

4.7. Reazioni indesiderate al vaccino antinfluenzale

I vaccini antinfluenzali contengono solo virus inattivati o parti di questi, pertanto non possono essere responsabili di infezioni da virus influenzali.

Le persone vaccinate dovrebbero essere ragguagliate sul fatto che, particolarmente nella stagione fredda, infezioni respiratorie e sindromi con sintomatologie simili a quelle dell'influenza possono essere provocate da molteplici altri agenti batterici e virali, nei cui confronti il vaccino antinfluenzale non può avere alcuna efficacia protettiva.

Gli effetti collaterali comuni dopo somministrazione di vaccino antinfluenzale consistono in reazioni locali, quali dolore, eritema, gonfiore nel sito di iniezione.

Le reazioni sistemiche comuni includono malessere generale, febbre, mialgie, con esordio da 6 a 12 ore dalla somministrazione della vaccinazione e della durata di 1 o 2 giorni.

Vengono raramente segnalate anche reazioni allergiche.

Sono stati riferiti, dopo vaccinazione antinfluenzale, eventi rari quali trombocitopenia, nevralgie, parestesie, disordini neurologici.

La correlazione causale tra la somministrazione di vaccino antinfluenzale e tali eventi non è stata dimostrata.

In particolare, non è stata dimostrata l'associazione tra i vaccini antinfluenzali correntemente in uso e la sindrome di Guillain Barré, che presenta invece una associazione con diverse malattie infettive, tra cui la stessa influenza ed altre infezioni delle vie aeree.

La identificazione di eventi avversi osservati in soggetti vaccinati è da segnalare nell'ambito della corrente farmacovigilanza curata dall'Agenzia Italiana per il Farmaci AIFA.

5. Somministrazione simultanea del vaccino anti-influenzale ed anti-pneumococcico in anziani e soggetti a rischio

Negli adulti ad alto rischio di complicazioni e negli anziani, è possibile effettuare la vaccinazione antipneumococcica contemporaneamente con quella antinfluenzale. Negli ultimi anni, numerosi studi pubblicati in letteratura hanno dimostrato che la simultanea somministrazione del vaccino antipneumococcico e antiinfluenzale elicitava una risposta immunitaria soddisfacente, senza aumentare l'incidenza o la severità degli eventi avversi.

È raccomandabile, dunque, come previsto dal PNV 2005-2007, favorire programmi di offerta attiva della vaccinazione a soggetti di età uguale o superiore a 64 anni, ai soggetti istituzionalizzati, ai soggetti ad alto rischio, con vaccino polisaccaridico 23-valente, in occasione della vaccinazione annuale contro l'influenza e prevedere, contemporaneamente, programmi di sorveglianza per la valutazione dell'efficacia dell'intervento vaccinale. In Italia alcune regioni e PA hanno deliberato l'offerta di vaccinazione anti-pneumococcica durante le campagne di vaccinazione anti-influenzale; per la stagione 2008-09 risultano vaccinati il 2,6% degli ultrasessantacinquenni.

Va comunque tenuto presente che, mentre la vaccinazione antinfluenzale va effettuata annualmente, la vaccinazione antipneumococcica richiede un solo richiamo dopo 5 anni e quindi la quantità di soggetti vaccinati in un anno è certamente una sottostima di tutti i vaccinati; alla luce delle attuali conoscenze in merito si consiglia di effettuare non più di un richiamo dalla prima dose.

Una recente revisione delle evidenze disponibili in letteratura, commissionata dal Ministero della Salute, e i cui risultati sono disponibili su sito www.epicentro.iss.it/epb, conclude che non vi è consenso unanime tra i revisori delle evidenze circa l'efficacia della vaccinazione universale tra gli

anziani. Inoltre non sono ancora disponibili osservazioni circa l'effetto aggiuntivo, in termini di guadagno di salute, ottenuto dalla vaccinazione anti-pneumococcica.

Al momento, non vi sono ulteriori elementi per modificare le raccomandazioni vigenti anche nel corso di pandemia.

6. Raccomandazioni per l'incremento della copertura vaccinale, per l'offerta del vaccino antinfluenzale, e per la sorveglianza epidemiologica dell'influenza

6.1 Obiettivi di copertura del programma di vaccinazione

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

D'altra parte, per quanto detto a proposito delle ricadute della vaccinazione antinfluenzale e del razionale per la sua implementazione, e' necessario riconfermare gli obiettivi di copertura già stabiliti dalla pianificazione nazionale (Piano Nazionale Vaccini) ed individuare tutte le modalità necessarie per il raggiungimento di tali obiettivi, soprattutto quelle utili per il raggiungimento dei gruppi a rischio.

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

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

6.2 Interventi

I dati di vendita dei vaccini antinfluenzali ed i dati di copertura vaccinale, relativi alla campagna antinfluenzale 2008-2009, mostrano che la proporzione di vaccinati risulta simile a quanto osservato nella stagione 2007-2008.

