



**UNIONE ITALIANA DEL LAVORO**  
Segreteria Confederale

**SEDE NAZIONALE**

00187 ROMA VIA LUCULLO, 6  
TELEFONO 47531  
TELEX 622425  
E-MAIL info@uil.it

**SEDE EUROPEA**

R. DU GOUVERNEMENT PROVISoire, 34  
1000 BRUXELLES  
TELEFONO 00322 / 2178838  
TELEFAX 00322 / 2199834

Data: 8 ottobre 2009

Prot.: 11/09/SR/ap

Servizio: Politiche Salute

Oggetto: **Influenza A (H1N1)**

**Influenza Stagione 2009-2010.**

A tutte le strutture UIL

**LORO SEDI**

Cari amici e compagni,

ad integrazione delle note di pari oggetto trasmesse in data 22 settembre u.s., inviamo, per vostra opportuna conoscenza, altre due circolari ministeriali che come le precedenti, potrebbero utilmente essere diffuse nella sede centrale ed in quelle periferiche.

Fraterni saluti

**IL SEGRETARIO CONFEDERALE**

***f.to* Carlo Fiordaliso**



*Roma, 23 luglio 2009*

*Ministero del Lavoro, della Salute  
e delle Politiche Sociali*

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

*N.* DGPREV

*Risposta al Foglio del*

*N.*

**OGGETTO:**

**Allegati: “Prevenzione e controllo dell’influenza:  
raccomandazioni per la stagione 2009-2010”**

All. 2

Assessorati alla Sanità delle Regioni a Statuto  
Ordinario e Speciale

LORO SEDI

Assessorati alla Sanità delle Province Autonome di  
Bolzano e Trento

LORO SEDI

Commissari di Governo presso le Regioni e  
Province Autonome

LORO SEDI

Presidenza del Consiglio dei Ministri  
ROMA

Ministero degli Affari Esteri  
ROMA

Ministero dell’Interno  
ROMA

Ministero di Giustizia  
ROMA

Ministero della Difesa  
ROMA

Ministero dell’Economia e Finanze  
ROMA

Ministero dello Sviluppo economico  
ROMA

Ministero dell’Istruzione, Università e Ricerca  
ROMA

Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali

ROMA

Ministero dell'Ambiente e Tutela del Territorio e del Mare

ROMA

Ministero delle Infrastrutture

ROMA

Ministero dei Trasporti

ROMA

Ministero dei Beni e Attività Culturali

ROMA

Ministero del Commercio internazionale

ROMA

Ministero delle Comunicazioni

ROMA

Ministro degli Affari regionali e Autonomie locali

ROMA

Ministro dei Diritti e pari opportunità

ROMA

Ministro dei Rapporti con il Parlamento e Riforme istituzionali

ROMA

Ministro delle Politiche Europee

ROMA

Ministro delle  
Politiche per la famiglia  
ROMA

Ministro delle  
Politiche Giovanili e Attività sportive  
ROMA

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

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

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

Istituto Superiore di Sanità  
ROMA

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

Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di  
Frontiera  
LORO SEDI

Ufficio di Gabinetto  
SEDE

Ufficio Legislativo  
SEDE

Ministero del Lavoro, della Salute e delle  
Politiche Sociali  
SEDE

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

Direzione Generale delle Risorse Umane e  
delle Professioni Sanitarie  
SEDE

Direzione Generale del Sistema Informativo  
SEDE

Direzione Generale dei Farmaci e dei  
Dispositivi Medici  
SEDE

Direzione Generale della Ricerca Scientifica e  
Tecnologica  
SEDE

Direzione Generale del Personale,  
Organizzazione e Bilancio  
SEDE

Direzione Generale della Comunicazione e  
Relazioni Istituzionali  
SEDE

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

Direzione Generale per la Sanità Animale  
SEDE

Direzione Generale per la Sicurezza degli  
Alimenti e della Nutrizione  
SEDE

Segretario Generale per la Valutazione del  
Rischio nella Catena Alimentare  
SEDE

Segreteria Generale del Consiglio Superiore di  
Sanità

SEDE

Agenzia Italiana del Farmaco  
ROMA

Farindustria  
Largo del Nazareno, 3/8  
ROMA

Comando Carabinieri per la Tutela della  
Salute  
ROMA

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

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

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

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

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

MGP

Il Direttore Generale  
Dott. Fabrizio Oleari



# *Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali*

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

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

### **1. Premessa**

L'influenza è una malattia provocata dai virus influenzali, che colpisce prevalentemente le vie respiratorie. L'infezione si trasmette per via aerea, attraverso le goccioline di saliva, emesse con la tosse, lo starnuto o anche semplicemente parlando.

Il periodo di contagiosità comincia un po' prima che si manifestino i primi sintomi e si prolunga per 5-7 giorni (il periodo di contagiosità nei bambini può essere più lungo che negli adulti). Il periodo di incubazione dell'influenza è di 1-4 giorni (in media 2). I virus dell'influenza, che resistono molto bene nell'ambiente esterno in situazioni di bassa temperatura ed umidità, si diffondono facilmente negli ambienti affollati.

I sintomi dell'influenza (febbre, mal di testa, malessere generale, tosse, raffreddore, dolori muscolari ed articolari) sono comuni a molte altre malattie, per, cui dal punto di vista clinico, la definizione di caso di sindrome influenzale (influenza like illness = ILI) prevede una affezione respiratoria ad esordio acuto, con febbre oltre i 38°C, accompagnata da almeno uno tra i seguenti sintomi sistemici: cefalea, malessere generalizzato, sudorazione, brividi, astenia, e da almeno uno dei seguenti sintomi respiratori: tosse, faringodinia, congestione nasale.

Soprattutto nei bambini, le ILI, si possono manifestare anche con sintomi a carico dell'apparato gastro-intestinale (nausea, vomito, diarrea).

Solitamente la malattia dura circa una settimana e si risolve con la guarigione. In alcuni casi possono verificarsi complicanze causate da sovra infezioni batteriche a carico di apparati diversi come polmonite, sinusite e otite (queste ultime soprattutto nei bambini), disidratazione, e dal peggioramento di malattie preesistenti (ad esempio malattie croniche dell'apparato cardiovascolare, respiratorio, renale, ecc).

L'influenza costituisce un importante problema di Sanità Pubblica a causa della ubiquità, contagiosità, variabilità antigenica dei virus influenzali, dell'esistenza di serbatoi animali e delle possibili gravi complicanze. Frequente motivo di consultazione medica e di ricovero ospedaliero, e

principale causa di assenza dal lavoro e da scuola, l'influenza è ancora oggi la terza causa di morte in Italia per patologia infettiva, preceduta solo da AIDS e tubercolosi. In particolare, si stima che in Italia l'influenza stagionale causi ogni anno circa 8.000 decessi<sup>1</sup> in eccesso, di cui 1000 per polmonite ed influenza, ed altri 7000 per altre cause. L'84% di questi (pari a 6.700 decessi per tutte le cause e 900 decessi per polmonite ed influenza in media) riguarda persone di età  $\geq 65$  anni.

Alla base dell'epidemiologia dell'influenza vi è la marcata tendenza di tutti i virus influenzali a variare, cioè ad acquisire cambiamenti nelle proteine di superficie (emagglutinina e neuramminidasi), che permettono loro di aggirare la barriera costituita dall'immunità presente nella popolazione con esperienza pregressa di infezione; ciò spiega perchè l'influenza possa ripetutamente colpire la popolazione e causare ricorrenti epidemie.

