Ministero della Salute

EX DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
Ufficio 5 Prevenzione delle Malattie Trasmissibili e Profilassi Internazionale

Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2024-2025

Sommario

1. INTRODUZIONE....3
2. EPIDEMIOLOGIA....5
2.1 Impatto della malattia....5
2.2 Descrizione della malattia....5
2.2.1 Agente infettivo....5
2.2.2 Modalità di trasmissione....6
2.2.3 Stagionalità....6
2.2.4 Sintomatologia....6
3. SISTEMI DI SORVEGLIANZA....7
4. PREVENZIONE....9
4.1 Misure di igiene e protezione individuale non farmacologica....9
4.2 Strategie di vaccinazione contro l'influenza stagionale....9
4.2.1 Ridurre la trasmissione complessiva dell'influenza....10
4.2.2 Proteggere le persone vulnerabili....10
4.2.3 Vaccinare gli adulti sani....11
4.3 La vaccinazione anti-influenzale....11
4.3.1 Vaccini disponibili....11
4.3.2 Dosaggio, modalità di somministrazione e scelta....12
4.3.3 Categorie target per la vaccinazione....14
4.3.4 Controindicazioni e precauzioni....15
4.3.5 Somministrazione simultanea di più vaccini....17
4.3.6 Reazioni avverse....17
4.3.7 Sorveglianza degli eventi avversi dopo vaccinazione....18
4.3.9 Conservazione dei vaccini....18
4.4 La campagna vaccinale....18
4.4.1 La campagna di vaccinazione antinfluenzale 2023-2024....18
4.4.2 La campagna vaccinale 2024-2025....19
4.4.3 Obiettivi di copertura della campagna di vaccinazione....20
4.4.4 Indicazioni per il monitoraggio della copertura vaccinale 2024-2025....22
5. CAMPAGNE DI INFORMAZIONE E COMUNICAZIONE....24

1. INTRODUZIONE

L'influenza è una malattia respiratoria acuta causata da virus influenzali che circolano in tutto il mondo. Nei climi temperati, come in Italia, le epidemie stagionali si verificano principalmente durante l'inverno, mentre nelle regioni tropicali l'influenza può verificarsi durante tutto l'anno, causando epidemie in modo più irregolare. In tutto il mondo, si stima che queste epidemie annuali causino da 3 a 5 milioni di casi di malattia grave e da 290.000 a 650.000 decessi per cause respiratorie[1]. L'influenza rappresenta un serio problema di Sanità Pubblica e una rilevante fonte di costi diretti e indiretti per la gestione dei casi e delle complicanze della malattia e l'attuazione delle misure di controllo ed è tra le poche malattie infettive che di fatto ogni individuo sperimenta più volte nel corso della propria esistenza indipendentemente dallo stile di vita, dall'età e dal luogo in cui vive. Le epidemie possono provocare alti livelli di assenteismo in ambito scolastico e lavorativo e perdite di produttività. Gli accessi al Pronto Soccorso e i ricoveri per influenza possono aumentare durante i picchi della malattia. Le persone anziane, i bambini più piccoli, le donne in gravidanza e le persone con malattie croniche sono maggiormente soggetti a forme gravi, ma tutta la popolazione può sviluppare gravi complicanze, tra cui polmonite, miocardite ed encefalite, che possono portare al decesso. Il tasso di mortalità complessivo stimato legato all'influenza è di 13,8 decessi ogni 100.000 persone ogni anno[2]. Pertanto, si rende necessario intensificare i programmi di vaccinazione e le misure di prevenzione, proteggendo in particolare la salute dei gruppi di popolazione più a rischio attraverso la vaccinazione contro l'influenza stagionale.

La stagione influenzale 2023-2024, in Europa e nel nostro Paese è stata caratterizzata dalla co-circolazione di diversi agenti patogeni respiratori, virali e batterici. Nella maggior parte dei paesi europei è stato registrato un elevato tasso di sindromi simil-influenzali (ILI) e/o ARI (infezioni respiratorie acute) nella popolazione, per la maggior parte associato ad influenza. L'incidenza delle ILI, in Italia, ha raggiunto, nella settimana 2023-52, il picco epidemico con un valore di incidenza mai raggiunto nelle stagioni precedenti. Il numero di ILI è stato sostenuto, oltre che dai virus influenzali, anche da altri virus respiratori tra i quali il virus respiratorio sinciziale (RSV) nei bambini molto piccoli e il SARS-CoV-2.

Le raccomandazioni dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) sulla composizione dei vaccini, per l'emisfero settentrionale, contro i virus influenzali sono rese disponibili nel mese di febbraio di ogni anno per la stagione successiva. Nel febbraio 2024, l'OMS ha raccomandato la nuova composizione vaccinale per la stagione 2024/2025 elencando i ceppi virali da inserire nell'aggiornamento della formulazione quadrivalente e trivalente indicate per la protezione contro l'influenza stagionale con inizio nell'autunno 2024. Poiché dal marzo 2020 nei virus in circolazione a livello globale non è stato riportato alcun caso riconducibile al virus influenzale B/Yamagata, si ritiene che questo lignaggio non costituisca più un rischio per la sanità pubblica e che la protezione

[1] Estimates of US influenza-associated deaths made using four different methods, Thompson WW, Weintraub E, Dhankhar P, Cheng OY, Brammer L, Meltzer MI, et al. Influenza Other Respi Viruses. 2009; 3:37-49 https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19453440/

[2] ECDC: Seasonal influenza https://www.ecdc.europa.eu/en/seasonal-influenza (ultima consultazione 19 aprile 2024)

vaccinale contro questo virus non sia più necessaria. Pertanto, recentemente l'Emergency Task Force (ETF), con l'avvallo del Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) di EMA, ha raccomandato alle Aziende titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) di escludere la componente vaccinale correlata a B/Yamagata dalla composizione dei vaccini antiinfluenzali nel prossimo futuro. La transizione dai vaccini quadrivalenti a quelli trivalenti dovrà essere attuata entro la stagione 2025/2026, fatto salvo per il vaccino vivo attenuato trivalente che dovrebbe essere disponibile già dalla stagione 2024/2025.

Le raccomandazioni annuali per l'uso dei vaccini antinfluenzali in Italia sono elaborate dal Ministero della Salute, sentito il NITAG, l'Istituto Superiore di Sanità e le Regioni/PA, dopo la revisione di una serie di aspetti, come il trend epidemiologico della malattia influenzale e le popolazioni target per la vaccinazione, la sicurezza, l'immunogenicità e l'efficacia dei vaccini antinfluenzali e altri aspetti rilevanti.

2. EPIDEMIOLOGIA

2.1 Impatto della malattia

In tutta Europa, ogni anno, si infetta dal dieci al trenta per cento della popolazione europea e l'infezione causa centinaia di migliaia di ricoveri.

Il Centro Europeo per il controllo delle Malattie (ECDC) stima che ogni anno, in Europa, si verifichino dai 4 ai 50 milioni di casi sintomatici di influenza e che 15.000/70.000 cittadini europei muoiano ogni anno di cause associate all'influenza. Il 90% dei decessi si verifica in persone con condizioni cliniche croniche di base. Per informazioni correnti sull'attività influenzale europea è possibile consultare il sito Web FluNews Europe dell'OMS/Europa e del Centro per il controllo delle Malattie Europeo (ECDC)[3] .

L'influenza e la polmonite ad essa associata sono classificate tra le prime 10 principali cause di morte in Italia. Per fornire un quadro nazionale dell'andamento e dell'impatto che l'influenza ha sulla popolazione italiana, vengono raccolti dati da diverse fonti (consultare paragrafo "3. Sistemi di Sorveglianza" e sito web di FluNews Italia).

2.2 Descrizione della malattia

2.2.1 Agente infettivo

Esistono due tipi principali di virus dell'influenza: A e B. I virus dell'influenza A sono classificati in sottotipi basati su due proteine di superficie: emoagglutinina (HA) e neuraminidasi (NA). Due sottotipi di HA (H1 e H3) e due sottotipi di NA (N1 e N2) sono riconosciuti tra i virus dell'influenza A come causa di malattia umana diffusa nel corso degli ultimi decenni. L'immunità verso le proteine HA e NA riduce la probabilità di infezione e, insieme all'immunità alle proteine virali interne, riduce la gravità della malattia in caso di infezione.

