



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE, DELLA RICERCA E DELLE EMERGENZE SANITARIE
DIREZIONE GENERALE DELLE EMERGENZE SANITARIE

A

Assessorati alla Sanità delle Regioni a Statuto Ordinario e Speciale LORO SEDI	Direzione Generale della prevenzione SEDE
Assessorati alla Sanità delle Province Autonome di Bolzano e Trento LORO SEDI	Direzione Generale della ricerca e dell'innovazione in sanità SEDE
Ufficio di Gabinetto SEDE	Direzione Generale dei corretti stili di vita e dei rapporti con l'ecosistema SEDE
Ufficio Legislativo SEDE	Direzione Generale dell'igiene e della sicurezza alimentare SEDE
Ufficio Stampa SEDE	Direzione Generale della salute animale SEDE
Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera LORO SEDI	Unità di Missione per l'attuazione degli interventi del PNRR SEDE
Organismo Indipendente di Valutazione oiv@postacert.sanita.it	Direzione Generale delle risorse umane e del bilancio SEDE
Dipartimento dell'amministrazione generale, delle risorse umane e del bilancio SEDE	Direzione Generale della comunicazione SEDE
Dipartimento della programmazione, dei dispositivi medici, del farmaco e delle politiche in favore del Servizio sanitario nazionale SEDE	Direzione generale della vigilanza sugli enti e degli organi collegiali SEDE
Dipartimento della salute umana, della salute animale e dell'ecosistema (One Health) e dei rapporti internazionali SEDE	Comando Carabinieri per la Tutela della Salute srm20400@pec.carabinieri.it
	Presidenza del Consiglio dei Ministri usg@mailbox.governo.it

Ministero degli Affari Esteri e Cooperazione Internazionale
ministro.affariesteri@cert.esteri.it

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

Ministero di Giustizia
Gabinetto.ministro@giustiziacert.it

Ministero della Difesa
udc@postacert.difesa.it

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

Ministero Imprese e Made in Italy
segreteria.capogabinetto@mise.gov.it

Ministero Agricoltura, Sovranità alimentare e Foreste
urp@pec.politicheagricole.gov.it

Ministero Ambiente e Sicurezza energetica
MITE@pec.mite.gov.it

Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti
ufficio.gabinetto@pec.mit.gov.it

Ministero Lavoro e Politiche sociali
gabinettoministro@pec.lavoro.gov.it

Ministero dell'Istruzione e Merito
uffgabinetto@postacert.istruzione.it

Ministero Università e ricerca
gabinetto@pec.mur.gov.it

Ministero Cultura
gabinetto@cultura.gov.it

Ministero del Turismo
ufficiogabinetto@pec.ministeroturismo.gov.it

Ministro per i Rapporti con il Parlamento
rapportiparlamento@mailbox.governo.it

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

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

Ministro Protezione Civile e Politiche del mare
segreteria.ministroprotezionecivileemare@governo.it

Ministro Affari europei, Sud, Politiche di Coesione e PNRR
ministro.affarieuropeicoesionepnrr@pec.governo.it

Ministro Sport e i giovani
giovaneserviziocivile@pec.governo.it

Ministero Famiglia, Natalità, Pari Opportunità
segredipfamiglia@pec.governo.it

Ministro per le disabilità
disabilita@governo.it

Ministero Riforme istituzionali
archivio_drid@mailbox.governo.it

Croce Rossa Italiana – Sede Nazionale
comitato.nazionale@cert.cri.it

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

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

Istituto Superiore di Sanità
presidenza@pec.iss.it

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

IIZZSS
protocollo@pec.izs.it
protocollogenerale@cert.izsler.it
izslt@legalmail.it
protocollo@cert.izsmportici.it
protocollo@pec.izspb.it
izsto@legalmail.it
protocollo@pec.izs-sardegna.it
protocollogenerale.izssicilia@legalmail.it
protocollo.izsum@legalmail.it
izsvenzie@legalmail.it

Farindustria
farindustria@farindustria.it

Agenzia Italiana del Farmaco
presidenza@pec.aifa.gov.it
direzione.generale@pec.aifa.gov.it

Regione Veneto – Assessorato alla Sanità
Direzione Regionale Prevenzione
Coordinamento Interregionale della
Prevenzione
francesca.russo@regione.veneto.it
coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.veneto.it

Ufficio 3 Dipartimento della Prevenzione, della
Ricerca e delle Emergenze sanitarie
SEDE

Uffici della Direzione Generale delle Emergenze
Sanitarie
SEDE

Dipartimento della salute umana, della salute
animale e dell'ecosistema(One Health) e dei
rapporti internazionali
SEDE

