 2 giorni.

I vaccini antinfluenzali che contengono solo virus inattivati o parti di questi, non possono essere responsabili di infezioni da virus influenzali. Le persone vaccinate dovrebbero essere informate sul fatto che, particolarmente nella stagione fredda, infezioni respiratorie e sindromi con sintomatologie

¹⁴ Plotkin's Vaccines, 8a edizione, capitolo 10 General Immunization Practices, Tabella 10.8 "Guidelines for Spacing of Live and Inactivated Antigens"

¹⁵ CDC. Interim Clinical Considerations for Use of COVID-19 Vaccines Currently Approved or Authorized in the United States. (last updated April 21, 2022): <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html>

¹⁶ NHS Children's flu vaccine: <https://www.nhs.uk/conditions/vaccinations/child-flu-vaccine/>

¹⁷ https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230606159374/anx_159374_it.pdf

¹⁸ https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230823160227/anx_160227_it.pdf

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.

Ulteriori informazioni sulle possibili reazioni segnalate sono fornite nei riassunti delle caratteristiche del prodotto (RCP), disponibili sul sito di AIFA.

4.3.7 Sorveglianza degli eventi avversi dopo vaccinazione

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

Data la necessità di escludere l'eventuale associazione tra la vaccinazione ed eventi indesiderati, si sottolinea l'importanza della segnalazione tempestiva, da parte di operatori sanitari e da cittadini, al sistema di farmacovigilanza dell'AIFA di eventuali eventi avversi osservati in persone vaccinate, attraverso una delle modalità previste sul sito dell'AIFA¹⁹. Per una corretta segnalazione di reazione avversa a vaccino si raccomanda che a ciascuna persona vaccinata venga consegnata l'informazione sulla tipologia e il lotto del vaccino somministrato da parte dell'operatore sanitario che effettua la vaccinazione.

4.3.9 Conservazione dei vaccini

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

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

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

Maggiori e specifiche informazioni su ogni vaccino sono presenti nei relativi riassunti delle caratteristiche del prodotto disponibili nella sezione Banca Dati Farmaci sul sito di AIFA²⁰.

4.4 La campagna vaccinale

4.4.1 La campagna di vaccinazione antinfluenzale 2023-2024

La campagna di vaccinazione antinfluenzale 2023-2024 è iniziata ufficialmente nell'ottobre 2023 ed è stata monitorata settimanalmente. Sarà possibile valutare l'andamento complessivo della

¹⁹ <https://www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

²⁰ <https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/cerca-farmaco>

campagna di vaccinazione solamente a fine stagione, anche in considerazione del fatto che non tutte le Regioni/Province autonome hanno aderito al monitoraggio.

Al 18 aprile 2024, i dati provvisori indicano che sono state somministrate oltre 10,5 milioni di dosi, principalmente dai Medici di Medicina Generale (circa 8,6 milioni di dosi) e dai Pediatri di Libera Scelta (oltre 0,6 milioni di dosi), dalle ASL/servizi vaccinali (circa 0,8 milioni di dosi), dalle farmacie (oltre 0,5 milioni di dosi).

La campagna di vaccinazione antinfluenzale 2022-2023 si era conclusa con la somministrazione di 11.869.165 dosi, con una copertura media del 20,2% nella popolazione generale, del 56,7% nel gruppo degli over 65, del 13,3% nella fascia di età 45-64 anni e del 7,2% nella fascia di età 6-23 mesi²¹.

4.4.2 La campagna vaccinale 2024-2025

In considerazione della situazione epidemiologica relativa alla circolazione dei virus respiratori nella stagione 2023-2024, si raccomanda compatibilmente con la disponibilità di vaccino, di condurre le campagne di vaccinazione antinfluenzale regionali **a partire dall'inizio di ottobre** (40ma settimana dell'anno) e **offrire la vaccinazione alle persone eleggibili in qualsiasi momento della stagione influenzale**, anche se si presentano in ritardo per la vaccinazione o se riferiscono di aver già avuto uno o più episodi simil-influenzali. Questo può essere particolarmente importante se si tratta di una stagione influenzale tardiva o quando si presentano pazienti a rischio. Pertanto, la decisione di vaccinare dovrebbe tenere conto del livello di incidenza di ILI nella comunità, tenendo presente che la risposta immunitaria alla vaccinazione impiega circa due settimane per svilupparsi pienamente.

Al fine di ridurre l'impatto stagionale dell'influenza è cruciale che le Regioni e le Province Autonome **programmino adeguatamente e per tempo le procedure per l'approvvigionamento dei vaccini** considerando per i fabbisogni, oltre alle dosi somministrate nelle stagioni precedenti, anche gli **obiettivi di copertura delle popolazioni target**.

²¹https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_tavole_19_5_1_file.pdf

Tabella 4. Vaccini somministrabili alle categorie per le quali la vaccinazione antinfluenzale stagionale è raccomandata e offerta attivamente e gratuitamente, con raccomandazione al vaccino specifico, ove prevista.

TARGET	Tipologie di vaccini antinfluenzali					
	VIQ	VIQa	VIQr	VIQhd	LAIV	VIQcc
Persone di età pari o superiore a 65 anni	S	R	S	R		S
Persone nella fascia di età 60 - 64 anni	S	S	S	S		S
Persone nella fascia di età 50 - 59 anni che rientrano nelle categorie riportate in tabella 3	S	S	S			S
Adulti di età compresa tra i 18 anni e i 49 anni che rientrano nelle categorie riportate in tabella 3	S		S			S
Bambini di età compresa tra i 7 anni e i 17 anni che rientrano nelle categorie riportate in tabella 3	S				S	S
Bambini nella fascia di età 2 – 6 anni	S				S	S
Bambini nella fascia di età 6 mesi - 2 anni	S					
Donne che all’inizio della stagione epidemica si trovano in qualsiasi trimestre della gravidanza e nel periodo “postpartum”	S		S			S

S: Somministrabile come da Riassunto delle caratteristiche del prodotto.