I virus dell'influenza B si sono evoluti in due lineaggi antigenicamente distinti dalla metà degli anni '80, rappresentati dai virus B/Yamagata/16/88 e B/Victoria/2/87-like. I due lineaggi virali sono stati responsabili, negli anni e in modo variabile, di casi di influenza a livello globale. A partire dalla primavera del 2020, già dall'inizio dell'emergenza pandemica da COVID-19, è stato osservato nel mondo un rapido decremento nella circolazione dei virus influenzali, fino all'estate del 2021. Successivamente, dopo il graduale ritorno ad una normale circolazione dei virus influenzali, non sono state, tuttavia, più riportate identificazioni confermate di ceppi B/Yamagata, suggerendo che, da allora, questo lignaggio potrebbe ritenersi estinto.

Nel corso del tempo, le variazioni antigeniche (deriva antigenica) dei ceppi si verificano all'interno di un sottotipo di influenza A o di un lignaggio B. Questo fenomeno, che può verificarsi in uno o più ceppi di virus dell'influenza, richiede che i vaccini antinfluenzali stagionali vengano riformulati ogni anno.

[3] https://flunewseurope.org/erviss.org

2.2.2 Modalità di trasmissione

L'influenza è trasmessa principalmente dalle goccioline diffuse attraverso la tosse o gli starnuti e può anche essere trasmessa attraverso il contatto diretto o indiretto con le secrezioni respiratorie contaminate. Il periodo di incubazione dell'influenza stagionale è solitamente di due giorni, ma può variare da uno a quattro giorni. Gli adulti possono essere in grado di diffondere l'influenza ad altri da un giorno prima dell'inizio dei sintomi a circa cinque-sette giorni dopo. I bambini e le persone con un sistema immunitario indebolito possono essere più contagiosi e diffondere il virus per più giorni.

2.2.3 Stagionalità

L'attività dei virus influenzali stagionali in Italia inizia durante l'autunno e raggiunge di solito il picco nei mesi invernali per ridursi poi in primavera e in estate. Ogni anno il picco può verificarsi in periodi differenti del periodo 'autunno-inverno.

2.2.4 Sintomatologia

L'influenza è una malattia respiratoria acuta che può manifestarsi in forme di diversa gravità che, in alcuni casi, possono comportare il ricovero in ospedale e anche la morte. I sintomi dell'influenza includono tipicamente l'insorgenza improvvisa di febbre alta, tosse e dolori muscolari. Altri sintomi comuni includono mal di testa, brividi, perdita di appetito, affaticamento e mal di gola. Possono verificarsi anche nausea, vomito e diarrea, specialmente nei bambini. La maggior parte delle persone guarisce in una settimana o dieci giorni, ma alcune persone sono a maggior rischio di complicanze più gravi o peggioramento della loro condizione di base (persone con patologie concomitanti, i residenti in strutture socio sanitarie e altre strutture di assistenza cronica, le donne in gravidanza come riportato in dettaglio in Tabella 3).

3. SISTEMI DI SORVEGLIANZA

Le attività di monitoraggio epidemiologico e virologico dell'influenza 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 dell'influenza in Italia avviene tramite un sistema di sorveglianza integrato coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) con il contributo della ex Direzione Generale della Prevenzione sanitaria del Ministero della Salute e alimentato dalle Regioni e Province Autonome. La sorveglianza virologica è indispensabile per monitorare la diffusione di tipi e sottotipi virali.

Il sistema integrato oggi include diversi sistemi, introdotti nel tempo, e rafforzati a seguito dell'emergenza da COVID-19 (Tabella 1). Si evidenzia l'importanza che questi flussi vengano analizzati e monitorati in modo integrato per garantire una sorveglianza epidemiologica utile alle necessità di sanità pubblica.

Tabella 1. Sistemi di sorveglianza attivi in Italia

	OBIETTIVI	**DESCRIZIONE**
RespiVirNet, sorveglianza epidemiologica	L'obiettivo generale è valutare l'andamento dell'incidenza delle sindromi simil-influenzali (influenza-like-illness, ILI) nel corso dell'anno. Il sistema consente di descrivere i casi di ILI, stimare la settimana di inizio, la durata e l'intensità dell'epidemia stagionale, i tassi di incidenza per settimana e per fascia di età. Il sistema infine consente di condividere i dati di sorveglianza con l'ECDC nel database europeo Tessy e di mettere a punto modelli matematici per la stima sia dell'impatto dell'influenza stagionale sia delle misure di contenimento e mitigazione applicate.	Il sistema, attivo dalla stagione 1999/2000, si basa su una rete di pediatri di libera scelta (PLS) e medici di medicina generale (MMG) - definiti "medici sentinella" - che partecipano volontariamente alla sorveglianza raccogliendo dati settimanali dei casi di ILI. La sorveglianza è coordinata dal Reparto di epidemiologia, biostatistica e modelli matematici del Dipartimento di Malattie Infettive dell'ISS. L'analisi dei dati è effettuata dall'ISS e i risultati relativi all'andamento nazionale delle sindromi simil-influenzali sono pubblicati con cadenza settimanale nel Rapporto RespiVirNet (Epidemiologico) disponibile nel sito Internet del Ministero della Salute.
RespiVirNet, sorveglianza virologica	Il sistema di sorveglianza virologica prevede di monitorare la circolazione dei diversi virus influenzali e di altri respiratori (inclusi SARS-CoV-2, il Virus Respiratorio Sinciziale, etc.), le caratteristiche degli stessi ed eventuali co-infezioni.	I campioni clinici vengono raccolti secondo le modalità definite dal protocollo RespiVirNet e vengono inviati ai laboratori regionali della Rete RespiVirNet (Allegato 3), che provvederanno all'identificazione e/o isolamento virale, utilizzando modalità e metodologie concordate con il Centro Nazionale OMS per l'influenza (NIC) dell'ISS. I risultati virologici nazionali vengono resi pubblici, unitamente a quelli epidemiologici, attraverso l'aggiornamento settimanale dei siti Internet del Ministero della Salute, dell'OMS e dell'ECDC.
Monitoraggio dell'andamento delle forme gravi e complicate di	L'obiettivo è di raccogliere informazioni sulle forme gravi e sui decessi legati all'influenza al fine di conoscere meglio l'epidemiologia delle forme gravi, anche in termini di possibili fattori di	Il sistema, attivo dalla stagione pandemica

influenza confermata	rischio e cambiamenti nel corso dell'epidemia influenzale.	influenzale 2009/2010[4], monitora le forme gravi e complicate di influenza confermata in laboratorio, le cui condizioni prevedono il ricovero in Unità di terapia intensiva (UTI) e/o, il ricorso alla terapia in Ossigenazione extracorporea a membrana (ECMO). Il sistema si base sulle segnalazioni dei casi da parte delle Unità di Terapia Intensiva alla Regione/PPAA.
Sorveglianza sindromica degli accessi in Pronto Soccorso	Il sistema ha finalità di allerta rapida, che si basa sul monitoraggio dei dati relativi agli accessi in Pronto soccorso, con particolare riferimento ai casi di sindromi respiratorie. L'obiettivo è potenziare la capacità di risposta rapida ad allerte ed eventi inattesi, nonché di individuare tempestivamente i focolai di potenziali nuovi patogeni respiratori, a tutela dell'interesse pubblico nel settore della sanità pubblica.	Il sistema, attivo secondo quanto definito dal Decreto del Ministero della Salute del 18 dicembre 2023[5], analizza i dati del flusso dell'emergenza urgenza.

Nel periodo interpandemico influenzale, le attività di monitoraggio virologico sono prioritariamente finalizzate alla caratterizzazione dei virus circolanti nella stagione e alla valutazione del grado di omologia antigenica tra ceppi epidemici e vaccinali, contribuendo così all'aggiornamento annuale della composizione vaccinale. Il NIC e i Laboratori di riferimento RespiVirNet sono, inoltre, coinvolti in tutti i casi di infezione zoonotica da virus influenzali che, per il loro potenziale rischio pandemico, devono essere precocemente rilevati e notificati.

L'integrazione dei diversi sistemi di sorveglianza citati in tabella 1 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 sorveglianza epidemiologica e virologica viene garantita, in base a un protocollo inviato a tutti gli Assessorati Regionali alla Sanità che individuano i referenti e i medici sentinella per la sorveglianza. Le Regioni/PP.AA. sono invitate a potenziare la sorveglianza virologica dell'influenza e delle altre virosi respiratorie, identificando e sostenendo adeguatamente i laboratori afferenti alla rete nazionale coordinata dal NIC presso l'ISS per la completa caratterizzazione dei ceppi virali identificati sul territorio italiano, con le finalità descritte nei paragrafi precedenti, per stimare l'impatto dell'influenza confermata e l'efficacia sul campo dei vaccini antinfluenzali, nelle persone di tutte le età.

