

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

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

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

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

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

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

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

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

5. Individui di qualunque età ricoverati presso strutture per lungodegenti

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

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

6. Medici e personale sanitario di assistenza

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

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

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

7. Familiari e contatti di soggetti ad alto rischio

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Per tale ragione, la vaccinazione antinfluenzale è raccomandata a:

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

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

Bambini non compresi nelle categorie a rischio:

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

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

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

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

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

Popolazione generale

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

4. Informazioni sui vaccini antinfluenzali

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

4.1 Tipologia di vaccini

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

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

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

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

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

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

4.2 Dosaggio e modalità di somministrazione

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.3 Mantenimento del vaccino, temperatura e stabilità.

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

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

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

4.4. Controindicazioni e precauzioni

Il vaccino antinfluenzale non deve essere somministrato a:

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

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

4.5 False controindicazioni

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

4.6 Somministrazione simultanea di più vaccini

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

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

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