In Italia, l'andamento stagionale delle ILI è rilevato attraverso la rete di medici sentinella Influnet. I dati forniti dal sistema di rilevazione, attivo dal 1999, hanno permesso di stimare che le ILI interessano ogni anno il 4-12% della popolazione italiana, a seconda delle caratteristiche del virus influenzale circolante in una data stagione.

Per quanto attiene la situazione epidemiologica del nuovo virus A(H1N1)v e le relative misure di mitigazione e controllo, queste sono in continua evoluzione e differiscono da quelle condotte per la prevenzione e controllo dell'influenza stagionale.

Si sottolinea, inoltre, che la conduzione di una campagna vaccinale con vaccini pandemici considera criteri differenti da quelli adottati per la vaccinazione stagionale. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), infatti, raccomanda la vaccinazione pandemica a categorie considerate prioritarie, quali: operatori sanitari e personale del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e soggetti a rischio per patologie pregresse. Alla luce dei possibili scenari epidemici nazionali, basati su modelli matematici, sarà considerata l'immunizzazione di tali categorie. È in corso di valutazione, inoltre, l'estensione della campagna vaccinale pandemica anche ai soggetti in età scolare, che sono più suscettibili di contrarre tale infezione e, conseguentemente, a trasmetterla.

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

Tra settembre 2008 e gennaio 2009, secondo l'OMS, l'influenza ha circolato in tutti i continenti (Africa, America, Asia, Europa e Oceania). In generale, l'attività influenzale è stata inferiore rispetto allo stesso periodo degli ultimi anni, anche se in alcuni Paesi europei è stata registrata una maggiore attività.

Nell'emisfero Sud, la circolazione dei virus influenzali è continuata fino a novembre 2008 ed in Australia, ha raggiunto il picco epidemico a settembre 2008. I virus influenzali predominanti in Australia e Nuova Zelanda sono stati quelli appartenenti al sottotipo B, mentre in altri Paesi, con entità variabile, hanno co-circolato, oltre ai virus influenzali di tipo B, anche quelli del tipo A/H1N1 ed A/H3N2.

Nell'emisfero Nord, l'attività dei virus influenzali è stata moderata. In Giappone, Tunisia e in molti Paesi europei, è stata segnalata la circolazione di virus influenzali di tipo A/H3N2 a dicembre e gennaio. In Nord America hanno co-circolato virus influenzali di tipo A/H1N1, A/H3N2 e B. In particolare, negli Stati Uniti sono stati predominanti i virus influenzali di tipo A/H1N1 e in Canada sono stati predominanti i virus influenzali di tipo B.

Il sistema di sorveglianza Europeo dell'influenza (European Influenza Surveillance Scheme – EISS), ha mostrato che nella stagione 2008-2009 quindici paesi hanno segnalato un'alta intensità di

---

<sup>1</sup> Trends for influenza-related deaths during pandemic and epidemic seasons, Italy, 1969-2001.

Rizzo C, Bella A, Viboud C, Simonsen L, Miller MA, Rota MC, Salmaso S, Ciofi degli Atti ML. *Emerg Infect Dis.* 2007 May;13(5):694-9.

influenza. Il maggior numero di richieste di consulenza medica sono avvenute per le fasce di età 0-4 e 5-14 anni, mentre in Inghilterra, Norvegia e Romania è stato segnalato il maggior numero di consultazioni nella fascia di età 15-64 anni.

Va tuttavia tenuto presente che la sorveglianza della morbosità per influenza nei paesi europei è effettuata con metodologie diverse. Nelle Nazioni con Servizio Sanitario Nazionale, come l'Italia, il numero di casi di ILI, segnalati dai medici sentinella ogni settimana (numeratore), è rapportato al numero di assistiti in carico al medico stesso (denominatore). E' pertanto possibile calcolare un tasso di morbosità globale e per singole classi d'età.

Nei paesi a differente organizzazione sanitaria, la morbosità per influenza è stimata invece come percentuale di chiamate per ILI, che il medico sentinella riceve settimanalmente. Il confronto fra paesi va quindi effettuato con cautela.

## **1.2 Epidemiologia dell'influenza in Italia**

In Italia, l'andamento stagionale delle ILI è rilevato attraverso una rete di medici sentinella, denominata "Influnet", coordinata dal Ministero della Salute, attiva fin dal 1999-2000 e concordata con le Regioni e PP.AA. La raccolta e l'elaborazione delle segnalazioni di malattia è effettuata dai Centri di Riferimento Nazionali: Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute dell'Istituto Superiore di Sanità (CNESPS, ISS) e Centro Interuniversitario di Ricerca sull'Influenza (CIRI) che utilizzano lo stesso protocollo operativo. L'ISS provvede all'elaborazione a livello nazionale e produce un rapporto settimanale.

La sorveglianza epidemiologica si basa sulle rilevazioni settimanali dei casi di ILI, da parte di circa 900 Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta a partire dall'inizio della 42° settimana dell'anno fino all'ultima settimana del mese di aprile dell'anno successivo. Ai medici che partecipano alla sorveglianza si richiede di identificare e annotare giornalmente, sul proprio registro cartaceo, ogni nuovo caso di sindrome influenzale. Ogni settimana il numero aggregato dei casi osservati da ogni medico (divisi per gruppi di età) viene trasmesso al competente Centro di Riferimento.

Durante la stagione 2008-2009, si è registrata, in Italia, una attività di media entità dell'influenza con una incidenza totale pari a 72 casi per 1000 assistiti. Tale valore è intermedio rispetto all'incidenza osservata nella stagione 2005-2006 (41 casi per 1000 assistiti), quando è stato osservato il minimo storico di attività influenzale e quella osservata nella stagione 2004-2005 in cui l'incidenza ha raggiunto il massimo livello (116 casi per 1000 assistiti) dall'avvio della sorveglianza (stagione 1999-2000). Come osservato in tutte le stagioni influenzali, la fascia di età più colpita è quella dei bambini fino a 14 anni (incidenza: 156 per 1000 assistiti); in particolare il picco massimo è stato osservato nella fascia 0-4 anni (193 casi per 1000 assistiti), seguito dalla fascia 5-14 anni (139 casi per 1000 assistiti); l'incidenza decresce all'aumentare dell'età, e raggiunge il valore minimo negli anziani (da 59 per 1000 assistiti tra 15 e 64 anni, a 34 per 1000 tra gli individui di età pari o superiore a 65 anni).

Alla sorveglianza epidemiologica si affianca la sorveglianza virologica, mirata alla caratterizzazione qualitativa dei diversi ceppi di virus influenzali circolanti, essenziale per l'aggiornamento della composizione del vaccino annuale della stagione successiva.

L'attività di monitoraggio virologico viene coordinata dal Centro Nazionale Influenza (NIC) dell'Istituto Superiore di Sanità, che si avvale della collaborazione di una rete di 15 laboratori regionali, che provvedono alla raccolta dei campioni e alla identificazione dei virus.

L'attività di sorveglianza dell'influenza è condotta nell'ambito del programma mondiale dell'OMS e della rete di sorveglianza europea (EISS).