R: Prodotto Raccomandato tra i somministrabili

VIQ - Vaccino Inattivato Quadrivalente sub-unità, split

VIQa -Vaccino inattivato quadrivalente adiuvato

VIQr -Vaccino quadrivalente a DNA ricombinante

VIQhd - Vaccino inattivato quadrivalente ad alto dosaggio

LAIV- Vaccino vivo attenuato trivalente

VIQcc - Vaccino inattivato quadrivalente coltivato su colture cellulari

4.4.3 Obiettivi di copertura della campagna 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 nelle persone ad alto rischio di tutte le età.

I dati definitivi di copertura vaccinale inviati dalle Regioni/PP.AA. vengono pubblicati regolarmente sul sito del Ministero della Salute²².

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

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

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

Le Regioni/PP.AA., per assicurare che la copertura vaccinale sia la più alta possibile, attraverso un modello di *governance* vaccinale garantito dai Dipartimento di Prevenzione, in sinergia con la rete dei MMG, PLS e quella delle farmacie, attiveranno azioni di offerta attiva di provata efficacia per le diverse popolazioni target.

²²<http://www.salute.gov.it/portale/influenza/dettaglioContenutiInfluenza.jsp?lingua=italiano&id=679&area=influenza&menu=vuoto>

È raccomandata, inoltre, la realizzazione di iniziative volte a promuovere la vaccinazione antinfluenzale di tutti gli operatori sanitari, agevolando la somministrazione diretta presso il setting lavorativo e in tutte le occasioni possibili. I benefici del vaccino dovrebbero essere adeguatamente comunicati agli operatori sanitari, favorendo la partecipazione del personale a formazione specifica, promossa in particolare dai Dipartimenti di Prevenzione. La rete di offerta per le campagne stagionali di popolazione dovrebbe essere allargata facilitando e agevolando l'accesso della popolazione al vaccino.

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

1. Rafforzare il coinvolgimento dei MMG e dei PLS e sensibilizzare anche i Medici specialisti ospedalieri e i professionisti sanitari, le Associazioni dei malati, dei cittadini e degli anziani sull'importanza della vaccinazione antinfluenzale nelle persone con condizioni di rischio, anche per incrementare la *compliance* vaccinale.
2. Proseguire, in continuità con l'esperienza maturata anche durante la campagna vaccinale anti-COVID-19, l'offerta vaccinale anche nel contesto delle strutture di ricovero/lungodegenza o strutture residenziali per anziani, promuovendo specifici percorsi per l'offerta vaccinale al fine di garantire la tempestiva protezione di tutte le persone con particolari condizioni di fragilità.
3. Proseguire le esperienze di coinvolgimento attivo delle farmacie anche con attività di formazione e di monitoraggio in termini di appropriatezza nell'uso dei vaccini e di capillarità dell'offerta attraverso un raccordo stabile con i Coordinamenti regionali e con i Dipartimenti di Prevenzione a garanzia di un governo e coordinamento complessivo della campagna di vaccinazione.
4. Creare le condizioni di offerta con il modello a rete su tutti i possibili erogatori (es. medici specialisti ospedalieri e del territorio), per sfruttare tutte le possibili occasioni di contatto, ad esempio durante le visite ambulatoriali, per proporre la vaccinazione. È inoltre auspicabile un percorso di prenotazione agevolata o di accesso libero per categorie che beneficino in modo particolare della protezione vaccinale (esempio persone affette da patologie croniche, donne in gravidanza e caregiver), con modalità definite territorialmente.
5. Sensibilizzare gli operatori sanitari, direttamente e indirettamente coinvolti nella cura e gestione del paziente, che sono a maggior rischio di acquisire l'infezione rispetto alla popolazione generale; sensibilizzare loro, inoltre, che il fatto di essere costantemente a contatto con un gran numero di persone (pazienti, familiari e altri operatori sanitari), li rende anche potenziale fonte d'infezione. Numerosi focolai nosocomiali, infatti, sono stati descritti e hanno mostrato un danno diretto per pazienti e operatori sanitari, in termini di aumento di morbosità e mortalità, costi sociali e danni indiretti legati all'interruzione

dell'attività lavorativa e all'assenteismo conseguente al mal funzionamento dei servizi assistenziali essenziali²³. Si raccomanda, pertanto, di promuovere fortemente la vaccinazione antinfluenzale di tutti gli operatori sanitari, con particolare riguardo a quelli che prestano assistenza diretta nei reparti a più elevato rischio di acquisizione/trasmissione dell'infezione, quali Pronto soccorso, terapie intensive, oncologie, ematologie, cardiologie, chirurgie, ostetricia, nido, pediatria, residenze sanitarie assistenziali, e l'accurato monitoraggio da parte delle Aziende sanitarie delle relative coperture vaccinali raggiunte.

