



## LINEE DI INDIRIZZO PER LE AZIENDE SANITARIE PER LA REALIZZAZIONE DELLA CAMPAGNA DI VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE E DEL PROGRAMMA DI VACCINAZIONE ANTIPNEUMOCOCCICA PER LA STAGIONE 2020-2021.

### PREMESSA

L'emergenza legata al COVID-19 ha confermato la necessità di proseguire l'impegno nei programmi di prevenzione delle malattie infettive già attivi garantendone applicabilità e sostenibilità; i virus influenzali, peraltro, insieme al pneumococco, rappresentano da sempre una delle principali cause di polmoniti nell'anziano e, nelle prossime stagioni autunnale ed invernale 2020/2021, va considerata anche la circolazione del virus SARS-CoV-2 insieme a questi agenti patogeni.

La Circolare "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2020-2021" trasmessa alle Regioni e alle Province Autonome con nota del Ministero della Salute prot. 0019214-04/06/2020-DGPRE-MDS-P, ribadisce l'importanza di continuare a sostenere le vaccinazioni contro i virus influenzali e i diversi ceppi di pneumococco. Le suddette vaccinazioni diventano peraltro fondamentali, oltre che per ridurre le complicanze da influenza nei soggetti a rischio e gli accessi al pronto soccorso, anche per semplificare la diagnosi e la gestione dei casi sospetti e liberare risorse sanitarie destinabili alla gestione dell'emergenza; i sintomi dell'influenza, infatti, almeno in una fase iniziale, sono simili a quelli di altre infezioni respiratorie, compreso quelli da nuovo coronavirus SARS-CoV-2 e ciò rischia di rendere difficile la diagnosi differenziale basandosi solo sui sintomi, con il rischio di ritardare le cure ove necessario o di sottovalutare l'epidemia, soprattutto nel periodo in cui l'influenza raggiunge il maggiore picco.

### OBIETTIVI DELLA CAMPAGNA VACCINALE ANTINFLUENZALE

Le finalità definite a livello nazionale per le campagne di vaccinazione antinfluenzale, sono:

- ridurre il rischio individuale di malattia, di ospedalizzazione e di morte;
- ridurre il rischio di trasmissione a soggetti ad alto rischio di complicanze o ospedalizzazione,
- ridurre i costi sociali connessi con morbosità e mortalità.

Gli obiettivi generali di copertura definiti a livello nazionale sono:

copertura minima il 75% degli aventi diritto e il 95% come copertura ottimale.

#### **Gli ulteriori obiettivi per l'anno 2020/2021**

In concomitanza della circolazione del virus SARS-CoV-2 con quelli responsabili dell'influenza stagionale, le vaccinazioni contro i virus influenzali e contro lo pneumococco possono contribuire a:

- o ridurre il carico complessivo di infezioni respiratorie nella popolazione;
- o rendere più facile la diagnosi differenziale se insorgono patologie respiratorie nelle persone a rischio;
- o vaccinate contro l'influenza o lo pneumococco;
- o ridurre il rischio per gli operatori sanitari di essere anche potenziale veicolo di infezione nei diversi setting assistenziali e comunitari, ivi incluse le strutture residenziali sociosanitarie;
- o raggiungere specifiche fasce di popolazione, nonché categorie lavorative e operatori coinvolti nella gestione delle emergenze che sono considerati a più alto rischio di contrarre una malattia grave che può limitare la prosecuzione delle diverse attività;
- o contribuire a ridurre l'impatto globale della malattia in termini di salute, costi economici e sociali, nel caso dell'estensione dell'offerta ai bambini tra 6 mesi e 6 anni che costituiscono la fascia d'età più colpita e quindi rappresentano il principale serbatoio e veicolo d'infezione.

### TEMPI

La campagna di vaccinazione antinfluenzale dovrà essere avviata precocemente rispetto agli anni passati, **all'inizio del mese di ottobre.**

Potrà essere inoltre **opportuno continuare ad offrire la vaccinazione ai pazienti eleggibili in qualsiasi momento della stagione influenzale.**

Risultati ottenuti nelle precedenti campagne e obiettivi regionali per popolazione target**Copertura vaccinale stagione 2019/2020. Umbria**

	Vaccinati	Residenti - ISTAT 2019	%
Popolazione $\geq$ 65 anni	145298	225630	64%
Popolazione 6 mesi - 64 anni	29710	653477	4,5%
TOTALE	175008	879107	19,9%

I dati soprariportati sono sostanzialmente in linea con quelli dell'anno precedente pubblicati dal Ministero della Salute, con coperture negli anziani e nel complesso della popolazione decisamente superiori alla media nazionale, ma con coperture più basse del resto del Paese nelle fasce di età più giovani.