[4] Introdotto con Circolare del 19 novembre 2009 e integrato annualmente

[5] «Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria in emergenza-urgenza». (24A00433) (GU Serie Generale n.25 del 31-01-2024)

4. PREVENZIONE

4.1 Misure di igiene e protezione individuale non farmacologica

Oltre alle misure farmacologiche, l'ECDC raccomanda le seguenti misure di protezione personali utili per ridurre il rischio di contrarre l'infezione o per evitare di trasmettere il virus ad altri.

- Lavare regolarmente le mani e asciugarle correttamente: le mani devono essere lavate accuratamente con acqua e sapone, per almeno 40-60 secondi ogni volta, specialmente dopo aver tossito o starnutito e asciugate; i disinfettanti per le mani a base alcolica riducono la quantità di virus influenzale dalle mani contaminate e possono rappresentare una valida alternativa in assenza di acqua.
- Osservare una buona igiene respiratoria: coprire bocca e naso quando si starnutisce o tossisce, con fazzoletti monouso da smaltire correttamente e lavarsi le mani.
- Restare a casa se si presentano sintomi attribuibili a malattie respiratorie febbrili specie in fase iniziale.
- Evitare il contatto stretto con persone con sintomatologia attribuibile all'influenza.
- Evitare di toccarsi occhi, naso o bocca: i virus possono diffondersi quando una persona tocca una superficie contaminata da virus e poi si tocca occhi, naso o bocca.

Le mascherine chirurgiche indossate da persone con sintomatologia influenzale possono contribuire a ridurre le infezioni tra i contatti stretti.

4.2 Strategie di vaccinazione contro l'influenza stagionale

La vaccinazione è la forma più efficace di prevenzione dell'influenza. Il vaccino antinfluenzale è indicato per tutte le persone che desiderano ridurre il rischio di contrarre la malattia influenzale o ridurne le complicanze e che non abbiano specifiche controindicazioni. L'OMS e il Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2023-2025[6], riportano, tra gli obiettivi di copertura per la vaccinazione antinfluenzale, il 75% come obiettivo minimo perseguibile e il 95% come obiettivo ottimale negli ultrasessantacinquenni.

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 anziane, le donne in gravidanza, 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 del rischio di trasmissione a persone ad alto rischio di complicanze o ospedalizzazione

[6] https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto.spring?id=95963&page=newsett

- riduzione dei costi sociali connessi con morbosità e mortalità.

Per ridurre il rischio di diffusione della malattia, risulta indispensabile e prioritaria la vaccinazione di alcune categorie professionali, quali gli operatori sanitari, e i lavoratori dei servizi essenziali, che qualora dovessero contrarre l'influenza possono rappresentare un rischio per le persone con le quali vengono a contatto che spesso sono gravate da aumentata fragilità.

Allo stesso modo risulta indispensabile il rafforzamento della vaccinazione nella fascia di età infantile, quale principale driver di diffusione precoce della malattia e nell'assenza di possibilità di introdurre misure di protezione individuale efficaci.

Sulla base del parere del NITAG e delle indicazioni dell'ECDC, si raccomandando le seguenti strategie di immunizzazione contro l'influenza, complementari tra di loro (anche se la seconda è la più importante e ampiamente utilizzata in tutta Europa).

4.2.1 Ridurre la trasmissione complessiva dell'influenza

Si tratta di un nuovo approccio basato sull'osservazione che gran parte della trasmissione dell'influenza avviene negli asili nido e tra i bambini in età scolare. Pertanto, immunizzare i bambini, oltre alla popolazione più anziana, può ridurre la trasmissione complessiva dell'influenza e proteggere le persone appartenenti ai gruppi a rischio.

4.2.2 Proteggere le persone vulnerabili

Secondo gli obiettivi sopra citati, una delle strategie dei programmi di immunizzazione in Europa è quella di proteggere direttamente o indirettamente le persone più vulnerabili. La protezione diretta prevede l'immunizzazione delle persone che hanno maggiori probabilità di sviluppare malattie gravi se infettate da virus influenzali (categorie a rischio).

La raccomandazione del Consiglio dell'Unione europea (2009/1019/UE) relativa alla vaccinazione contro l'influenza stagionale incoraggia gli Stati membri dell'UE ad adottare e attuare piani d'azione e politiche volti a raggiungere una copertura vaccinale contro l'influenza stagionale tra i gruppi di età più anziani del 75% e, se possibile, estendere tale obiettivo alle categorie di persone a rischio affette da patologie croniche. Si incoraggiano inoltre gli Stati membri a migliorare la copertura vaccinale tra gli operatori sanitari come protezione indiretta.

L'ECDC ha monitorato i progressi verso gli obiettivi della raccomandazione del Consiglio basandosi su dati, analisi e azioni intraprese negli ultimi anni presentati nella relazione tecnica sull'attuazione della raccomandazione del Consiglio relativa alla vaccinazione contro l'influenza stagionale.[7]

Mentre immunizzare i gruppi a rischio significa protezione diretta, esiste anche una strategia di protezione indiretta che consiste nell'immunizzare coloro che sono a stretto contatto con persone appartenenti ai gruppi a rischio. Questa strategia sta diventando sempre più importante poiché è ormai riconosciuto che i vaccini antinfluenzali utilizzati abitualmente sono più efficaci nei bambini

[7] https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/implementation-council-recommendation-seasonal-influenza-vaccination

e negli adulti sani rispetto agli anziani e alle persone con patologie croniche, che presentano un sistema immunitario gravato dall'immunosenescenza o immunodeficienze acquisite concomitanti. Anche, i bambini di età inferiore a 6 mesi che non possono essere vaccinati con gli attuali vaccini possono essere protetti dalle strategie di protezione indiretta.

4.2.3 Vaccinare gli adulti sani

Le epidemie di influenza sono anche una causa importante di molti episodi di malattia di breve durata ma debilitanti che comportano assenze da scuola e dal lavoro. Per tale motivo, a causa dell'impatto economico e del disagio sociale, i datori di lavoro spesso incoraggiano l'immunizzazione del proprio personale e la rendono facilmente disponibile.

4.3 La vaccinazione anti-influenzale

4.3.1 Vaccini disponibili

Tutti i vaccini antinfluenzali disponibili in Italia sono stati autorizzati dall'Agenzia Europea del Farmaco (EMA) e/o dall'Agenzia italiana del Farmaco (AIFA). Tuttavia, non tutti i vaccini autorizzati per l'uso sono necessariamente disponibili sul mercato.

Le Regioni/PP.AA. decidono annualmente, tramite delle gare per la fornitura di vaccini, tra i prodotti disponibili in commercio, quelli che saranno utilizzati durante le campagne vaccinali.

Le caratteristiche antigeniche dei ceppi virali influenzali circolanti nell'ultima stagione influenzale forniscono la base per selezionare i corrispondenti ceppi vaccinali da includere nel vaccino dell'anno successivo e l'OMS emana le raccomandazioni sulla composizione vaccinale generalmente nel mese di febbraio per consentire alle aziende di produrre la quantità di vaccino necessaria.

Nella riunione annuale, svoltasi il 23 febbraio 2024, l'OMS ha pertanto raccomandato la seguente composizione per il vaccino trivalente destinato all'utilizzo nella stagione 2024/2025 dell'emisfero settentrionale:

Vaccini trivalenti ottenuti in uova embrionate di pollo

- A/Victoria/4897/2022 (H1N1) pdm09-like virus;
- A/Thailand/8/2022 (H3N2)-like virus; e
- B/Austria/1359417/2021-like virus (lignaggio B/Victoria).

Vaccini trivalenti ottenuti su colture cellulari o ricombinanti

- A/Wisconsin/67/2022 (H1N1) pdm09-like virus;
- A/Massachusetts/18/2022 (H3N2)-like virus; e
- B/Austria/1359417/2021-like virus (lignaggio B/Victoria).

Poiché dal marzo 2020, nei virus in circolazione a livello globale non è stato riportato alcun caso riconducibile al virus B/Yamagata, si ritiene che questo lignaggio non costituisca più un rischio per la sanità pubblica e che la protezione vaccinale contro questo virus non sia più necessaria (*Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2024-2025 northern hemisphere influenza season (who.int)).* Pertanto, recentemente l'EMA Task Force (ETF), con

l'avvallo del Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) di EMA, ha raccomandato alle Aziende titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) di escludere la componente vaccinale correlata a B/Yamagata dalla composizione dei vaccini antiinfluenzali nel prossimo futuro. La transizione dai vaccini quadrivalenti a quelli trivalenti dovrà essere attuata entro la stagione 2025/2026, fatto salvo per il vaccino vivo attenuato trivalente che dovrebbe essere disponibile già dalla stagione 2024/2025 (*https://www.ema.europa.eu/en/news/eu-recommendations-2024-2025-seasonal-flu-vaccine-composition*)**.** Il vaccino aggiornato conterrà, dunque, **nuove varianti antigeniche di tipo A**, sottotipo **H3N2**, **(A/Thailand/8/2022** e **A/Massachusetts/18/2022**), che sostituiranno i ceppi A/Darwin/9/2021 e A/Darwin/6/2021, rispettivamente nei vaccini ottenuti in uova embrionate di pollo ed in quelli ottenuti su colture cellulari.