In base ai dati relativi ai soggetti vaccinati, forniti dalle Regioni e PP.AA., emerge che la copertura vaccinale negli ultrassessantacinquenni è stata del 65% circa (Allegato 1).

Non sono disponibili dati di copertura per le singole categorie a rischio.

La copertura vaccinale antinfluenzale, nel totale della popolazione, è di circa il 19%.

Pertanto, la copertura vaccinale negli anziani non ha ancora raggiunto il target previsto a livello nazionale, e mancano le informazioni sui gruppi a rischio, per i quali i risultati di indagini campionarie mostrano coperture assolutamente insufficienti (< 50%). Si rinnova quindi l'invito al personale medico (MMG e PLS), coinvolto nelle attività di vaccinazione antinfluenzale, a costruire registri dei soggetti a rischio, al fine di rinnovare ogni anno l'offerta attiva a tali soggetti e mettere in pratica ogni iniziativa utile ad accrescere il reclutamento dei bambini e adulti a maggior rischio di complicanze legate all'infezione da virus influenzale stagionale.

Per migliorare il ricorso alla vaccinazione antinfluenzale di queste categorie è importante:

- Condurre campagne informative, che raggiungano l'intera popolazione italiana.
Questo Ministero si è fatto carico di sensibilizzare le Pubbliche Amministrazioni sull'opportunità di vaccinare i soggetti addetti a servizi essenziali ed i soggetti a rischio per attività lavorativa e, negli ultimi anni, sta promuovendo una campagna di comunicazione per gli operatori sanitari e per la popolazione attraverso gli operatori sanitari.

Analogamente, molte Regioni e diverse ASL effettuano, annualmente, campagne di comunicazione sulla vaccinazione influenzale.

Tali iniziative di comunicazione andrebbero ulteriormente implementate, capillarmente, a livello locale.

- Sensibilizzare i medici di medicina generale e pediatri di famiglia sulle categorie target della vaccinazione.

Come sottolineato nel Piano Nazionale Vaccini 2005-2007, i medici di medicina generale ed i pediatri di famiglia, per i rapporti che mantengono, da una parte, con i servizi vaccinali e, più in generale, con il distretto sanitario e, dall'altra, con la popolazione, possono svolgere un ruolo chiave nella promozione e nella attuazione delle campagne di vaccinazione antinfluenzale.

Per raggiungere gli obiettivi indicati nella programmazione sanitaria nazionale, è opportuno continuare, nei modi ritenuti più opportuni da Regioni e Province Autonome, la messa in atto di strategie per il coinvolgimento attivo di tali professionisti che, laddove attuato, ha portato ad un sensibile aumento dell'offerta della vaccinazione antinfluenzale.

- Sensibilizzare i medici ospedalieri e specialisti sull'importanza della vaccinazione nelle categorie a rischio

- Sensibilizzare, per quanto riguarda la vaccinazione di specifici gruppi professionali, le organizzazioni i datori di lavoro, le Pubbliche Amministrazioni, le Istituzioni scolastiche.

Appare inoltre utile sottolineare che le acquisizioni di vaccino antinfluenzale, da parte delle ASL, debbano essere calibrate in base a stime reali della popolazione target da vaccinare, ciò al fine di evitare acquisti insufficienti e/o inappropriati.

6.3 Azioni da intraprendere

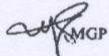
Le azioni da intraprendere per la conduzione della campagna annuale di vaccinazione includono:

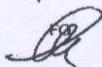
- predisporre registri di soggetti a rischio per l'offerta stagionale;
- invitarli attivamente alla vaccinazione;
- registrare le vaccinazioni effettuate, ottenendo dati sull'utilizzazione del vaccino antinfluenzale anche al di fuori delle strutture delle ASL (MMG, farmacie). I dati statistici relativi all'andamento della vaccinazione antinfluenzale, andranno inviati a questo Ministero, esclusivamente in forma aggregata per Regione e Provincia Autonoma, in via provvisoria, entro il 15 gennaio 2010 e, in via definitiva, entro il 15 aprile 2010, utilizzando lo schema allegato (Allegato 2); si richiama l'attenzione delle SS.LL. sull'opportunità del rispetto di tale scadenza, ai fini di un corretto monitoraggio delle attività di profilassi antinfluenzale, prima dell'inizio della stagione successiva;
- sorvegliare gli eventi avversi a vaccino; si raccomanda un'attenta sorveglianza delle eventuali reazioni avverse a vaccinazione, 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);
- sorvegliare la sindrome influenzale, e migliorare le conoscenze sulle complicanze attribuibili all'influenza (quali decessi e ricoveri).

Le attività di monitoraggio epidemiologico e virologico sono determinanti, non solo ai fini delle decisioni relative alla composizione che dovrà avere il vaccino antinfluenzale nelle successive stagioni epidemiche, ma anche per indirizzare le scelte in materia di programmazione sanitaria.