Direzione Generale della Sanità Animale
SEDE

Rete Italiana di preparedness pandemica di cui al
DM Salute 20 dicembre 2024

Rete Dispatch di cui al Decreto Direttoriale 01
giugno 2021

Gruppo di esperti per la definizione del
funzionamento della rete nazionale dei laboratori
pubblici umani e veterinari per l'individuazione
precoce della circolazione di ceppi di virus
influenzali a potenziale zoonotico di cui al Decreto
Direttoriale del 25 giugno 2021

Allegati n.1

OGGETTO: Stagione influenzale 2025-2026: aggiornamento della situazione epidemiologica, dati virologici e immunologici, valutazione del rischio ECDC e misure di sanità pubblica.

Sommario

Situazione epidemiologica.....	3
Dati virologici e immunologici.....	4
Severità della malattia.....	4
Valutazione del rischio da parte dell'ECDC	4
Misure di sanità pubblica.....	5

Situazione epidemiologica

A seguito della pubblicazione del report dello European Center for Disease Prevention and Control (ECDC) sulla circolazione del nuovo *sottoclade K del virus influenzale A(H3N2)* “Assessing the risk of influenza for the EU/EEA in the context of increasing circulation of A(H3N2) *subclade K*”¹, si riporta di seguito un aggiornamento della situazione epidemiologica internazionale e le raccomandazioni.

In Europa si evidenzia una circolazione di virus influenzali più precoce delle stagioni precedenti. I principali contagi riguardano soprattutto i bambini, come tipico per l'inizio della stagione. Il sottotipo A(H3N2) è predominante, superando A(H1N1)pdm09. Tra maggio e novembre 2025 il *sottoclade K* del virus A(H3N2) ha mostrato una rapida diffusione globale, rappresentando circa metà delle sequenze A(H3N2) rilevate nell'Unione Europea/Spazio Economico Europeo (UE/SEE). Presenta,

¹ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/influenza-risk-assessment-EU-EEA-circulation-AH3N2-subclade-K.pdf>

inoltre, una significativa divergenza antigenica rispetto al ceppo vaccinale raccomandato per la stagione 2025-26, suggerendo un possibile *mismatch* vaccinale. I paesi dell'Asia orientale, che attualmente segnalano un calo dell'epidemia di A(H3N2), non hanno riportato una maggiore gravità della malattia.

In Italia, nella settimana 2025-46 (dal 10 al 16 novembre 2025), l'incidenza totale delle infezioni respiratorie acute nella comunità è pari a 7,91 casi per 1.000 assistiti, stabile rispetto alla settimana precedente. L'incidenza più elevata si osserva, come di consueto, nella fascia di età 0-4 anni, con circa 25,7 casi per 1.000 assistiti. Il cambiamento nella definizione di caso nella sorveglianza RespiVirNet (da ILI ad ARI) rende difficile confrontare l'incidenza settimanale con quella delle stagioni precedenti, così come per le soglie di intensità, calcolate sulla base dei dati relativi alle sindromi simil-influenzali delle ultime stagioni.

Per quanto riguarda la caratterizzazione dei virus influenzali, nella comunità continua ad aumentare la percentuale di virus A(H3N2) rispetto alla precedente settimana. Mentre, nel flusso ospedaliero è stata rilevata una percentuale simile di virus A(H1N1)pdm09 e A(H3N2) sebbene la proporzione degli H3N2 sia in aumento. Tuttavia, il numero di test positivi è ancora troppo basso per poter fornire indicazioni sull'andamento della stagione. Ad oggi non sono stati identificati virus A "non sottotipizzabili" che indichino la presenza di ceppi diversi da quelli stagionali.

Dati virologici e immunologici

Il *sottoclade* K presenta numerose mutazioni dell'emoagglutinina, più del solito rispetto agli anni precedenti. Gli studi sierologici indicano che gli anticorpi post-vaccinazione riconoscono meno efficacemente i virus del nuovo *sottoclade*. I dati preliminari dal Regno Unito, d'altra parte, indicano che la protezione data dalle vaccinazioni contro forme gravi potrebbe rimanere simile a quella di stagioni recenti. Non emergono evidenze di resistenza agli antivirali oseltamivir, zanamivir o baloxavir.

Severità della malattia

Non è chiaro se A(H3N2) resterà dominante per tutta la stagione. La popolazione europea potrebbe avere minore immunità recente contro A(H3N2), aumentando la probabilità di infezione. La protezione contro forme gravi sembra comunque mantenersi grazie all'immunità pregressa. Come riporta l'ECDC, anche con rischio individuale invariato, un'epidemia più ampia potrebbe comportare un aumento dei ricoveri e della pressione sul sistema sanitario.