**Vaccinazione antinfluenzale stagione 2018-2019. Umbria – Italia- Coperture vaccinali per 100 abitanti<sup>1</sup>**

	6-23 mesi	2-4 anni	5-8 anni	9-14 anni	15-17 anni	18-44 anni	45-64 anni	$\geq$ 65 anni	TOTALE
UMBRIA	0,3	0,6	0,5	0,5	0,7	1,8	8,2	64,8	19,4
ITALIA	1,7	3,1	2,5	1,8	2,2	2,6	8,9	53,1	15,8

**Anziani**

Nel corso della prima ondata epidemica da COVID-19, la popolazione anziana umbra è risultata essere quella maggiormente colpita da forme respiratorie polmonari caratterizzate da sintomatologia severa e dalla necessità di ricorso frequente alla terapia intensiva e sub-intensiva.

Nella attuale fase di diffusione della malattia i giovani risultano essere i più colpiti, ma rimane alto il rischio di contagio, soprattutto in ambito familiare, anche per le persone anziane e, pertanto, *anche sulla base delle considerazioni fatte in premessa, la quota di vaccinati con età  $\geq$ 65 anni deve essere incrementata per tendere a raggiungere almeno una percentuale di immunizzati del 75%.*

**Persone a rischio per patologie o condizioni predisponenti**

Sono tutti coloro che, indipendentemente dall'età, possono sviluppare forme gravi o mortali di patologie respiratorie a causa di preesistenti condizioni di salute.

**I MMG dovranno provvedere a vaccinare tutte le persone con patologie corrispondenti a codici di esenzione specifici** e, anche aderendo a quanto indicato dal livello nazionale, dovrebbero applicare il loro giudizio clinico tenendo conto del rischio di influenza che aggrava eventuali malattie di base, così come il possibile rischio di gravi malattie derivanti dall'influenza stessa, anche nei casi ai quali non sia stato attribuito uno specifico codice di esenzione.

**Donne in gravidanza e puerperio**

Le donne in gravidanza che contraggono l'influenza hanno un aumentato rischio di malattie gravi, di ospedalizzazione e di mortalità e il rischio di gravi infezioni in gravidanza è esacerbato dalla presenza di altre condizioni predisponenti come l'asma, il diabete mellito e l'obesità; le complicanze possono riflettersi anche sui neonati, con morte intrauterina, morte neonatale, parto pretermine o diminuito peso alla nascita.

I dati derivanti dall'impiego su scala mondiale dei vaccini dell'influenza, non indicano, peraltro, alcun evento avverso fetale e materno significativo attribuibile al vaccino. In Umbria, con la precedente campagna, sono state raggiunte soltanto un numero esiguo di donne in gravidanza e, pertanto, **si raccomanda ai medici di medicina generale e ai ginecologi/ostetrici di sensibilizzare le donne in gravidanza sull'importanza della vaccinazione antinfluenzale e provvedendo alla somministrazione del vaccino o indirizzandole ai Servizi vaccinali.**

<sup>1</sup> Fonte: Ministero della Salute - ISS  
Aggiornamento 11 luglio 2019



### **Operatori sanitari**

In Umbria, nella precedente stagione influenzale, risultano vaccinati circa 1000 operatori sanitari, anche se probabilmente il numero effettivo potrebbe essere maggiore in considerazione dell'età media avanzata di alcuni di questi lavoratori. Gli operatori sanitari hanno già pagato un prezzo abbastanza alto in termini di malattia da virus SARS-CoV-2, quindi la vaccinazione antinfluenzale diventa uno strumento fondamentale per la tutela della loro salute e, contemporaneamente, contribuisce alla prevenzione della trasmissione - almeno dei virus influenzali - ai pazienti di tutte le diverse strutture in cui operano, agli altri operatori, ai familiari e in generale alla collettività, in questa peculiare situazione di emergenza internazionale.

