



# *Ministero della Salute*

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

**Prevenzione e controllo dell'influenza:  
raccomandazioni per la stagione 2011-2012**

## Indice

1. Premessa
  - 1.1. L'influenza nel Mondo e in Italia durante la stagione influenzale 2010-11
  - 1.2. Sorveglianza virologica
2. La prevenzione dell'influenza
  - 2.1. Misure di igiene e protezione individuale
  - 2.2. La vaccinazione
    - 2.2.1. Vaccino trivalente stagionale
    - 2.2.2. Raccomandazioni sull'impiego dei vaccini antinfluenzali per la stagione 2011-12
    - 2.2.3. Tipologia dei vaccini
    - 2.2.4. Dosaggio e modalità di somministrazione
    - 2.2.5. Mantenimento del vaccino, temperatura e stabilità
    - 2.2.6. Controindicazioni e precauzioni
    - 2.2.7. False controindicazioni
    - 2.2.8. Somministrazione simultanea di più vaccini
    - 2.2.9. Reazioni indesiderate al vaccino influenzale
    - 2.2.10. Somministrazione simultanea del vaccino antinfluenzale ed antipneumococcico in anziani e soggetti a rischio
3. Gli antivirali
4. Interventi
  - 4.1. Sorvegliare le sindromi simil-influenzali
  - 4.2. Obiettivi di copertura del programma di vaccinazione
  - 4.3. Raccomandazione per l'incremento della copertura vaccinale
  - 4.4. Raccomandazioni per la rilevazione della copertura vaccinale
  - 4.5. Sorvegliare gli eventi avversi a vaccino

Allegati

## 1. Premessa

L'influenza costituisce un importante problema di Sanità Pubblica a causa del numero di casi che si verifica in ogni stagione e che può essere più o meno elevato a seconda della trasmissibilità del virus influenzale circolante. Una recente stima degli anni di disabilità (*Disability-Adjusted Life Year, DALY*) attribuibili all'influenza in Italia dal 2005 al 2008 ha messo in evidenza un numero medio di anni di disabilità pari a 24.241 (39.4 per 100.000) per anno. Stratificando per fascia di età, è stato osservato un numero maggiore di anni di disabilità nelle fasce di età più fragili, rappresentate da bambini (0, 1-4 anni) e anziani (>80). Per quanto attiene la mortalità attribuibile ad Influenza, 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 sindromi simil influenzali (*influenza-like-illness, 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.

Al momento in cui vengono redatte le presenti raccomandazioni, nei paesi dell'emisfero Sud (Australia, Cile, Nuova Zelanda e Sud Africa), entrati nella stagione invernale e per i quali sono disponibili dati relativi alla sorveglianza delle ILI, l'andamento di tali sindromi appare stabile o in lieve incremento, tranne nel Sud Africa in cui si è osservato un repentino incremento dei casi di ILI causati dal virus pandemico A/H1N1v, la cui circolazione è partita nella stagione 2009-2010 ed è proseguita nella stagione successiva.

Si rammenta, inoltre, che una caratteristica comune dei virus che causano pandemie influenzali è quella di continuare a circolare e presentarsi in ondate successive, che nei Paesi a clima temperato si sviluppano prevalentemente nelle stagioni autunno-invernali successive alla comparsa del nuovo virus (Potter C.W., 1998).

### 1.1 L'influenza nel mondo e in Italia durante la stagione influenzale 2010-2011

La stagione 2010-2011 nell'emisfero nord, secondo quanto riportato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, è iniziata alla fine di ottobre 2010 in Asia, il mese successivo in Europa e Nord America e si è conclusa alla fine di aprile 2011. In Nord America si è assistito alla co-circolazione di diversi sottotipi di virus influenzali A/H3N2, B e A/H1N1 pandemico, mentre in Europa il virus A/H1N1 pandemico è stato il virus più isolato. Nonostante il virus pandemico A/H1N1 non sia stato il virus predominante in molti paesi, si è tuttavia comportato in maniera simile rispetto alla stagione pandemica 2009/2010 in termini di caratteristiche cliniche ed epidemiologiche. In alcuni Paesi europei dove il virus pandemico è stato predominante, come Inghilterra e Grecia, la severità osservata dei casi confermati è stata addirittura superiore rispetto alla stagione precedente, con più casi complicati che hanno necessitato del ricovero in terapia intensiva e di supporto ventilatorio.

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

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

In Italia, la rete di Sorveglianza delle Sindromi Influenzali (InfluNet), che monitorizza l'andamento stagionale delle sindromi influenzali, anche nella stagione 2010-2011, ha segnalato, che la massima frequenza dei casi di ILI osservati dai medici sentinella si è concentrata nella prime settimane dell'anno con una durata del picco di frequenza di circa quattro settimane.

L'incidenza cumulativa osservata durante la stagione 2010/2011 è stata pari a 103 casi per 1000 assistiti. Tale valore è di poco inferiore a quello osservato nella stagione 2004-2005 in cui l'incidenza ha raggiunto il massimo livello fin ora registrato di 116 casi per 1000 assistiti, superiore anche alla stagione pandemica in cui l'incidenza cumulativa è stata pari a 99 casi per 1000 assistiti. Durante la scorsa stagione l'incidenza cumulativa osservata nelle due fasce di età pediatrica è stata di 270 casi per 1000 assistiti nella fascia di età 0-4 e di 211 casi per 1000 assistiti nella fascia di età 5-14 anni anche se il picco epidemico raggiunto nelle due fasce di età è stato comparabile.

L'incidenza decresce all'aumentare dell'età, e raggiunge il valore minimo negli anziani (da 84 casi per 1000 assistiti tra 15 e 64 anni, a 28 casi per 1000 tra gli individui di età pari o superiore a 65 anni).

Gli isolati del virus pandemico a livello internazionale non hanno mostrato l'emergenza frequente di ceppi virali differenti per cui è plausibile attendersi un'ulteriore circolazione dello stesso virus pandemico insieme a virus influenzali di tipo A/H3N2 e B.

## **1.2 Sorveglianza Virologica**

In Italia l'attività di monitoraggio virologico viene svolta dal Centro Nazionale OMS per l'Influenza (NIC) dell'Istituto Superiore di Sanità (Dipartimento di Malattie Infettive), in collaborazione con una rete di laboratori di riferimento regionale (Rete Influnet), validati dal NIC attraverso lo svolgimento di controlli di qualità (QCA). L'elenco dei Laboratori Influnet accreditati per la diagnostica dei virus influenzali (epidemici/pandemici) è riportato nell'Allegato 4.