Valutazione del rischio da parte dell'ECDC

Rischio per gli individui nella popolazione generale

Come nelle precedenti stagioni influenzali, la probabilità di infezione è considerata alta. Per la maggior parte delle persone nella popolazione generale, l'influenza è di solito una malattia autolimitante e può essere anche asintomatica in una percentuale significativa di casi (fino al 60%); pertanto, l'impatto dell'infezione influenzale sugli individui della popolazione generale è stimato come basso. Di conseguenza, il rischio per gli individui della popolazione generale nella stagione attuale è valutato come moderato sulla base delle informazioni attualmente disponibili.

Rischio per gli individui con maggiore probabilità di sviluppare malattia grave

La probabilità di infezione è considerata alta, come per la popolazione generale. L'impatto della malattia influenzale grave causata dal *sottoclade* K del virus A(H3N2) negli individui con condizioni croniche è attualmente stimato come moderato. Le persone di età superiore ai 65 anni, coloro con patologie metaboliche, polmonari, cardiovascolari, neuromuscolari e altre malattie croniche, così come le persone immunocompromesse e quelle che vivono in ambienti chiusi, ad esempio strutture di assistenza a lungo termine (LTCF), sono a maggior rischio di influenza grave e di complicazioni delle loro condizioni croniche. Anche la gravidanza rappresenta un fattore di rischio per l'influenza

grave, comportando possibili complicanze per la madre e per il nascituro. L'influenza grave porta al ricovero a causa di complicanze come bronchite, polmonite e distress respiratorio, o peggioramento di una patologia cronica e, più raramente, encefalite e miocardite. I ricoveri in terapia intensiva per malattia influenzale grave sono associati a una mortalità significativa, stimata fino a 1 paziente su 4. Pertanto, il rischio complessivo per gli individui di questo gruppo è valutato come alto sulla base delle informazioni attualmente disponibili.

Misure di sanità pubblica

Anche in considerazione delle valutazioni e delle indicazioni dell'ECDC si raccomanda alle Regioni/PA l'applicazione delle indicazioni fornite dalla Circolare 0000669-25/07/2025-DGEME-DGEME-P (Allegato n. 1) in particolare per quanto riguarda le misure di igiene e protezione individuale non farmacologica, la vaccinazione e la comunicazione.

Inoltre, si raccomanda di preparare il sistema sanitario all'eventuale pressione invernale dovuta all'aumento delle sindromi simil-influenzali e alle forme gravi di influenza.

Sebbene vi siano incertezze riguardo alla probabilità e all'impatto di una stagione influenzale anticipata, così come alla possibile dominanza dei virus influenzali A(H3N2) rispetto ad altri sottotipi nel corso della stagione, si raccomanda alle Regioni/PA di **monitorare la disponibilità** di "piani di aumento della capacità e di continuità operativa dei servizi", in ottemperanza a quanto previsto dal "Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023" (29-1-2021, Supplemento ordinario n. 7 alla GAZZETTA UFFICIALE pag. 51).

La sorveglianza RespiVirNet costituisce il sistema nazionale per il monitoraggio continuo della circolazione dei virus respiratori, tra cui quelli influenzali. Si raccomanda di implementare e rafforzare le reti sentinella epidemiologica e virologica, in particolare nelle aree in cui non risultano ancora operative, nonché di potenziare il monitoraggio virologico nell'ambito ospedaliero. Inoltre si ritiene necessario come ogni anno mantenere la sorveglianza delle forme gravi e complicate di influenza, al fine di garantire una valutazione accurata dell'impatto clinico sui reparti di terapia intensiva e subintensiva, nonché sulla mortalità intraospedaliera.

Per eventuali chiarimenti o supporto operativo, i referenti regionali per la sorveglianza e i laboratori possono rivolgersi all'indirizzo: sorveglianza.influenza@iss.it.