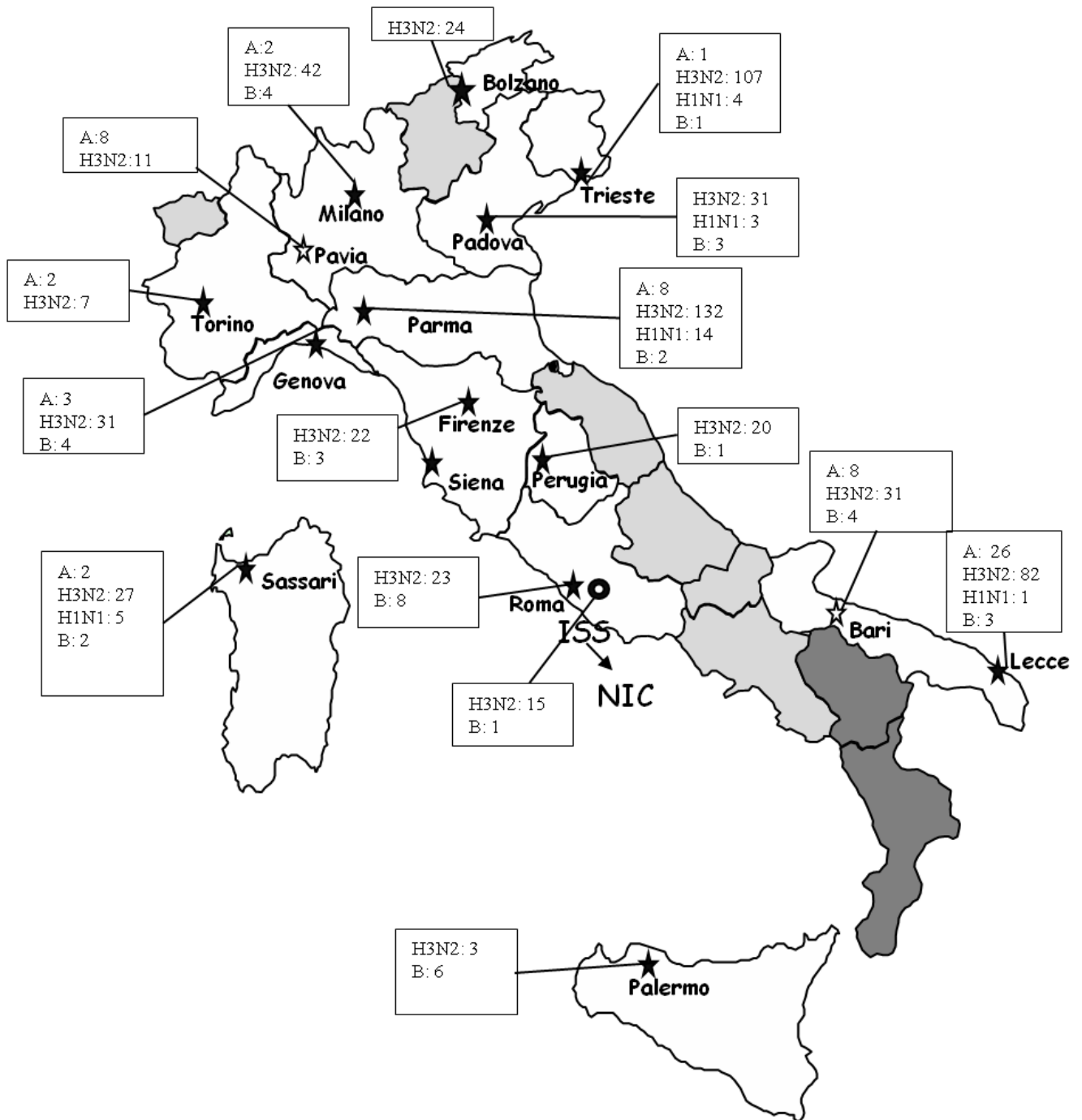
Durante la stagione 2008/09, nell'ambito delle attività di sorveglianza virologica dell'influenza, sono stati raccolti ed analizzati 2213 campioni clinici di cui 737 (33%) sono risultati positivi per influenza, come mostrato in Figura 1. Il periodo di massima raccolta dei campioni è stato registrato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

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

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

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

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



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

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

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

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

## **2. La prevenzione dell'influenza**

### **2.1 Misure di igiene e protezione individuale**

La trasmissione interumana del virus dell'influenza si può verificare per via aerea attraverso le gocce di saliva di chi tossisce o starnutisce, ma anche attraverso il contatto con mani contaminate dalle secrezioni respiratorie. Per questo, una buona igiene delle mani e delle secrezioni respiratorie può giocare un ruolo importante nel limitare la diffusione dell'influenza. Recentemente l'ECDC ha valutato le evidenze sulle misure di protezione personali (misure non farmacologiche) utili per ridurre la trasmissione del virus dell'influenza, ed ha raccomandato le seguenti azioni:

1. Lavaggio delle mani (in assenza di acqua, uso di gel alcolici) **Fortemente raccomandato**
2. Buona igiene respiratoria (coprire bocca e naso quando si starnutisce o tossisce, trattare i fazzoletti e lavarsi le mani) **Raccomandato**
3. Isolamento volontario a casa di delle persone con malattie respiratorie febbrili specie in fase iniziale **Raccomandato**
4. Uso di mascherine da parte delle persone con sintomatologia influenzale quando si trovano in ambienti sanitari (ospedali) **Raccomandato**.

Tali misure si aggiungono a quelle basate sui presidi farmaceutici (vaccinazioni e uso di antivirali).

Una campagna di comunicazione sulla prevenzione dell'influenza dovrà quindi includere informazioni sulle misure non farmaceutiche.

Tra i messaggi da privilegiare vi sono l'igiene respiratoria (contenimento degli starnuti, dei colpi di tosse, con la protezione della mano o di un fazzoletto, evitando contatti ravvicinati se ci si sente influenzati); evidenziare che un gesto semplice ed economico, come il lavarsi spesso le mani, in particolare dopo essersi soffiati il naso o aver tossito o starnutito, costituisce un rimedio utile per ridurre la diffusione dei virus influenzali, così come di altri agenti infettivi.

Sebbene tale gesto sia sottovalutato, esso rappresenta sicuramente l'intervento preventivo di prima scelta, ed è pratica riconosciuta, dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, tra le più efficaci per il controllo della diffusione delle infezioni anche negli ospedali.

Altri messaggi dovrebbero, almeno nei primi giorni, essere indirizzati ad informare la popolazione che è bene evitare di recarsi al lavoro, se si è affetti da sintomatologia influenzale, per evitare di contribuire alla diffusione del contagio.

## **2.2. La vaccinazione**

La vaccinazione antinfluenzale rappresenta un mezzo efficace e sicuro per prevenire la malattia e le sue complicanze.

La composizione dei vaccini antinfluenzali viene aggiornata di anno in anno. In presenza di una buona corrispondenza fra la composizione del vaccino e i virus influenzali circolanti, l'efficacia stimata, in adulti sani, varia dal 70 al 90%. Nei bambini e ragazzi fino a 16 anni è stimata un'efficacia pari al 60-70%.

Negli anziani che vivono in comunità, l'efficacia stimata della vaccinazione, nel ridurre la mortalità legata all'influenza, varia dal 23 al 75%. Se si considerano gli anziani, che vivono in strutture di lungo-degenza, la stima di efficacia nel ridurre i decessi è del 23-79%.