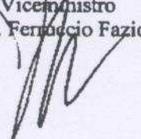
La sorveglianza epidemiologica viene sistematicamente attivata ogni anno, in base ad un protocollo inviato a tutte gli Assessorati Regionali alla Sanità che individuano i referenti ed i medici sentinella per la sorveglianza. Le regioni sono, pertanto invitate a sensibilizzare la partecipazione dei medici di medicina generale e pediatri di libera scelta alla sorveglianza epidemiologica.
Le Regioni sono altresì invitate a potenziare la sorveglianza virologica dell'influenza e delle altre virosi respiratorie, identificando e sostenendo adeguatamente i laboratori afferenti alla rete nazionale.

AC/ER

MGP



Per IL MINISTRO
Il Vice Ministro
Prof. Ferruccio Fazio



Allegato 1

Vaccinazione antinfluenzale: stagione 2008-09.
Coperture vaccinali (per 100 abitanti).

AGGIORNAMENTO 21 luglio 2009

Regione	<5 anni	5-14 anni	15-24 anni	25-64 anni	>=65 anni	Totale
Piemonte	1,7	1,9	1,5	6,7	60,7	17,9
Valle d'Aosta	1,0	1,0	0,8	5,9	54,5	14,8
Lombardia	2,4	2,3	1,2	4,9	61,7	15,5
P.A. Bolzano	1,3	1,1	1,8	2,5	47,5	10,7
P. A. Trento	1,8	1,7	1,2	5,3	68,0	16,3
Veneto	3,3	3,4	2,0	8,1	71,6	19,3
FVG	1,4	1,8	1,7	8,2	48,3	16,1
Liguria	5,4	4,2	4,2	8,7	65,7	23,2
Emilia Romagna	2,6	4,2	3,7	11,5	73,7	23,9
Toscana	9,9	6,5	3,3	9,7	69,5	22,8
Umbria	1,8	1,5	1,3	7,6	74,7	21,8
Marche	4,5	3,9	2,6	9,0	66,9	20,8
Lazio	2,7	3,5	2,8	10,4	67,9	19,9
Abruzzo	6,2	5,3	2,0	7,6	68,4	19,7
Molise	8,9	7,4	3,4	11,3	72,3	23,4
Campania	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.	n.p.
Puglia	18,7	13,8	4,4	12,1	73,8	22,7
Basilicata	2,3	3,1	1,4	3,7	72,2	18,4
Calabria	4,2	2,9	1,8	7,5	69,8	17,7
Sicilia	3,0	2,9	4,4	10,4	61,0	17,7
Sardegna	6,2	5,0	2,9	7,1	49,6	14,2

Legenda:

n.p. = dati non pervenuti

Fonte: elaborazioni del MINISTERO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI -
DG PREVENZIONE SANITARIA - UFFICIO V - Malattie Infettive dell'ex Ministero della Salute
Informazioni: Dr.ssa Elvira Rizzuto, e.rizzuto@sanita.it

Allegato 2

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali - Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria
Ufficio V - Malattie Infettive e Profilassi Internazionale

Vaccinazione antinfluenzale - Campagna 2009-2010

REGIONE/P.A.	_____
n. di Aziende USL della Regione/P.A. :	_____
n. di Aziende USL cui si riferiscono i dati :	_____

Categoria di vaccinati:	Totale
Soggetti di età pari o superiore a 65 anni	

Categorie di vaccinati:	Classi d'età					TOTALE
	0 - 4 anni	5 -14 anni	15 - 24 anni	25 - 64 anni	Età non specificata	
Bambini di età superiore ai 6 mesi, ragazzi e adulti affetti da condizioni morbose predisponenti alle complicanze (come indicato in Circolare)						
Bambini e adolescenti in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico, a rischio di Sindrome di Reye in caso di infezione influenzale						
Donne che all'inizio della stagione epidemica si trovino nel secondo e terzo trimestre di gravidanza						
Individui di qualunque età ricoverati presso le strutture per lungodegenti						
Medici e personale sanitario di assistenza						
Familiari e contatti di soggetti ad alto rischio						
Soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo e particolari categorie di lavoratori (come indicato in Circolare)						
Personale che, per motivi di lavoro, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte di infezione da virus influenzali non umani						
Altri individui, non compresi nelle categorie precedenti						
TOTALE						

Da inviare a:

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali - Dipartimento Prevenzione e Comunicazione
Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria - Ufficio V Malattie Infettive e Profilassi Internazionale - Settore Salute
via Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

numero Fax 06 5994 3096

oppure, per posta elettronica, alla dr.ssa Eivira Rizzuto, e-mail: e.rizzuto@sanita.it - tel. 06 5994 3856

N.B.: I dati debbono essere inviati esclusivamente in forma aggregata, su base regionale e non di singola Azienda USL, in via provvisoria entro il 15 gennaio 2010 e, in via definitiva, entro il 15 aprile 2010.