**IL CAPO DIPARTIMENTO
DELLA PREVENZIONE, DELLA
RICERCA E DELLE
EMERGENZE SANITARIE**

Maria Rosaria Campitiello



Maria Rosaria
Campitiello
28.11.2025
09:58:54
GMT+01:00

Per il Direttore dell'Ufficio 3 della DPRES
Dott.ssa Anna Caraglia

Il Direttore dell'Ufficio 2 della DGEME
Dott.ssa Giovanna Laurendi

Referenti
Dott. Daniele Mipatrini
Dott.ssa Sobha Pilati



Roma

Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE, DELLA RICERCA E
DELLE EMERGENZE SANITARIE
Ufficio 3 – Emergenze sanitarie

DIREZIONE GENERALE DELLE EMERGENZE SANITARIE
Ufficio 2 Prevenzione e profilassi delle malattie trasmissibili
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

ALLEGATO 1

OGGETTO:

**Prevenzione e controllo dell'influenza:
raccomandazioni per la stagione 2025-2026**

Assessorati alla Sanità delle Regioni a Statuto
Ordinario e Speciale
LORO SEDI

Assessorati alla Sanità delle Province Autonome di
Bolzano e Trento
LORO SEDI

Ufficio di Gabinetto
SEDE

Ufficio Legislativo
SEDE

Ufficio Stampa
SEDE

Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera
LORO SEDI

Organismo Indipendente di Valutazione
oiv@postacert.sanita.it

Dipartimento dell'amministrazione generale, delle
risorse umane e del bilancio
SEDE

Dipartimento della programmazione, dei dispositivi
medici, del farmaco e delle politiche in favore del
Servizio sanitario nazionale
SEDE

Dipartimento della salute umana, della salute
animale e dell'ecosistema (One Health) e dei
rapporti internazionali
SEDE

Direzione Generale della prevenzione
SEDE

Direzione Generale della ricerca e dell'innovazione
in sanità
SEDE

Direzione Generale dei corretti stili di vita e dei
rapporti con l'ecosistema
SEDE

Direzione Generale dell'igiene e della sicurezza
alimentare
SEDE

Direzione Generale della salute animale
SEDE

Unità di Missione per l'attuazione degli interventi
del PNRR

SEDE

Direzione Generale delle risorse umane e del bilancio
SEDE

Direzione Generale della comunicazione
SEDE

Direzione generale della vigilanza sugli enti e degli organi collegiali
SEDE

Comando Carabinieri per la Tutela della Salute
srm20400@pec.carabinieri.it

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

Ministero degli Affari Esteri e Cooperazione Internazionale
ministro.affariesteri@cert.esteri.it

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

Ministero di Giustizia
Gabinetto.ministro@giustiziacert.it

Ministero della Difesa
udc@postacert.difesa.it

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

Ministero Imprese e Made in Italy
segreteria.capogabinetto@mise.gov.it

Ministero Agricoltura, Sovranità alimentare e Foreste
urp@pec.politicheagricole.gov.it

Ministero Ambiente e Sicurezza energetica
MITE@pec.mite.gov.it

Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti
ufficio.gabinetto@pec.mit.gov.it

Ministero Lavoro e Politiche sociali
gabinettoministro@pec.lavoro.gov.it

Ministero dell'Istruzione e Merito
uffgabinetto@postacert.istruzione.it

Ministero Università e ricerca
gabinetto@pec.mur.gov.it

Ministero Cultura
gabinetto@cultura.gov.it

Ministero del Turismo
ufficiogabinetto@pec.ministeroturismo.gov.it

Ministro per i Rapporti con il Parlamento
rapportiparlamento@mailbox.governo.it

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

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

Ministro Protezione Civile e Politiche del mare
segreteria.ministroprotezionecivilemare@governo.it

Ministro Affari europei, Sud, Politiche di Coesione e PNRR
ministro.affarieuropeicoesionePNRR@pec.governo.it

Ministro Sport e i giovani
giovaneserviziocivile@pec.governo.it

Ministero Famiglia, Natalità, Pari Opportunità
segredipfamiglia@pec.governo.it

Ministro per le disabilità
disabilita@governo.it

Ministero Riforme istituzionali
archivio_drid@mailbox.governo.it

Croce Rossa Italiana – Sede Nazionale
comitato.nazionale@cert.cri.it

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

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

Istituto Superiore di Sanità
presidenza@pec.iss.it

I.N.A.I.L.

presidenza@postacert.inail.it

Farindustria

farindustria@farindustria.it

Agenzia Italiana del Farmaco

presidenza@pec.aifa.gov.it

direzione.generale@pec.aifa.gov.it

Regione Veneto – Assessorato alla Sanità

Direzione Regionale Prevenzione

Coordinamento Interregionale della Prevenzione

francesca.russo@regione.veneto.it

coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.veneto.it



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE, DELLA RICERCA E DELLE EMERGENZE
SANITARIE

Ufficio 3 – Emergenze sanitarie

DIREZIONE GENERALE DELLE EMERGENZE SANITARIE
Ufficio 2 Prevenzione e profilassi delle malattie trasmissibili