Ogni anno AIFA pubblica le informazioni relative ai vaccini autorizzati per l'immissione in commercio per ogni stagione e pubblica le informazioni relative all'assenza di lattice/latex/gomma naturale nelle diverse componenti dei confezionamenti primari (siringhe pre-riempite, nebulizzatore, ecc.), dopo le necessarie verifiche con le Aziende titolari AIC. Tale informazione risulta di estrema importanza per le persone allergiche al lattice che necessitano della copertura vaccinale, le quali, in caso di presenza di lattice anche in tracce, nelle diverse componenti delle siringhe pre-riempite (es. cappuccio, pistone, tappo), sarebbero esposte al rischio di reazioni allergiche.

4.3.2 Dosaggio, modalità di somministrazione e scelta

Ferme restando le indicazioni riportate nella RCP di ciascun vaccino autorizzato la *Tabella 2* riporta le indicazioni su dosaggio e modalità di somministrazione e riassume le raccomandazioni attuali per età.

Una sola dose di vaccino antinfluenzale è sufficiente per le persone 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[8], si raccomandano due dosi di vaccino antinfluenzale stagionale, in linea con le raccomandazioni ACIP, da somministrare a distanza di almeno quattro settimane (come esplicitato in Tabella 1). I vaccini antinfluenzali inattivati vanno somministrati per via intramuscolare ed è raccomandata l'inoculazione nel muscolo deltoide per tutte le persone 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 antinfluenzale vivo attenuato (LAIV) viene somministrato per via nasale.

[8] ACIP https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/71/rr/rr7101a1.htm

Tabella 2. Tipologie di vaccino, modalità di somministrazione dosi per fascia di età secondo RCP (*)

	Vaccino	Descrizione	Dosi e modalità di somministrazione
VIQ	Vaccino Inattivato Quadrivalente, o sub-unità, o split	I vaccini antinfluenzali inattivati attualmente autorizzati per l'uso in Italia sono vaccini split e a subunità.I vaccini influenzali inattivati possono essere impiegati in tutte le fasi della gravidanza. Attualmente in Italia sono disponibili vaccini antinfluenzali quadrivalenti (VIQ) che contengono 2 virus di tipo A (H1N1 e H3N2) e 2 virus di tipo B. Se non altrimenti specificato (vedi sotto), i vaccini inattivati sono prodotti con virus replicato in uova embrionate di pollo.	6 mesi – 9 anni: 2 dosi (0,50ml): ripetute a distanza di almeno 4 settimane ai bambini vaccinati per la prima volta; 1 dose (0,50ml) se già vaccinati negli anni precedenti > 9 anni. 1 dose (0,50ml)
LAIV	Vaccino vivo attenuato	Il vaccino LAIV trivalente è un vaccino antinfluenzale vivo attenuato somministrato con spray intranasale e autorizzato per l'uso in persone di età compresa tra 2 e 18 anni. I ceppi influenzali contenuti nel vaccino sono attenuati in modo da non causare influenza. Per la stagione 2024-2025 è, al momento, previsto l'utilizzo della formulazione trivalente.	2 anni – 9 anni: 2 dosi (0,2 ml) ripetute a distanza di almeno 4 settimane per bambini che vengono vaccinati per la prima volta; 1 dose (0,2 ml) se già vaccinati negli anni precedenti 10-17 anni: 1 dose (0,2 ml)
VIQcc	Vaccino inattivato quadrivalente su colture cellulari	Il vaccino VIQCC è un vaccino antinfluenzale quadrivalente che contiene 2 virus di tipo A (H1N1 e H3N2) e 2 virus di tipo B cresciuti su colture cellulari, ed autorizzato per l'uso in bambini e adulti di età superiore ai 2 anni.	2 anni – 9 anni: 2 dosi (0,50ml): ripetute a distanza di almeno 4 settimane ai bambini vaccinati per la prima volta; 1 dose (0,50ml) se già vaccinati negli anni precedenti ≥10 anni: 1 dose (0,50ml)
VIQr	Vaccino quadrivalente a DNA ricombinante	Il vaccino quadrivalente ricombinante è prodotto tramite la tecnologia del DNA ricombinante che si basa sulla produzione di una proteina di un agente infettivo senza utilizzare il microrganismo selvaggio, mediante tecniche di ingegneria genetica che frammentano il DNA corrispondente e lo esprimono in diversi vettori di espressione "in vitro". È indicato dai 18 anni di età.	≥18 anni:1 dose (0,50 ml)
VIQa	Vaccino inattivato quadrivalente adiuvato [9]	Uno dei vaccini quadrivalenti inattivati contiene l'adiuvante MF59, un'emulsione olio-in-acqua composta da squalene come fase oleosa. L'adiuvante ha lo scopo di facilitare l'adeguata risposta immunitaria partendo da una minore quantità di antigene. Gli altri prodotti inattivati non contengono un adiuvante. È indicato nelle persone di età pari o superiore a 50 anni.	≥50 anni: 1 dose (0,50 ml)
VIQhd	Vaccino inattivato quadrivalente ad alto dosaggio	Il vaccino ad alto dosaggio è un vaccino split quadrivalente che contiene due virus di tipo A(H1N1 e H3N2) e due virus di tipo B contenente 60 mcg di emoagglutinina (HA) per ciascun ceppo virale per garantire una maggiore risposta immunitaria e quindi una maggiore efficacia. È indicato nelle persone di età pari o superiore a 60 anni.	≥60 anni: 1 dose (0,50 ml)

(*) EMA prevede il passaggio dai vaccini quadrivalenti a quelli trivalenti tuttavia questo processo si dovrebbe completare nei prossimi anni. La tabella 2 contiene le informazioni disponibili al momento della pubblicazione della circolare e non necessariamente sui prodotti autorizzati per la stagione 2024-2025. Poiché la richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti aggiornati per la stagione 2024-2025 termina il 17 giugno, tale tabella potrebbe essere successivamente aggiornata.
Per le raccomandazioni specifiche per prodotto riferirsi alla tabella 4

[9] Determina AIFA HTA 94/2024 (pubblicata in GU n 46 del 24/02/2024)

4.3.3 Categorie target per la vaccinazione

In Italia, in accordo con gli obiettivi della pianificazione sanitaria nazionale e con il perseguimento degli obiettivi specifici del programma di immunizzazione contro l'influenza, la vaccinazione antinfluenzale viene offerta attivamente e gratuitamente alle persone che per le loro condizioni personali corrono un maggior rischio di complicanze nel caso contraggano l'influenza. In Tabella 3 sono riportate tutte le categorie per le quali la vaccinazione è raccomandata ed offerta attivamente e gratuitamente. Tale elenco non è esaustivo e pertanto si chiede la collaborazione del medico curante, che conosce la storia clinica della persona, nel valutare i casi nei quali sussiste il rischio che l'infezione da virus dell'influenza possa aggravare malattie di base o causare forme gravi di malattia, offrendo in questi casi il vaccino gratuitamente.

***Tabella* 3. Elenco delle categorie per le quali la vaccinazione antinfluenzale stagionale è raccomandata e offerta attivamente e gratuitamente (senza uno specifico ordine di priorità).**

Persone ad alto rischio di complicanze o ricoveri correlati all'influenza:
- Persone di età pari o superiore a 60 anni[10] - Donne che all'inizio della stagione epidemica si trovano in qualsiasi trimestre della gravidanza e nel periodo "postpartum" - Persone dai 7 anni ai 60 anni di età affette da patologie che aumentano il rischio di complicanze da influenza: *a) malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio (inclusa l'asma grave, la displasia broncopolmonare, 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 indice di massa corporea BMI >30);* *d) insufficienza renale/surrenale cronica;* *e) malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie;* *f) tumori e in corso di trattamento chemioterapico;* *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 a un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie (ad es. malattie neuromuscolari);* *k) epatopatie croniche.* - Bambini sani nella fascia di età 6 mesi - 6 anni compresi - Bambini e adolescenti in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico, a rischio di Sindrome di Reye in caso di infezione influenzale - Persone di qualunque età ricoverate presso strutture per lungodegenti - Familiari e contatti (adulti e bambini) di persone ad alto rischio di complicanze (indipendentemente dal fatto che la persona a rischio sia stata o meno vaccinata)
Persone addette a servizi pubblici di primario interesse collettivo e categorie di lavoratori:
- Medici e personale sanitario/socio sanitario di assistenza in strutture che, attraverso le loro attività, sono in grado di trasmettere l'influenza a chi è ad alto rischio di complicanze influenzali - Forze di polizia - Vigili del fuoco - Altre categorie socialmente utili che potrebbero avvantaggiarsi della vaccinazione, per motivi vincolati allo svolgimento della loro attività lavorativa; a tale riguardo, la vaccinazione è raccomandata ed 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
Personale che, per motivi di lavoro, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte di infezione da virus influenzali non umani:
- Allevatori - Addetti all'attività di allevamento - Addetti al trasporto di animali vivi - Macellatori e vaccinatori - Veterinari pubblici e libero-professionisti
Altre categorie
- Donatori di sangue

[10]Piano nazionale di prevenzione vaccinale (PNPV) 2023-2025» e sul documento recante «Calendario nazionale vaccinale https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?id=95963&completo=true

4.3.4 Controindicazioni e precauzioni

Specifiche controindicazioni e precauzioni alla somministrazione di vaccini antinfluenzali sono contenute nel riassunto delle caratteristiche del prodotto.