La prevenzione dell'influenza tramite vaccinazione deve essere oggetto, pertanto, di massima considerazione da parte delle Autorità di sanità pubblica.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità indica quale obiettivo primario della vaccinazione antinfluenzale la prevenzione delle forme gravi e complicate di influenza e la riduzione della mortalità prematura in gruppi ad aumentato rischio di malattia grave: una strategia vaccinale basata su questi presupposti presenta un favorevole rapporto costo-beneficio e costo-efficacia.

In ambito europeo, pur con qualche variazione, per ciò che concerne l'individuazione dei gruppi a rischio, cui la vaccinazione va offerta in via preferenziale, esiste una sostanziale concordanza sul fatto che principali destinatari dell'offerta di vaccino antinfluenzale stagionale debbano essere le persone di età pari o superiore a 65 anni, nonché le persone di tutte le età con alcune patologie di base che aumentano il rischio di complicanze in corso di influenza.

Pertanto, gli obiettivi della campagna vaccinale stagionale contro l'influenza sono:

- **riduzione del rischio individuale di malattia, ospedalizzazione e morte**
- **riduzione dei costi sociali connessi con morbosità e mortalità**

## 2.3 Gli antivirali

Sebbene la vaccinazione antinfluenzale annuale rappresenti la migliore strategia per la prevenzione delle complicanze delle infezioni da virus influenzali, i farmaci antivirali possono essere considerati come ulteriore presidio per il trattamento e la chemioprolifassi dell'influenza.

L'utilizzo degli antivirali per il trattamento dell'influenza è descritto in dettaglio nelle Linee Guida per la gestione della Sindrome Influenzale a cui si rimanda per tutte le indicazioni pertinenti ([www.snlg-iss.it](http://www.snlg-iss.it)).

Degli antivirali attualmente in commercio in Italia (inibitori M2: amantadina; inibitori della neuraminidasi: oseltamivir e zanamivir) sono autorizzati per l'uso profilattico l'amantadina e l'oseltamivir.

L'amantadina è un farmaco indicato per l'influenza causata dai virus di tipo A. Revisioni sistematiche indicano che negli adulti la profilassi con questo farmaco ha un'efficacia del 25% nel prevenire i casi di ILI (Influenza Like Sindrome) (IC 95%: 13%-36%), e del 61% nel prevenire i casi di influenza da virus A confermati in laboratorio (IC 95%: 35%-76%). L'utilizzo del farmaco è associato ad effetti collaterali e quindi non è raccomandato se non in particolari condizioni.

L'oseltamivir è indicato contro l'influenza A e B ed è caratterizzato da migliore tollerabilità, rispetto all'amantadina. L'efficacia di questo farmaco nel prevenire l'influenza confermata in laboratorio, nei giovani adulti, è risultata essere dell'82%, mentre l'efficacia nel prevenire le forme di ILI risulta estremamente modesta. Nel caso di trattamento post-esposizione di conviventi di casi di malattia l'efficacia è risultata del 58.5% (15.6%-79.6).

In Italia lo zanamivir è autorizzato al commercio con l'indicazione per il solo trattamento di soggetti di età  $\geq 12$  anni. Va sottolineato che l'efficacia profilattica dei farmaci antivirali dipende in modo cruciale dal tempo di somministrazione, che non deve superare le 48 ore dall'esordio dei sintomi del caso indice.

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

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

L'uso profilattico dei farmaci antivirali non è raccomandato di routine durante le epidemie stagionali di influenza.

Va inoltre ribadito che gli antivirali :

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

## 3. Raccomandazioni per la vaccinazione antinfluenzale

### 3.1 Composizione del vaccino antinfluenzale per la stagione 2009-2010

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

Nella stagione epidemica 2008-2009 i virus influenzali di tipo A/H1N1, A/H3N2 e B hanno circolato in molti Paesi del mondo.

La maggior parte dei test di caratterizzazione antigenica eseguiti sugli isolati più recenti hanno mostrato, per il virus A/H1N1 stagionale, caratteristiche simili al ceppo A/Brisbane/59/2007. Gli attuali vaccini contenenti antigene analogo al ceppo A/Brisbane/59/2007 stimolavano anticorpi che a volte erano più bassi negli isolati recenti che nei virus vaccinali.

In molti Paesi sono state riportate epidemie causate da virus influenzali di tipo A/H3N2. La maggior parte dei test di caratterizzazione antigenica eseguiti sugli isolati più recenti hanno mostrato, caratteristiche simili al ceppo A/Brisbane/10/2007 e A/Uruguay/716/2007. Gli attuali vaccini contenenti antigene analogo al ceppo A/Brisbane/10/2007 o A/Uruguay/716/2007 stimolavano anticorpi simili negli isolati recenti e nei virus vaccinali.

In molti Paesi sono state riportate epidemie causate da virus influenzali di tipo B. Mentre i virus B/Victoria/2/87 e B/Yamagata/16/88 erano co-circolanti, i virus B/Victoria/2/87 erano predominanti. La maggior parte dei test di caratterizzazione antigenica eseguiti sugli isolati più recenti hanno mostrato, per i virus B/Victoria/2/87, caratteristiche simili al ceppo B/Brisbane/60/2008. I più recenti B/Yamagata/16/88 hanno mostrato caratteristiche simili al ceppo B/Florida/4/2006. Gli attuali vaccini contenenti antigene analogo al ceppo B/Florida/4/2006 o B/Brisbane/3/2007 stimolavano anticorpi simili negli isolati recenti di tipo B/Yamagata/16/88 e nei virus vaccinali; comunque, i titoli erano molto più bassi negli isolati B/Victoria/2/87.

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

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

\* A/Brisbane/59/2007 è attualmente un virus vaccinale; A/South Dakota/6/2007 (un virus simile a A/ Brisbane/59/2007) è attualmente un virus vaccinale usato nei vaccini attenuati.

\*\* A/Brisbane/10/2007 e A/Uruguay/716/2007 (un virus simile a B/Brisbane/10/2007) sono attualmente virus vaccinali. # B/Brisbane/33/2008 è attualmente un virus simile a B/Brisbane/60/2008.

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

### **3.2. Raccomandazioni sull'impiego del vaccino antinfluenzale**

Il vaccino antinfluenzale è indicato per la protezione di tutti i soggetti che non abbiano specifiche controindicazioni alla sua somministrazione, come riportato nei foglietti illustrativi e nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) di ogni specifico vaccino .

Tuttavia, in accordo con gli obiettivi specifici indicati dalla pianificazione sanitaria nazionale e con il perseguimento degli obiettivi specifici della vaccinazione antinfluenzale, vengono qui indicati i gruppi di popolazione per cui l'offerta attiva e gratuita di vaccinazione è prioritaria da parte dei servizi territoriali di prevenzione, direttamente o attraverso servizi collegati (medici di famiglia, ospedali, datori di lavoro):

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

## **2. Bambini di età superiore ai 6 mesi, ragazzi e adulti affetti da:**

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

## **3. Bambini e adolescenti in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico, a rischio di Sindrome di Reye in caso di infezione influenzale;**

## **4. Donne che all'inizio della stagione epidemica si trovino nel secondo e terzo trimestre di gravidanza**

Diversi studi hanno messo in evidenza il maggior rischio di gravi complicazioni in seguito all'influenza, anche in assenza di condizioni mediche predisponenti, per le donne nel terzo trimestre di gravidanza o nelle prime fasi del puerperio; i vaccini antinfluenzali sono a base di virus uccisi o di subunità e non comportano quindi, in nessuna fase della gravidanza, i rischi connessi all'impiego di vaccini con virus vivi attenuati.