**Prevenzione e controllo dell'influenza:
raccomandazioni per la stagione 2025-2026**

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 E SEGNALAZIONE	7
4. PREVENZIONE	10
4.1 Misure di igiene e protezione individuale non farmacologica	10
4.2 Strategie di vaccinazione contro l'influenza stagionale	10
4.2.1 Ridurre la trasmissione complessiva dell'influenza	11
4.2.2 Proteggere le persone vulnerabili.....	11
4.2.3 Vaccinare gli adulti sani.....	12
4.3 La vaccinazione anti-influenzale	12
4.3.1 Vaccini disponibili.....	12
4.3.2 Dosaggio, modalità di somministrazione e scelta	14
4.3.3 Categorie target per la vaccinazione.....	16
4.3.4 Controindicazioni e precauzioni.....	18
4.3.5 Somministrazione simultanea di più vaccini	20
4.3.6 Reazioni avverse.....	21
4.3.7 Sorveglianza degli eventi avversi dopo vaccinazione.....	22
4.3.8 Conservazione dei vaccini	22
4.4 La campagna vaccinale.....	22
4.4.1 La campagna di vaccinazione antinfluenzale 2024-2025	22
4.4.2 La campagna vaccinale 2025-2026	23
4.4.3 Obiettivi di copertura della campagna di vaccinazione	24
4.4.4 Indicazioni per il monitoraggio della copertura vaccinale 2025-2026	27
5. CAMPAGNE DI INFORMAZIONE E COMUNICAZIONE.....	28

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 respiratorie¹. 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 deficit della risposta immune o 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 anno². 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.

In Europa, la circolazione dei virus influenzali è stata più elevata a dicembre 2024 e gennaio 2025, con una predominanza dei virus influenzali di tipo A³. Il ceppo influenzale A(H1N1)pdm09 ha predominato in Europa settentrionale, mentre in Europa orientale vi è stata una co-circolazione quasi uguale di virus A(H1N1)pdm09 e A(H3N2).

In Italia, è stata osservata la co-circolazione di diversi agenti patogeni respiratori, virali e batterici. L'incidenza delle ILI, in Italia, ha raggiunto, nella quarta settimana del 2025, il picco epidemico con un valore pari a 17.6 casi per mille assistiti. Il numero di ILI è stato sostenuto, oltre che dai virus influenzali, anche da altri virus respiratori tra i quali il virus respiratorio sinciziale (VRS) e il Rhinovirus.

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 2025, l'OMS ha

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 3 marzo 2025)

³ https://cdn.who.int/media/docs/default-source/influenza/who-influenza-recommendations/vcm-northern-hemisphere-recommendation-2025-2026/recommended-composition-of-influenza-virus-vaccines-for-use-in-the-2025-2026-northern-hemisphere-influenza-season.pdf?sfvrsn=857c2e9b_7&download=true

raccomandato la nuova composizione vaccinale per la stagione 2025/2026 elencando i ceppi virali da inserire nell'aggiornamento della formulazione trivalente indicata per la protezione contro l'influenza stagionale con inizio nell'autunno 2025.

Le raccomandazioni annuali per l'uso dei vaccini antinfluenzali in Italia sono elaborate dal Ministero della Salute in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità e le Regioni/PPAA, 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)⁴.

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 di interesse umano: 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.

⁴ <https://flunewseurope.org/erviss.org>

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.

2.2.2 Modalità di trasmissione

I virus influenzali sono trasmessi principalmente dalle goccioline diffuse attraverso la tosse o gli starnuti e 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 momenti 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 E SEGNALAZIONE

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 e segnalazione attivi in Italia

	OBIETTIVI	DESCRIZIONE
RespiVirNet, sorveglianza epidemiologica	<p>L'obiettivo generale è valutare l'andamento dell'incidenza delle sindromi simil-influenzali (influenza-like-illness, ILI) nel corso dell'anno.</p> <p>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.</p> <p>Il sistema infine consente di condividere i dati di sorveglianza con l'ECDC nel database europeo Tessa e di mettere a punto modelli matematici per la stima sia dell'impatto dell'influenza stagionale sia delle misure di contenimento e mitigazione applicate.</p>	<p>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.</p> <p>La sorveglianza è coordinata dal Reparto di epidemiologia, biostatistica e modelli matematici del Dipartimento di Malattie Infettive dell'ISS.</p> <p>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.</p>
RespiVirNet, sorveglianza virologica	<p>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.</p>	<p>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.</p> <p>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.</p>