Nei periodi interpandemici la sorveglianza virologica è finalizzata prioritariamente alla caratterizzazione dei virus circolanti nel periodo invernale e alla valutazione del grado di omologia antigenica tra ceppi epidemici e vaccinali. Questi studi, che richiedono l'impiego di complesse metodiche laboratoristiche, permettono l'aggiornamento annuale della composizione vaccinale. L'emergenza pandemica del 2009 causata dal nuovo virus H1N1v di origine suina, ha permesso di mettere a punto e di validare protocolli di diagnosi rapida che si sono rivelati particolarmente utili per il contenimento della pandemia. L'utilizzo di tali protocolli anche da parte dei laboratori periferici ha permesso di validare la rete Influnet anche in caso di pandemia. In linea con quanto previsto e raccomandato dall'OMS, in fase post pandemica l'attività laboratoristica è stata finalizzata allo studio dell'evoluzione del virus pandemico, con particolare riferimento alla possibile emergenza di ceppi resistenti ai farmaci antinfluenzali o dotati di aumentata patogenicità.

Nel corso della stagione 2010/11, nell'ambito delle attività di sorveglianza virologica dell'influenza, sono stati raccolti ed analizzati 9.229 campioni clinici, di cui 2.880 (31%) sono risultati positivi per virus influenzale. Il periodo di massima raccolta dei campioni è stato registrato tra la 5° e la 6° settimana del 2011, sebbene la circolazione virale si sia mantenuta a livelli piuttosto elevati per un periodo più esteso, compreso tra la 3° e la 6° settimana. In particolare, la percentuale di positività registrata ha raggiunto il picco più elevato (43%) nella 5° settimana (Figura 1).

La stagione è stata contraddistinta dalla contemporanea circolazione di ceppi di tipo A e di tipo B, sebbene i virus di tipo A siano risultati nettamente predominanti (72%) rispetto ai virus di tipo B (28%).

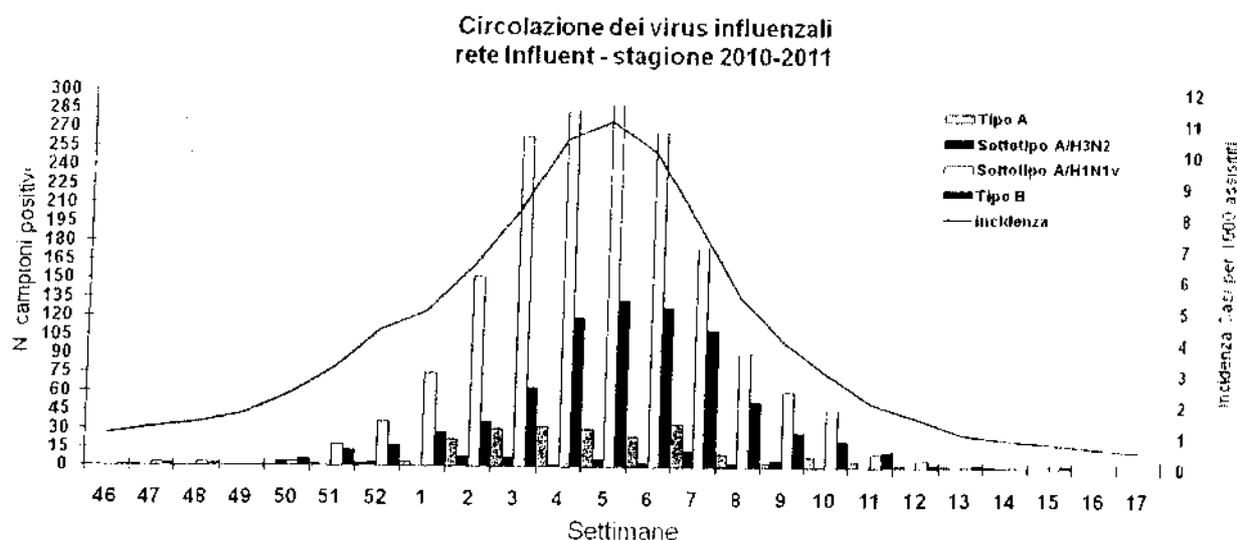
Nell'ambito del tipo A, sono stati prevalentemente isolati e/o identificati virus appartenenti al sottotipo A/H1N1v (86%), rispetto ai ceppi A/H3N2 (3%). Il restante 11% dei ceppi di tipo A non è stato sottotipizzato.

Le analisi di caratterizzazione antigenica e molecolare eseguite sui ceppi virali, hanno mostrato la quasi totale correlazione antigenica dei virus influenzali A/H1N1v con il ceppo vaccinale 2010-2011 (A/California/7/2009), presente anche nella composizione vaccinale 2011-2012. Anche il profilo di resistenza agli antivirali è rimasto lo stesso rispetto alla stagione 2009/2010.

I risultati delle analisi effettuate hanno mostrato una stretta omologia dei virus H3N2 circolanti con la variante A/Perth/16/2009, confermata nella composizione del vaccino per la prossima stagione.

Per quanto riguarda il tipo B, il 94% dei virus analizzati è risultato appartenere al lineaggio B/Victoria/2/1987 e strettamente correlato al ceppo vaccinale B/Brisbane/60/2008 presente nella composizione vaccinale 2011/2012. Molto limitata è stata la circolazione di virus di tipo B appartenenti al lineaggio B/Yamagata.

Figura 1



## 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 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).

La 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 della diffusione derivante dagli starnuti, dai colpi di tosse, con la protezione della mano o di un fazzoletto, evitando contatti ravvicinati se ci si sente influenzati); l'evidenziazione 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.

## 2.2. La vaccinazione

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

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.

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

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%.

### 2.2.1 Vaccino trivalente stagionale

La composizione del vaccino si basa sulle informazioni sui ceppi virali circolanti e sull'andamento delle H1 raccolti dal Global Influenza Surveillance Network dell'OMS, che si avvale della collaborazione dei National Influenza Centres (NIC) presenti in 83 Paesi. Per l'Italia il NIC è sito presso l'Istituto Superiore di Sanità che coordina 18 Laboratori Regionali.