6. Sensibilizzare i MMG, i ginecologi ospedalieri e territoriali, le professioni sanitarie ospedaliere e territoriali (ostetrici, assistenti sanitari, infermieri, etc..) sull'importanza della vaccinazione antinfluenzale nelle donne in gravidanza ricordando che la vaccinazione è offerta gratuitamente e che l'OMS²⁴ ritiene le gravide come il più importante dei gruppi a rischio per loro stesse e per il feto; prevedere un percorso di accesso facilitato alla vaccinazione informando per tempo la donna in gravidanza sulla necessità di programmare la vaccinazione.

4.4.4 Indicazioni per il monitoraggio della copertura vaccinale 2024-2025

Fino ad oggi i dati delle dosi di vaccino antiinfluenzale somministrate alla popolazione target sono stati gestiti attraverso il sistema informatizzato di registrazione predisposto dall'ISS.

L'implementazione dell'anagrafe vaccinale nazionale (AVN)²⁵ del Ministero della Salute permetterà nella stagione 2024-2025 di raccogliere i dati delle persone vaccinate anche per i vaccini antinfluenzali. A tale scopo è in corso un confronto tra i dati raccolti dai due sistemi per valutarne la coerenza e completezza. Se l'esito di tale valutazione sarà positivo, **per la stagione 2024-2025 sarà operativa l'AVN anche per i vaccini antinfluenzali**. In alternativa, le Regioni/PPAA non allineate con il flusso AVN, continueranno ad utilizzare - per il conferimento dei dati - il consueto portale dell'ISS.

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

- inviare i dati relativi alle dosi del vaccino antinfluenzale somministrate nella popolazione target al sistema informatizzato di registrazione predisposto dall'ISS. I dati della campagna vaccinale stagionale devono comprendere anche quelli sull'uso del vaccino antinfluenzale al di fuori delle strutture delle ASL (es. MMG e PLS, farmacie);
- inviare i dati relativi alla popolazione suddivisa per fascia di età e per singola categoria di rischio eleggibile per la vaccinazione (denominatori), come da *Tabella 3*.

²³ Materiale informativo per operatori sanitari è disponibile su <http://www.epicentro.iss.it/temi/vaccinazioni/HProimmune2014.asp>

²⁴ https://cdn.who.int/media/docs/default-source/immunization/sage/covid/interim-sage-influenza-vaccination-recommendations-en_a38576ed-b46e-47a7-9182-e953016dcf68.pdf?sfvrsn=784e2740_39&download=true

²⁵ Istituita con Decreto del Ministero della Salute del 17 settembre 2018.

Per la registrazione delle dosi di vaccino antinfluenzale e per i rispettivi denominatori (popolazione per categoria di rischio) sono disponibili due schede on-line *ad hoc* (la cui scheda cartacea è disponibile in Allegato 1 e 2), il cui indirizzo web per la compilazione è <https://www.iss.it/site/FLUFF100/login.aspx>. Essendo il sistema di inserimento dei dati informatizzato, le singole Regioni/PP.AA. potranno aggiornare la rilevazione delle categorie 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 2025 e in via definitiva entro e non oltre il 15 aprile 2025.**

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

Si raccomanda l'inserimento dei denominatori relativi alle categorie sopra menzionate per permettere il calcolo delle coperture per categorie di rischio.

Si fa presente che, per la pubblicazione dei dati sul sito del Ministero della Salute, la copertura vaccinale per fascia di età viene calcolata utilizzando come denominatore la popolazione residente ISTAT più aggiornata (demo.istat.it), ossia quella al 1° gennaio 2025, se disponibile al momento del calcolo della copertura.

5. CAMPAGNE DI INFORMAZIONE E COMUNICAZIONE

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

- avviare in maniera coordinata le campagne di comunicazione (con messaggi chiave definiti preliminarmente dal Ministero della Salute e fondate su solidi modelli teorici di riferimento) che identifichino e veicolino l'obiettivo comunicativo della campagna, declinandolo, inoltre, a seconda dei target specifici;
- definire tra gli obiettivi della campagna, accanto a quello di *health advocacy*, anche quello di educazione sanitaria, affrontando prioritariamente i pregiudizi sulla vaccinazione, evidenziando i benefici e i vantaggi che una copertura vaccinale ottimale può ottenere;
- richiamare l'importanza della vaccinazione anche per contrastare la diffusione dell'antimicrobico resistenza;
- prevedere un monitoraggio dell'efficacia della campagna di comunicazione identificando indicatori di processo/risultato;
- prevedere una specifica attenzione al superamento delle possibili barriere legate a fattori culturali, linguistici, socio-economici. A tal fine dovranno essere adottate modalità di condivisione e partnership con organizzazioni/associazioni di utenti e *stakeholders*, coinvolgendo testimonials e opinion leader/influencer noti ai diversi gruppi target;
- identificare luoghi ottimali per facilitare l'accesso alla vaccinazione e la prossimità del servizio;
- informare la popolazione sui dati epidemiologici degli ultimi 2-3 anni (numero casi, numero ospedalizzazioni, decessi, costi);
- prestare particolare attenzione alla scelta degli strumenti di comunicazione utilizzati in funzione dei target (social media, consultori/servizi maternità per donne in puerperio, spazi comunali di aggregazione sociale, ecc.).

