

## Campagna vaccinale antinfluenzale 2020-2021 e vaccinazione anti-pneumococcica

### Introduzione

Nel prossimo autunno la sovrapposizione della Malattia da Coronavirus 2019 (COVID-19) e dell'influenza stagionale potrebbe avere effetti considerevoli in termini di morbilità e mortalità, mettendo ulteriormente alla prova il sistema sanitario regionale<sup>1</sup>. Nonostante l'SSR abbia dimostrato in passato una pronta ed efficace capacità di risposta all'epidemia di influenza stagionale, grazie anche all'introduzione dei test rapidi per il pronto riconoscimento della condizione e alla somministrazione di terapie di supporto e di farmaci antivirali in ambiente ospedaliero, la morbilità e la mortalità da influenza stagionale rimangono elevate riconfermando l'importanza dei programmi di vaccinazione universale quale solo metodo sicuro ed efficace per controllare il problema<sup>2</sup>. Nonostante ciò è dimostrato come anche nella nostra Regione l'efficacia della vaccinazione antinfluenzale sia variabile e come non tutti gli anni la campagna vaccinale riesca a tradursi in un effettivo sollievo sull'SSR. Con la circolare *Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2020-2021* d.d. 04.06.2020, il Ministero della Salute ha aggiornato le raccomandazioni ribadendo, sulla base di premesse non dissimili a quelle sopra esposte per la Regione FVG, *l'importanza della vaccinazione antinfluenzale, in particolare nei soggetti ad alto rischio di tutte le età, per semplificare la diagnosi e la gestione dei casi sospetti, dati i sintomi simili tra Covid-19 e Influenza. Vaccinando contro l'influenza, inoltre, si riducono le complicanze da influenza nei soggetti a rischio e gli accessi al pronto soccorso*<sup>3</sup>. La recente circolare Ministeriale, alla luce delle considerazioni sulla possibile sovrapposizione epidemica per Influenza stagionale e Covid-19 a partire dal prossimo autunno, ha introdotto le ulteriori indicazioni richiamate in sintesi nel riquadro di seguito.

Circolare Ministero della Salute d.d. 04.06.2020, *Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2020-2021*

1. stante l'attuale situazione pandemica causata dal SARS-CoV-2 è opportuno raccomandare la vaccinazione nella fascia di età fra i 6 mesi e i 6anni, anche al fine di ridurre la circolazione del virus influenzale fra gli adulti e gli anziani nell'attuale fase pandemica.
2. Per la stagione 2020-2021, a causa dell'emergenza COVID-19, al fine di facilitare la diagnosi differenziale nelle fasce d'età di maggiore rischio di malattia grave, la vaccinazione antinfluenzale può essere offerta gratuitamente nella fascia d'età 60-64 anni.
3. Per gli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie che operano a contatto con i pazienti, e gli anziani istituzionalizzati in strutture residenziali o di lungo degenza, la vaccinazione è fortemente raccomandata nella prospettiva di una iniziativa legislativa che la renda obbligatoria.
4. Si raccomanda di rafforzare la partecipazione alla sorveglianza virologica da parte dei MMG e PLS partecipanti alla sorveglianza epidemiologica per stimare l'impatto dell'influenza confermata e l'efficacia vaccinale sul campo dei vaccini antinfluenzali, nei soggetti di tutte le età non ospedalizzati.
5. Gli obiettivi di copertura, per tutti i gruppi target, sono i seguenti:
  - a. il 75% come obiettivo minimo perseguibile
  - b. il 95% come obiettivo ottimale.

<sup>1</sup> Gostin O.L. et al *The Dual Epidemics of COVID-19 and Influenza Vaccine Acceptance, Coverage, and Mandates*, JAMA. Published online June 11, 2020. doi:10.1001/jama.2020.10802

<sup>2</sup> Bassetti M. et al *The burden of severe cases of Influenza disease: the Friuli Venezia Giulia Region experience*, J Prev Med Hyg, 2019 Sep 30;60(3):E163-E170. doi: 10.15167/2421-4248/jpmh2019.60.3.1314. eCollection 2019 Sep.

