

09200900705		
PROCURA GENERALE REPUBBLICA CAGLIARI		
71. 4568/E. - 5 SET. 2013		
UCR	CC	RUO
Funzione	Macroattività	Attività
Fascicolo	Sottofascicoli	

N° **41/2013** Reg. Circolari



Ministero della Giustizia

Dipartimento dell'Organizzazione Giudiziaria, del Personale e dei Servizi
Il Capo Dipartimento



m_dg.DOG.29/08/2013.0088710.U

*Alla Corte Suprema di Cassazione
Alla Procura Generale presso la Corte Suprema di Cassazione
Alla Direzione Nazionale Antimafia
Al Tribunale Superiore delle Acque Pubbliche
Alle Corti di Appello
Alle Procure Generali della Repubblica presso le Corti di Appello
Ai Commissariati Regionali per la Liquidazione degli Usi Civici*

All'Ufficio Centrale del bilancio

*Alle Direzioni Generali
Agli Uffici del Capo Dipartimento*

e, p.c. al Call Center – Ufficio Relazioni con il Pubblico

LORO SEDI

Oggetto: Prevenzione e controllo dell'influenza - raccomandazioni per la stagione 2013-2014

Si trasmette la circolare del Ministero della Salute – Dipartimento della sanità pubblica e innovazione -Direzione generale della prevenzione- dell'09/08/2013 prot. 18296, inviata dal Gabinetto del Ministro il 13/08/2013 prot.24890, concernente l'oggetto, con preghiera di voler provvedere alla massima diffusione.

Luigi Birritteri

V. In Cagliari, addì 5 SET. 2013

Il Procuratore Generale
Ettore Angioni



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA SANITÀ PUBBLICA E INNOVAZIONE
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE
Ufficio V - DGPRES - Malattie Infettive e Profilassi Internazionale
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Ministero della Salute

DGPRES

0018296-P-09/08/2013

I.4.c.a.9/2009/5



Assessorati alla Sanità delle Regioni a Statuto
Ordinario e Speciale

LORO SEDI

Assessorati alla Sanità delle Province Autonome di
Bolzano e Trento

LORO SEDI

Presidenza del Consiglio dei Ministri
usg@mailbox.governo.it

Ministero degli Affari Esteri
ministro.affariesteri@cert.esteri.it

Ministero dell'Interno
gabinetto.ministro@pec.interno.it

Ministero di Giustizia
segreteria.gabinetto@giustiziacert.it

Ministero della Difesa
aerolog@postacert.difesa.it

Ministero dell'Economia e Finanze
ufficiodigabinetto@pec.mef.gov.it

Ministero dello Sviluppo economico
gabinetto@pec.sviluppoeconomico.gov.it

ALLEGATO 1



OGGETTO: PREVENZIONE E
CONTROLLO DELL'INFLUENZA:
RACCOMANDAZIONI PER LA
STAGIONE 2013-2014



MINISTERO DELLA GIUSTIZIA
- ARRIVO -
- 9 AGO. 2013
GABINETTO DEL
MINISTRO GUARDASIGILLI

24/5

Uffici diretta collaborazione

- DAG
- DOG
- DAP
- DGM
- UCAN

*Serv. Amministrativo per
dichiarazione al personale*

12.8.13

IL MAGISTRATO DI GABINETTO
Dott.ssa Paola Mastroberardino

Ministero dell'Istruzione, Università e Ricerca
uffgabinetto@postacert.istruzione.it

Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali
aoo.ministro@pec.politicheagricole.gov.it

Ministero dell'Ambiente e Tutela del Territorio e del Mare
segreteria.ministro@PEC.minambiente.it

Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti
segreteria.ministro@pec.mit.gov.it

Ministero del Lavoro e Politiche Sociali
segreteriaministro@mailcert.lavoro.gov.it

Ministero dei Beni e Attività Culturali
mbac-udcm@mailcert.beniculturali.it

Ministro dei Rapporti con il Parlamento
rapportiparlamento@mailbox.governo.it

Ministro degli Affari Europei
info.politicheeuropee@pec.governo.it

Ministro per gli Affari Regionali, e Autonomie
affariregionali@pec.governo.it

Ministro Pari Opportunità
segreteriaviceministroguerra@lavoro.gov.it

Ministro dell'Integrazione
segreteria.capogabinetto.integrazione@governo.it

Ministro per la Coesione Territoriale
ministrocoesione@pec.governo.it

Ministro per la
Pubblica Amministrazione e Semplificazione
protocollo_dfp@mailbox.governo.it