**Pertanto le Az. USL e le Aziende Ospedaliere (attivando Medico Competente, Servizi Prevenzione e Protezione aziendale e Rischio Clinico) dovranno provvedere ad offrire attivamente la vaccinazione antinfluenzale a tutti i propri operatori sanitari, con priorità per coloro che lavorano in Reparti/Strutture considerate più a rischio e tendere al raggiungimento dell'obiettivo di copertura del 75%.**

### **Addetti a servizi pubblici di primario interesse**

La Circolare Ministeriale dà facoltà alle Regioni/PP.AA. definire i principi e le modalità dell'offerta a tali categorie. Nel caso di circolazione di virus influenzali e del virus SARS CoV-2 diventa **fondamentale estendere l'offerta vaccinale al personale che è destinato a garantire i servizi essenziali durante le epidemie (forze di polizia, esercito, vigili del fuoco, personale della Scuola, farmacisti, volontariato, ecc).** Per queste categorie, pertanto, la vaccinazione è fortemente raccomandata, con modalità da concordare con le Az. Sanitarie.

### **Bambini**

Attualmente, in Umbria, viene vaccinato meno dell'1% dei soggetti di età compresa tra 6 mesi e 14 anni, anche se i bambini rappresentano da sempre la classe d'età maggiormente colpita dall'influenza, quindi anche il principale serbatoio e veicolo d'infezione per la popolazione generale.

L'inserimento dei bambini e adolescenti sani nelle categorie da immunizzare prioritariamente contro l'influenza stagionale è oggetto di discussione da parte della comunità scientifica internazionale, anche se, nei Paesi nei quali sono state attivate campagne in questo senso ed è stata raggiunta una copertura significativa, sembra essersi ridotta sensibilmente la morbosità, sia nei bambini stessi che nelle classi di età avanzate. Questa strategia costituisce il tentativo di ridurre al massimo la circolazione del virus che è molto alta nella fascia 0-4 anni e "sostenuta" fino ai 14 anni, contribuendo contemporaneamente a tutelare la salute dei cittadini di età più avanzata. In Umbria i PLS hanno elaborato una proposta di collaborazione per la vaccinazione dei bambini da sei mesi a sei anni, oggetto di specifica contrattazione. Per la vaccinazione dei bambini di età compresa fra 6 mesi e 9 anni sono necessarie due dosi di vaccino antinfluenzale e, inoltre, nel caso di quelli di età compresa tra 6 mesi e 3 anni, va utilizzata una specifica tipologia di vaccino di cui è stata riscontrata carenza sul territorio nazionale. In Umbria è attualmente in corso una procedura di gara per l'acquisto del vaccino da utilizzare per i bambini con età compresa fra 6 mesi e 3 anni.

**Considerata la difficoltà di approvvigionamento finora riscontrata, si ritiene prioritario che le Az. USL forniscano ai Pediatri di libera scelta, un numero di dosi (considerata la doppia somministrazione) sufficiente a coprire innanzitutto i bambini a rischio.**

### **TIPOLOGIA DI VACCINI UTILIZZABILI PER LA CAMPAGNA 2020-2021**

La circolare ministeriale riporta l'indicazione delle tipologie di vaccini utilizzabili per le diverse fasce di età. Per i bambini **al di sotto dei 9 anni di età, mai vaccinati in precedenza, sono raccomandate due dosi** di vaccino antinfluenzale stagionale, da somministrare a distanza di almeno quattro settimane (come esplicitato in tabella), mentre per i soggetti di età **superiore a 9 anni è sufficiente una sola dose.**

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.

### **DISPONIBILITÀ VACCINI**

Alla luce di quanto sopra è necessario **acquisire e distribuire a MMG e PLS un congruo numero di dosi al fine per incrementare le coperture rispetto all'anno precedente, tendendo al raggiungimento degli obiettivi sopra indicati per ciascuna specifica categoria.**



Il capitolato della gara unica del 2019, con cui sono stati aggiudicati, per 24 mesi, il vaccino influenzale Flud di Seqirus ed il vaccino influenzale tetravalente di Mylan Italia, prevedeva l'opzione di incrementare la fornitura entro il limite massimo del 50% e pertanto, dal punto di vista contrattuale le ditte fornitrici sono vincolate in tal senso.

### **SORVEGLIANZA DELL'INFLUENZA**

Nella prossima stagione autunnale/invernale, in caso di co-circolazione virale (virus influenzali + SARS CoV 2), la sorveglianza diventa **fondamentale per la diagnosi differenziale**.

