

VACCINI ANTINFLUENZALI CVA 2023-2024 E INDICAZIONI - SINTESI

La CVA ha inizio il **2/10/2023**. La campagna NON ha un termine stabilito, si raccomanda di offrire la vaccinazione in **qualsiasi momento della stagione antinfluenzale**. Unico termine definito è la conclusione delle attività di registrazione delle vaccinazioni prevista per il **30/03/2024**.

Vaccini disponibili:

I vaccini contro l'influenza stagionale disponibili nella Regione Lazio per la CVA 2022-23, sono:

- a) **Vaxigrip Tetra**[®]: Vaccino inattivato quadrivalente, preparato con virus frammentati (split virus), prodotto in uova (QIVe)
- b) **Flucelvax Tetra**[®]: Vaccino inattivato quadrivalente, contenente l'antigene di superficie (subunità), prodotto su colture cellulari (QIVc)
- c) **Fluad Tetra**[®]: Vaccino inattivato quadrivalente, con antigene di superficie adiuvato con MF59 (aQIV);
- d) **Fluenz Tetra**[®]: Vaccino vivo attenuato quadrivalente, somministrato con spray intranasale (LAIV)
- e) **Efluelda**[®]: Vaccino inattivato quadrivalente, preparato con virus frammentati (split virus), ad alto dosaggio di antigene (QIV-HD)

Indicazioni Regionali per la scelta della tipologia di vaccino antinfluenzale:

- a) **Persone dai 65 anni in poi**: Fluad Tetra[®]. Per le **persone da 80 anni in poi ad alto rischio, istituzionalizzate o vaccinate a domicilio**: Efluelda[®].
- b) **Persone target 7-64 anni con condizioni patologiche o compromissione del sistema immunitario**: Flucelvax Tetra[®].
- c) **Persone target 7-64 anni in buona salute (es. operatori servizi essenziali, contatti di soggetti a rischio, donatori e persone non appartenenti a categorie target – queste ultime da dicembre in poi)**: Vaxigrip Tetra[®].
- d) **Bambini ≥ 2 anni e < 7 anni**: Fluenz Tetra[®]
- e) **Bambini > 6 mesi e < 2 anni**: Vaxigrip Tetra[®].

Ciascun prodotto può essere comunque utilizzato sulla base delle indicazioni contenute all'interno della propria scheda tecnica (RCP) (vedi Allegato 1 "Note tecniche sull'uso del vaccino antinfluenzale" del P.O.)

Numero di dosi:

Una sola dose di vaccino è sufficiente per i soggetti di tutte le età. Una seconda dose di vaccino è raccomandata solo per i bambini al di sotto dei 9 anni di età (ovvero i nati dal 01/01/2015 in poi) mai precedentemente vaccinati contro l'influenza, a distanza di almeno 4 settimane dalla prima.

CATEGORIE PER LE QUALI LA VACCINAZIONE È RACCOMANDATA E LIVELLI DI PRIORITÀ

a) Gruppi a rischio con la massima priorità:

- 1) **Operatori sanitari**, compresi gli operatori sanitari ospedalieri e quelli delle strutture di assistenza a lungo termine (ad es., case di cura, strutture residenziali socio-sanitarie e socio-assistenziali, ecc.);
- 2) **adulti di età ≥ 60 anni**, con precedenza per le persone ricoverate in strutture assistenziali a lungo termine, o assistite a domicilio, o che presentino una o più patologie che aumentano il rischio di complicanze da influenza (di cui all'elenco riportato alla successiva lettera b) n. 5);
- 3) Donne che all'inizio della stagione epidemica si trovano in **gravidanza e nel periodo "postpartum"**
Le attività di **vaccinazione nelle strutture residenziali socio-assistenziali e socio-sanitarie per anziani e disabili**, proprio in quanto assolutamente prioritarie, vanno condotte all'inizio della campagna e concluse entro la metà del mese di **novembre 2023**.

b) Gruppi a rischio con elevata priorità:

4) Bambini di età > 6 mesi e < 7 anni, con precedenza per coloro che presentino una o più patologie che aumentano il rischio di complicanze da influenza (di cui all'elenco riportato al successivo n. 5);

5) Persone di età ≥ 7 anni e < 60 anni affetti da:

- malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio (inclusa l'asma grave, la displasia broncopulmonare, la fibrosi cistica e la broncopatia cronico ostruttiva - BPCO)
- malattie dell'apparato cardio-circolatorio, comprese le cardiopatie congenite ed acquisite
- diabete mellito e altre malattie metaboliche (inclusi gli obesi con BMI > 30)
- epatopatie croniche
- insufficienza renale/surrenale cronica
- malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie
- tumori e in corso di trattamento chemioterapico
- malattie congenite o acquisite che comportino carente produzione di anticorpi, immunosoppressione indotta da farmaci o da HIV
- malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinali
- patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici
- patologie associate ad un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie (ad es. malattie neuromuscolari)
- altre patologie che aumentano il rischio di gravi complicanze da influenza

6) Persone di età ≥ 7 anni e < 18 anni in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico, a rischio di Sindrome di Reye in caso di infezione influenzale

c) Altre categorie target prioritarie:

7) Familiari e contatti (adulti e bambini) di soggetti ad alto rischio di complicanze (indipendentemente dal fatto che il soggetto a rischio sia stato o meno vaccinato);

8) Persone di qualunque età ricoverate presso strutture per lungodegenti;

9) Donatori di sangue;

10) Personale delle Forze dell'Ordine (Polizia di Stato, Polizia Locale, Carabinieri, Guardia di Finanza, Polizia penitenziaria), Vigili del Fuoco e personale della protezione civile;

11) Personale che, per motivi di lavoro, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte d'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)

d) Altri soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo e categorie di lavoratori La vaccinazione va offerta in relazione alla disponibilità del prodotto, dopo aver effettuato l'intervento sulle categorie di cui alle lettere a-c.

NB: Soggetti non appartenenti a categoria di rischio per età, patologia o esposizione professionale:

Si raccomanda che le vaccinazioni antinfluenzali eventualmente somministrate nell'ambito della CVA a persone 7-59 anni non appartenenti alle categorie target sopra menzionate, vengano effettuate solo **a partire dal mese di dicembre 2023** per assicurare il raggiungimento degli obiettivi di copertura stabiliti per le categorie target prioritarie.

VACCINI ANTIPNEUMOCOCCO CVAP 2023-2024 E INDICAZIONI - SINTESI

L'utilizzazione della campagna di vaccinazione antinfluenzale rappresenta un'occasione opportuna di immunizzazione anche contro lo pneumococco. Tuttavia, non essendo quella pneumococcica una vaccinazione da ripetersi annualmente, **si richiama l'attenzione sull'opportunità di utilizzare tutti i periodi dell'anno per l'offerta attiva e gratuita.**

Vaccini disponibili:

- a) **vaccino coniugato (PCV) 20-valente Apexxnar®**, da utilizzarsi a partire dai 18 anni di età (presumibilmente entro la fine del 2023, riceverà l'autorizzazione anche per le classi d'età pediatriche)
- b) **vaccino coniugato (PCV) 15-valente, Vaxneuvance®**, per le persone a partire dai **2 anni di età**.
- c) **vaccino polisaccaridico non coniugato 23-valente (PPV23) Pneumovax®** continuerà ad essere disponibile per la schedula vaccinale sequenziale dopo vaccino coniugato 13 o 15-valente

Raccomandazioni d'uso per le categorie target:

- a) Eventuale vaccino coniugato 13-valente **Prevenar 13®** rimasto presso gli studi medici potrà essere usato per ai sensi della Nota regionale Prot. n. 1085962 del 2 novembre 2022 per l'immunizzazione delle persone non appartenenti alle categorie bersaglio.
- b) **Persone adulte che iniziano il ciclo vaccinale:** vaccino raccomandato Apexxnar® (con l'eventuale eccezione riportata alla successiva lettera d). Al momento NON sussistono indicazioni per l'applicazione di una eventuale schedula sequenziale;
- c) **Persone 2-17 anni che iniziano il ciclo vaccinale:** vaccino raccomandato vaccino raccomandato Vaxneuvance®. Si applicherà in questo caso la schedula sequenziale, con successiva somministrazione di Pneumovax® (questa raccomandazione potrebbe essere sottoposta a revisione a seguito della eventuale autorizzazione del vaccino Apexxnar® per le classi d'età pediatriche);
- d) **Persone con una marcata compromissione della risposta immunitaria (ad esempio, persone con infezione da HIV) che iniziano il ciclo vaccinale:** a seguito di accurata valutazione clinica, queste persone potranno essere sottoposte a vaccinazione o con Apexxnar®, o con Vaxneuvance®; se viene utilizzato Vaxneuvance®, si applicherà poi la schedula sequenziale, con successiva somministrazione di Pneumovax®
- e) **Persone che abbiano già iniziato il ciclo vaccinale, avendo ricevuto il vaccino coniugato 13-15-valente:** proseguire il ciclo vaccinale con l'applicazione della schedula sequenziale con vaccino Pneumovax®
- f) **Persone che abbiano già completato la schedula sequenziale (PCV + PPV23):** al momento NON sussistono indicazioni per la somministrazione di ulteriori vaccini.