Croce Rossa Italiana – Sede Nazionale
comitato.centrale@pec.cri.it

Federazione nazionale degli Ordini dei Medici e
degli Odontoiatri
protocollo@pec.fnomceo.it

Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani
posta@pec.fofi.it

Istituto Superiore di Sanità
presidenza@iss.mailcert.it

I.N.A.I.L.
presidenza@postacert.inail.it

Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera
LORO SEDI

Ufficio di Gabinetto

SEDE

Ufficio Legislativo
SEDE

Ufficio Stampa
SEDE

Organismo Indipendente di Valutazione
oiiv@postacert.sanita.it

Ufficio Generale delle Risorse, dell'Organizzazione
e del Bilancio
SEDE

Direzione Generale della Prevenzione
SEDE

Direzione Generale della Ricerca Sanitaria e
Biomedica e della Vigilanza sugli Enti
SEDE

Direzione Generale dei Rapporti Europei e
Internazionali
SEDE

Direzione Generale della Comunicazione e delle
Relazioni Istituzionali
SEDE

Direzione Generale della Programmazione
Sanitaria
SEDE

Direzione Generale del Sistema Informativo e
Statistico Sanitario
SEDE

Direzione Generale delle Professioni Sanitarie e
delle Risorse Umane del Servizio Sanitario
Nazionale
SEDE

Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del
Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure
SEDE

Direzione Generale della Sanità Animale e dei
Farmaci Veterinari
SEDE

Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli
Alimenti e la Nutrizione
SEDE

Direzione Generale degli Organi Collegiali per la
Tutela della Salute
SEDE

Comando Carabinieri per la Tutela della Salute
srm29334@pec.carabinieri.it

Agenzia Italiana del Farmaco
presidenza@aifa.mailcert.it

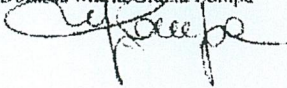
Farindustria
farindustria@farindustria.it

Regione Veneto – Assessorato alla Sanità
Direzione Regionale Prevenzione
Coordinamento Interregionale della Prevenzione
giovanna.frison@regione.veneto.it

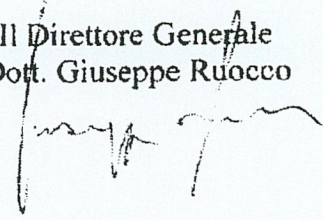
Si trasmette, per il seguito di competenza, l'allegata circolare per la prevenzione ed il controllo dell'influenza stagionale 2013-2014, comprendente le più recenti indicazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità sulla composizione dei vaccini antinfluenzali.

Si prega di voler dare massima diffusione all'allegato documento.

Il Direttore dell'Ufficio V
Dott.ssa Maria Grazia Pompa



Il Direttore Generale
Dott. Giuseppe Ruocco





Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE E DELLA INNOVAZIONE
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE - CCM
Ufficio V ex DGPREV - Malattie Infettive e Profilassi Internazionale

**Prevenzione e controllo dell'influenza:
raccomandazioni per la stagione 2013-2014**

Indice

1. Premessa
 - 1.1. Sorveglianza epidemiologica durante la stagione 2012-2013
 - 1.2. Sorveglianza virologica
 - 1.3. Casi umani di influenza aviaria A(H7N9) e A(H5N1)
 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 2012-13
 - 2.2.3. Abbassamento dell'età di raccomandazione della vaccinazione anti-influenzale
 - 2.2.4. Tipologia dei vaccini
 - 2.2.5. Dosaggio e modalità di somministrazione
 - 2.2.6. Conservazione del vaccino, temperatura e stabilità
 - 2.2.7. Controindicazioni e precauzioni
 - 2.2.8. False controindicazioni
 - 2.2.9. Somministrazione simultanea di più vaccini
 - 2.2.10. Segnalazione delle reazioni indesiderate dopo somministrazione di vaccino antinfluenzale
 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 temporaneamente correlati alla vaccinazione
- Allegati

1. Premessa

L'influenza costituisce un importante problema di Sanità Pubblica a causa del numero di casi che si verificano in ogni stagione e che può essere più o meno elevato a seconda della trasmissibilità del virus influenzale circolante.