Per quanto riguarda le donne che saranno nel secondo e terzo trimestre di gravidanza durante la stagione epidemica, è opportuno che vengano vaccinate contro l'influenza stagionale per l'aumentato rischio di complicanze gravi e di decesso correlati alla malattia.

La vaccinazione, può essere effettuata in qualsiasi trimestre della gravidanza, in quanto non associata a rischi per il feto.

Tuttavia, si ritiene opportuno sottolineare che nel corso del primo trimestre di gravidanza l'effettuazione della vaccinazione antinfluenzale deve essere subordinata ad una accurata valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del medico curante, dal momento che la letteratura scientifica riguardante gli effetti della vaccinazione eseguita in questa fase della gravidanza è scarsa e non esaustiva.

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

I pazienti ricoverati presso le strutture per lungodegenti risultano particolarmente fragili nei periodi di maggiore circolazione dei virus influenzali. Essi risultano generalmente portatori di condizioni individuali o di specifiche patologie che predispongono alle complicanze e rendono particolarmente severo il decorso della malattia influenzale.

Inoltre la vita in comunità rende molto facile il contagio interumano ogni volta che il virus entra nella comunità stessa. Un'ampia letteratura documenta l'utilità della vaccinazione influenzale nelle comunità per lungodegenti.

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

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

- a. il rischio personale di contrarre l'influenza essendo a continuo contatto con soggetti ammalati di forme respiratorie e di influenza specie nei periodi di diffusione epidemica del virus;
- b. l'assenteismo dal lavoro per influenza proprio nel periodo in cui vi è maggiore richiesta di assistenza da parte della popolazione;
- c. il rischio di diventare fonte di infezione da virus influenzali nella comunità dove esercitano la loro attività lavorativa (ospedale, strutture per lungodegenti etc.), comunità che richiedono invece il massimo di tutela.

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

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

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

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

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

Altre categorie socialmente utili potrebbero avvantaggiarsi della vaccinazione per specifici motivi o, comunque, per motivi vincolati allo svolgimento della loro attività lavorativa; a tale riguardo, è facoltà delle Regioni/PP.AA. definire i principi e le modalità dell'offerta a tali categorie.

Infine, è pratica internazionalmente diffusa l'offerta attiva e gratuita della vaccinazione antinfluenzale da parte dei datori di lavoro ai lavoratori particolarmente esposti per attività svolta e al fine di contenere ricadute negative sulla produttività.

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

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

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

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

Per tale ragione, la vaccinazione antinfluenzale è raccomandata a:

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

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

### **Bambini non compresi nelle categorie a rischio:**

L'inserimento nelle categorie da immunizzare prioritariamente contro l'influenza di tutti i bambini da 6 mesi a 24 mesi (o fino a 5 anni) è un argomento attualmente al centro di discussione da parte della comunità scientifica internazionale.

Questa scelta è già stata fatta dalla Sanità Americana e Canadese ma i dati di copertura vaccinale finora raggiunti non consentono di valutare l'impatto di tale intervento.

Pertanto i Servizi di Sanità Pubblica dei Paesi europei, compresi quelli italiani, non hanno finora ritenuto di promuovere programmi di offerta attiva gratuita del vaccino influenzale ai bambini che non presentino fattori individuali di rischio.

Ciò non significa che vi siano controindicazioni alla vaccinazione dei bambini "sani" di età superiore a 6 mesi, qualora il loro pediatra optasse per tale scelta. Ma si sottolinea di considerare, stimato il numero limitato di vaccino disponibile, la priorità dell'offerta per i soggetti appartenenti a gruppi a rischio.

Valgono per loro le stesse regole (dosaggio, n° di dosi) indicate per i bambini appartenenti ai gruppi di rischio.

### **Popolazione generale**

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

## **4. Informazioni sui vaccini antinfluenzali**

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

### **4.1 Tipologia di vaccini**

I vaccini disponibili in Italia sono tutti inattivati e quindi non contengono particelle virali intere attive e sono classificabili nei seguenti tipi:

- vaccino split, contenente virus influenzali frammentati
- vaccino a subunità, contenente solo gli antigeni di superficie, emoagglutinina e neuraminidasi
- vaccino virosomiale, contenente gli antigeni di superficie emoagglutinine e neuroaminidasi legati a virosomi come sistema carrier/adiuvante

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

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

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

I vaccini adiuvati con MF59 sono autorizzati, fino ad ora per l'immunizzazione dei soggetti  $\geq 64$  anni. La funzione degli adiuvanti è quella di potenziare la risposta immunitaria alla vaccinazione; per questo trovano particolare indicazione per l'immunizzazione dei soggetti anziani e di quelli poco rispondenti.

#### 4.2 Dosaggio e modalità di somministrazione

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

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

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

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

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

Il periodo destinato alla **conduzione** delle campagne di vaccinazione antinfluenzale è, per la nostra situazione climatica e per l'andamento temporale mostrato dalle epidemie influenzali in Italia, quello autunnale, a partire **dall'inizio di ottobre fino a fine dicembre**.

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

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

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

#### **4.3 Mantenimento del vaccino, temperatura e stabilità.**

Il vaccino antinfluenzale deve essere conservato a temperature comprese tra +2°C e + 8°C, e **non** deve essere congelato.

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

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

#### **4.4. Controindicazioni e precauzioni**

Il vaccino antinfluenzale non deve essere somministrato a:

- Lattanti al di sotto dei sei mesi (per mancanza di studi clinici controllati che dimostrino l'innocuità del vaccino in tali fasce d'età).
- Soggetti che abbiano manifestato reazioni di tipo anafilattico ad una precedente vaccinazione o ad uno dei suoi componenti.
- Una malattia acuta di media o grave entità, con o senza febbre, costituisce una controindicazione temporanea alla vaccinazione, che va rimandata a guarigione avvenuta.

Un'anamnesi positiva per sindrome di Guillain-Barré costituisce motivo di precauzione riguardo alla somministrazione di vaccino antinfluenzale.

#### **4.5 False controindicazioni**

- Allergia alle proteine dell'uovo, con manifestazioni non anafilattiche;
- Malattie acute di lieve entità;
- Infezione da HIV ed altre immunodeficienze congenite o acquisite. La condizione di immunodepressione non costituisce una controindicazione alla somministrazione della vaccinazione antinfluenzale. La somministrazione del vaccino potrebbe non evocare una adeguata risposta immune. Una seconda dose di vaccino non migliora la risposta anticorpale in modo sostanziale.

#### **4.6 Somministrazione simultanea di più vaccini**

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

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

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

#### **4.7. Reazioni indesiderate al vaccino antinfluenzale**

I vaccini antinfluenzali contengono solo virus inattivati o parti di questi, pertanto non possono essere responsabili di infezioni da virus influenzali.

Le persone vaccinate dovrebbero essere ragguagliate sul fatto che, particolarmente nella stagione fredda, infezioni respiratorie e sindromi con sintomatologie simili a quelle dell'influenza possono essere provocate da molteplici altri agenti batterici e virali, nei cui confronti il vaccino antinfluenzale non può avere alcuna efficacia protettiva.