In termini generali, tutti i vaccini antinfluenzali sono controindicati in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi dei costituenti del vaccino, inclusi gli eccipienti, eventuali adiuvanti, se presenti o qualsiasi componente in tracce (ad esclusione delle proteine dell'uovo). Di conseguenza, le persone che hanno manifestato una reazione allergica grave o anafilattica confermata ad una precedente dose di vaccino o ad uno specifica componente del vaccino non devono generalmente ricevere la vaccinazione antinfluenzale. Nel caso di pregresse reazioni a costituenti diversi dal principio attivo, è importante discutere della propria allergia con il medico, prima di escludere la vaccinazione.

Le persone allergiche alle uova possono ricevere qualsiasi vaccino antinfluenzale autorizzato e raccomandato per l'età senza problemi, come evidenziato da studi specifici[11], ad eccezione delle persone con un'anamnesi di grave allergia all'uovo (che hanno avuto sintomi diversi dall'orticaria dopo l'esposizione all'uovo), che dovrebbero essere vaccinate in un contesto medico, sotto la supervisione di un operatore sanitario in grado di riconoscere e gestire le reazioni allergiche gravi. È inoltre disponibile il vaccino basato su virus coltivato in colture cellulari (VIQcc), che è completamente privo di proteine delle uova

Il vaccino antinfluenzale non deve inoltre essere somministrato a nei seguenti casi:

- lattanti al di sotto dei sei mesi (per mancanza di studi clinici controllati che dimostrino l'innocuità del vaccino in tali fasce d'età);
- persone con un'anamnesi positiva per sindrome di Guillain-Barré insorta entro 6 settimane dalla somministrazione di una precedente dose di vaccino antinfluenzale in assenza di altra causa certa che possa spiegare l'evento.

Costituiscono **precauzione** 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 nelle persone ad alto rischio di complicanze gravi dalla malattia;
- una malattia acuta di media o grave entità, con o senza febbre, e può essere necessario approfondire il singolo caso valutando il rapporto beneficio/rischio.

Come per altri vaccini somministrati per via intramuscolare, i vaccini antinfluenzali devono essere somministrati con cautela nelle persone affette da trombocitopenia o qualsiasi disturbo della

[11] Des Roches A, Paradis L, Gagnon R, et al. (2012). Egg-allergic patients can be safely vaccinated against influenza. J Allergy Clin Immunol. 130(5):1213-6.

coagulazione in quanto può manifestarsi emorragia a seguito della somministrazione intramuscolare a queste persone.

Una particolare attenzione va riservata alle controindicazioni e alle precauzioni riferite al LAIV, che non deve essere somministrato nei seguenti casi:

- ipersensibilità ai principi attivi, ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1 (ad es. gelatina) o alla gentamicina (un possibile residuo in tracce);
- bambini e adolescenti con immunodeficienza clinica a causa di condizioni o terapie immunosoppressive quali: leucemie acute e croniche, linfomi, infezione sintomatica da HIV, carenze immunocellulari e trattamento con corticosteroidi ad alte dosi. Il vaccino vivo attenuato non è controindicato nelle persone con infezioni da HIV asintomatiche o nei pazienti che assumono corticosteroidi topici/per inalazione o corticosteroidi sistemici a basse dosi o in quelli che assumono corticosteroidi come terapia sostitutiva, ad es. in caso di insufficienza adrenergica;
- bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni che assumono una terapia a base di salicilati a causa dell'associazione tra sindrome di Reye, salicilati e infezione da ceppi *wild-type* del virus influenzale;
- bambini e adolescenti affetti da asma severo o da dispnea attiva in quanto essi non sono stati studiati adeguatamente negli studi clinici;
- asplenia anatomica o funzionale[12].

La vaccinazione con LAIV in gravidanza non è raccomandata.
Cautela nella vaccinazione con LAIV va prestata alle persone con perdita di liquido cefalorachidiano (distretto cranico) e portatori di impianto cocleare.

Ai bambini con impianto cocleare si può somministrare LAIV in modo sicuro, anche se l'ideale sarebbe non somministrarlo nella settimana precedente l'intervento di impianto o nelle due settimane successive, o se vi è evidenza di perdite di liquido cerebrospinale in corso.[13]

Inoltre, in accordo con quanto indicato dall'ACIP (*Advisory Committee on Immunization Practices* – USA) la vaccinazione con LAIV andrebbe evitata nei contatti stretti e *caregiver* di persone gravemente immunocompromesse.

In generale, le seguenti condizioni non rappresentano una controindicazione alla vaccinazione antinfluenzale (per altre condizioni relative a specifici vaccini si rimanda al RCP):

- infezione influenzale asintomatica a epidemia già iniziata;
- allergia alle proteine dell'uovo (si veda sopra);
- gravidanza, in qualsiasi momento (ad eccezione del vaccino LAIV);
- allattamento;

[12] CDC, General Best Practice Guidelines for Immunization: Contraindications and Precautions, https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/general-recs/downloads/general-recs.pdf
[13] Documento dell'NHS "Live attenuated influenza vaccine nasal spray suspension (LAIV) Patient Group Direction (PGD)" pubblicato il 1° settembre 2022; https://www.england.nhs.uk/south/wp-content/uploads/sites/6/2022/08/202208010laivpgdv11.00jh220811.pdf

- infezione da HIV e altre immunodeficienze congenite o acquisite (la condizione di immunodepressione non costituisce una controindicazione, salvo quanto precisato a proposito del LAIV, alla somministrazione della vaccinazione antinfluenzale ma la somministrazione del vaccino potrebbe non evocare una adeguata risposta immune; una seconda dose di vaccino non migliora la risposta anticorpale in modo sostanziale).

4.3.5 Somministrazione simultanea di più vaccini

Generalmente, la co-somministrazione del vaccino antinfluenzale con altri vaccini non interferisce con la risposta immune. Solo per la somministrazione intranasale del vaccino antinfluenzale a virus vivo attenuato bisogna attendere almeno 4 settimane dalla somministrazione di un altro vaccino vivo attenuato, quando le due vaccinazioni non sono co-somministrate.[14]

Le persone possono quindi ricevere il vaccino antinfluenzale contemporaneamente ad altri vaccini (secondo le indicazioni del PNPV vigente), in sedi corporee e con siringhe diverse.

Fatte salve specifiche indicazioni d'uso, è possibile altresì la co-somministrazione di tutti i vaccini antinfluenzali anche con i vaccini anti-SARS-CoV-2/COVID-19[15] [16] e i vaccini anti RSV[17] [18].

4.3.6 Reazioni avverse

Le segnalazioni di sospette reazioni avverse (ADR, Adverse Drug Reaction in inglese) da farmaci e da vaccini consentono di rilevare potenziali segnali di allarme relativi all'uso dei medicinali così da renderli più sicuri, a beneficio di tutti i pazienti. La normativa europea sulla farmacovigilanza richiede a tutti gli operatori sanitari e ai cittadini di segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa (grave e non grave, nota e non nota). L'AIFA invita a segnalare le sospette reazioni avverse che potrebbero eventualmente verificarsi dopo la somministrazione di un vaccino, in quanto le segnalazioni contribuiscono al monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio dei vaccini come di ogni altro medicinale.
Gli effetti indesiderati 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.