In Europa, l'influenza si presenta con epidemie annuali durante la stagione invernale. Casi sporadici possono verificarsi anche al di fuori delle normali stagioni influenzali, anche se nei mesi estivi l'incidenza è molto bassa.

È possibile che l'infezione abbia un decorso asintomatico, ma nella maggior parte dei casi i sintomi più comuni possono includere febbre, tosse, mal di gola, dolori muscolari e delle articolazioni, cefalea e malessere generale. Nei casi non complicati, i sintomi si risolvono spontaneamente entro una settimana dall'esordio.

I casi severi di influenza possono essere causati direttamente dai virus influenzali o da sovra-infezioni batteriche o virali che si verificano dopo che il virus influenzale ha procurato danni a livello delle basse vie respiratorie.

I casi severi e le complicanze dell'influenza sono più frequenti nei soggetti al di sopra dei 65 anni di età e in determinate categorie di rischio, quali ad esempio il diabete, malattie immunitarie o cardiovascolari e respiratorie croniche. Alcuni studi hanno messo in evidenza un aumentato rischio di malattia grave nei bambini molto piccoli e nelle donne incinte. Tuttavia, casi gravi di influenza si verificano, di tanto in tanto, in persone sane che non rientrano in alcuna delle categorie sopra citate, anche se questo è un evento raro.

Le epidemie influenzali annuali sono associate a elevata morbosità e mortalità. Il Centro Europeo per il controllo delle Malattie (ECDC) stima che in media circa 40.000 persone muoiano prematuramente ogni anno a causa dell'influenza nell'UE. Il 90% dei decessi si verifica in soggetti di età superiore ai 65 anni, specialmente tra quelli con condizioni cliniche croniche di base. Per ogni decesso corrispondono molti più ricoveri derivanti da complicazioni.

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.

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 Sorveglianza epidemiologica durante la stagione 2012-2013

In Italia l'attività di sorveglianza epidemiologica delle sindromi influenzali è coordinata dal Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute (CNESPS) dell'Istituto Superiore di Sanità, in collaborazione con il Centro Interuniversitario per la Ricerca sull'Influenza (CIRI) di Genova e il contributo dei medici di medicina generale e pediatri di libera scelta, dei referenti presso le Asl e le Regioni.

Nella stagione 2012-2013, il picco epidemico è stato raggiunto nella sesta settimana del 2013 con un livello di incidenza pari a 9,97 casi per 1000 assistiti. Il periodo epidemico (incidenza superiore a 2 casi per 1000 assistiti) ha avuto una durata di 15 settimane.

L'incidenza cumulativa osservata durante la stagione 2012-2013 è stata pari a 105 casi per 1000 assistiti. La scorsa stagione influenzale è stata, quindi, caratterizzata da un'incidenza cumulativa medio alta (116 casi per 1000 nella stagione 2004-2005, 99 casi per 1000 assistiti nella stagione pandemica 2009-2010). L'incidenza cumulativa osservata nelle due fasce di età pediatrica è stata

di 265 casi per 1000 assistiti nella fascia di età 0-4 anni e di 194 casi per 1000 assistiti nella fascia di età 5-14 anni.

L'incidenza decresce all'aumentare dell'età, e raggiunge il valore minimo negli anziani (90 casi per 1000 assistiti tra 15 e 64 anni, a 37 casi per 1000 tra gli individui di età pari o superiore a 65 anni).

1.2 Sorveglianza Virologica

La sorveglianza virologica dell'influenza in Italia è coordinata dal Centro Nazionale OMS per l'Influenza (National Influenza Centre - NIC) dell'Istituto Superiore di Sanità (Dipartimento di Malattie Infettive) e viene svolta in collaborazione con una rete di 14 laboratori di riferimento regionale (Rete Influnet), periodicamente validati dal NIC attraverso lo svolgimento di controlli di qualità (QCA). Nell'Allegato 4 viene riportato l'elenco dei laboratori Influnet accreditati per la diagnostica dei virus influenzali epidemici.

In periodo inter pandemico, le attività di monitoraggio virologico sono prioritariamente finalizzate 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. In situazione di emergenza pandemica, la rete Influnet può avvalersi della collaborazione di ulteriori 8 laboratori, coinvolti prevalentemente nella gestione delle forme gravi e/o pandemiche.