Monitoraggio dell'andamento delle forme gravi e complicate di influenza confermata	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 rischio e cambiamenti nel corso dell'epidemia influenzale.	Il sistema, attivo dalla stagione pandemica influenzale 2009/2010 ⁵ , 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 basa sulle segnalazioni dei casi da parte delle Unità di Terapia Intensiva alla Regione/PPAA.
Sorveglianza sindromica degli accessi in Pronto Soccorso (EMUR-PS)	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 ⁶ , analizza i dati del flusso dell'emergenza urgenza.
Sistema Informativo PREMAL	Il sistema di segnalazione delle malattie infettive ha lo scopo di. - ottimizzare il flusso informativo delle malattie infettive, per consentire alle aziende sanitarie locali, alle Regioni e alle PPAA e al Ministero della salute di disporre dei dati necessari per la sorveglianza delle malattie infettive sul territorio nazionale, per la predisposizione degli atti di indirizzo e coordinamento in materia di sanità pubblica e per l'adozione delle conseguenti misure e interventi di prevenzione e controllo; - assicurare il monitoraggio delle malattie infettive anche attraverso la predisposizione e invio dei dati nazionali al Sistema di Sorveglianza Europeo TESSy e all'Organizzazione Mondiale della Sanità.	Il sistema informativo PREMAL, istituito con DPCM 3 marzo 2017 e regolamentato con Decreto ministeriale 7 marzo 2022, inserito nell'ambito del NSIS, è il sistema di supporto per la sorveglianza delle malattie infettive e per le attività di sanità pubblica dei diversi livelli del Servizio Sanitario Nazionale (Dipartimenti di Prevenzione al livello locale, Regioni, Istituto Superiore di Sanità e Ministero della salute).

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.

⁵ Introdotta con Circolare del 19 novembre 2009 e integrata annualmente

⁶ «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)

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 nelle persone di tutte le età.

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, qualora le mani non siano visibilmente sporche.
- Osservare una buona igiene respiratoria: coprire bocca e naso quando si starnutisce o tossisce, con fazzoletti monouso da smaltire correttamente e lavarsi le mani e utilizzare dispositivi di protezione delle vie respiratorie in presenza di sintomatologia alle vie aeree superiori (raffreddore e tosse).
- 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 e delle sue complicanze, che non sono solo respiratorie ma possono coinvolgere diversi organi e/o apparati (es. miocardite, encefalite). Il vaccino antinfluenzale è indicato per tutte le persone a partire dai 6 mesi di vita e raccomandato per tutte le categorie a rischio che non abbiano specifiche controindicazioni. L'OMS e il Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2023-2025⁷, 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

⁷ <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto.spring?id=95963&page=newsett>

concordanza, in ambito europeo sul fatto che principali destinatari dell'offerta di vaccino antinfluenzale stagionale debbano essere i bambini dai 6 mesi ai 6 anni, 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
- 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 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 nei bambini piccoli che frequentano asili nido e la scuola dell'infanzia (fascia d'età 6 mesi-6 anni). Pertanto, immunizzare i bambini tempestivamente, 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 stagionale⁸.

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 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.

⁸ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/implementation-council-recommendation-seasonal-influenza-vaccination>

Nella riunione annuale, svoltasi il 28 febbraio 2025, l'OMS ha pertanto raccomandato la seguente composizione per il vaccino trivalente destinato all'utilizzo nella stagione 2025/2026 dell'emisfero settentrionale:

Vaccini trivalenti ottenuti in uova embrionate di pollo

- A/Victoria/4897/2022 (H1N1) pdm09-like virus;
- A/Croazia/10136RV/2023 (H3N2)-like virus; e
- B/Austria/1359417/2021-like virus (lignaggio B/Victoria).

Vaccini trivalenti ottenuti su colture cellulari o ricombinanti o acidi nucleici

- A/Wisconsin/67/2022 (H1N1) pdm09-like virus;
- A/Distretto di Columbia/27/2023 (H3N2)-like virus; e
- B/Austria/1359417/2021-like virus (lignaggio B/Victoria).

Nel caso dei vaccini quadrivalenti, l'OMS raccomanda l'inserimento del ceppo B/Phuket/3073/2013-like (lineaggio B/Yamagata), in aggiunta ai ceppi sopramenzionati.

Il vaccino aggiornato conterrà, dunque, **nuove varianti antigeniche di tipo A**, sottotipo **H3N2**, (**A/Croazia/10136RV/2023** e **A/Distretto di Columbia/27/2023**), che sostituiranno i ceppi A/Thailand/8/2022 e A/Massachusetts/18/2022, rispettivamente nei vaccini ottenuti in uova embrionate di pollo ed in quelli ottenuti su colture cellulari.