Dai dati raccolti da tale network dell'OMS risulta che il virus pandemico A/H1N1v ha essenzialmente co-circolato con i virus A/H3N2 e B essendo più o meno predominante nei diversi paesi dell'emisfero settentrionale. Pertanto per la stagione 2011-12, l'OMS ha indicato che la composizione del vaccino per l'emisfero settentrionale sia la seguente:

- antigene analogo al ceppo A/California/7/2009 (H1N1);
- antigene analogo al ceppo A/Perth/16/2009 (H3N2);
- antigene analogo al ceppo B/Brisbane/60/2008.

La circolazione nel mondo del virus A/H1N1v per la seconda stagione consecutiva, suggerisce la possibilità che esso continui a circolare anche il prossimo inverno e, pertanto, è stato incluso nella composizione del vaccino per la prossima stagione influenzale.

Le quantità antigeniche standardizzate per ciascun ceppo vaccinale contengono, come stabilito dal Gruppo ad hoc sulla Biotecnologia e Farmacologia della Commissione dell'Unione Europea, una quantità di emoagglutinina pari a 15 µg per ceppo e per dose di vaccino antinfluenzale (dosaggi specifici sono previsti per il vaccino intradermico).

### 2.2.2 Raccomandazioni sull'impiego dei vaccini antinfluenzali per la stagione 2011-12

Il vaccino antinfluenzale è indicato per tutti i soggetti che desiderano evitare la malattia influenzale e che non abbiano specifiche controindicazioni (vedi avanti).

Tuttavia, in accordo con gli obiettivi della pianificazione sanitaria nazionale e con il perseguimento degli obiettivi specifici del programma di immunizzazione contro l'influenza, tale vaccinazione viene offerta attivamente e gratuitamente ai soggetti che per le loro condizioni personali corrono un maggior rischio di andare incontro a complicanze nel caso contraggano l'influenza.

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 **dalla metà di ottobre fino a fine dicembre**.

La campagna di vaccinazione stagionale, promossa ed economicamente sostenuta dal Servizio Sanitario Nazionale, è rivolta principalmente ai soggetti classificati e individuati a rischio di complicanze severe e a volte letali, in caso contraggano l'influenza (Tab. 1).

L'offerta gratuita attiva è rivolta anche alle persone non a rischio che svolgono attività di particolare valenza sociale (Tab. 1).

L'inserimento dei bambini sani di età compresa tra 6 mesi e 24 mesi (o fino a 5 anni) nelle categorie da immunizzare prioritariamente contro l'influenza stagionale è un argomento attualmente oggetto di discussione da parte della comunità scientifica internazionale, soprattutto a causa della mancanza di studi clinici controllati di efficacia.

L'offerta di vaccinazione è raccomandata dalla Sanità Americana e Canadese e da pochi paesi della Comunità Europea (es. Finlandia) ma i dati di copertura vaccinale finora raggiunti non consentono di valutare l'impatto di tale intervento. Pertanto non si ritiene necessario promuovere programmi di offerta attiva gratuita del vaccino influenzale stagionale 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. Valgono per loro le stesse regole (dosaggio, n° di dosi) indicate per i bambini appartenenti ai gruppi di rischio.

Per tutti i soggetti della popolazione generale che decidano di vaccinarsi contro l'influenza stagionale, per varie motivazioni (timore della malattia, viaggi, lavoro, etc.), il vaccino stagionale è disponibile presso le farmacie.

Occorre sottolineare che la protezione indotta dal vaccino comincia due settimane dopo l'inoculazione e perdura per un periodo di sei-otto mesi, poi tende a declinare. Per tale motivo, e perché possono cambiare i ceppi in circolazione, è necessario sottoporsi a vaccinazione antinfluenzale all'inizio di ogni nuova stagione influenzale.

**Tabella 1.** Elenco delle categorie per le quali la vaccinazione stagionale è raccomandata.

	Categoria	Dettaglio
1	Soggetti di età pari o superiore a 65 anni	
2	Bambini di età superiore ai 6 mesi, ragazzi e adulti fino a 65 anni di età affetti da patologie che aumentano il rischio di complicanze da influenza	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio (inclusa l'asma grave, la displasia broncopulmonare, la fibrosi cistica e la broncopatia cronico ostruttiva-BPCO)</li> <li>b) malattie dell'apparato cardio-circolatorio, comprese le cardiopatie congenite e acquisite</li> <li>c) diabete mellito e altre malattie metaboliche (inclusi gli obesi con BMI &gt;30 e gravi patologie concomitanti)</li> <li>d) insufficienza renale cronica</li> <li>e) malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie</li> <li>f) tumori</li> <li>g) malattie congenite o acquisite che comportino carenza di produzione di anticorpi, immunosoppressione indotta da farmaci o da HIV</li> <li>h) malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinale</li> <li>i) patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici</li> <li>j) patologie associate a un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie (ad es. malattie neuromuscolari)</li> <li>k) epatopatie croniche</li> </ul>
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.	
5	Individui di qualunque età ricoverati presso strutture per lungodegenti.	
6	Medici e personale sanitario di assistenza.	
7	Familiari e contatti di soggetti ad alto rischio.	
8	Soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo e categorie di lavoratori	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Forze di polizia</li> <li>b) Vigili del fuoco</li> <li>c) Altre categorie socialmente utili 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>d) 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>
9	Personale che, per motivi di lavoro, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte di infezione da virus influenzali non umani	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) allevatori</li> <li>b) addetti all'attività di allevamento</li> <li>c) addetti al trasporto di animali vivi</li> <li>d) macellatori e vaccinatori</li> <li>e) veterinari pubblici e libero-professionisti</li> </ul>

### 2.2.3 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/adjuvante;
- vaccino adiuvato, contenente gli antigeni di superficie emulsionati ad adiuvante oleoso metabolizzabile (MF59);

- vaccino intradermico, è un vaccino split, confezionato in una siringa particolare che consente di inoculare nel derma la dose desiderata (concentrata in 0,1 ml di volume).
- 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 di età superiore a 6 mesi.
- I vaccini stagionali adiuvati con MF59 sono autorizzati, al momento, per l'immunizzazione dei soggetti di età ≥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.
- Il vaccino intradermico sfrutta i particolari meccanismi immunitari che si attivano nel derma e potenziano la risposta immunitaria anche nei pauci-rispondenti alla somministrazione intramuscolare.

**Per i dettagli delle modalità di utilizzo di ogni singolo prodotto si rimanda al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto autorizzato dall'Agenzia Italiana per il Farmaco (AIFA).**

**Nota:** È stato autorizzato di recente un vaccino antinfluenzale costituito da virus vivi attenuati da somministrare per via nasale (nome commerciale Fluenz). Non essendo ancora disponibile non è stato preso in considerazione per il programma di prevenzione stagionale.