I vaccini antinfluenzali che contengono solo virus inattivati o parti di questi, non possono essere responsabili di infezioni da virus influenzali. Le persone vaccinate dovrebbero essere informate sul fatto che, particolarmente nella stagione fredda, infezioni respiratorie e sindromi con sintomatologie

[14] Plotkin's Vaccines, 8a edizione, capitolo 10 General Immunizatione Practices, Tabella 10.8 "Guidelines for Spacing of Live and Inactivated Antigens"
[15] CDC. Interim Clinical Considerations for Use of COVID-19 Vaccines Currently Approved or Authorized in the United States. (last updated April 21, 2022): https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html
[16] NHS Children's flu vaccine: https://www.nhs.uk/conditions/vaccinations/child-flu-vaccine/
[17] https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230606159374/anx_159374_it.pdf
[18] https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230823160227/anx_160227_it.pdf

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.

Ulteriori informazioni sulle possibili reazioni segnalate sono fornite nei riassunti delle caratteristiche del prodotto (RCP), disponibili sul sito di AIFA.

4.3.7 Sorveglianza degli eventi avversi dopo 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).

Data la necessità di escludere l'eventuale associazione tra la vaccinazione ed eventi indesiderati, si sottolinea l'importanza della segnalazione tempestiva, da parte di operatori sanitari e da cittadini, al sistema di farmacovigilanza dell'AIFA di eventuali eventi avversi osservati in persone vaccinate, attraverso una delle modalità previste sul sito dell'AIFA[19]. Per una corretta segnalazione di reazione avversa a vaccino si raccomanda che a ciascuna persona vaccinata venga consegnata l'informazione sulla tipologia e il lotto del vaccino somministrato da parte dell'operatore sanitario che effettua la vaccinazione.

4.3.9 Conservazione dei vaccini

I vaccini antinfluenzali devono essere conservati a temperature comprese tra +2°C e + 8°C, e non devono essere congelati.

I vaccini inattivati contro l'influenza, se conservati a una temperatura corretta, tra +2°C 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. 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.

Maggiori e specifiche informazioni su ogni vaccino sono presenti nei relativi riassunti delle caratteristiche del prodotto disponibili nella sezione Banca Dati Farmaci sul sito di AIFA[20].

4.4 La campagna vaccinale

4.4.1 La campagna di vaccinazione antinfluenzale 2023-2024

La campagna di vaccinazione antinfluenzale 2023-2024 è iniziata ufficialmente nell'ottobre 2023 ed è stata monitorata settimanalmente. Sarà possibile valutare l'andamento complessivo della

[19] https://www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse

[20] https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/cerca-farmaco

campagna di vaccinazione solamente a fine stagione, anche in considerazione del fatto che non tutte le Regioni/Province autonome hanno aderito al monitoraggio.

Al 18 aprile 2024, i dati provvisori indicano che sono state somministrate oltre 10,5 milioni di dosi, principalmente dai Medici di Medicina Generale (circa 8,6 milioni di dosi) e dai Pediatri di Libera Scelta (oltre 0,6 milioni di dosi), dalle ASL/servizi vaccinali (circa 0,8 milioni di dosi), dalle farmacie (oltre 0,5 milioni di dosi).

La campagna di vaccinazione antinfluenzale 2022-2023 si era conclusa con la somministrazione di 11.869.165 dosi, con una copertura media del 20,2% nella popolazione generale, del 56,7% nel gruppo degli over 65, del 13,3% nella fascia di età 45-64 anni e del 7,2% nella fascia di età 6-23 mesi[21].

4.4.2 La campagna vaccinale 2024-2025

In considerazione della situazione epidemiologica relativa alla circolazione dei virus respiratori nella stagione 2023-2024, si raccomanda compatibilmente con la disponibilità di vaccino, di condurre le campagne di vaccinazione antinfluenzale regionali **a partire dall'inizio di ottobre** (40ma settimana dell'anno) e **offrire la vaccinazione alle persone eleggibili in qualsiasi momento della stagione influenzale,** anche se si presentano in ritardo per la vaccinazione o se riferiscono di aver già avuto uno o più episodi simil-influenzali. Questo può essere particolarmente importante se si tratta di una stagione influenzale tardiva o quando si presentano pazienti a rischio. Pertanto, la decisione di vaccinare dovrebbe tenere conto del livello di incidenza di ILI nella comunità, tenendo presente che la risposta immunitaria alla vaccinazione impiega circa due settimane per svilupparsi pienamente.

Al fine di ridurre l'impatto stagionale dell'influenza è cruciale che le Regioni e le Province Autonome **programmino adeguatamente e per tempo le procedure per l'approvvigionamento dei vaccini** considerando per i fabbisogni, oltre alle dosi somministrate nelle stagioni precedenti, anche gli **obiettivi di copertura delle popolazioni target**.

[21] https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_tavole_19_5_1_file.pdf

Tabella 4. **Vaccini somministrabili alle categorie per le quali la vaccinazione antinfluenzale stagionale è raccomandata e offerta attivamente e gratuitamente, con raccomandazione al vaccino specifico, ove prevista.**

TARGET	Tipologie di vaccini antinfluenzali					
	VIQ	VIQa	VIQr	VIQhd	LAIV	VIQcc
Persone di età pari o superiore a 65 anni	S	R	S	R		S
Persone nella fascia di età 60 - 64 anni	S	S	S	S		S
Persone nella fascia di età 50 - 59 anni che rientrano nelle categorie riportate in tabella 3	S	S	S			S
Adulti di età compresa tra i 18 anni e i 49 anni che rientrano nelle categorie riportate in tabella 3	S		S			S
Bambini di età compresa tra i 7 anni e i 17 anni che rientrano nelle categorie riportate in tabella 3	S				S	S
Bambini nella fascia di età 2 – 6 anni	S				S	S
Bambini nella fascia di età 6 mesi - 2 anni	S					
Donne che all'inizio della stagione epidemica si trovano in qualsiasi trimestre della gravidanza e nel periodo "postpartum"	S		S			S

S: Somministrabile come da Riassunto delle caratteristiche del prodotto.
R: Prodotto Raccomandato tra i somministrabili

VIQ - Vaccino Inattivato Quadrivalente sub-unità, split
VIQa -Vaccino inattivato quadrivalente adiuvato
VIQr -Vaccino quadrivalente a DNA ricombinante
VIQhd - Vaccino inattivato quadrivalente ad alto dosaggio
LAIV- Vaccino vivo attenuato trivalente
VIQcc - Vaccino inattivato quadrivalente coltivato su colture cellulari

4.4.3 Obiettivi di copertura della campagna di vaccinazione

Per ridurre significativamente la morbosità per influenza e le sue complicanze, nonché la mortalità, è necessario raggiungere coperture elevate nei gruppi di popolazione target della vaccinazione, in particolare nelle persone ad alto rischio di tutte le età.

I dati definitivi di copertura vaccinale inviati dalle Regioni/PP.AA. vengono pubblicati regolarmente sul sito del Ministero della Salute[22].

Gli obiettivi di copertura, per tutti i gruppi target, sono i seguenti:

- 75% come obiettivo minimo perseguibile;
- 95% come obiettivo ottimale.

È quindi necessario individuare tutte le modalità necessarie per il raggiungimento di tali obiettivi, soprattutto quelle utili per il raggiungimento dei gruppi a rischio.

Le Regioni/PP.AA., per assicurare che la copertura vaccinale sia la più alta possibile, attraverso un modello di *governance* vaccinale garantito dai Dipartimento di Prevenzione, in sinergia con la rete dei MMG, PLS e quella delle farmacie, attiveranno azioni di offerta attiva di provata efficacia per le diverse popolazioni target.

[22] http://www.salute.gov.it/portale/influenza/dettaglioContenutiInfluenza.jsp?lingua=italiano&id=679&area=influenza&menu=vuoto

È raccomandata, inoltre, la realizzazione di iniziative volte a promuovere la vaccinazione antinfluenzale di tutti gli operatori sanitari, agevolando la somministrazione diretta presso il setting lavorativo e in tutte le occasioni possibili. I benefici del vaccino dovrebbero essere adeguatamente comunicati agli operatori sanitari, favorendo la partecipazione del personale a formazione specifica, promossa in particolare dai Dipartimenti di Prevenzione. La rete di offerta per le campagne stagionali di popolazione dovrebbe essere allargata facilitando e agevolando l'accesso della popolazione al vaccino.