<sup>3</sup> <http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2020&codLeg=74451&parte=1%20&serie=nu>

6. Le Regioni, per assicurare che la copertura vaccinale sia la più alta possibile, con il coinvolgimento dei MMG e PLS, attiveranno, nei confronti delle persone idonee alla vaccinazione, azioni di offerta attiva di provata efficacia.
7. È richiesto, inoltre, lo svolgimento di iniziative volte a promuovere fortemente la vaccinazione antinfluenzale di tutti gli operatori sanitari, in tutte le occasioni possibili. I benefici del vaccino tra tutti i gruppi raccomandati dovrebbero essere comunicati e la vaccinazione resa accessibile il più facilmente possibile.

Le indicazioni di estensione della popolazione target sono comunque conservative rispetto alle già vigenti Raccomandazioni dei Centers for Disease Control and Prevention (CDC) degli USA che raccomandano comunque la vaccinazione antinfluenzale per qualsiasi persona di età superiore ai 6 mesi fatte salve le rare eccezioni per i soggetti con controindicazione clinica<sup>4</sup>.

Inoltre un recentissimo studio condotto in Brasile su oltre 92.000 casi confermati di COVID-19 dall' Istituto Svizzero di Salute Pubblica e Medicina Tropicale, dall'Università di Basilea e dal Dipartimento di Pediatria della Facoltà di Medicina dell'Università di San Paolo dimostra come, in un Paese che sta affrontando ora la stagione invernale, il vaccino antinfluenzale trivalente sia associato ad una riduzione di mortalità nei pazienti COVID-19<sup>5</sup>.

Quanto premesso rende evidente quanto sia particolarmente cruciale la campagna vaccinale 2020-21 e come ogni sforzo debba essere adottato per sostenerla sia dal punto di vista organizzativo sia dal punto di vista comunicativo.

---

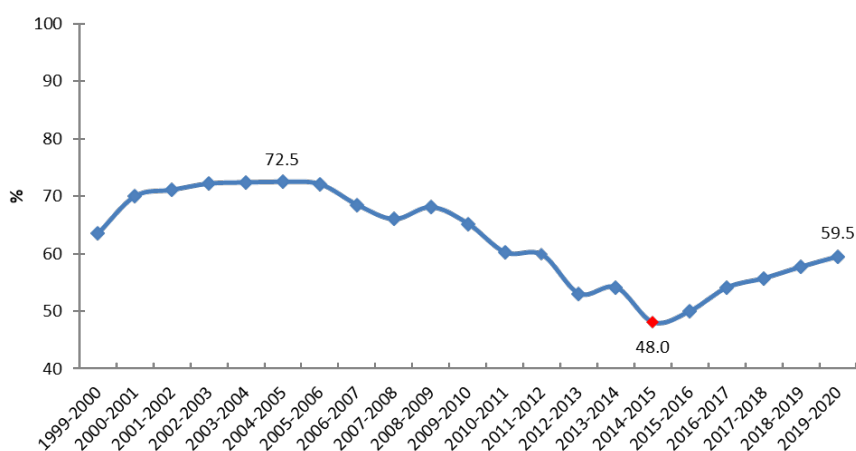
<sup>4</sup> Grohskopf, L.A., et al., *Prevention and Control of Seasonal Influenza with Vaccines: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices – United States, 2019-20 Influenza Season*. MMWR Recomm Rep, 2019. 68(3): p. 1-21.

<sup>5</sup> <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.06.29.20142505v1>

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

La campagna vaccinale dell'anno 2019-2020 ha registrato in Friuli Venezia Giulia una percentuale di copertura che mostra una continuità del trend in salita rispetto agli anni precedenti, raggiungendo per le coorti sopra i 65 anni circa il 60% di copertura, mentre la copertura media tra delle persone con età 18-64 anni e almeno 1 patologia cronica è stata del 20%, con una notevole variabilità (14-29%) in funzione della specifica patologia.

Figura 1 – Vaccinazione antinfluenzale nella popolazione anziana nella regione Friuli Venezia Giulia stagioni:1999-2000/2019-2020



Largamente insufficienti anche le coperture vaccinali tra gli operatori sanitari dipendenti dalle aziende sanitarie regionali. Nella stagione 2019-2020, si è osservato un sensibile e apprezzabile miglioramento del tasso di vaccinazione (salito al 24,8%): il valore rimane tuttavia ben al di sotto di una copertura antinfluenzale accettabile per questi lavoratori a rischio (solo un operatore su quattro si vaccina).