#### 2.2.4 Dosaggio e modalità di somministrazione

Ferme restando le indicazioni riportate su RCP di ciascun vaccino registrato, la Tabella 2 riporta le indicazioni su dosaggio e modalità di somministrazione:

**Tabella. 2 - Vaccini trivalenti stagionali**

Età	Vaccino	Dosi e modalità di somministrazione
6-36 mesi	- sub-unità, split o virosomiale	- 2 dosi ripetute a distanza di almeno 4 settimane per bambini che vengono vaccinati per la prima volta, formulazione pediatrica o mezza dose adulti (0,25 ml) - 1 dose, se già vaccinati negli anni precedenti, formulazione pediatrica o mezza dose adulti (0,25 ml)
3-9 anni	- sub-unità, split o virosomiale	- 2 dosi (0,50 ml) ripetute 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
10-17 anni	- sub-unità, split o virosomiale	- 1 dose (0,50 ml)
18-59 anni	- sub-unità split, virosomiale o *intradermico	- 1 dose (0,50 ml) - *1 dose (9 µg/ceppo in 0,1 ml)
60-64 anni	- sub-unità split, virosomiale o *intradermico	- 1 dose (0,50 ml) - *1 dose (15 µg/ceppo in 0,1 ml)
≥ 65 anni	- split, virosomiale, subunità/virosomiale o adiuvato con MF59 *intradermico	- 1 dose (0,50 ml) - *1 dose (15 µg/ceppo in 0,1 ml)

**Una sola dose di vaccino antinfluenzale è sufficiente** per i soggetti di tutte le età, con esclusione dell'età infantile. **Infatti, per i bambini al di sotto dei 9 anni di età, mai vaccinati**

in precedenza, si raccomandano due dosi di vaccino antinfluenzale stagionale, da somministrare a distanza di almeno quattro settimane (come esplicitato in tabella).

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

Il vaccino influenzale trivalente intradermico (0,1 ml) è preconfezionato in siringa speciale per inoculazione intradermica. Il sito di somministrazione raccomandato è la regione del deltoide. Questo vaccino è indicato nella profilassi dell'influenza negli adulti (>18 anni) e negli anziani. Non sono disponibili dati sull'efficacia nei bambini.

### **2.2.5 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 a 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 e che non venga interrotta la catena del freddo; deve essere anche evitato il congelamento. Il vaccino deve essere trasportato in busta o contenitore per farmaci/alimenti refrigerati nei quali sia presente un elemento refrigerante, con il quale va evitato accuratamente che il vaccino venga a diretto contatto.

### **2.2.6 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 una reazione allergica grave (anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose o una reazione allergica grave (anafilassi) a un componente del vaccino (da "Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni" NIV-ISS-Ministero della Salute).
- 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 insorta entro 6 settimane dalla somministrazione di una precedente dose di vaccino antinfluenzale costituisce controindicazione alla vaccinazione. Una sindrome di Guillain Barré non correlata a vaccinazione antinfluenzale e insorta da più di un anno è motivo di precauzione; sebbene i dati disponibili siano limitati, i vantaggi della vaccinazione antinfluenzale giustificano la somministrazione del vaccino annuale nei soggetti ad alto rischio di complicanze gravi dalla malattia (Da "Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni" NIV-ISS-Ministero della Salute)

Non vi è controindicazione a vaccinare le persone asintomatiche a epidemia già iniziata.

### **2.2.7 False controindicazioni**

- Allergia alle proteine dell'uovo, con manifestazioni non anafilattiche.
- Malattie acute di lieve entità.
- Allattamento
- Infezione da HIV e 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.

### **2.2.8 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 può essere co-somministrata con altri vaccini, quali l'antipneumococcico polisaccaridico, e l'antitetanico, per prevenire i rischi di tale infezione.

### **2.2.9 Reazioni indesiderate segnalate dopo somministrazione di 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.

Sono stati riferiti, in correlazione temporale con la vaccinazione antinfluenzale, eventi rari quali trombocitopenia, nevralgie, parestesie, disordini neurologici e reazioni allergiche gravi. La correlazione causale tra la somministrazione di vaccino antinfluenzale e tali eventi avversi non è stata dimostrata. In particolare, non è stata dimostrata l'associazione tra vaccinazione e sindrome di Guillain Barrè, mentre allo stato attuale ci sono evidenze di una correlazione tra sindrome di Guillain Barrè e diverse malattie infettive, inclusa l'influenza.

La identificazione di eventi avversi osservati in soggetti vaccinati è da segnalare nell'ambito del corrente sistema di farmacovigilanza che fa capo all'Agenzia Italiana per il Farmaco (AIFA).

### **2.2.10 Somministrazione simultanea del vaccino antinfluenzale e antipneumococcico in anziani e soggetti a rischio**

Una 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 antipneumococcica universale tra gli anziani. Inoltre non sono ancora disponibili osservazioni circa l'effetto aggiuntivo, in termini di guadagno di salute, ottenuto da tale vaccinazione.

Tuttavia, ove indicata, è possibile effettuare la vaccinazione antipneumococcica contemporaneamente con quella antinfluenzale, nei soggetti ad alto rischio di complicazioni e negli anziani. Negli ultimi anni, numerosi studi pubblicati in letteratura hanno dimostrato che la simultanea somministrazione del vaccino antipneumococcico e antinfluenzale elicitava una risposta immunitaria soddisfacente, senza aumentare l'incidenza o la severità degli eventi avversi, tuttavia la protezione indotta dal vaccino antipneumococco polisaccaridico è di breve durata.

Va comunque tenuto presente che, mentre la vaccinazione antinfluenzale va effettuata annualmente, la vaccinazione antipneumococcica richiede un richiamo dopo 5 anni e quindi

la quantità di soggetti vaccinati in un anno non rappresenta il numero di tutti i vaccinati; alla luce delle attuali conoscenze in merito si consiglia di effettuare non più di un richiamo dalla prima dose.

### 3. Gli antivirali

Indicazioni sul trattamento dell'influenza stagionale con antivirali sono contenute nelle Linee Guida su "La gestione della sindrome influenzale 2008", consultabili al sito: [http://www.snlg-iss.it/ign\\_influenza\\_2008](http://www.snlg-iss.it/ign_influenza_2008).