**Il Direttore Generale
Francesco VAIA**

Il Direttore dell'Ufficio 5:
Dott. Francesco Maraglino

Referente ufficio 1:
Dott.ssa Anna Caraglia
a.caraglia@sanita.it – 0659943925



FRANCESCO
VAIA
20.05.2024
11:46:29
UTC

RILEVAZIONE DELLA POPOLAZIONE ELEGGIBILE ALLA VACCINAZIONE

REGIONE: _____

Categorie	Fasce di età									
	6-23 mesi	2-4 anni	5-6 anni	7-8 anni	9-14 anni	15-17 anni	18-44 anni	45-59 anni	60-64 anni	> 65 anni
Persone di età pari o superiore a 60 anni										
Persone di età compresa fra 6 mesi e 59 anni con condizioni di rischio (vedi Tabella 3)										
Bambini e adolescenti in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico										
Donne in gravidanza										
Persone di qualunque età ricoverate presso strutture per lungodegenti										
Medici e personale sanitario di assistenza										
Familiari e contatti di persone ad alto rischio										
Persone addette 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 (Mylan) Vaxigrip tetra (SP) FlucelVax (Seqirus) Efluelda (Sanofi) Fluarix tetra (GSK) Fluad tetra (Seqirus) Fluenz (Astra Zeneca)

Categorie	Fasce di età									
	6-23 mesi (2 dosi)	2-4 anni (2 dosi)	5-6 anni (2 dosi)	7-8 anni (2 dosi)	9-14 anni	15-17 anni	18-44 anni	45-59 anni	60-64 anni	≥ 65 anni
Persone di età pari o superiore a 60 anni										
Persone di età compresa fra 6 mesi e 59 anni con condizioni di rischio (vedi Tabella 3)										
Bambini e adolescenti in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico										
Donne in gravidanza										
Persone di qualunque età ricoverate presso strutture per lungodegenti										
Medici e personale sanitario di assistenza										
Familiari e contatti di persone ad alto rischio										
Persone addette a servizi pubblici di primario interesse collettivo e categorie di lavoratori										
Personale che, per motivi di lavoro, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte di infezione da virus influenzali non umani.										
Popolazione generale (escluse le categorie di cui sopra)										
Donatori di sangue										
Totale										

LEGENDA: le celle grigie non vanno considerate;

* se vaccinato per la prima volta.

**LABORATORI DELLA RETE NAZIONALE RESPIVIRNET RICONOSCIUTI DAL NIC-
ISS (STAGIONE INFLUENZALE 2024/2025) †**

REGIONE/PA	LABORATORI
P.A. BOLZANO	● AS Alto Adige, Laboratorio Aziendale di Microbiologia e Virologia/Comprensorio sanitario di Bolzano, Via Amba Alagi, 5 – 39100 Bolzano (<i>E. Pagani</i>) *
P.A. TRENTO	● APSS Trento, Ospedale S. Chiara, U.O. Microbiologia e Virologia, L.go Medaglie d' Oro, 9 - 38100 Trento (<i>L. Collini</i>)*
VALLE D'AOSTA	● AUSL Valle d'Aosta, Ospedale Regionale "Umberto Parini", S.C. Analisi Cliniche e S.S. Microbiologia, V.le Ginevra 3 - 11100 Aosta (<i>M. Di Benedetto</i>)*
PIEMONTE	● Ospedale Amedeo di Savoia, Laboratorio di Microbiologia e Virologia, Corso Svizzera, 164 – 10149 Torino (<i>V. Ghisetti</i>) *
LOMBARDIA	● Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute, Università degli Studi di Milano, Via Pascal, 36 - 20133 Milano (<i>E. Pariani</i>) * ● Virologia molecolare, Struttura complessa virologia/microbiologia, Fondazione IRCCS Policlinico "San Matteo", Via Taramelli, 5 - 27100 Pavia (<i>F. Baldanti</i>) * ● UOC Microbiologia Clinica, Virologia e Diagnostica delle Bioemergenze, ASST FBF Sacco - Ospedale L. Sacco Polo Universitario, Via G.B. Grassi, 74 - 20157 Milano (<i>M.R. Gismondo</i>)*
VENETO	● U.O.C. Microbiologia e Virologia - Azienda Ospedale Università di Padova - Via N. Giustiniani, 2 - 35125 Padova (<i>A.P. Dei Tos</i>)*
FRIULI VENEZIA GIULIA	● Dipartimento di Scienze Mediche, Chirurgiche e della Salute, U.C.O. di Igiene e Medicina Preventiva, Università degli Studi di Trieste, Via della Pietà 2/2 - 34129 Trieste (<i>F. Barbone</i>) *
LIGURIA	● Laboratorio UO Igiene, Dipartimento di Scienze della Salute, Università degli Studi di Genova, Via Pastore, 1 – 16132 Genova (<i>G. Icardi</i>) *
EMILIA ROMAGNA	● UOC di Microbiologia, IRCCS Policlinico di Sant'Orsola, Via Massarenti, 9 – 40138 Bologna (<i>T. Lazzarotto</i>) ** ● Dipartimento di Medicina e Chirurgia, Laboratorio di Igiene e Sanità Pubblica, Università degli Studi di Parma, Via Volturmo, 39 - 43125 Parma (<i>P. Affanni, M.E. Colucci</i>) *
TOSCANA	● Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica, Laboratorio di Virologia, Università degli Studi di Firenze, Viale Morgagni, 48 – 50134 Firenze (<i>G.M. Rossolini</i>) * ● UO Virologia Universitaria, Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, Via Paradisa, 2 - 56124 Pisa (<i>M.L. Vatteroni</i>) **
MARCHE	● Laboratorio Virologia – Dip. Scienze Biomediche e Sanità Pubblica Università Politecnica delle Marche Via Tronto, 10 60020 Torrette di Ancona - Ancona (<i>S. Menzo</i>) *
UMBRIA	● Dipartimento di Medicina e Chirurgia, Sezione Microbiologia Medica, Università degli Studi di Perugia, Piazza L. Severi S. Andrea delle Fratte - 06132 Perugia (<i>B. Camilloni</i>) *
ABRUZZO	● Laboratorio di Analisi Chimico cliniche e microbiologia, PO "Spirito Santo", Via Fonte Romana 8 -66124 Pescara (<i>P. Fazii</i>) *
LAZIO	● UOC Microbiologia e Virologia, Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli" IRCCS, Largo Agostino Gemelli, 8 – 00168 Roma (<i>M. Sanguinetti</i>) * ● UOC Virologia e Laboratorio di Biosicurezza "L. Spallanzani" IRCCS, Via Portuense, 292- 00149 Roma (<i>F. Maggi</i>) **
CAMPANIA	● U.O.C. Microbiologia e Virologia, laboratorio Biologia Molecolare e Virologia, AO dei Colli Monaldi-Cotugno, Via Leonardo Bianchi – 80131 Napoli (<i>M.G. Coppola</i>) *
MOLISE	● U.O.C. Laboratorio Analisi sez. Microbiologia, Ospedale "A.Cardarelli", Contrada Tappino snc - 86100 Campobasso (<i>M. Scutellà</i>)*
BASILICATA	● Laboratorio di Microbiologia e Virologia, A.O.R. San Carlo - Via P. Petrone, snc - Potenza (<i>A. Picerno</i>) * ● UOD Genetica Medica, P.O. "Madonna delle Grazie" – ASM Contrada Cattedra Ambulante - 75100 Matera (<i>D. Dell'Edera</i>)*