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

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

Vengono raramente segnalate anche reazioni allergiche.

Sono stati riferiti, dopo vaccinazione antinfluenzale, eventi rari quali trombocitopenia, nevralgie, parestesie, disordini neurologici.

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

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

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

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

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

È raccomandabile, dunque, come previsto dal PNV 2005-2007, favorire programmi di offerta attiva della vaccinazione a soggetti di età uguale o superiore a 64 anni, ai soggetti istituzionalizzati, ai soggetti ad alto rischio, con vaccino polisaccaridico 23-valente, in occasione della vaccinazione annuale contro l'influenza e prevedere, contemporaneamente, programmi di sorveglianza per la valutazione dell'efficacia dell'intervento vaccinale. In Italia alcune regioni e PA hanno deliberato l'offerta di vaccinazione anti-pneumococcica durante le campagne di vaccinazione anti-influenzale; per la stagione 2008-09 risultano vaccinati il 2,6% degli ultrasessantacinquenni.

Va comunque tenuto presente che, mentre la vaccinazione antinfluenzale va effettuata annualmente, la vaccinazione antipneumococcica richiede un solo richiamo dopo 5 anni e quindi la quantità di soggetti vaccinati in un anno è certamente una sottostima di tutti i vaccinati; alla luce delle attuali conoscenze in merito si consiglia di effettuare non più di un richiamo dalla prima dose.

Una recente revisione delle evidenze disponibili in letteratura, commissionata dal Ministero della Salute, e i cui risultati sono disponibili su sito [www.epicentro.iss.it/epb](http://www.epicentro.iss.it/epb), conclude che non vi è consenso unanime tra i revisori delle evidenze circa l'efficacia della vaccinazione universale tra gli

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

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

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

### **6.1 Obiettivi di copertura del programma di vaccinazione**

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

D'altra parte, per quanto detto a proposito delle ricadute della vaccinazione antinfluenzale e del rationale per la sua implementazione, e' necessario riconfermare gli obiettivi di copertura già stabiliti dalla pianificazione nazionale (Piano Nazionale Vaccini) ed individuare tutte le modalità necessarie per il raggiungimento di tali obiettivi, soprattutto quelle utili per il raggiungimento dei gruppi a rischio.

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

- **il 75% come obiettivo minimo perseguibile**
- **il 95% come obiettivo ottimale.**

### **6.2 Interventi**

I dati di vendita dei vaccini antinfluenzali ed i dati di copertura vaccinale, relativi alla campagna antinfluenzale 2008-2009, mostrano che la proporzione di vaccinati risulta simile a quanto osservato nella stagione 2007-2008.

In base ai dati relativi ai soggetti vaccinati, forniti dalle Regioni e PP.AA., emerge che la copertura vaccinale negli ultrasessantacinquenni è stata del 65% circa (Allegato 1).

Non sono disponibili dati di copertura per le singole categorie a rischio.

La copertura vaccinale antinfluenzale, nel totale della popolazione, è di circa il 19%.

Pertanto, la copertura vaccinale negli anziani non ha ancora raggiunto il target previsto a livello nazionale, e mancano le informazioni sui gruppi a rischio, per i quali i risultati di indagini campionarie mostrano coperture assolutamente insufficienti (< 50%). Si rinnova quindi l'invito al personale medico (MMG e PLS), coinvolto nelle attività di vaccinazione antinfluenzale, a costruire registri dei soggetti a rischio, al fine di rinnovare ogni anno l'offerta attiva a tali soggetti e mettere in pratica ogni iniziativa utile ad accrescere il reclutamento dei bambini e adulti a maggior rischio di complicanze legate all'infezione da virus influenzale stagionale.

Per migliorare il ricorso alla vaccinazione antinfluenzale di queste categorie è importante:

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

Questo Ministero si è fatto carico di sensibilizzare le Pubbliche Amministrazioni sull'opportunità di vaccinare i soggetti addetti a servizi essenziali ed i soggetti a rischio per attività lavorativa e, negli ultimi anni, sta promuovendo una campagna di comunicazione per gli operatori sanitari e per la popolazione attraverso gli operatori sanitari.

Analogamente, molte Regioni e diverse ASL effettuano, annualmente, campagne di comunicazione sulla vaccinazione influenzale.

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

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

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

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

- Sensibilizzare i medici ospedalieri e specialisti sull'importanza della vaccinazione nelle categorie a rischio

- Sensibilizzare, per quanto riguarda la vaccinazione di specifici gruppi professionali, le organizzazioni i datori di lavoro, le Pubbliche Amministrazioni, le Istituzioni scolastiche.

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

### **6.3 Azioni da intraprendere**

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

- predisporre registri di soggetti a rischio per l'offerta stagionale;
- invitarli attivamente alla vaccinazione;
- registrare le vaccinazioni effettuate, ottenendo dati sull'utilizzazione del vaccino antinfluenzale anche al di fuori delle strutture delle ASL (MMG, farmacie). I dati statistici relativi all'andamento della vaccinazione antinfluenzale, andranno inviati a questo Ministero, esclusivamente in forma aggregata per Regione e Provincia Autonoma, in via provvisoria, entro il 15 gennaio 2010 e, in via definitiva, entro il 15 aprile 2010, utilizzando lo schema allegato (Allegato 2); si richiama l'attenzione delle SS.LL. sull'opportunità del rispetto di tale scadenza, ai fini di un corretto monitoraggio delle attività di profilassi antinfluenzale, prima dell'inizio della stagione successiva;
- sorvegliare gli eventi avversi a vaccino; si raccomanda un'attenta sorveglianza delle eventuali reazioni avverse a vaccinazione, per la segnalazione delle quali devono essere seguite le disposizioni fornite dal Decreto del Ministro della Salute del 12 dicembre 2003 (cfr. G.U. n° 36 del 13 febbraio 2004 e lettera circolare DGPREV.V/2062 del 30 gennaio 2004);
- sorvegliare la sindrome influenzale, e migliorare le conoscenze sulle complicanze attribuibili all'influenza (quali decessi e ricoveri).

Le attività di monitoraggio epidemiologico e virologico sono determinanti, non solo ai fini delle decisioni relative alla composizione che dovrà avere il vaccino antinfluenzale nelle successive stagioni epidemiche, ma anche per indirizzare le scelte in materia di programmazione sanitaria.

La sorveglianza epidemiologica viene sistematicamente attivata ogni anno, in base ad un protocollo inviato a tutte gli Assessorati Regionali alla Sanità che individuano i referenti ed i medici sentinella per la sorveglianza. Le regioni sono, pertanto invitate a sensibilizzare la partecipazione dei medici di medicina generale e pediatri di libera scelta alla sorveglianza epidemiologica.