Da diversi anni il NIC-ISS, oltre alle normali attività di caratterizzazione antigenica e molecolare dei virus influenzali, svolge anche attività di monitoraggio per la valutazione del profilo di suscettibilità agli antivirali (con particolare riferimento agli Inibitori della Neuraminidasi) degli isolati virali epidemici e pandemici. Dall'inizio della stagione influenzale 2010/2011, le analisi condotte hanno mostrato una bassissima percentuale (2.5%) di ceppi A/H1N1v resistenti all'Oseltamivir. I virus resistenti sono stati isolati da soggetti ospedalizzati e sottoposti a trattamento prolungato con Oseltamivir. La resistenza di tali ceppi è stata confermata dall'analisi di sequenza del gene della Neuraminidasi (mutazione H274Y).

Analoghe percentuali di resistenza all'Oseltamivir sono state riportate sia a livello europeo ([http://ecdc.europa.eu/EN/HEALTHTOPICS/SEASONAL\\_INFLUENZA/EPIDEMIOLOGICAL\\_DATA/Pages/Weekly\\_Influenza\\_Surveillance\\_Overview.aspx](http://ecdc.europa.eu/EN/HEALTHTOPICS/SEASONAL_INFLUENZA/EPIDEMIOLOGICAL_DATA/Pages/Weekly_Influenza_Surveillance_Overview.aspx)) sia a livello mondiale ([http://www.who.int/esr/disease/influenza/influenzane트워크/flunet/summaryreport\\_archive/en/index.html](http://www.who.int/esr/disease/influenza/influenzane트워크/flunet/summaryreport_archive/en/index.html)). Riguardo agli altri tipi/sottotipi virali (B e A/H3N2) analizzati dal NIC-ISS, invece, non è stato evidenziato alcun fenotipo di resistenza. Nessuna evidenza di resistenza allo Zanamivir è stata segnalata finora.

## 4. Interventi

### 4.1 Sorvegliare le sindromi simil-influenzali

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 e per migliorare le conoscenze sulle complicanze attribuibili all'influenza (quali decessi e ricoveri).

La sorveglianza epidemiologica viene sistematicamente attivata ogni anno, in base a un protocollo inviato a tutte gli Assessorati Regionali alla Sanità che individuano i referenti e 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.

### 4.2 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 razionale per la sua implementazione, è necessario riconfermare gli obiettivi di copertura già stabiliti dalla pianificazione nazionale (Piano Nazionale Vaccini) e 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.

#### **4.3. Raccomandazioni per l'incremento della copertura vaccinale**

Per incrementare la copertura vaccinale nei gruppi a rischio è necessario predisporre registri di soggetti a rischio ai quali offrire attivamente la vaccinazione antinfluenzale.

Al fine di identificare in maniera uniforme sul territorio nazionale questi soggetti si raccomanda di creare una lista di soggetti estratti sulla base degli elenchi di esenzione per patologia, presenti al livello di ASL/Regione, utilizzando i codici riportati nell'Allegato 1.

In tale modo sarà possibile sia effettuare una chiamata attiva di tali soggetti, sia costruire il denominatore necessario per il calcolo della copertura vaccinale nei soggetti a rischio e sia individuare i contatti/conviventi cui offrire la vaccinazione antinfluenzale per i soggetti a rischio che non possono essere vaccinati (ad esempio pazienti oncologici in trattamento chemioterapico). A tale riguardo, è importante rafforzare il coinvolgimento dei Medici di medicina generale e dei Pediatri di libera scelta e sensibilizzare anche i Medici specialisti ospedalieri e le Associazioni dei malati sull'importanza della vaccinazione antinfluenzale nei pazienti a rischio.

Per le donne che all'inizio della stagione epidemica si trovino nel secondo e terzo trimestre di gravidanza si raccomanda di informare in maniera esaustiva sia i medici di medicina generale che i ginecologi/ostetrici sull'opportunità di offrire gratuitamente la vaccinazione a questa categoria.

#### **4.4. Raccomandazioni per la rilevazione della copertura vaccinale**

Per ottenere dati di copertura, per fascia di età, categoria target e tipo di vaccino somministrato, in maniera tempestiva, viene richiesto alle Regioni, in attesa che venga implementata sul territorio nazionale l'anagrafe vaccinale, di inviare i dati relativi alla copertura vaccinale del vaccino antinfluenzale stagionale al sistema informatizzato di registrazione predisposto dal Reparto di Epidemiologia delle Malattie Infettive del Centro Nazionale di Epidemiologia Sorveglianza e Promozione della Salute dell'ISS. I dati della campagna stagionale devono comprendere anche quelli sull'utilizzazione del vaccino antinfluenzale al di fuori delle strutture delle ASL (Medici di medicina generale e Pediatri di libera scelta).

Per permettere di uniformare la rilevazione della copertura vaccinale con la rilevazione degli eventi avversi ai vaccini e con i dati del sistema di sorveglianza sentinella InInflNet secondo le fasce di età e le categorie di rischio richieste dall'Agenzia Europea del Farmaco (EMA) sono state rimodulate le classi di età e introdotte le categorie di rischio per cui raccogliere il dato di copertura vaccinale.

La registrazione tempestiva delle vaccinazioni effettuate è cruciale per permettere sia il monitoraggio della campagna vaccinale che i denominatori per il calcolo dell'incidenza degli eventi avversi che si verificano in seguito alla somministrazione del vaccino antinfluenzale stagionale. Pertanto è stata predisposta un'apposita tabella on line dove sarà previsto l'inserimento della popolazione regionale per le categorie per cui è prevista la vaccinazione stagionale suddivisa per fascia di età (Allegato 2). Essendo il sistema di invio dei dati informatizzato, le singole regioni potranno aggiornare la rilevazione delle categorie eleggibili di popolazione per la vaccinazione stagionale man mano che avranno a disposizione dati più precisi.

Per la rilevazione del numero di vaccinazioni antinfluenzali stagionali, essendo la situazione nazionale in termini di informatizzazione delle anagrafi vaccinali diversa da regione a regione, è stata predisposta una scheda ad hoc on-line (Allegato 3), il cui indirizzo web è <https://www.iss.it/Site/FLUFF100/login.aspx>.

I dati informatizzati saranno inviati dalle regioni **in via provvisoria entro e non oltre il 31 gennaio 2012 e in via definitiva entro e non oltre il 15 aprile 2012.**

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

Tale sistema di rilevazione sostituisce, di fatto, l'invio dei dati statistici relativi all'andamento della vaccinazione antinfluenzale stagionale che, entro il 15 aprile di ogni anno, venivano inviati a questo Ministero.