PUGLIA	● Dipartimento Interdisciplinare di Medicina (DIM), Sezione di Igiene, Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Bari- P.zza G. Cesare, 11-70124 Bari, (<i>M. Chironna</i>) *
CALABRIA	● U.O.C. Microbiologia e Virologia, Azienda Ospedaliera “Annunziata”, Via Migliori, 1 – 87100 Cosenza (<i>F. Greco</i>) *
SARDEGNA	● Dipartimento Scienze Biomediche, Sez. Microbiologia Sperimentale e Clinica, Università degli Studi di Sassari, Viale S. Pietro, 43/B - 07100 Sassari (<i>S. Rubino</i>) *
SICILIA	● Università degli Studi di Palermo - AOUP "P. Giaccone “Via del Vespro, 133 - 90127 Palermo (<i>F. Vitale</i>) *

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

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

Centro di Riferimento Nazionale (NIC) per l'OMS

Il NIC (presso il Dipartimento di Malattie Infettive dell'Istituto Superiore di Sanità) fa parte, su designazione del Ministero della Salute, della Rete mondiale dei laboratori coordinati dall'OMS, per lo svolgimento delle attività di sorveglianza del Global Influenza Surveillance and Response System (GISRS).

Tutti i NIC del Network OMS vengono periodicamente riconosciuti, attraverso lo svolgimento di *External Quality Assessment Projects* (WHO-EQAP). Essi sono notificati e registrati presso il Centro Europeo di Controllo delle Malattie (ECDC) di Stoccolma.



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE, DELLA RICERCA E DELLE EMERGENZE SANITARIE
Ex-DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
Ufficio 5 - Prevenzione malattie trasmissibili e profilassi internazionale

A

Ufficio di Gabinetto
Sede

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

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

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

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

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

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

Ministero del Turismo
ufficiodigabinetto.turismo@pec.it

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

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

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

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

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

Ministero della Giustizia
capo.gabinetto@giustiziacert.it

Dipartimento dell'Amministrazione Penitenziaria
Direzione Generale dei Detenuti e del Trattamento
Ministero Della Giustizia
prot.dgdt.dap@giustiziacert.it
gabinetto.ministro@giustiziacert.it

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

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

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

Assessorati alla Sanità Regioni Statuto Ordinario e Speciale
LORO SEDI

Assessorati alla Sanità Province Autonome Trento e Bolzano
LORO SEDI

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

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

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

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

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

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

FNOVI Federazione Nazionale Ordini Veterinari Italiani
info@fnovi.it

FOFI Federazione Ordini Farmacisti Italiani
posta@pec.fofi.it

FIASO (Federazione Italiana Aziende Sanitarie Ospedaliere)
e-mail Pec: fiaso@pec.it
e-mail segreteria: info@fiaso.it

FEDERSANITÀ Confederazione delle Federsanità Anci regionali
E-mail: info@federsanita.it
E-mail Pec: federsanita@pec.it

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico DGDMF
SEDE

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

Istituti Zooprofilattici Sperimentali
www.izsmportici.it

Azienda Ospedaliera - Polo Universitario Ospedale Luigi Sacco
protocollo.generale@pec.asst-fbf-sacco.it

Comando Carabinieri Tutela della Salute – NAS
srm20400@pec.carabinieri.it

Istituto Superiore di Sanità
protocollo.centrale@pec.iss.it

Istituto Nazionale per le Malattie Infettive – IRCCS “Lazzaro Spallanzani”
direzionegenerale@pec.inmi.it

Centro Internazionale Radio Medico (CIRM)
fondazionecirm@pec.it

Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti e per il contrasto delle malattie della povertà (INMP)
inmp@pec.inmp.it

Federazione delle Società Medico-Scientifiche Italiane (FISM)
fism.pec@legalmail.it