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

AC/ER

MGP

FO

Per IL MINISTRO  
Il Viceministro  
Prof. Ferruccio Fazio

## Allegato 1

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

AGGIORNAMENTO 21 luglio 2009

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

Legenda:

n.p. = dati non pervenuti

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

**Allegato 2**

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

**Vaccinazione antinfluenzale – Campagna 2009-2010**

REGIONE/P.A. \_\_\_\_\_

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

n. di Aziende USL cui si riferiscono i dati : \_\_\_\_\_

**Categoria di vaccinati:**

**Totale**

Soggetti di età pari o superiore a 65 anni

**Categorie di vaccinati:**

**Classi d'età**

**0 - 4 anni    5 -14 anni    15 - 24 anni    25 - 64 anni    Età non specificata    TOTALE**

Bambini di età superiore ai 6 mesi, ragazzi e adulti affetti da condizioni morbose predisponenti alle complicanze (come indicato in Circolare)

Bambini e adolescenti in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico, a rischio di Sindrome di Reye in caso di infezione influenzale

Donne che all'inizio della stagione epidemica si trovino nel secondo e terzo trimestre di gravidanza

Individui di qualunque età ricoverati presso le strutture per lungodegenti

Medici e personale sanitario di assistenza

Familiari e contatti di soggetti ad alto rischio

Soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo e particolari categorie di lavoratori (come indicato in Circolare)

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

Altri individui, non compresi nelle categorie precedenti

**TOTALE**

Da inviare a:

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

numero Fax 06 5994 3096

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

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



*Ministero del Lavoro, della Salute  
e delle Politiche Sociali*

**Ordinanza: Misure urgenti in materia di protezione AH1N1v**

**IL VICE MINISTRO**

VISTO l'articolo 32 della Costituzione;

VISTO il regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265 e successive modificazioni;

VISTA la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante l'Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale e, in particolare, l'articolo 32 in materia di funzioni di igiene e sanità pubblica e di polizia veterinaria, nonché di emergenze sanitarie e di igiene pubblica;

VISTO il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112 sul "Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59" e, in particolare, l'articolo 112, comma 3, lettera g) e l'articolo 117;

VISTO il "Piano Nazionale di preparazione e risposta per una pandemia influenzale";

PRESO ATTO della insorgenza di epidemie di influenza da nuovo virus influenzale A(H1N1), dotato di potenziale pandemico, che rappresenta una minaccia per la salute pubblica;

CONSIDERATO che le conoscenze sinora acquisite su tale forma morbosa confermano la trasmissibilità interumana per via diretta ed indiretta;

CONSIDERATO che in data 11 giugno 2009 l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha classificato il livello di allerta pandemico alla Fase 6, Livello 1, con indicazione agli Stati membri per l'attuazione di quanto previsto dai rispettivi Piani pandemici nazionali;

CONSIDERATE le misure previste per tale livello di allarme dal "Piano Nazionale di preparazione e risposta per una pandemia influenzale", volte a mitigare gli effetti della pandemia e a ridurre l'impatto sui sistemi sanitari e garantire la continuità delle attività lavorative e scolastiche anche mediante misure di profilassi vaccinale;

CONSIDERATI i dati scaturiti dalla sorveglianza a livello internazionale e nazionale sull'andamento delle infezioni da nuovo virus influenzale A(H1N1), che indicano una maggiore frequenza di forme gravi e complicate in soggetti con condizioni patologiche preesistenti;

CONSIDERATO che la disponibilità di vaccini pandemici sarà soggetta all'approvazione della Commissione europea e, per quanto riguarda il nostro Paese, sarà ottenuta in più forniture nell'arco dei prossimi mesi;

VISTA l'ordinanza ministeriale 29 aprile 2009 recante "Istituzione dell'Unità di Crisi (U.C.) finalizzata a predisporre le misure di emergenza per fronteggiare i pericoli derivanti dall'influenza da nuovo virus A(H1N1)";

VISTE le ordinanze ministeriali 21 maggio 2009 e 29 luglio 2009 relativa a "Misure urgenti in materia di profilassi e terapia dell'influenza A(H1N1);

VISTA l'ordinanza del Presidente del Consiglio dei Ministri n. 3798 del 31 Luglio 2009 recante "Disposizioni urgenti di protezione civile finalizzate a fronteggiare al rischio della diffusione del virus influenzale A(H1N1), che prevede la progressiva vaccinazione pandemica di almeno il 40% della popolazione residente:

VISTA l'ordinanza ministeriale 11 settembre 2009 ed, in particolare, l'articolo 7:

CONSIDERATO il parere espresso dal Consiglio Superiore di sanità, secondo il quale:

- nella prossima stagione invernale circoleranno sia il virus H1N1 2009 pandemico, sia i virus dell'influenza stagionale, quindi molte categorie di soggetti dovranno essere vaccinate con entrambi i vaccini. Associare in contemporanea la singola somministrazione del vaccino stagionale ad una delle pandemiche risulterebbe quindi utile e conveniente in una situazione che si presume di notevole impegno per le strutture sanitarie e per gli operatori sanitari addetti alle vaccinazioni. Ciò favorirebbe presumibilmente anche l'adesione volontaria dei cittadini ad entrambe le vaccinazioni;
- il possibile effetto sommatorio delle reazioni avverse in risposta alla co-somministrazione di due vaccini adiuvati può essere ovviato ricorrendo alla somministrazione di un solo vaccino adiuvato (il pandemico), unitamente ad un vaccino non adiuvato (lo stagionale);
- dati del CDC (Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, USA), dell'OMS, e delle sorveglianze sulla diffusione dell'influenza da virus H1N1 negli Stati Uniti, in Australia e in Oceania, indicano che l'infezione colpisce maggiormente i bambini e i giovani. Il 75% degli affetti ha meno di 20 anni, il 10% meno di 2 e solo il 10 % più di 40 anni: i casi al di sopra dei 65 anni sono rari. Tale distribuzione ha un andamento inverso a quello dell'influenza stagionale. Nella fascia pediatrica e adolescenziale, le strategie di intervento debbono tenere conto del fatto che le comunità infantili e giovanili presentano la più alta probabilità di infettarsi, di trasmettere l'infezione al loro interno e, essendo molto aperte, anche ad altre comunità a loro esterne. Il controllo dell'infezione nei bambini e negli adolescenti risulta pertanto strategico per decapitare il picco dell'epidemia. Nonostante l'andamento del quadro clinico dell'infezione sia già apparso, nella maggioranza dei casi, simile a quello determinato dalla più nota influenza stagionale, le complicanze polmonari sono attese con una frequenza non ben conosciuta, ma presumibilmente maggiore di quelle dell'influenza stagionale. Esse colpiranno, con maggiore probabilità, soggetti immunocompromessi, ma potranno interessare anche persone in buona salute. Particolarmente a rischio di complicanze gravi sono i soggetti che presentano una importante vulnerabilità della funzione respiratoria. Alla luce di quanto sopra riportato, sono da considerare categorie a maggior rischio di complicanze da infezione da virus H1N1 i bambini:
  - di età inferiore ai 2 anni, con particolare riguardo a quelli sotto i 6 mesi;

