



Roma, 10/05/2023

Ufficio: DAR/PF
Protocollo: 202300005083/A.G.
Oggetto: Ministero della Salute - Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2023-2024.

Circolare n. 14430

SS
4.1
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

*Ministero della Salute - prevenzione e controllo dell'influenza:
raccomandazioni per la stagione 2023-2024.*

Il Ministero della salute, con nota [0012781-21/04/2023-DGPRES-DGPRES-P](#), ha trasmesso la circolare per la prevenzione ed il controllo dell'influenza stagionale 2023-2024 comprendente le più recenti indicazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità sulla composizione dei vaccini antinfluenzali.

Nel rinviare, per ogni utile approfondimento, al contenuto del documento, si evidenziano i seguenti punti di particolare interesse per la professione.

La vaccinazione

Il documento individua anzitutto la vaccinazione come la forma più efficace di prevenzione dell'influenza evidenziando che OMS e il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-19 riportano, tra gli obiettivi di copertura per la vaccinazione antinfluenzale, il 75% come obiettivo minimo perseguibile e il 95% come obiettivo ottimale negli ultrasessantacinquenni e nei gruppi a rischio.

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, la circolare evidenzia la sostanziale concordanza, in ambito europeo sul fatto che principali destinatari dell'offerta di vaccino antinfluenzale stagionale debbano essere le persone di età pari o superiore a 65 anni, nonché le persone di tutte le età con alcune patologie di base che aumentano il rischio di complicanze in corso di influenza e gli operatori sanitari.

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. Sono le ditte produttrici dei vaccini che definiscono se mettere a disposizione uno o tutti i loro prodotti in un determinato 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 che hanno circolato nell’ultima stagione influenzale forniscono la base per selezionare i ceppi 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 richiesta. Nella riunione annuale, svoltasi il 24 febbraio 2023, l’OMS ha pertanto raccomandato la seguente composizione del vaccino quadrivalente per l’emisfero settentrionale nella stagione 2023/2024:

Vaccini quadrivalenti ottenuti in uova embrionate di pollo

- A/Victoria/4897/2022 (H1N1) pdm09-like virus;
- A/Darwin/9/2021 (H3N2)-like virus; e
- B/Austria/1359417/2021-like virus (lineaggio B/Victoria); e
- B/Phuket/3073/2013-like virus (lineaggio B/Yamagata).

Vaccini quadrivalenti ottenuti su colture cellulari o ricombinanti

- A/Wisconsin/67/2022 (H1N1) pdm09-like virus;
- A/Darwin/6/2021 (H3N2)-like virus;
- B/Austria/1359417/2021-like virus (lineaggio B/Victoria); e
- B/Phuket/3073/2013-like virus (lineaggio B/Yamagata).

Dosaggio, modalità di somministrazione e scelta

Ferme restando le indicazioni riportate nella RCP di ciascun vaccino registrato, la *Tabella 1* della circolare riporta le indicazioni su dosaggio e modalità di somministrazione e riassume le raccomandazioni attuali per età e gruppi di rischio specifici indicando la scelta (o le opzioni) di vaccino antinfluenzale attualmente disponibile per l'uso in Italia.

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

Categorie target per la vaccinazione

Nella *Tabella 2* della circolare sono riportate tutte le categorie per le quali la vaccinazione è raccomandata ed offerta attivamente e gratuitamente. Tale elenco non è esaustivo e, come precisato nel documento, i medici dovrebbero applicare il loro giudizio clinico per tenere conto del rischio di influenza che aggrava eventuali malattie di base che un paziente può avere, così come il rischio di gravi malattie derivanti dall'influenza stessa offrendo in questi casi il vaccino gratuitamente.

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 il Ministero 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 AIFA.

Tempistiche della campagna vaccinale

In considerazione della situazione epidemiologica relativa alla circolazione dei virus respiratori nella stagione 2022-2023, il Ministero raccomanda compatibilmente con la disponibilità di vaccino, di anticipare la conduzione delle campagne di vaccinazione antinfluenzale a partire dall'inizio di ottobre e offrire la vaccinazione ai soggetti eleggibili in qualsiasi momento della stagione influenzale, anche se si presentano in ritardo per la vaccinazione. 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 della sindrome simil-influenzale nella comunità, tenendo presente che la risposta immunitaria alla vaccinazione impiega circa due settimane per svilupparsi pienamente.

Al fine di ridurre l'impatto dei virus respiratori nel prossimo autunno, è cruciale che le Regioni e Province Autonome avviino le gare per l'approvvigionamento dei vaccini antinfluenzali al più presto, basandole su stime effettuate sulla popolazione eleggibile e non esclusivamente sulle coperture delle stagioni precedenti.

Obiettivi di copertura del programma di vaccinazione

Per ridurre significativamente la morbosità per influenza e le sue complicanze, nonché la mortalità, il Ministero sottolinea la necessità di raggiungere coperture elevate nei gruppi di popolazione target della vaccinazione, in particolare nei soggetti ad alto rischio di tutte le età. Gli obiettivi di copertura, per tutti i gruppi target, sono i seguenti: - 75% come obiettivo minimo perseguibile; - 95% come obiettivo ottimale.

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

È richiesta, inoltre, la realizzazione di iniziative volte a promuovere la vaccinazione antinfluenzale di tutti gli operatori sanitari, in tutte le occasioni possibili. I benefici del vaccino dovrebbero essere adeguatamente comunicati e la vaccinazione resa accessibile il più facilmente possibile.

Il Ministero raccomanda, quindi, 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

Attivazione di campagne di informazione/comunicazione

Raccomandata anche l'attivazione di campagne di informazione/comunicazione della popolazione e degli operatori sanitari e, in particolare:

- un tempestivo avvio di campagne di comunicazione (fondate su solidi modelli teorici di riferimento) che identifichino e veicolino l'obiettivo comunicativo della campagna, declinandolo, inoltre, a seconda dei target specifici;
- che la campagna definisca tra gli obiettivi accanto a quello di health advocacy, anche quello di educazione sanitaria, affrontando prioritariamente i pregiudizi sulla vaccinazione, evidenziandone i benefici e i vantaggi che una copertura vaccinale ottimale può ottenere;
- che la campagna faccia riferimento all'importanza della vaccinazione anche per contrastare la diffusione dell'antimicrobico resistenza;
- di prevedere un monitoraggio dell'efficacia della campagna di comunicazione identificandone degli indicatori di processo/risultato);
- la progettazione della campagna preveda una specifica attenzione al superamento delle disuguaglianze di accesso legate a fattori culturali, linguistici, socio-economici e logistici. 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;
- 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.).

Misure di igiene e protezione individuale

Si evidenziano, infine, le seguenti misure di protezione personali (misure non farmacologiche) raccomandate dall'ECDC per ridurre la trasmissione del virus dell'influenza:

- 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.
- Isolarsi volontariamente a casa se si presentano sintomi attribuibili a malattie respiratorie febbrili specie in fase iniziale.

- Evitare il contatto stretto con persone ammalate, ad es. mantenendo un distanziamento fisico di almeno un metro da chi presenta sintomi dell'influenza ed evitare posti affollati. Quando non è possibile mantenere il distanziamento fisico, ridurre il tempo di contatto stretto con persone malate.
- Evitare di toccarsi occhi, naso o bocca. I virus possono diffondersi quando una persona tocca qualsiasi superficie contaminata da virus e poi si tocca occhi, naso o bocca.

Nella circolare è inoltre ribadito che le mascherine chirurgiche indossate da persone con sintomatologia influenzale possono ridurre le infezioni tra i contatti stretti.

* * *

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)