Infatti gli operatori sanitari dovrebbero essere i primi a utilizzare tutti gli strumenti disponibili per tutelare se stessi e gli altri da malattie trasmissibili prevenibili. A partire dalle vaccinazioni, di cui dovrebbero avere piena consapevolezza della necessità e del valore sociosanitario. Tale valore, come è intuibile, aumenta grandemente nell'ipotesi di un rinnovato aumento dei casi di infezione da SARS-COV-2 nella prossima stagione autunnale in sovrapposizione all'epidemia influenzale (sintomi simili, necessità di isolamento dei soggetti con sintomatologia a carico delle vie respiratorie, carenza di personale...).

## Tempistica della campagna vaccinale 2020-2021

Recependo le indicazioni della citata circolare ministeriale la conduzione della campagna di vaccinazione antinfluenzale sarà anticipata alla prima settimana di ottobre e offerta ai soggetti eleggibili in qualsiasi momento della stagione influenzale, anche se si presentano in ritardo per la vaccinazione.

In attesa che le aziende produttrici di vaccini comunichino le date esatte di consegna, si stabilisce che la campagna vaccinale antinfluenzale 2020-2021 inizierà a partire dal **1 ottobre 2020**.

E' compito dei Dipartimenti di Prevenzione coordinare sul proprio territorio la vaccinazione antinfluenzale in collaborazione con i medici di medicina generale (MMG) e pediatri di libera scelta (PLS) e le strutture ospedaliere, attivando, anche con accordi di partenariato, diversi setting di somministrazione del vaccino antinfluenzale (siti di vaccinazione temporanei presso alcune strutture comunitarie, anche non 'sanitarie' quali fiere, palestre ecc..) per effettuare vaccinazione di massa somministrando di un elevato numero di dosi di vaccino alla popolazione in un periodo di tempo molto breve nel rispetto delle misure di distanziamento e contenimento dell'infezione da SARS-CoV-2. Le occasioni di vaccinazione infatti dovrebbero essere moltiplicate perché più è estesa l'offerta del vaccino e maggiori sono le performance vaccinali

## **Vaccini disponibili e indicazioni**

Il nuovo vaccino per la stagione antinfluenzale 2020-2021 contiene, rispetto a quello della stagione precedente, due nuove varianti antigeniche di tipo A ed una nuova variante antigenica di tipo B. Pertanto la composizione del **vaccino quadrivalente** nella stagione 2020/2021 è per:

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

- A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)pdm09-like virus
- A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2)-like virus
- B/Washington/02/2019-like virus (lineaggio B/Victoria);
- B/Phuket/3073/2013-like virus (lineaggio B/Yamagata)

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

### **2. Vaccini ottenuti su colture cellulari**

- A/Hawaii/70/2019 (H1N1)pdm09-like virus
- A/Hong Kong/45/2019 (H3N2)-like virus
- B/Washington/02/2019-like virus (lineaggio B/Victoria); B/Phuket/3073/2013-like virus (lineaggio B/Yamagata)

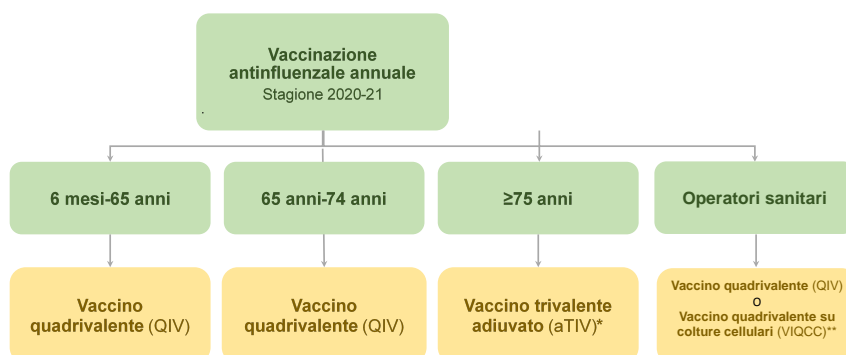
A livello regionale è stata già aggiudicata la gara per la fornitura del vaccino antinfluenzale stagionale. Saranno disponibili tre tipologie di vaccini