CATEGORIE PER LE QUALI LA VACCINAZIONE È RACCONADATA E GRATUITA

Categoria A. Persone di età ≥ 65 anni alla data di vaccinazione.

Categoria B. Persone di età compresa tra > 18 anni e < 65 anni alla data di vaccinazione, a rischio di contrarre la malattia per la presenza delle seguenti patologie o condizioni predisponenti:

- Cardiopatie croniche
- Malattie polmonari croniche
- Diabete Mellito
- Epatopatie croniche, inclusa la cirrosi epatica e le epatopatie croniche evolutive da alcool
- Alcoolismo cronico
- Soggetti con perdite liquorali da traumi o intervento
- Presenza di impianto cocleare
- Emoglobinopatie quali anemia falciforme e talassemia
- Immunodeficienze congenite o acquisite
- Infezione da HIV
- Condizioni di asplenia anatomica o funzionale e pazienti candidati alla splenectomia
- Patologie onco-ematologiche (leucemie, linfomi e mieloma multiplo)
- Neoplasie diffuse
- Trapianto d'organo o di midollo

- Patologie richiedenti un trattamento immunosoppressivo a lungo termine
- Sindrome nefrosica o insufficienza renale cronica

Categoria C. Persone di età compresa tra ≥ 2 anni e ≤ 18 anni alla data di vaccinazione.

C1) Per le persone appartenenti alle coorti di nascita dal 2012 in poi, l'offerta è attiva e gratuita per tutte le persone appartenenti alla coorte considerata.

C2) Per le persone appartenenti alle coorti di nascita precedenti, l'offerta è attiva e gratuita per le persone a rischio di contrarre la malattia per la presenza delle patologie o condizioni predisponenti di cui all'elenco riportato per la Categoria B.

Per tutte le persone entro il secondo anno di vita è confermato il Programma di offerta attiva e gratuita previsto dal PNPV vigente.

Ulteriore categoria introdotta nel 2020: lavoratori e personale di assistenza, anche volontario, compresi i professionisti convenzionati, delle strutture sanitarie, socio-sanitarie, socio-assistenziali. Per le AOU e i PU che abbiano istituito Corsi di laurea delle Professioni Sanitarie, l'offerta gratuita riguarda anche i Docenti e gli Studenti che svolgano attività professionali all'interno delle suddette strutture. Tra i soggetti destinatari dell'offerta gratuita la priorità deve essere riconosciuta a: a) personale impiegato nelle strutture residenziali socio-assistenziali e socio-sanitarie per anziani e disabili; b) operatori sanitari impiegati nell'attività di assistenza; c) operatori che lavorano nei laboratori di microbiologia.

NB: Soggetti non appartenenti a categoria di rischio per età, patologia o esposizione professionale

Per le vaccinazioni anti-pneumococciche eventualmente somministrate a persone di età compresa tra i 2 e i 64 anni non appartenenti alle categorie target fin qui menzionate, (**"soggetti non appartenenti a categoria di rischio per età, patologia o esposizione professionale"**) devono essere utilizzate le disponibilità residue del vaccino **Prevenar 13[®]** eventualmente conservate presso gli studi medici, fino alla data di scadenza del prodotto.

APPLICAZIONE DELLA SCHEDULA SEQUENZIALE

Il sistema di registrazione consentirà la registrazione di una vaccinazione con Pneumovax[®] solo se risultano contemporaneamente rispettate le seguenti 3 condizioni:

- Condizione 1: età **superiore a 2 anni** alla data di vaccinazione
- Condizione 2: **già vaccinate** con vaccino Prevenar 13[®] o con vaccino Vaxneuvance[®]
- Condizione 3: la vaccinazione con vaccino Pneumovax[®] va effettuata **a distanza di almeno un anno** dalla vaccinazione con vaccino Prevenar 13[®] o con vaccino Vaxneuvance[®].

Per le persone di età >2 e <65 anni deve essere verificata la presenza di una patologia/condizione di rischio.

Non invertire l'ordine di somministrazione dei vaccini, perché ciò comporterebbe una più bassa risposta immune.

Per la somministrazione di tutti i vaccini si raccomanda di rispettare scrupolosamente le modalità indicate nel rispettivo Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) autorizzato dall'AIFA.

Tutte le sospette reazioni avverse osservate devono essere segnalate entro 36 ore inviando la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa al Responsabile della Farmacovigilanza della ASL: <http://www.aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>