#### **4.5. Sorvegliare gli eventi avversi temporalmente correlati alla vaccinazione**

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

AC  
MGP  
FO

IL MINISTRO  


MALATTIE E CONDIZIONI CHE DANNO DIRITTO ALL'ESENZIONE DALLA PARTECIPAZIONE AL COSTO	
Codice	Definizione di malattia
	<b>Malattia o Condizione</b>
394	Malattie della valvola mitrale
395	Malattie della valvola aortica
396	Malattie delle valvole mitrale e aortica
397	Malattie di altre strutture endocardiche
414	Altre forme di cardiopatia ischemica cronica
416	Malattia cardiopolmonare cronica
417	Altre malattie del circolo polmonare
424	Altre malattie dell'endocardio
426	Disturbi della conduzione
427	Aritmie cardiache
429.4	Disturbi funzionali conseguenti a chirurgia cardiaca
433	Occlusione e stenosi delle arterie precerebrali
434	Occlusione delle arterie cerebrali
437	Altre e mal definite vasculopatie cerebrali
440	Aterosclerosi
441.2	Aneurisma toracico senza menzione di rottura
441.4	Aneurisma addominale senza menzione di rottura
441.7	Aneurisma toracoaddominale senza menzione di rottura
441.9	Aneurisma aortico di sede non specificata senza menzione di rottura
442	Altri aneurismi
444	Embolia e trombosi arteriose
447.0	Fistola arterovenosa acquisita
447.1	Stenosi di arteria
447.6	Arterite non specificata
452	Trombosi della vena porta
453	Embolia e trombosi di altre vene
459.1	Sindrome postflebotica
557.1	Insufficienza vascolare cronica dell'intestino
745	Anomalie del bulbo cardiaco e anomalie del setto cardiaco
746	Altre malformazioni del cuore
747	Altre anomalie congenite del sistema circolatorio
/42.2	Valvola cardiaca sostituita da trapianto
/43.3	Valvola cardiaca sostituita con altri mezzi
/43.4	Vaso sanguigno sostituito con altri mezzi
/45.0	Dispositivo cardiaco postchirurgico in situ
002.394	Afezioni del Sistema Circolatorio (Escluso: 453.0 Sindrome di Budd-Chiari)
002.395	Afezioni del Sistema Circolatorio (Escluso: 453.0 Sindrome di Budd-Chiari)
002.396	Afezioni del Sistema Circolatorio (Escluso: 453.0 Sindrome di Budd-Chiari)
002.397	Afezioni del Sistema Circolatorio (Escluso: 453.0 Sindrome di Budd-Chiari)
002.414	Afezioni del Sistema Circolatorio (Escluso: 453.0 Sindrome di Budd-Chiari)
002.416	Afezioni del Sistema Circolatorio (Escluso: 453.0 Sindrome di Budd-Chiari)
002.417	Afezioni del Sistema Circolatorio (Escluso: 453.0 Sindrome di Budd-Chiari)
002.424	Afezioni del Sistema Circolatorio (Escluso: 453.0 Sindrome di Budd-Chiari)
002.426	Afezioni del Sistema Circolatorio (Escluso: 453.0 Sindrome di Budd-Chiari)
002.427	Afezioni del Sistema Circolatorio (Escluso: 453.0 Sindrome di Budd-Chiari)
002.429.4	Afezioni del Sistema Circolatorio (Escluso: 453.0 Sindrome di Budd-Chiari)
002.433	Afezioni del Sistema Circolatorio (Escluso: 453.0 Sindrome di Budd-Chiari)
002.434	Afezioni del Sistema Circolatorio (Escluso: 453.0 Sindrome di Budd-Chiari)
002.437	Afezioni del Sistema Circolatorio (Escluso: 453.0 Sindrome di Budd-Chiari)
002.440	Afezioni del Sistema Circolatorio (Escluso: 453.0 Sindrome di Budd-Chiari)
002.441.2	Afezioni del Sistema Circolatorio (Escluso: 453.0 Sindrome di Budd-Chiari)
002.441.4	Afezioni del Sistema Circolatorio (Escluso: 453.0 Sindrome di Budd-Chiari)
002.441.7	Afezioni del Sistema Circolatorio (Escluso: 453.0 Sindrome di Budd-Chiari)
002.441.9	Afezioni del Sistema Circolatorio (Escluso: 453.0 Sindrome di Budd-Chiari)
002.442	Afezioni del Sistema Circolatorio (Escluso: 453.0 Sindrome di Budd-Chiari)
002.444	Afezioni del Sistema Circolatorio (Escluso: 453.0 Sindrome di Budd-Chiari)
002.447.0	Afezioni del Sistema Circolatorio (Escluso: 453.0 Sindrome di Budd-Chiari)
002.447.1	Afezioni del Sistema Circolatorio (Escluso: 453.0 Sindrome di Budd-Chiari)
002.447.6	Afezioni del Sistema Circolatorio (Escluso: 453.0 Sindrome di Budd-Chiari)
002.452	Afezioni del Sistema Circolatorio (Escluso: 453.0 Sindrome di Budd-Chiari)
002.453	Afezioni del Sistema Circolatorio (Escluso: 453.0 Sindrome di Budd-Chiari)
002.459.1	Afezioni del Sistema Circolatorio (Escluso: 453.0 Sindrome di Budd-Chiari)
002.557.1	Afezioni del Sistema Circolatorio (Escluso: 453.0 Sindrome di Budd-Chiari)
002.745	Afezioni del Sistema Circolatorio (Escluso: 453.0 Sindrome di Budd-Chiari)
002.746	Afezioni del Sistema Circolatorio (Escluso: 453.0 Sindrome di Budd-Chiari)
002.747	Afezioni del Sistema Circolatorio (Escluso: 453.0 Sindrome di Budd-Chiari)
002.V42.2	Afezioni del Sistema Circolatorio (Escluso: 453.0 Sindrome di Budd-Chiari)
002.V43.3	Afezioni del Sistema Circolatorio (Escluso: 453.0 Sindrome di Budd-Chiari)
002.V43.4	Afezioni del Sistema Circolatorio (Escluso: 453.0 Sindrome di Budd-Chiari)
002.V45.0	Afezioni del Sistema Circolatorio (Escluso: 453.0 Sindrome di Budd-Chiari)