Confartigianato
presidenza@confartigianato.it

CONFCOMMERCIO
confcommercio@confcommercio.it

Ente Nazionale per l'Aviazione Civile - ENAC
protocollo@pec.enac.gov.it

TRENITALIA
ufficiogruppi@trenitalia.it

ITALO - Nuovo Trasporto Viaggiatori SpA
italo@pec.ntvspa.it

Direzione Sanità RFI Gruppo FS italiane
Via Pigafetta 3 00154 Roma

Direzione Generale Programmazione Sanitaria DGPROGS
SEDE

SIMIT – Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali
segreteria@simit.org

AMCLI - Associazione microbiologi Clinici italiani
segreteriaamcli@amcli.it

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

Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica (SItI)
siti@pec-legal.it

Ordine Nazionale dei Biologi
protocollo@peconb.it

ANTEV Associazione Nazionale Tecnici Verificatori -
PRESIDENTE presidente@antev.net

Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva
siaarti@pec.it

Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali
AGENAS
agenas@pec.agenas.it

Federazione Nazionale degli Ordini dei CHIMICI e dei FISICI
segreteria@pec.chimici.it

Presidenza Consiglio dei Ministri - Dipartimento per le politiche della Famiglia
segredipfamiglia@pec.governo.it

Regione Veneto – Assessorato alla sanità - Direzione Regionale Prevenzione
Coordinamento Interregionale della Prevenzione (CIP)
francesca.russo@regione.veneto.it
coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.veneto.it

Confederazione cooperative italiane (Confcooperative)
segreteria@confcooperative.it
sanita@confcooperative.it

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

Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria
Uff. 3-11-12-13
Sede

OGGETTO: indicazioni e raccomandazioni per la campagna di vaccinazione autunnale/invernale 2024/2025 anti COVID-19.

Visti i documenti internazionali e nazionali (citati nell'allegato 2), con particolare riferimento alle raccomandazioni dell'OMS e dell'Emergency Task Force di EMA sull'aggiornamento dei vaccini COVID-19 rispetto alla variante JN.1 del SARS-CoV-2 per la campagna di vaccinazione 2024/2025, tenuto conto dell'attuale quadro epidemiologico, nel richiamare anche la Circolare "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2024-2025", si forniscono le seguenti indicazioni e raccomandazioni:

- la campagna nazionale di vaccinazione autunnale e invernale anti COVID-19 2024-25, si avvarrà dei vaccini adattati alla variante JN.1;
- una dose di richiamo del vaccino aggiornato a JN.1 viene offerta attivamente alle categorie individuate nell'allegato 2. La dose di richiamo è annuale. L'aver contratto una infezione da SARS-CoV-2, anche recente, dopo il precedente richiamo, non rappresenta una controindicazione alla vaccinazione;
- il vaccino adattato a JN.1 già autorizzato da EMA ed AIFA e nella disponibilità del Ministero della Salute in virtù del contratto in essere, è Comirnaty JN.1, di cui è già stata avviata la consegna alle Regioni/PA;
- come da Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto è prevista singola dose di Comirnaty JN.1 anche per coloro che non sono mai stati vaccinati (ciclo primario). la distanza dalla dose di vaccino anti-COVID-19 più recente deve essere di almeno tre mesi;
- per i bambini dai 6 mesi ai 4 anni compresi che non hanno completato un ciclo primario di vaccinazione anti-COVID-19 o senza storia di infezione pregressa da SARS-CoV-2, il RCP di Comirnaty JN.1 prevede, invece, 3 dosi (di cui la seconda a 3 settimane dalla prima e la terza a 8 settimane dalla seconda);
- in allegato 3 vengono riportate le principali caratteristiche tecniche delle formulazioni disponibili. Si rimanda al RCP integrale per ulteriori dettagli, disponibile sul sito di AIFA nella banca dati "cerca un farmaco" al link: <https://medicinali.aifa.gov.it>. Allo stesso link è disponibile il foglio illustrativo del prodotto,
- è possibile la co-somministrazione dei nuovi vaccini aggiornati con altri vaccini (con particolare riferimento al vaccino antinfluenzale), fatte salve eventuali specifiche indicazioni d'uso o valutazioni cliniche. Si rimanda all'allegato 3 per ulteriori dettagli;
- si raccomanda il rispetto dei principi delle buone pratiche vaccinali, la valutazione del rapporto benefici/rischi specifico per età e genere e l'attenzione nel segnalare tempestivamente qualsiasi sospetta reazione avversa al sistema di farmacovigilanza dell'AIFA. Si rammenta che le sospette reazioni avverse ai farmaci, compresi i vaccini, possono essere segnalate sia dagli operatori sanitari che da ogni cittadino attraverso le modalità previste sul sito dell'AIFA al link: <https://www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse>
- fermo restando il contributo ed il ruolo dei Dipartimenti di Prevenzione, si raccomanda alle Regioni ed alle PP.AA. di implementare le più opportune misure organizzative, con particolar

riferimento alla collaborazione operativa dei Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta, delle Farmacie e della rete specialistica ospedaliera e territoriale incluse le strutture per lungodegenti, atte a garantire una maggiore offerta attiva della vaccinazione alle persone a rischio disviluppare forme gravi della malattia, facilitando così la tempestiva adesione alle campagne vaccinali;

- si raccomanda, inoltre, di rafforzare le attività di comunicazione e informazione e di rendere possibile ai cittadini la prenotazione della vaccinazione anti COVID-19 tramite piattaforma regionale online.

Tali indicazioni saranno aggiornate sulla base dell'andamento epidemiologico, dell'acquisizione di nuove evidenze scientifiche e dell'eventuale aggiornamento dei vaccini a nuove varianti.