Poiché dal marzo 2020, nei virus in circolazione a livello globale non è stato riportato alcun caso riconducibile al virus B/Yamagata, coerentemente con le raccomandazioni precedenti, il Comitato Consultivo OMS per la composizione del vaccino antinfluenzale, continua a ritenere 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 2025-2026 northern hemisphere influenza season*)⁹. 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.

⁹ <https://www.who.int/publications/m/item/recommended-composition-of-influenza-virus-vaccines-for-use-in-the-2025-2026-northern-hemisphere-influenza-season>

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 precedenza¹⁰, 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 2).

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 come spray per via nasale.

Per le persone di età pari o superiore ai 65 anni di età risulta raccomandato l'utilizzo di vaccini antinfluenzali potenziati, VITa o VIThd, che presentano una maggiore efficacia nella protezione verso forme severe di malattia.

¹⁰ 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
VIT	Vaccino Inattivato Trivalente, 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 trivalenti (VIT) che contengono 2 virus di tipo A (H1N1 e H3N2) e 1 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. 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)
VITcc	Vaccino inattivato trivalente su colture cellulari	Il vaccino VITcc è un vaccino antinfluenzale trivalente che contiene 2 virus di tipo A (H1N1 e H3N2) e 1 virus di tipo B cresciuti su colture cellulari, ed autorizzato per l'uso in bambini e adulti di età superiore ai 6 mesi di età ¹¹ . 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 ≥10 anni: 1 dose (0,50ml)
VITr	Vaccino trivalente a DNA ricombinante	Il vaccino trivalente 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)
VITa	Vaccino inattivato trivalente adiuvato	Uno dei vaccini trivalenti 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)
VIThd	Vaccino inattivato trivalente ad alto dosaggio	Il vaccino ad alto dosaggio è un vaccino split trivalente che contiene due virus di tipo A(H1N1 e H3N2) e un 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)

(*) Per le raccomandazioni specifiche per prodotto riferirsi alla tabella 4

¹¹ Decisione C(2025) 2314 final della CE: <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1879.htm>;
EMA: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/flucelvax#product-information-section>

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 gli operatori sanitari dovrebbero applicare il loro giudizio clinico per tenere conto del rischio di influenza che aggrava eventuali malattie di base che un paziente può avere, così come il rischio di gravi malattie derivanti dall'influenza stessa. Il vaccino antinfluenzale dovrebbe essere raccomandato e offerto gratuitamente, in questi casi, anche se l'individuo non appartiene ai gruppi di rischio clinici sotto specificati. Inoltre, dopo aver vaccinato le categorie di popolazione eleggibili è possibile offrirlo gratuitamente a chiunque lo richieda.

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:
<ul style="list-style-type: none"> - Persone di età pari o superiore a 60 anni¹² - Donne che all'inizio della stagione epidemica si trovano in qualsiasi trimestre della gravidanza e nel periodo "postpartum" - Persone di tutte le età affette da patologie che aumentano il rischio di complicanze da influenza: <ul style="list-style-type: none"> a) <i>malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio (inclusa l'asma grave, la displasia broncopolmonare, la fibrosi cistica e la broncopatia cronico ostruttiva-BPCO);</i> b) <i>malattie dell'apparato cardio-circolatorio, comprese le cardiopatie congenite e acquisite;</i> c) <i>diabete mellito e altre malattie metaboliche (inclusi gli obesi con indice di massa corporea BMI >30);</i> d) <i>insufficienza renale/surrenale cronica;</i> e) <i>malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie;</i> f) <i>malattie oncologiche, anche in corso di trattamento chemioterapico o immunoterapico o in follow-up;</i> g) <i>malattie congenite o acquisite che comportino carente produzione di anticorpi, immunosoppressione indotta da farmaci o da HIV;</i> h) <i>malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinali;</i> i) <i>patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici;</i> j) <i>patologie associate a un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie (ad es. malattie neuromuscolari);</i> k) <i>epatopatie croniche;</i> l) <i>persone candidate a trattamento immunomodulante o immunosoppressivo o in corso di trattamento..</i> - Bambini 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:
<ul style="list-style-type: none"> - Medici e personale sanitario/sociosanitario (inclusi studenti che svolgono attività di tirocinio) 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:
<ul style="list-style-type: none"> - Allevatori - Addetti all'attività di allevamento - Addetti al trasporto di animali vivi - Macellatori e vaccinatori - Veterinari pubblici e libero-professionisti, inclusi studenti che svolgono attività di tirocinio
Altre categorie
<ul style="list-style-type: none"> - Donatori di sangue

¹² 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 storia di anafilassi legata ad uno qualsiasi dei componenti 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 una 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, anche per valutare l'opportunità di utilizzare prodotti alternativi che non contengono l'allergene.