Allegato I

493	Asma	007.493	Asma
571.2	Cirrosi epatica alcolica	008.571.2	Cirrosi epatica, cirrosi biliare
571.5	Cirrosi epatica senza menzione di alcol	008.571.5	Cirrosi epatica, cirrosi biliare
571.6	Cirrosi biliare	008.571.6	Cirrosi epatica, cirrosi biliare
555	Enterite regionale	009.555	Colite ulcerosa e Malattia di Crohn
556	Colite ulcerosa	009.556	Colite ulcerosa e Malattia di Crohn
250	Diabete mellito	013.250	Diabete mellito
571.4	Epatite cronica	016.571.4	Epatite cronica (attiva)
070.32	Epatite virale B cronica, senza menzione di coma epatico, senza menzione di epatite Delta	016.070.32	Epatite cronica (attiva)
070.33	Epatite virale B cronica, senza menzione di coma epatico, con epatite Delta	016.070.33	Epatite cronica (attiva)
070.54	Epatite C cronica senza menzione di coma epatico	016.070.54	Epatite cronica (attiva)
070.9	Epatite virale non specificata senza menzione di coma epatico	016.070.9	Epatite cronica (attiva)
277.0	Fibrosi cistica	018.277.0	Fibrosi cistica
042	infezione da virus della immunodeficienza umana (HIV)	020.042	Infezione da HIV
042 +	infezione da virus della immunodeficienza umana, tipo 2	020.042 +	Infezione da HIV
079.53	[HIV2]	079.53	Infezione da HIV
V08	Stato infettivo asintomatico da virus della immunodeficienza umana (HIV)	020.V08	Infezione da HIV
428	Insufficienza cardiaca (scompenso cardiaco)	021.428	Insufficienza cardiaca (N.Y.H.A. classe III e IV)
255.4	Insufficienza corticosurrenale cronica (Morbo di Addison)	022.255.4	Insufficienza corticosurrenale cronica (Morbo di Addison)
585	Insufficienza renale cronica	023.585	Insufficienza renale cronica
518.81	Insufficienza respiratoria (cronica)	024.518.81	Insufficienza respiratoria cronica
402	Cardiopatía ipertensiva	031.402	ipertensione arteriosa
403	Nefropatia ipertensiva	031.403	ipertensione arteriosa
404	Cardionefropatia ipertensiva	031.404	ipertensione arteriosa
		040	Neonati prematuri, immaturi, a termine con ricovero in terapia intensiva neonatale
		048	Soggetti affetti da patologie neoplastiche maligne e da tumori di comportamento incerto
		049	Soggetti affetti da pluripatologie che abbiano determinato grave ed irreversibile compromissione di più organi e/o apparati e riduzione dell'autonomia personale correlata all'età risultante dall'applicazione di convalidate scale di valutazione delle.....

Allegato I

V42.0	Rene sostituito da trapianto	050	Soggetti in attesa di trapianto (rene, cuore, polmone, fegato, pancreas, cornea, midollo)
V42.1	Cuore sostituito da trapianto	051	Soggetti nati con condizioni di gravi deficit fisici, sensoriali e neuropsichici
V42.6	Polmone sostituito da trapianto	052.V42.0	Soggetti sottoposti a trapianto (rene, cuore, polmone, fegato, pancreas, midollo)
V42.7	Fegato sostituito da trapianto	052.V42.1	Soggetti sottoposti a trapianto (rene, cuore, polmone, fegato, pancreas, midollo)
V42.8	Altro organo o tessuto specificato sostituito da trapianto: pancreas	052.V42.6	Soggetti sottoposti a trapianto (rene, cuore, polmone, fegato, pancreas, midollo)
V42.9	Organo o tessuto non specificato sostituito da trapianto	052.V42.7	Soggetti sottoposti a trapianto (rene, cuore, polmone, fegato, pancreas, midollo)
V42.5	Cornea sostituita da trapianto	052.V42.8	Soggetti sottoposti a trapianto (rene, cuore, polmone, fegato, pancreas, midollo)
		052.V42.9	Soggetti sottoposti a trapianto (rene, cuore, polmone, fegato, pancreas, midollo)
		053.V42.5	Soggetti sottoposti a trapianto di cornea

RILEVAZIONE DELLA POPOLAZIONE ELEGGIBILE ALLA VACCINAZIONE

Allegato 2

REGIONE:

Categorie	Fasce di età							
	6-23 mesi	2-4 anni	5-8 anni	9-14 anni	15-17 anni	18-44 anni	45-64 anni	≥ 65 anni
Soggetti di età pari o superiore a 65 anni								
Soggetti di età compresa fra 6 mesi e 65 anni con condizioni di rischio (vedi paragrafo 3.2.2)								
Bambini e adolescenti in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico								
Donne nel secondo e terzo trimestre di gravidanza								
Individui di qualunque età ricoverati presso 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 categorie di lavoratori								
Personale che, per motivi di lavoro, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte di infezione da virus influenzali non umani.								
Popolazione generale (escluse le categorie di cui sopra)								
<b>Totale</b>								

RILEVAZIONE DEL NUMERO DI VACCINAZIONI ANTINFLUENZALI STAGIONALI  
 REGIONE: \_\_\_\_\_

Allegato 3

Tipologia di vaccino (per ogni tipologia di vaccino compilare una tabella diversa):

- Split
- Adjuvato con MF59
- Subunita
- Adjuvato con virosomi (virosoimiale)
- Intradermico

Categorie	Fasce di età							
	6-23 mesi (2 dosi)*	2-4 anni (2 dosi)*	5-8 anni (2 dosi)*	9-14 anni	15-17 anni	18-44 anni	45-64 anni	≥ 65 anni
Soggetti di età pari o superiore a 65 anni								
Soggetti di età compresa fra 6 mesi e 65 anni con condizioni di rischio (vedi paragrafo 3.2.2)								
Bambini e adolescenti in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico								
Donne nel secondo e terzo trimestre di gravidanza								
Individui di qualunque età ricoverati presso 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 categorie di lavoratori								
Personale che, per motivi di lavoro, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte di infezione da virus influenzali non umani.								
Popolazione generale (escluse le categorie di cui sopra)								
<b>Totale</b>								

LEGENDA: le celle grigie non vanno considerate.  
 \* se vaccinato per la prima volta.