Nel corso della stagione 2012/13, nell'ambito delle attività di laboratorio, sono stati raccolti ed analizzati 5.535 campioni clinici, di cui 2.125 (39%) sono risultati positivi per il virus influenzale. Il primo virus influenzale della stagione è stato identificato nella settimana 46/2012. Il virus, di tipo A - sottotipo H3N2, è stato prelevato da un paziente appartenente alle categorie a rischio di complicanze, ricoverato presso l'ospedale San Martino di Genova. Successivamente, la circolazione dei virus influenzali ha subito un graduale incremento, raggiungendo il picco più elevato tra la 6a e l'8a settimana del 2013 (Figura 1), in corrispondenza del periodo di massima incidenza. In particolare, la percentuale di positività registrata ha raggiunto il picco più elevato (57%) nella 8a settimana.

Anche quest'anno si è avuta la contemporanea circolazione di ceppi di tipo A e di tipo B, sebbene i virus di tipo B siano risultati prevalenti (58%) rispetto ai virus di tipo A (42%).

Nell'ambito del tipo A, sono stati prevalentemente isolati e/o identificati virus appartenenti al sottotipo H1N1pdm09 (80%), rispetto ai ceppi H3N2 (13%). Il restante 7% dei ceppi di tipo A non è stato sottotipizzato.

I risultati delle analisi di caratterizzazione antigenica e molecolare, effettuate sui ceppi A(H1N1)pdm09, hanno evidenziato la stretta omologia di questi virus con la variante A/California/7/2009, che sarà inclusa anche nella composizione del vaccino per la stagione 2013/2014. La caratterizzazione antigenica e molecolare dei virus A(H3N2) ha evidenziato una buona omologia dei ceppi circolanti con la variante A/Texas/50/2012 che, pur essendo antigenicamente indistinguibile dal ceppo A/Victoria/361/2011, contenuto nella composizione vaccinale precedente, ha mostrato una maggiore stabilità genetica nella fase di propagazione su substrati idonei alla produzione vaccinale. Nell'ambito dei virus influenzali di tipo B, entrambi i lineaggi (B/Victoria/2/87 e B/Yamagata/16/88) hanno co-circolato durante l'intera stagione influenzale, sia pure con la netta prevalenza dei ceppi del lineaggio Yamagata (98%). I virus Victoria-like analizzati sono risultati antigenicamente indistinguibili dal ceppo B/Brisbane/60/2008, circolante dal 2009. Nella maggior parte dei virus appartenenti al lineaggio Yamagata, è stata invece evidenziata una maggiore correlazione antigenica con la nuova variante B/Massachusetts/2/2012, rispetto al ceppo B/Wisconsin/1/2010, contenuto nel vaccino 2012/2013. L'analisi molecolare e filogenetica ha confermato la sostanziale diversità, anche a livello molecolare, delle due varianti, che risultano infatti appartenere a due diversi gruppi genetici. Nel vaccino per la stagione 2013/2014 è stato, quindi, inserito il ceppo B/Massachusetts/2/2012.

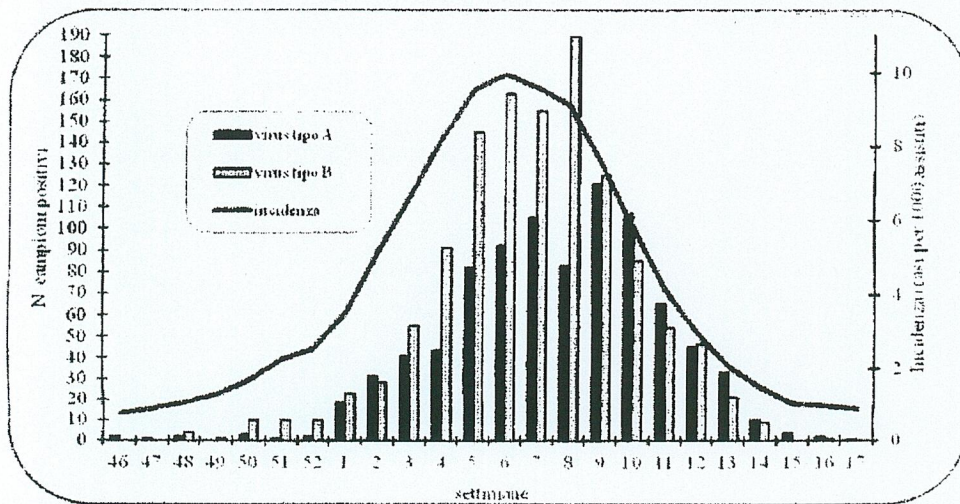


Figura 1

1.3 Casi umani di influenza aviaria A(H5N1) e A(H7N9)

Il virus dell'influenza aviaria di norma non infettano l'uomo. Tuttavia, sono stati descritti casi di sindromi respiratorie severe nell'uomo causate da ceppi altamente patogeni.