Il Direttore Generale
Francesco VAIA

Il Capo Dipartimento
Maria Rosaria CAMPITIELLO

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

Referente/responsabile
Dr. Andrea Siddu – Ufficio 5

ALLEGATO 1

Razionale tecnico-scientifico

La presente circolare è elaborata sulla base delle più recenti evidenze scientifiche e dei documenti emanati da OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità), EMA (Agenzia europea per i medicinali) ed ECDC (Centro Europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie) e AIFA, tenuto conto del parere dal Gruppo tecnico consultivo nazionale sulle vaccinazioni (NITAG) e dell'attuale quadro epidemiologico.

WHO. Statement on the antigen composition of COVID-19 vaccines. 26-04-24. Disponibile al link:
<https://www.who.int/news/item/26-04-2024-statement-on-the-antigen-composition-of-covid-19-vaccines>

EMA recommendation to update the antigenic composition of authorised COVID-19 vaccines for 2024-2025. Disponibile al link:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/ema-recommendation-update-antigenic-composition-authorised-covid-19-vaccines-2024-2025_en.pdf

EMA confirms its recommendation to update the antigenic composition of authorised COVID-19 vaccines for 2024-2025. Disponibile al link:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/ema-confirms-its-recommendation-update-antigenic-composition-authorised-covid-19-vaccines-2024-2025_en.pdf

WHO. SAGE. Interim recommendations for the use of mRNA COVID-19 vaccines (19-7-23). Disponibile al link:
<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/371402/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE-recommendation-mRNA-2023.1-eng.pdf?sequence=1>

WHO. "Standing recommendations for COVID-19 issued by the Director-General of the World Health Organization (WHO) in accordance with the International Health Regulations (2005) (IHR)". 9-8-23. Disponibile al link:
[https://www.who.int/publications/m/item/standing-recommendations-for-covid-19-issued-by-the-director-general-of-the-world-health-organization-\(who\)-in-accordance-with-the-international-health-regulations-\(2005\)-\(ihr\)](https://www.who.int/publications/m/item/standing-recommendations-for-covid-19-issued-by-the-director-general-of-the-world-health-organization-(who)-in-accordance-with-the-international-health-regulations-(2005)-(ihr))

ECDC. "Interim public health considerations for COVID-19 vaccination roll-out during 2023". 05-04.2023. Disponibile al link:
<https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/covid-19-interim-public-health-considerations-vaccination-2023.pdf>

DETERMINA AIFA del 16 luglio 2024. Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di bretovamieran, «Comirnaty JN.1». (Determina n. 306/2024). (24A03900) (GU Serie Generale n.182 del 05-08-2024). Disponibile al link:
<https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2024/08/05/24A03900/SG>

ALLEGATO 2

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

Ferma restante la possibilità per chiunque di accedervi gratuitamente, la vaccinazione anti COVID-19 è raccomandata ai seguenti gruppi di Persone:

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

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

L'elenco sopra riportato potrebbe non essere esaustivo e pertanto si chiede la collaborazione ai medici, nel valutare i casi nei quali possa sussistere l'indicazione alla vaccinazione. Si ribadisce l'importanza della valutazione del rapporto benefici/rischi al fine di stabilire l'eleggibilità alla vaccinazione.

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

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

ALLEGATO 3

Principali caratteristiche delle formulazioni di Comirnaty JN.1 in consegna (formulazioni multidose).

Si rimanda al RCP integrale per ulteriori dettagli tecnici.

	Comirnaty JN.1(Bretovameran)		
Descrizione	Vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi, inserito in nanoparticelle lipidiche). Bretovameran è un RNA messaggero (mRNA) a singola elica con capping in 5', prodotto mediante trascrizione in vitro senza l'ausilio di cellule (cell-free) dai corrispondenti DNA stampo, che codifica per la proteina virale spike (S) di SARS-CoV-2 (Omicron JN.1).		
Formulazione	30 microgrammi/dose	10 microgrammi/dose	3 microgrammi/dose
Indicazioni (età)	soggetti di età pari o superiore a 12 anni	bambini di età fra i 5 e gli 11 anni compresi	bambini di età fra i 6 mesi e i 4 anni compresi
Forma farmaceutica	dispersione per preparazione iniettabile	dispersione per preparazione iniettabile	concentrato per dispersione iniettabile
Capsula (colore)	grigia	blu	gialla
Diluizione	no	no	si
			Il vaccino scongelato deve essere diluito all'interno del flaconcino originale con 1,1 mL di soluzione iniettabile di sodio cloruro da 9 mg/mL (0,9%), utilizzando un ago calibro 21 (o più sottile) e adottando tecniche asettiche.
Dosi per flaconcino	6 dosi da 0,3 mL	6 dosi da 0,3 ml	3 dosi da 0,3 mL dopo la diluizione
Eccipienti)	((4-idrossibutil)azanediil)bis(esano-6,1-diil)bis(2-esildecanoato) (ALC-0315) 2-[(polietilenglicole)-2000]-N,N-ditetradecilacetammide (ALC-0159) 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC) Colesterolo Trometamolo Trometamolo cloridrato Saccarosio Acqua per preparazioni iniettabili		
Modalità di somministrazione	Intramuscolare. Il vaccino non deve essere iniettato per via endovenosa, sottocutanea o intradermica.		