- Vaxigrip (Sanofi) - vaccino quadrivalente inattivato indicato dai 6 mesi
- Flud Trivalente (Seqirus) - vaccino trivalente inattivato con adiuvante indicato per gli over 75 anni;
- Flucelvax Tetra (Seqirus) - vaccino quadrivalente inattivato prodotto su colture cellulari indicato per operatori sanitari e comunque può essere utilizzato dai 9 anni di età;

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

Le indicazioni relative alle tipologie di vaccini antinfluenzali stagionali utilizzabili nelle diverse fasce d'età e tipologia di categorie a rischio tengono conto dell'annuale circolare del Ministero della salute "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2020-2021" (Figura 2)

Figura 2 – Indicazioni per l'uso dei vaccini nella popolazione Friuli Venezia Giulia stagione 2020-2021



\* Dato il peso della malattia influenzale da virus A (H3N2) soprattutto nei grandi anziani (75+) e l'evidenza di una migliore efficacia in questo gruppo di età, si prevede che, in questa categoria, la formulazione aTIV dovrebbe fornire una protezione superiore rispetto a QIV.

\*\* L'uso della formulazione quadrivalente su colture cellulari (VIQCC) negli operatori sanitari è stato valutato in un'Azienda Sanitaria

### Categorie target della vaccinazione

Categorie a rischio per l'influenza sono quelle indicate nella **tabella 1** della circolare Ministeriale del 4 giugno 2020, di seguito allegata.

A queste categorie, ormai consolidate, la vaccinazione antinfluenzale va estesa ed offerta in maniera attiva e gratuita ai:

- **bambini tra i 6 mesi e i 6 anni:** questa è la fascia di età, in termini numerici, maggiormente colpita dalla malattia e contribuisce quindi in modo sostanziale alla diffusione dell'infezione
- **adulti tra i 60 e i 64 anni :** l'estensione della raccomandazione vaccinale anche ai soggetti di 60-64 anni consente di raggiungere un importante obiettivo di salute, quale è la protezione dei numerosi soggetti con patologie croniche di tale fascia di età (è stato stimato che circa l'80% dei soggetti nella fascia di età 60-64 anni abbia almeno un fattore di rischio che indica l'opportunità della vaccinazione anti-influenzale<sup>6</sup>). La rete dei servizi vaccinali nei Dipartimenti di Prevenzione, e l'attivo coinvolgimento dei Medici di Medicina Generale, già attori fondamentali nelle campagne annuali di immunizzazione della popolazione anziana, consente di utilizzare un sistema già collaudato per ampliare l'offerta della vaccinazione anti-influenzale agli adulti di età compresa tra 60 e 64 anni

Si sottolinea inoltre l'importanza della vaccinazione nella **donna in gravidanza** a qualsiasi trimestre di gravidanza (e la vaccinazione combinata dTpa tra la 27esima e 36esima settimana di gravidanza, in quanto il neonato risulterebbe protetto fino alle prime vaccinazioni per l'influenza e pertosse, malattie clinicamente molto gravi nei primi giorni di vita) e nel **puerperio**.

Rientrano tra le categorie a rischio i contatti stretti dei nuovi nati, fino al compimento del sesto mese di vita e i contatti stretti delle gestanti, il cui parto è previsto nel periodo del picco influenzale.

<sup>6</sup> Bonanni P, Gasparini R, Greco D, Mennini FS, Rossi A, Signorelli C. Abbassamento dell'età di raccomandazione della vaccinazione anti-influenzale a 60 anni: una scelta per la salute e per l'economia del Paese. Società Italiana di Igiene (SITI).