- con alterazioni funzionali o strutturali dell'apparato respiratorio (ad esempio, i nati gravemente pretermine, i bronco displasici, gli affetti da fibrosi cistica o da condizioni che determinano una alterazione grave della ventilazione, ecc.);
  - con patologie croniche (ad esempio, malattie croniche polmonari [incluse l'iperreattività bronchiale grave e l'asma in trattamento], cardiache, epatiche, renali, ematologiche, neuromuscolari, metaboliche [compreso il diabete], malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinali, immunodepressione congenita o acquisita [HIV], malformazioni congenite, paralisi cerebrali, ecc.);
  - socializzati precocemente (es. asili nido);
  - che vivono in comunità (es. minori istituzionalizzati);
- gli strumenti a disposizione per controllare l'epidemia sono, oltre all'isolamento dei soggetti infetti/infettanti e l'utilizzo di dispositivi di protezione e l'igiene individuale, la vaccinazione e l'utilizzo di farmaci antivirali;
- la vaccinazione è il modo migliore per prevenire l'infezione influenzale e, conseguentemente, le sue complicanze. In questo frangente, la decisione sull'utilizzo del vaccino deve tenere conto del fatto che i dati di efficacia e sicurezza, ad oggi disponibili, sono per lo più relativi ad un vaccino preparato con identiche modalità di produzione, ma utilizzando antigeni di un ceppo di virus influenzale (H5N1), diverso da quello responsabile dell'attuale pandemia (H1N1). Il vaccino di cui attualmente si ipotizza la prossima disponibilità è adiuvato con MF59. Per questo vaccino sono ancora in corso studi sui profili di sicurezza, anche se l'adiuvante è già noto, utilizzato per altri vaccini e ritenuto ragionevolmente sicuro anche in bambini e giovani adulti;
- l'offerta attiva di antiinfluenzali a tutti i casi e il loro uso profilattico indiscriminato nei contatti sono pratiche di contenimento che contrastano con il dovuto atteggiamento prudentiale, che deve tener conto anche del recente riscontro di rare varianti oseltamivir-resistenti durante il trattamento e di una variante caratterizzata da resistenza primaria. Per tali motivi, il trattamento con antivirali dovrebbe essere limitato a casi selezionati dal medico curante, per il loro rischio elevato di complicanze e/o per la particolare condizione clinica del paziente e/o il decorso aggressivo della malattia. Si ricorda che l'efficacia del trattamento con gli antivirali in bambini non appartenenti ai gruppi a rischio appare limitata ed è stata clinicamente dimostrata solo se la loro assunzione avviene entro i primi due giorni dal manifestarsi dei sintomi stessi. Parimenti, la profilassi con antivirali è da riservare ai soggetti ad alto rischio di sviluppare complicanze, non vaccinati e in contatto stretto con infetti;
- è stato descritto, per corrispondenti fasce d'età, un incremento di morbosità ed un più alto tasso di mortalità nelle donne in gravidanza rispetto alla popolazione femminile generale, accentuati dalla copresenza di altre condizioni patologiche (es. obesità, cardiopatie, malattie respiratorie, ecc.) e vi è attualmente un generale consenso nell'identificare la gravidanza come uno tra i maggiori fattori di rischio per gravi complicanze, tra le quali sono particolarmente temibili quelle di tipo respiratorio, come, ad esempio, l'ARDS (Adult Respiratory Distress Syndrome);

VISTO il parere favorevole sulla autorizzazione dei vaccini pandemici adottato in data 24 settembre 2009 dal Comitato sui prodotti medicinali per uso umano (CIIMP) dell'EMA;

VISTO il decreto ministeriale 20 maggio 2009, recante "Delega di attribuzioni del Ministro del lavoro, della salute, delle politiche sociali per taluni atti di competenza dell'amministrazione, al Sottosegretario di Stato Prof. Ferruccio Fazio", nominato Vice Ministro con Decreto del Presidente della Repubblica 21 maggio 2009;

**ORDINA:**

## Art. 1

1. Ad integrazione dell'art. 6 dell'Ordinanza dell'11 settembre 2009, la co-somministrazione del vaccino contro l'influenza da virus AH1N1v con il vaccino dell'influenza stagionale può essere praticata ma deve essere eseguita con l'inoculazione dei due vaccini in arti differenti. Per ovviare al possibile effetto sommatorio delle reazioni avverse, in risposta alla co-somministrazione dei due vaccini, si deve ricorrere alla somministrazione di vaccino contro l'influenza stagionale non adiuvato.

## Art. 2

1. L'articolo 1, comma 1, dell'Ordinanza 11 settembre 2009 è sostituito dal seguente:

“1. La vaccinazione antinfluenzale con vaccino pandemico A(H1N1) è offerta, a partire dal momento della effettiva disponibilità del vaccino, alle seguenti categorie di persone elencate in ordine di priorità:

- a) personale sanitario e socio-sanitario: personale delle forze di pubblica sicurezza e della protezione civile; personale del corpo nazionale dei vigili del fuoco del Ministero dell'interno; personale delle forze armate; personale che assicura i servizi pubblici essenziali di cui alla legge 12 giugno 1990, n. 146, e successive modificazioni secondo piani di continuità predisposti dai datori di lavoro o per i soggetti autonomi dalle Amministrazioni competenti; donatori di sangue periodici;
- b) donne al secondo o al terzo trimestre di gravidanza; donne che hanno partorito da meno di 6 mesi o, in loro assenza, la persona che assiste il bambino in maniera continuativa;
- c) portatori di almeno una delle condizioni di rischio, di cui al comma 2 dell'art. 1 della Ordinanza 11 settembre 2009, nonché i soggetti fino a 24 mesi nati gravemente pretermine;
- d) bambini di età superiore a 6 mesi che frequentano l'asilo nido; minori che vivono in comunità o istituzionalizzati;
- e) persone di età compresa tra più di 6 mesi e 17 anni, non incluse nei precedenti punti, sulla base degli aggiornamenti della scheda tecnica autorizzativa dell'EMA;
- f) persone tra i 18 e 27 anni, non incluse nei precedenti punti.”

2. Prima di procedere alla vaccinazione di cui al comma 1, dovrà essere fornita una corretta informazione da parte degli operatori sanitari addetti alle vaccinazioni sulle conoscenze disponibili, nonché dovrà essere acquisito il consenso informato per iscritto da parte degli interessati.

3. L'uso degli inibitori delle neuraminidasi nei bambini e adolescenti deve essere limitato esclusivamente:

1. ai bambini con sintomi influenzali appartenenti ai gruppi a rischio per gravi complicanze (con alterazioni funzionali o strutturali dell'apparato respiratorio, ad esempio i nati gravemente pretermine, i bronco displasici, gli affetti da fibrosi cistica, o da condizioni che determinano una alterazione grave della ventilazione, ecc.), con patologie croniche (ad esempio malattie croniche polmonari [incluse l'iperreattività bronchiale grave e l'asma in trattamento], cardiache, epatiche, renali, ematologiche, neuromuscolari, metaboliche [compreso il diabete], malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinale, immunodepressione congenita o acquisita (HIV), malformazioni congenite, paralisi cerebrali, ecc.);
2. ai bambini senza fattori di rischio, ma ricoverati in ospedale per sintomi gravi attribuibili alla infezione con virus H1N1 (dispnea, ipossia, alterazioni del sensorio);
3. per la chemioprolifassi, ai bambini a rischio di gravi complicanze, sopra indicate, non vaccinati, che abbiano avuto stretti contatti con persone infette.

**Art. 3**

1. L'utilizzo dei farmaci antivirali in gravidanza deve essere limitato ai casi di donne che presentino malattie croniche preesistenti alla gravidanza, nonché ai casi di malattia influenzale con decorso complicato. In questi casi il trattamento può essere effettuato anche nel I trimestre, nel più breve tempo possibile dall'insorgere dei sintomi.

La presente ordinanza viene inviata agli organi di controllo per la registrazione ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**30 SET. 2009**

IL VICE MINISTRO  
Prof. Ferruccio Fazio