Dal 2003, anno in cui è stato identificato il primo caso, al giugno 2013 sono stati ufficialmente notificati all'OMS, da 15 paesi, 630 casi confermati in laboratorio di infezione da virus influenzale A/H5N1 nell'uomo, di cui 375 sono deceduti.

Gli ultimi casi segnalati all'OMS provenivano dalla Cambogia e dall'Egitto. Le indagini epidemiologiche indicano che questi casi sono sporadici, la loro comparsa è attesa e probabilmente potranno verificarsi in futuro. Nella maggior parte dei casi, le persone ammalate hanno avuto un contatto stretto con animali infetti o con oggetti contaminati dalle loro feci.

Inoltre, il 31 marzo 2013, il Centro per il Controllo delle Malattie (CDC) Cinese ha isolato un nuovo virus influenzale riassortante A(H7N9), da 3 casi di malattia respiratoria severa, epidemiologicamente non correlati. Il sequenziamento del virus ha evidenziato la sua origine aviaria. Fino al 29 maggio 2013, sono stati segnalati all'OMS 132 casi confermati di infezione umana da virus A(H7N9), con 37 decessi.

In questa fase, il rischio di diffusione del virus in Europa è considerato basso. L'OMS non raccomanda controlli speciali ai punti di ingresso né eventuali restrizioni a viaggi o rotte commerciali. Tuttavia, in Italia, la sorveglianza è stata rinforzata per ricercare l'influenza A (H7N9) in persone di ritorno da Paesi a dimostrata trasmissione del virus, che presentano un quadro respiratorio grave. Pertanto, il 16 maggio 2013 è stata emanata una circolare "Infezione da virus influenzale A(H7N9) nell'uomo" (<http://www.trovanorme.salute.gov.it/renderNormsanPdf?anno=0&codLeg=46037&parte=1%20&serie=>) nella quale sono riportate le indicazioni dell'OMS e del Centro europeo per il controllo e la prevenzione delle malattie (ECDC) per la sorveglianza.

Anche se le informazioni sull'origine delle infezioni e le modalità di trasmissione del virus sono ancora limitate, è prudente seguire le buone pratiche di igiene per la prevenzione delle infezioni (http://www.salute.gov.it/portale/p5_1_1.jsp?lingua=italiano&id=158 e il sito http://www.who.int/influenza/human_animal_interface/faq_H7N9/en/).

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

Il nuovo Piano nazionale prevenzione vaccinale (PNPV) 2012-2014, approvato con Intesa Stato-Regioni nella seduta del 22/02/2012, riporta, tra le principali novità, l'inserimento nel calendario della vaccinazione antinfluenzale negli ultra 65enni. Tra gli obiettivi del PNPV, inoltre, sono stati inseriti gli obiettivi di copertura per la vaccinazione antinfluenzale: il 75% come obiettivo minimo perseguibile e il 95% come obiettivo ottimale negli ultrasessantacinquenni e nei gruppi a rischio.

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

2.2.1 Vaccino trivalente stagionale

La composizione del vaccino si basa sulle informazioni sui ceppi virali circolanti e sull'andamento delle ILI raccolti dal Global Influenza Surveillance Network dell'OMS, che si avvale della collaborazione dei National Influenza Centres (NIC) presenti in 83 Paesi.

L'OMS ha indicato che la composizione del vaccino per l'emisfero settentrionale nella stagione 2013-2014 sia la seguente:

- antigene analogo al ceppo A/California/7/2009 (H1N1)pdm09;
- antigene analogo al ceppo A/Victoria/361/2011 (H3N2); A/Texas/50/2012 (H3N2)
- antigene analogo al ceppo B/Massachusetts/2/2012.