<http://www.societaitalianaigiene.org/site/new/images/docs/gdl/vaccini/201360enni.pdf>

**Tabella 1. Elenco delle categorie per le quali la vaccinazione antinfluenzale stagionale è raccomandata e offerta attivamente e gratuitamente.**

<b>Persone ad alto rischio di complicanze o ricoveri correlati all'influenza:</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Donne che all'inizio della stagione epidemica si trovano in gravidanza e nel periodo "postpartum".</li> <li>- Soggetti dai 6 mesi ai 65 anni di età affetti da patologie che aumentano il rischio di complicanze da influenza:               <ul style="list-style-type: none"> <li>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></li> <li>b) <i>malattie dell'apparato cardio-circolatorio, comprese le cardiopatie congenite e acquisite;</i></li> <li>c) <i>diabete mellito e altre malattie metaboliche (inclusi gli obesi con indice di massa corporea BMI &gt;30);</i></li> <li>d) <i>insufficienza renale/surrenale cronica;</i></li> <li>e) <i>malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie;</i></li> <li>f) <i>tumori e in corso di trattamento chemioterapico;</i></li> <li>g) <i>malattie congenite o acquisite che comportino carenza produzione di anticorpi, immunosoppressione indotta da farmaci o da HIV;</i></li> <li>h) <i>malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinali;</i></li> <li>i) <i>patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici;</i></li> <li>j) <i>patologie associate a un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie (ad es. malattie neuromuscolari);</i></li> <li>k) <i>epatopatie croniche.</i></li> </ul> </li> <li>- Soggetti di età pari o superiore a 65 anni.</li> <li>- Bambini e adolescenti in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico, a rischio di Sindrome di Reye in caso di infezione influenzale.</li> <li>- Individui di qualunque età ricoverati presso strutture per lungodegenti.</li> <li>- 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).</li> </ul>
<b>Soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo e categorie di lavoratori:</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Medici e personale sanitario di assistenza in strutture che, attraverso le loro attività, sono in grado di trasmettere l'influenza a chi è ad alto rischio di complicanze influenzali.</li> <li>- Forze di polizia</li> <li>- Vigili del fuoco</li> <li>- Altre categorie socialmente utili che potrebbero avvantaggiarsi della vaccinazione, 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.</li> <li>- 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.</li> </ul>
<b>Personale che, per motivi di lavoro, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte di infezione da virus influenzali non umani:</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Allevatori</li> <li>- Addetti all'attività di allevamento</li> <li>- Addetti al trasporto di animali vivi</li> <li>- Macellatori e vaccinatori</li> <li>- Veterinari pubblici e libero-professionisti</li> </ul>
<b>Altre categorie</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Donatori di sangue</li> </ul>

## Dosi e modalità di somministrazione

- per i soggetti di tutte le età, con esclusione dell'età infantile **è sufficiente una sola dose di vaccino antinfluenzale**
- 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
- in soggetti particolarmente immunodepressi (es nel post trapianto di organo solidi, nel post trapianto HCST allogeneico...) alcuni studi consigliano la somministrazione di una seconda dose di vaccino antinfluenzale che sembrerebbe aumentare significativamente la proporzione di pazienti che sviluppano una risposta sierologica protettiva<sup>7</sup>. Si rammenta che in tutti questi soggetti è indicata la vaccinazione dei contatti stretti.

Il vaccino antinfluenzale, va somministrato per via intramuscolare ed è raccomandata l'inoculazione nel muscolo deltoide per tutti i soggetti di età superiore a 2 anni; nei bambini fino ai 2 anni e nei lattanti la sede raccomandata è la faccia antero-laterale della coscia.

## Vaccinazione anti-pneumococcica

Nel corso della campagna antinfluenzale 2020-2021 dovrà essere offerta, in co-somministrazione con il vaccino antinfluenzale la vaccinazione anti pneumococcica (vaccino anti-pneumococcico coniugato 13 valente) a tutti i soggetti di 65 anni d'età (non già vaccinati) e ai soggetti di età superiore che non sono stati vaccinati nelle precedenti stagioni.

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

## Rilevazione della copertura vaccinale

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

Si segnala che la Regione deve, come ogni anno, inviare i dati di copertura vaccinale al Ministero della Salute, in via provvisoria, entro e non oltre il 31 gennaio 2021.

## Segnalazione reazioni indesiderate dopo somministrazione di vaccino

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

---

<sup>7</sup> Gallo G, Mel R, Ros E, Filia A (Ed.). Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni (aggiornamento 2018). Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2019. (Rapporti ISTISAN 19/3).