## LABORATORI DELLA RETE NAZIONALE INFLUNET

REGIONE	LABORATORI ACCREDITATI
ALTO ADIGE	<ul style="list-style-type: none"> <li>AS Alto Adige, Laboratorio di Microbiologia e Virologia/Comprensorio sanitario di Bolzano, Via Amba Alagi, 5 - 39100 <b>Bolzano</b> (C. Larcher)</li> </ul>
PIEMONTE	<ul style="list-style-type: none"> <li>Laboratorio di Microbiologia e Virologia, Ospedale Amedeo di Savoia, Corso Svizzera, 164 - 10149 <b>Torino</b> (V. Ghisetti)</li> </ul>
LOMBARDIA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dipartimento di Sanità Pubblica - Virologia/ Microbiologia, Università degli Studi di Milano, Via Pascal, 36 - 20133 <b>Milano</b> (A. Zanetti)</li> <li>Virologia molecolare, Struttura complessa virologia/ microbiologia, Fondazione IRCCS Policlinico "San Matteo", Via Taramelli, 5 - 27100 <b>Pavia</b> (F. Baldanti)</li> </ul>
VENETO	<ul style="list-style-type: none"> <li>Laboratorio di Virologia, Dipartimento di istologia, microbiologia e biotecnologie mediche, Università degli Studi di Padova, Via Gabelli, 63 - 35121 <b>Padova</b> (G. Palù)</li> </ul>
FRIULI VENEZIA GIULIA	<ul style="list-style-type: none"> <li>U.C.O. Igiene e Medicina Preventiva, Dipartimento Universitario Clinico di Scienze mediche, chirurgiche e della salute, Università degli Studi di Trieste, Via dell' Istria, 65/1 - 34137 <b>Trieste</b> (P. D'Agaro)</li> </ul>
LIGURIA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Laboratorio UO Igiene, Dipartimento di Scienze della Salute, Università degli Studi di Genova, Via Pastore, 1 - 16126 <b>Genova</b> (F. Ansaldi)</li> </ul>
EMILIA ROMAGNA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Policlinico Sant'Orsola Malpighi, Via Albertoni 15 - 40138, <b>Bologna</b> (V. Sambri)</li> <li>Dipartimento di Sanità Pubblica, Istituto di igiene, Università degli Studi di Parma, Via Volturno, 39 - 43125 <b>Parma</b> (M.L. Tanzi)</li> </ul>
TOSCANA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dipartimento di Igiene e Sanità Pubblica, Laboratorio di Virologia, Università degli Studi di Firenze, Viale Morgagni, 48 - 50134 <b>Firenze</b> (A. Azzi)</li> <li>Dipartimento di Patologia Sperimentale, biotecnologie mediche, infettivologia ed epidemiologia, Unità complessa di Virologia, Università degli Studi di Pisa, Via S. Zeno, 35/39 - 56127 <b>Pisa</b> (L. Ceccherini Nelli)</li> </ul>
MARCHE	<ul style="list-style-type: none"> <li>Servizio di Virologia, Azienda Ospedaliera Universitaria "Ospedali Riuniti", Via Conca Ternana, 71 - 60020 <b>Torrette di Ancona</b> (P. Bagnarelli)</li> </ul>
UMBRIA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dipartimento Igiene e Sanità Pubblica, Università degli Studi di Perugia, Via del Giochetto - 06126 <b>Perugia</b> (A.M. Iorio)</li> </ul>
ABRUZZO	<ul style="list-style-type: none"> <li>Laboratorio di Analisi Chimico cliniche e microbiologia, PO "Spirito Santo", Via Fonte Romana 8 - 66124 <b>Pescara</b> (P. Fazio)</li> <li>Laboratorio Analisi di PO Teramo, Piazza Italia, 1 - 64100 <b>Teramo</b> (G. Paganico)</li> </ul>
LAZIO	<ul style="list-style-type: none"> <li>Servizio di Analisi II, Istituto di Microbiologia, Università Cattolica S. Cuore, facoltà di Medicina e Chirurgia "A. Gemelli", Largo Agostino Gemelli, 8 - 00168 <b>Roma</b> (G. Fadda)</li> <li>UOC Laboratorio Virologia, Dipartimento diagnostico, di servizi e di ricerca clinica INMI "L. Spallanzani" IRCCS, Via Portuense, 292- 00149 <b>Roma</b> (M. Capobianchi)</li> </ul>
CAMPANIA	<ul style="list-style-type: none"> <li>A.O.R.N., Azienda Ospedaliera dei Colli, Monaldi-Cotugno- CTO, UOC Virologia Via Bianchi Leonardo, 41 - 80131 <b>Napoli</b> (C. Esposito)</li> </ul>
PUGLIA	<ul style="list-style-type: none"> <li>UOC Policlinico di Bari DIMO - Dipartimento di Scienze Biomediche ed Oncologia Umana, Sezione di Igiene e medicina preventiva, Policlinico - P.zza G. Cesare, 11-70124 <b>Bari</b> (M. Chironna)</li> <li>Laboratorio di Igiene del Dip S.Te.B.A., Università del Salento, Viale Prov.le Lecce- Monteroni - 73100 <b>Lecce</b> (A. De Donno)</li> </ul>
CALABRIA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dipartimento medicina, Unità semplice Dipartimentale malattie infettive PO "Annunziata", Via Felice Migliori - 87100 <b>Cosenza</b> (C. Giraldi)</li> </ul>
SARDEGNA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dipartimento Scienze Biochimiche, Sez. Microbiologia Sperimentale e Clinica, Università degli Studi di Sassari, Viale S. Pietro, 43/B - 07100 <b>Sassari</b> (A. Dolei)</li> </ul>
SICILIA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dipartimento di Igiene e Microbiologia, Sezione Igiene, Università degli Studi di Palermo, Piazza Marina, 61 - 90133 <b>Palermo</b> (F. Vitale)</li> </ul>

### Centro di Riferimento Nazionale (NIC) per l'OMS

Il NIC (presso il Dipartimento di Malattie Infettive, Parassitarie e Immunomediate dell'Istituto Superiore di Sanità) fa parte, su designazione del Ministero della Salute, della Rete mondiale dei laboratori coordinati dall'OMS, per lo svolgimento delle attività di sorveglianza del Global Influenza Programme (GIP). Tutti i laboratori del Network OMS vengono regolarmente validati, attraverso lo svolgimento di External Quality Assessment Projects (WHO-EQAP). Essi sono notificati e registrati presso il Centro Europeo di Controllo delle Malattie (ECDC) di Stoccolma.