Somministrazione simultanea di più vaccini

Per tutti i vaccini anti-SARS-CoV-2/COVID-19 autorizzati in Italia, è possibile la somministrazione concomitante (o a distanza di tempo, prima o dopo) con altri vaccini, compresi i vaccini basati sull'impiego di patogeni vivi attenuati.

Per coloro che accedono sia alla vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 che quella mpox resta ancora valida l'indicazione di una distanza di almeno 4 settimane (28 giorni) tra un vaccino e l'altro. Nel caso di somministrazione di due vaccini per via intramuscolare, nella stessa seduta vaccinale, è possibile utilizzare due sedi anatomiche differenti (es. deltoide destro e deltoide sinistro) oppure la stessa sede anatomica (es. entrambi nel deltoide sinistro); in questo caso devono essere iniettati a distanza di almeno 2,5 cm l'uno dall'altro, al fine di ridurre la probabilità di reazioni locali sovrapposte.

Informativa privacy

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

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

1. Natura dei dati trattati e finalità del trattamento

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

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

2. Basi giuridiche del trattamento

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

3. Modalità del trattamento

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

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

4. Ambito di comunicazione e diffusione

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

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

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

5. Periodo di conservazione dei dati

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

6. Titolare del trattamento dei dati

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

7. Responsabile del trattamento dei dati

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

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

8. Diritto degli interessati

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

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

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

Modulo di prestazione del consenso informato alla vaccinazione antinfluenzale

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

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

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

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

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

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

DICHIARA sotto la propria responsabilità di

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

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

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

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

Motivo della vaccinazione.....

Nome commerciale del vaccino.....

Luogo della vaccinazione:

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

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

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

GENITORE 1 (Cognome e nome).....

nato/a a..... in data.....

GENITORE 2 (Cognome e nome).....

nato/a a..... in data.....

RAPPRESENTANTE LEGALE (Cognome e nome).....

nato/a a..... in data.....

Provvedimento.....

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

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

DICHIARA/DICHIARANO sotto la propria responsabilità di

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

PERTANTO, ACCONSENTE/ACCONSENTONO ALLA VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE di

Nome e cognome del vaccinando nato/a

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

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

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

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

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

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

Motivo della vaccinazione.....

Nome commerciale del vaccino.....

Luogo della vaccinazione:

Ambulatorio/studio RSA Altra struttura residenziale/semiresidenziale Domicilio

Struttura ospedaliera per acuzie Struttura ospedaliera post-acuzie Altro

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

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

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

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

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

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

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

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

DICHIARA sotto la propria responsabilità di

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

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

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

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

Motivo della vaccinazione.....

Nome commerciale del vaccino.....

Luogo della vaccinazione:

Ambulatorio/studio RSA Altra struttura residenziale/semiresidenziale Domicilio

Struttura ospedaliera per acuzie Struttura ospedaliera post-acuzie Altro

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

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

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

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

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

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

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

DICHIARA/DICHIARANO sotto la propria responsabilità di

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

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

Nome e cognome del vaccinando nato/a

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

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

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

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

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

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

Motivo della vaccinazione.....

Nome commerciale del vaccino.....

Luogo della vaccinazione:

Ambulatorio/studio RSA Altra struttura residenziale/semiresidenziale Domicilio

Struttura ospedaliera per acuzie Struttura ospedaliera post-acuzie Altro

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

Nota informativa sintetica sull'utilizzo del vaccino antinfluenzale

Che cosa è l'influenza?

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

Come prevenire l'influenza?

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

Il vaccino è efficace?

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

Tipologie di vaccino disponibili

Sono disponibili per la campagna di vaccinazione antinfluenzale per la stagione 2024/2025 promossa dalla Regione Puglia, le seguenti tipologie di vaccino.

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

Dosaggio e modalità di somministrazione

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

Via e sedi di somministrazione

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

Le sedi di iniezione raccomandate sono:

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

Reazioni indesiderate

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

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

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

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

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

Controindicazioni

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

Il vaccino antinfluenzale non deve essere somministrato a:

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

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

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

Simultanea somministrazione di altri vaccini

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

Il vaccino antinfluenzale pediatrico a virus vivi attenuati (spray nasale) può essere co-somministrato con tutti gli altri vaccini nella stessa seduta oppure a distanza di almeno 28 giorni da un altro vaccino a virus vivi attenuati.

Come segnalare una reazione avversa

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

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

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

Considerazioni finali

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

Luogo e data:

Firma del vaccinando/genitore/rappresentante legale

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

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

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

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

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

Il vaccino è efficace?

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

Tipologie di vaccino disponibili

Sono disponibili per la campagna di vaccinazione anti Covid-19 per la stagione 2024/2025 promossa dalla Regione Puglia, le seguenti tipologie di vaccino.

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

Dosaggio e modalità di somministrazione

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

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

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

Via e sedi di somministrazione

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

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

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

Reazioni indesiderate

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

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

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

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

Controindicazioni

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

Il vaccino antinfluenzale non deve essere somministrato a:

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

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

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

Simultanea somministrazione di altri vaccini

Il vaccino anti Covid-19 può essere somministrato con tutti gli altri vaccini previsti dal Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale, nonché con i vaccini antinfluenzali, fatte salve specifiche indicazioni d'uso o valutazioni cliniche, con l'eccezione del vaccino anti Vaiolo delle scimmie per il quale vale l'indicazione di una distanza di almeno 4 settimane (28 giorni) tra un vaccino e l'altro.

Come segnalare una reazione avversa

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

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

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

Considerazioni finali

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

Luogo e data:

Firma del vaccinando/genitore/rappresentante legale