Premesso che la *governance* vaccinale è in capo al Dipartimento di Prevenzione, si raccomanda che tutte le articolazioni del SSN (es. distretti sanitari e direzioni mediche di presidio ospedaliere e delle aziende ospedaliere) collaborino al raggiungimento degli obiettivi di copertura vaccinale attraverso le seguenti azioni:

1. Rafforzare il coinvolgimento dei MMG e dei PLS e sensibilizzare anche i Medici specialisti ospedalieri e i professionisti sanitari, le Associazioni dei malati, dei cittadini e degli anziani sull'importanza della vaccinazione antinfluenzale nelle persone con condizioni di rischio, anche per incrementare la *compliance* vaccinale.
2. Proseguire, in continuità con l'esperienza maturata anche durante la campagna vaccinale anti-COVID-19, l'offerta vaccinale anche nel contesto delle strutture di ricovero/lungodegenza o strutture residenziali per anziani, promuovendo specifici percorsi per l'offerta vaccinale al fine di garantire la tempestiva protezione di tutte le persone con particolari condizioni di fragilità.
3. Proseguire le esperienze di coinvolgimento attivo delle farmacie anche con attività di formazione e di monitoraggio in termini di appropriatezza nell'uso dei vaccini e di capillarità dell'offerta attraverso un raccordo stabile con i Coordinamenti regionali e con i Dipartimento di Prevenzione a garanzia di un governo e coordinamento complessivo della campagna di vaccinazione.
4. Creare le condizioni di offerta con il modello a rete su tutti i possibili erogatori (es. medici specialisti ospedalieri e del territorio), per sfruttare tutte le possibili occasioni di contatto, ad esempio durante le visite ambulatoriali, per proporre la vaccinazione. È inoltre auspicabile un percorso di prenotazione agevolata o di accesso libero per categorie che beneficiano in modo particolare della protezione vaccinale (esempio persone affette da patologie croniche, donne in gravidanza e caregiver), con modalità definite territorialmente.
5. Sensibilizzare gli operatori sanitari, direttamente e indirettamente coinvolti nella cura e gestione del paziente, che sono a maggior rischio di acquisire l'infezione rispetto alla popolazione generale; sensibilizzare loro, inoltre, che il fatto di essere costantemente a contatto con un gran numero di persone (pazienti, familiari e altri operatori sanitari), li rende anche potenziale fonte d'infezione. Numerosi focolai nosocomiali, infatti, sono stati descritti e hanno mostrato un danno diretto per pazienti e operatori sanitari, in termini di aumento di morbosità e mortalità, costi sociali e danni indiretti legati all'interruzione

dell'attività lavorativa e all'assenteismo conseguente al mal funzionamento dei servizi assistenziali essenziali[23]. Si raccomanda, pertanto, di promuovere fortemente la vaccinazione antinfluenzale di tutti gli operatori sanitari, con particolare riguardo a quelli che prestano assistenza diretta nei reparti a più elevato rischio di acquisizione/trasmissione dell'infezione, quali Pronto soccorso, terapie intensive, oncologie, ematologie, cardiologie, chirurgie, ostetricia, nido, pediatria, residenze sanitarie assistenziali, e l'accurato monitoraggio da parte delle Aziende sanitarie delle relative coperture vaccinali raggiunte.

6. Sensibilizzare i MMG, i ginecologi ospedalieri e territoriali, le professioni sanitarie ospedaliere e territoriali (ostetrici, assistenti sanitari, infermieri, etc..) sull'importanza della vaccinazione antinfluenzale nelle donne in gravidanza ricordando che la vaccinazione è offerta gratuitamente e che l'OMS[24] ritiene le gravide come il più importante dei gruppi a rischio per loro stesse e per il feto; prevedere un percorso di accesso facilitato alla vaccinazione informando per tempo la donna in gravidanza sulla necessità di programmare la vaccinazione.

4.4.4 Indicazioni per il monitoraggio della copertura vaccinale 2024-2025

Fino ad oggi i dati delle dosi di vaccino antiinfluenzale somministrate alla popolazione target sono stati gestiti attraverso il sistema informatizzato di registrazione predisposto dall'ISS.

L'implementazione dell'anagrafe vaccinale nazionale (AVN)[25] del Ministero della Salute permetterà nella stagione 2024-2025 di raccogliere i dati delle persone vaccinate anche per i vaccini antinfluenzali. A tale scopo è in corso un confronto tra i dati raccolti dai due sistemi per valutarne la coerenza e completezza. Se l'esito di tale valutazione sarà positivo, **per la stagione 2024-2025 sarà operativa l'AVN anche per i vaccini antinfluenzali**. In alternativa, le Regioni/PPAA non allineate con il flusso AVN, continueranno ad utilizzare - per il conferimento dei dati - il consueto portale dell'ISS.

Per ottenere dati di copertura, per fascia di età, categoria target e tipo di vaccino somministrato, in maniera tempestiva, viene richiesto alle Regioni/PA, in attesa che venga implementata sul territorio nazionale l'anagrafe vaccinale, di:

- inviare i dati relativi alle dosi del vaccino antinfluenzale somministrate nella popolazione target al sistema informatizzato di registrazione predisposto dall'ISS. I dati della campagna vaccinale stagionale devono comprendere anche quelli sull'uso del vaccino antinfluenzale al di fuori delle strutture delle ASL (es. MMG e PLS, farmacie);
- inviare i dati relativi alla popolazione suddivisa per fascia di età e per singola categoria di rischio eleggibile per la vaccinazione (denominatori), come da *Tabella 3*.

[23] Materiale informativo per operatori sanitari è disponibile su http://www.epicentro.iss.it/temi/vaccinazioni/HProimmune2014.asp

[24] https://cdn.who.int/media/docs/default-source/immunization/sage/covid/interim-sage-influenza-vaccination-recommendations-en_a38576ed-b46e-47a7-9182-e953016dcf68.pdf?sfvrsn=784e2740_39&download=true

[25] Istituita con Decreto del Ministero della Salute del 17 settembre 2018.

Per la registrazione delle dosi di vaccino antinfluenzale e per i rispettivi denominatori (popolazione per categoria di rischio) sono disponibili due schede on-line *ad hoc* (la cui scheda cartacea è disponibile in Allegato 1 e 2), il cui indirizzo web per la compilazione è **https://www.iss.it/site/FLUFF100/login.aspx**. Essendo il sistema di inserimento dei dati informatizzato, le singole Regioni/PP.AA. potranno aggiornare la rilevazione delle categorie eleggibili di popolazione per la vaccinazione stagionale man mano che avranno a disposizione dati più precisi.

I dati informatizzati saranno inseriti nella piattaforma web dalle Regioni, **in via provvisoria, entro e non oltre il 31 gennaio 2025** e **in via definitiva entro e non oltre il 15 aprile 2025.**

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

Si raccomanda l'inserimento dei denominatori relativi alle categorie sopra menzionate per permettere il calcolo delle coperture per categorie di rischio.

Si fa presente che, per la pubblicazione dei dati sul sito del Ministero della Salute, la copertura vaccinale per fascia di età viene calcolata utilizzando come denominatore la popolazione residente ISTAT più aggiornata (demo.istat.it), ossia quella al 1° gennaio 2025, se disponibile al momento del calcolo della copertura.

5. CAMPAGNE DI INFORMAZIONE E COMUNICAZIONE

Si raccomanda alle Regioni/PP.AA l'attivazione di campagne di informazione/comunicazione della popolazione e degli operatori sanitari. In particolare, si raccomanda di:

- avviare in maniera coordinata le campagne di comunicazione (con messaggi chiave definiti preliminarmente dal Ministero della Salute e fondate su solidi modelli teorici di riferimento) che identifichino e veicolino l'obiettivo comunicativo della campagna, declinandolo, inoltre, a seconda dei target specifici;
- definire tra gli obiettivi della campagna, accanto a quello di *health advocacy*, anche quello di educazione sanitaria, affrontando prioritariamente i pregiudizi sulla vaccinazione, evidenziando i benefici e i vantaggi che una copertura vaccinale ottimale può ottenere;
- richiamare l'importanza della vaccinazione anche per contrastare la diffusione dell'antimicrobico resistenza;
- prevedere un monitoraggio dell'efficacia della campagna di comunicazione identificando indicatori di processo/risultato;
- prevedere una specifica attenzione al superamento delle possibili barriere legate a fattori culturali, linguistici, socio-economici. A tal fine dovranno essere adottate modalità di condivisione e partnership con organizzazioni/associazioni di utenti e *stakeholders*, coinvolgendo testimonials e opinion leader/influencer noti ai diversi gruppi target;
- identificare luoghi ottimali per facilitare l'accesso alla vaccinazione e la prossimità del servizio;
- informare la popolazione sui dati epidemiologici degli ultimi 2-3 anni (numero casi, numero ospedalizzazioni, decessi, costi);
- prestare particolare attenzione alla scelta degli strumenti di comunicazione utilizzati in funzione dei target (social media, consultori/servizi maternità per donne in puerperio, spazi comunali di aggregazione sociale, ecc.).