L'Umbria partecipa da molti anni alla sorveglianza integrata dell'influenza che si avvale di diversi sistemi di sorveglianza (epidemiologico e virologico) che fanno capo all'Istituto Superiore di Sanità; l'integrazione dei diversi sistemi di sorveglianza, permette di valutare la diffusione, l'intensità, la severità dei virus influenzali circolanti e l'efficacia delle misure messe in atto per prevenire l'influenza in Italia. La caratterizzazione di virus influenzali epidemici, realizzata in collaborazione con il laboratorio di riferimento regionale (Rete InFluNet), contribuisce anche all'aggiornamento annuale della composizione vaccinale.

Nell'ultimo anno, si è registrata, in Umbria, una decisa disomogeneità nella partecipazione alla sorveglianza epidemiologica e virologica da parte dei medici sentinella sul territorio regionale e, al fine di raccogliere un campione significativo di segnalazioni dei casi, tale da essere rappresentativo della popolazione umbra, sarà necessario ristrutturare la rete esistente: **le Aziende USL dovranno coinvolgere un congruo numero di medici sentinella e dovranno assicurarsi che alcuni di loro si facciano carico anche della sorveglianza virologica.**

Dovrà inoltre proseguire, a carico dei Presidi ospedalieri delle Az. USL e delle Aziende ospedaliere di Perugia e Terni, il monitoraggio dell'andamento delle forme gravi e complicate di influenza confermata le cui condizioni prevedano il ricovero in Unità di terapia intensiva (UTI) e/o, il ricorso alla terapia in Ossigenazione extracorporea a membrana (ECMO).

### **REFERENTI AZIENDALI**

Al fine di seguire e valutare, in collaborazione con il Servizio Prevenzione, Sanità Veterinaria, Sicurezza alimentare della Direzione regionale Salute e Welfare, l'andamento della campagna vaccinale, nonché di migliorare la sorveglianza epidemiologica e virologica dell'influenza, i Commissari Straordinari delle Az. USL e delle Az. Ospedaliere provvederanno a nominare i rispettivi Referenti Aziendali.

### **VACCINAZIONE ANTIPNEUMOCOCCICA**

La vaccinazione anti-pneumococcica può **essere offerta simultaneamente alla vaccinazione antinfluenzale alle persone di 65 anni di età**, secondo quanto indicato dal Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale 2017/2019-recepito con DGR 274 del 20.03.2017.

La somministrazione di una dose con vaccino coniugato - PCV 13-valente è prevista una sola volta nella vita e, a questa vaccinazione deve seguire ad almeno 2 mesi di distanza, una dose del vaccino anti-pneumococcico polisaccaridico - PPSV 23-valente (*anche questa una sola volta nella vita*).

La prevenzione delle polmoniti da pneumococco è da considerare uno strumento fondamentale per proteggere tutti i soggetti a rischio, già più fragili nei confronti del SARS CoV 2 e dell'influenza.

**Pertanto le Az. USL dovranno procedere all'acquisto di un congruo quantitativo di dosi dei due vaccini e i MMG provvederanno alla somministrazione del vaccino contro lo pneumococco che il Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale raccomanda per tutti coloro che presentano patologie o condizioni predisponenti.**

### **RACCOMANDAZIONI PER LA RILEVAZIONE DELLE COPERTURE VACCINALI**

La rilevazione delle vaccinazioni somministrate (antinfluenzale e antipneumococcica) dai MMG e dai PLS, è stata finora effettuata tramite accesso sull'apposito portale delle due Az. USL, sia allo scopo di valutare le prestazioni dei medici, che di calcolare le coperture vaccinali per le diverse categorie di aventi diritto e per classi di età.



## Regione Umbria

È necessario, peraltro, che **le Az. USL provvedano a trasferire tali dati all'interno del sistema di gestione delle vaccinazioni, al fine di implementare l'anagrafe vaccinale regionale e nazionale**, almeno finché non sarà attiva la nuova procedura delle vaccinazioni acquisita dalle Az. USL.

**Le aziende Ospedaliere di Perugia e Terno dovranno altresì registrare tutte le somministrazioni delle dosi dei diversi vaccini utilizzati per l'immunizzazione dei sanitari che operano nelle proprie strutture dovranno e comunicarle al Servizio Igiene e sanità Pubblica competente per territorio settimanalmente e al termine della stagione influenzale, secondo modalità da concordare con le Az. USL.**