Il nuovo vaccino conterrà, dunque, la nuova variante B/Massachusetts/2/2012 che sostituirà il ceppo vaccinale 2012/2013, B/Wisconsin/1/2010. Entrambi i virus appartengono allo stesso lineaggio B/Yamagata/16/88.

Dai dati raccolti dal network dell'OMS si evidenzia che tutti i virus di sottotipo A(H1N1), identificati a livello mondiale tra settembre 2012 a febbraio 2013, sono risultati riconducibili al ceppo pandemico A(H1N1)pdm09. Tali virus sono risultati omogenei tra loro ed antigenicamente indistinguibili dal ceppo A/California/7/2009, contenuto nel vaccino della stagione 2012-2013.

La maggior parte dei virus A(H3N2) circolanti nel mondo, nel periodo compreso tra settembre 2012 e febbraio 2013, è risultata antigenicamente simile al virus di riferimento A/Victoria/361/2011 propagato in colture cellulari e al ceppo analogo A/Texas/50/2012, riprodotto indifferentemente su cellule o su uova embrionate di pollo. Sostanziali cambiamenti antigenici, rispetto ai suddetti ceppi, sono stati rilevati nel virus vaccinale A/Victoria/361/2011, adattato alla crescita in uovo. Per tali motivi, l'OMS ha raccomandato di inserire nella nuova formulazione vaccinale il ceppo A/Texas/50/2012 (H3N2), antigenicamente indistinguibile dal ceppo prototipo A/Victoria/361/2011 riprodotto su colture cellulari.

Virus B, appartenenti ai due diversi lineaggi (B/Victoria/2/87 e B/Yamagata/16/88) hanno co-circolato nella presente stagione influenzale, sia pure con diverse prevalenze nei diversi paesi del mondo. I virus Victoria-like sono risultati antigenicamente indistinguibili dal ceppo vaccinale B/Brisbane/60/2008.

Tra i virus di lineaggio Yamagata, invece, quelli isolati più recentemente, hanno evidenziato una maggiore correlazione antigenica con la nuova variante B/Massachusetts/2/2012 rispetto al ceppo B/Wisconsin/1/2010, contenuto nel vaccino 2012/2013.

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 2013-14

Il vaccino antinfluenzale è indicato per tutti i soggetti che desiderano evitare la malattia influenzale e che non abbiano specifiche controindicazioni (vedi paragrafo 2.2.6).

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. L'offerta gratuita attiva è rivolta anche alle persone non a rischio che svolgono attività di particolare valenza sociale (Tabella 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 (Gran Bretagna, Finlandia, Ungheria e Malta), 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.

2.2.3 Abbassamento dell'età di raccomandazione della vaccinazione anti-influenzale

Diversi Paesi hanno abbassato a 60 o 50 anni l'età-soglia per l'offerta gratuita e attiva della vaccinazione anti-influenzale. Alcuni, come gli Stati Uniti, raccomandano la vaccinazione per ogni fascia di età indipendentemente dalle condizioni cliniche. Numerosi studi farmaco-economici dimostrano la piena sostenibilità della vaccinazione anti-influenzale al di sopra dei 50 anni, che risulta invariabilmente costo efficace. Uno di essi (che coinvolge diversi Paesi) riporta addirittura che per l'Italia l'estensione di indicazione genererebbe un risparmio (*cost-saving*)

Pertanto, alla luce di evidenze tecnico-scientifiche nazionali e internazionali per un abbassamento dell'età di raccomandazione della vaccinazione influenzale si ritiene opportuno avviare nei prossimi mesi una discussione approfondita tra tutti gli *stakeholder* per valutare l'abbassamento dell'età di raccomandazione per la stagione influenzale 2014-2015.

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"> a) malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio (inclusa l'asma grave, 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 (inclusi gli obesi con BMI >30 e gravi patologie concomitanti) d) insufficienza renale cronica e) malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie f) tumori g) malattie congenite o acquisite che comportino carenza di produzione di anticorpi, immunosoppressione indotta da farmaci o da HIV h) malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinale i) patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici j) patologie associate a un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie (ad es. malattie neuromuscolari) k) epatopatie croniche
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"> a) Forze di polizia b) Vigili del fuoco 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. 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.
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"> a) allevatori b) addetti all'attività di allevamento c) addetti al trasporto di animali vivi d) macellatori e vaccinatori e) veterinari pubblici e libero-professionisti