Il Direttore Generale
Francesco VAIA

FRANCESCO
VAIA
20.05.2024
11:46:29
UTC

Il Direttore dell'Ufficio 5:
Dott. Francesco Maraglino

Referente ufficio 1:
Dott.ssa Anna Caraglia
a.caraglia@sanita.it – 0659943925

ALLEGATO 1

RILEVAZIONE DELLA POPOLAZIONE ELEGGIBILE ALLA VACCINAZIONE **REGIONE: _____**

Categorie	**Fasce di età**									
	6–23 mesi	**2-4 anni**	**5-6 anni**	**7-8 anni**	**9-14 anni**	**15-17 anni**	**18-44 anni**	**45-59 anni**	**60-64 anni**	**> 65 anni**
Persone di età pari o superiore a 60 anni										
Persone di età compresa fra 6 mesi e 59 anni con condizioni di rischio (vedi Tabella 3)										
Bambini e adolescenti in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico										
Donne in gravidanza										
Persone di qualunque età ricoverate presso strutture per lungodegenti										
Medici e personale sanitario di assistenza										
Familiari e contatti di persone ad alto rischio										
Persone addette 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)										
Donatori di sangue										
Totale										

Le celle grigie non vanno considerate

RILEVAZIONE DEL NUMERO DI VACCINAZIONI ANTINFLUENZALI STAGIONALI
REGIONE: _____

TIPOLOGIA DI VACCINO (PER OGNI TIPOLOGIA DI VACCINO COMPILARE UNA TABELLA DIVERSA):

- ☐ Influvac S (Mylan)
- ☐ Vaxigrip tetra (SP)
- ☐ FlucelVax (Seqirus)
- ☐ Eflulda (Sanofi)
- ☐ Fluarix tetra (GSK)
- ☐ Fluad tetra (Seqirus)
- ☐ Fluenz (Astra Zeneca)

Categorie	**Fasce di età**									
	6–23 mesi (2 dosi)	**2-4 anni (2 dosi)**	**5-6 anni (2 dosi)**	**7-8 anni (2 dosi)**	**9-14 anni**	**15-17 anni**	**18-44 anni**	**45-59 anni**	**60-64 anni**	**≥ 65 anni**
Persone di età pari o superiore a 60 anni										
Persone di età compresa fra 6 mesi e 59 anni con condizioni di rischio (vedi Tabella 3)										
Bambini e adolescenti in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico										
Donne in gravidanza										
Persone di qualunque età ricoverate presso strutture per lungodegenti										
Medici e personale sanitario di assistenza										
Familiari e contatti di persone ad alto rischio										
Persone addette 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)										
Donatori di sangue										
Totale										

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

ALLEGATO 3

LABORATORI DELLA RETE NAZIONALE RESPIVIRNET RICONOSCIUTI DAL NIC-ISS (STAGIONE INFLUENZALE 2024/2025) †

REGIONE/PA	LABORATORI
P.A. BOLZANO	● AS Alto Adige, Laboratorio Aziendale di Microbiologia e Virologia/Comprensorio sanitario di Bolzano, Via Amba Alagi, 5 – 39100 **Bolzano** *(E. Pagani)* *
P.A. TRENTO	● APSS Trento, Ospedale S. Chiara, U.O. Microbiologia e Virologia, L.go Medaglie d' Oro, 9 - 38100 **Trento** *(L.Collini)**
VALLE D'AOSTA	● AUSL Valle d'Aosta, Ospedale Regionale "Umberto Parini", S.C. Analisi Cliniche e S.S. Microbiologia, V.le Ginevra 3 - 11100 **Aosta** *(M. Di Benedetto)**
PIEMONTE	● Ospedale Amedeo di Savoia, Laboratorio di Microbiologia e Virologia, Corso Svizzera, 164 – 10149 **Torino** *(V. Ghisetti)* *
LOMBARDIA	● Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute, Università degli Studi di Milano, Via Pascal, 36 - 20133 **Milano** *(E. Pariani)* * ● Virologia molecolare, Struttura complessa virologia/microbiologia, Fondazione IRCCS Policlinico "San Matteo", Via Taramelli, 5 - 27100 **Pavia** *(F. Baldanti)* * ● UOC Microbiologia Clinica, Virologia e Diagnostica delle Bioemergenze, ASST FBF Sacco - Ospedale L. Sacco Polo Universitario, Via G.B. Grassi, 74 - 20157 **Milano** *(M.R. Gismondo)**
VENETO	● U.O.C. Microbiologia e Virologia - Azienda Ospedale Università di Padova - Via N. Giustiniani, 2 - 35125 **Padova** *(A.P. Dei Tos)**
FRIULI VENEZIA GIULIA	● Dipartimento di Scienze Mediche, Chirurgiche e della Salute, U.C.O. di Igiene e Medicina Preventiva, Università degli Studi di Trieste, Via della Pietà 2/2 - 34129 **Trieste** *(F. Barbone)* *
LIGURIA	● Laboratorio UO Igiene, Dipartimento di Scienze della Salute, Università degli Studi di Genova, Via Pastore, 1 – 16132 Genova (*G. Icardi*) *
EMILIA ROMAGNA	● UOC di Microbiologia, IRCCS Policlinico di Sant'Orsola, Via Massarenti, 9 – 40138 **Bologna** *(T. Lazzarotto*) ** ● Dipartimento di Medicina e Chirurgia, Laboratorio di Igiene e Sanità Pubblica, Università degli Studi di Parma, Via Volturno, 39 - 43125 **Parma** *(P. Affanni, M.E. Colucci)* *
TOSCANA	● Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica, Laboratorio di Virologia, Università degli Studi di Firenze, Viale Morgagni, 48 – 50134 **Firenze** (*G.M.. Rossolini*) * ● UO Virologia Universitaria, Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, Via Paradisa, 2 - 56124 **Pisa** (*M.L. Vatteroni*) **
MARCHE	● Laboratorio Virologia – Dip. Scienze Biomediche e Sanità Pubblica Università Politecnica delle Marche Via Tronto, 10 60020 Torrette di Ancona - **Ancona** (*S. Menzo*) *
UMBRIA	● Dipartimento di Medicina e Chirurgia, Sezione Microbiologia Medica, Università degli Studi di Perugia, Piazza L. Severi S. Andrea delle Fratte - 06132 **Perugia** *(B. Camilloni)* *
ABRUZZO	● Laboratorio di Analisi Chimico cliniche e microbiologia, PO "Spirito Santo", Via Fonte Romana 8 -66124 **Pescara** (*P. Fazii*) *
LAZIO	● UOC Microbiologia e Virologia, Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli" IRCCS, Largo Agostino Gemelli, 8 – 00168 **Roma** *(M. Sanguinetti)* * ● UOC Virologia e Laboratorio di Biosicurezza "L. Spallanzani" IRCCS, Via Portuense, 292- 00149 **Roma** *(F. Maggi)* **
CAMPANIA	● U.O.C. Microbiologia e Virologia, laboratorio Biologia Molecolare e Virologia, AO dei Colli Monaldi-Cotugno, Via Leonardo Bianchi – 80131 **Napoli** (*M.G. Coppola*) *
MOLISE	● U.O.C. Laboratorio Analisi sez. Microbiologia, Ospedale "A.Cardarelli", Contrada Tappino snc - 86100 **Campobasso** *(M. Scutellà)**
BASILICATA	● Laboratorio di Microbiologia e Virologia, A.O.R. San Carlo - Via P. Petrone, snc - **Potenza** *(A. Picerno)* * ● UOD Genetica Medica, P.O. "Madonna delle Grazie" – ASM Contrada Cattedra Ambulante - 75100 **Matera** *(D. Dell'Edera)**

PUGLIA	● Dipartimento Interdisciplinare di Medicina (DIM), Sezione di Igiene, Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Bari- P.zza G. Cesare, 11-70124 Bari, *(M. Chironna)* *
CALABRIA	● U.O.C. Microbiologia e Virologia, Azienda Ospedaliera "Annunziata", Via Migliori, 1 – 87100 **Cosenza** *(F. Greco)* *
SARDEGNA	● Dipartimento Scienze Biomediche, Sez. Microbiologia Sperimentale e Clinica, Università degli Studi di Sassari, Viale S. Pietro, 43/B - 07100 **Sassari** *(S. Rubino)* *
SICILIA	● Università degli Studi di Palermo - AOUP "P. Giaccone "Via del Vespro, 133 - 90127 **Palermo** *(F. Vitale)* *

* laboratori che partecipano sia alla sorveglianza sentinella in periodo interpandemico, sia alla gestione delle forme gravi e/o pandemiche.

** laboratori coinvolti nella gestione delle forme gravi e/o pandemiche

Centro di Riferimento Nazionale (NIC) per l'OMS

Il NIC (presso il Dipartimento di Malattie Infettive 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 Surveillance and Response System (GISRS).

Tutti i NIC del Network OMS vengono periodicamente riconosciuti, 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.