Le persone allergiche alle uova possono ricevere qualsiasi vaccino antinfluenzale¹³ autorizzato e raccomandato per l'età senza problemi, come evidenziato da studi specifici¹⁴. Tutti dovrebbero essere vaccinati in un contesto medico, sotto la supervisione di un operatore sanitario in grado di riconoscere e gestire le reazioni allergiche gravi. La maggior parte dei vaccini antinfluenzali e il vaccino antinfluenzale spray nasale sono prodotti utilizzando una tecnologia a base di uova. Per questo motivo, contengono una piccola quantità di proteine dell'uovo, come l'ovalbumina. Tuttavia, studi che hanno esaminato l'uso sia del vaccino spray nasale sia dei vaccini antinfluenzali in pazienti allergici e non allergici alle uova indicano che è improbabile che si verifichino gravi reazioni allergiche nelle persone con allergia alle uova. È inoltre disponibile il vaccino basato su virus coltivato in colture cellulari (VITcc), 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,

¹³ <https://www.cdc.gov/flu/vaccines/egg-allergies.html>

¹⁴ The Vaccine Handbook, a practitioner's guide to maximizing use and efficacy across the lifespan, second edition (Oxford)

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 coagulazione in quanto può manifestarsi ematoma in sede di inoculo 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:

- storia di anafilassi a seguito dell'esposizione 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 funzionale¹⁵.

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

¹⁵ CDC, General Best Practice Guidelines for Immunization: Contraindications and Precautions, <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/general-recs/downloads/general-recs.pdf>

nelle due settimane successive, o se vi è evidenza di perdite di liquido cerebrospinale in corso¹⁶.

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;
- 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-somministrate¹⁷.

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.

La vaccinazione anti-influenzale rappresenta infatti un'occasione opportuna per l'offerta in co-somministrazione anche della vaccinazione anti-pneumococcica, anti-Herpes Zoster o anti-diftotetanopertussica (dTpa) quando raccomandate dal Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale.

¹⁶ 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>

¹⁷ Plotkin's Vaccines, 8a edizione, capitolo 10 General Immunization Practices, Tabella 10.8 "Guidelines for Spacing of Live and Inactivated Antigens"

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-19¹⁸¹⁹²⁰²¹ e i vaccini anti RSV²²²³²⁴

4.3.6 Reazioni avverse

Le segnalazioni di sospette reazioni avverse da farmaci (ADR, Adverse Drug Reaction in inglese) e eventi avversi dopo vaccini (AEFI, Adverse Events Following Immunization) 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 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.

¹⁸WHO. Statement on the antigen composition of COVID-19 vaccines. 26-04-24.

<https://www.who.int/news/item/26-04-2024-statement-on-the-antigen-composition-of-covid-19-vaccines> :

¹⁹EMA recommendation to update the antigenic composition of authorised COVID-19 vaccines for 2024-2025.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/ema-recommendation-update-antigenic-composition-authorised-covid-19-vaccines-2024-2025_en.pdf

²⁰WHO. SAGE. Interim recommendations for the use of mRNA COVID-19 vaccines (19-7-23).

<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/371402/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE-recommendation-mRNA2023.1-eng.pdf?sequence=1>

²¹WHO. "Standing recommendations for COVID-19 issued by the Director-General of the World Health Organization (WHO) in accordance with the International Health Regulations (2005) (IHR)". 9-8-23.

[https://www.who.int/publications/m/item/standing-recommendations-for-covid-19-issued-by-the-director-general-of-the-world-health-organization-\(who\)-in-accordance-with-the-international-health-regulations-\(2005\)-\(ihr\)](https://www.who.int/publications/m/item/standing-recommendations-for-covid-19-issued-by-the-director-general-of-the-world-health-organization-(who)-in-accordance-with-the-international-health-regulations-(2005)-(ihr))

²²https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230606159374/anx_159374_it.pdf

²³https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230823160227/anx_160227_it.pdf

²⁴https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2024/20240822163375/anx_163375_it.pdf

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'AIFA²⁵. 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.

4.3.8 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 AIFA²⁶.

4.4 La campagna vaccinale

4.4.1 La campagna di vaccinazione antinfluenzale 2024-2025

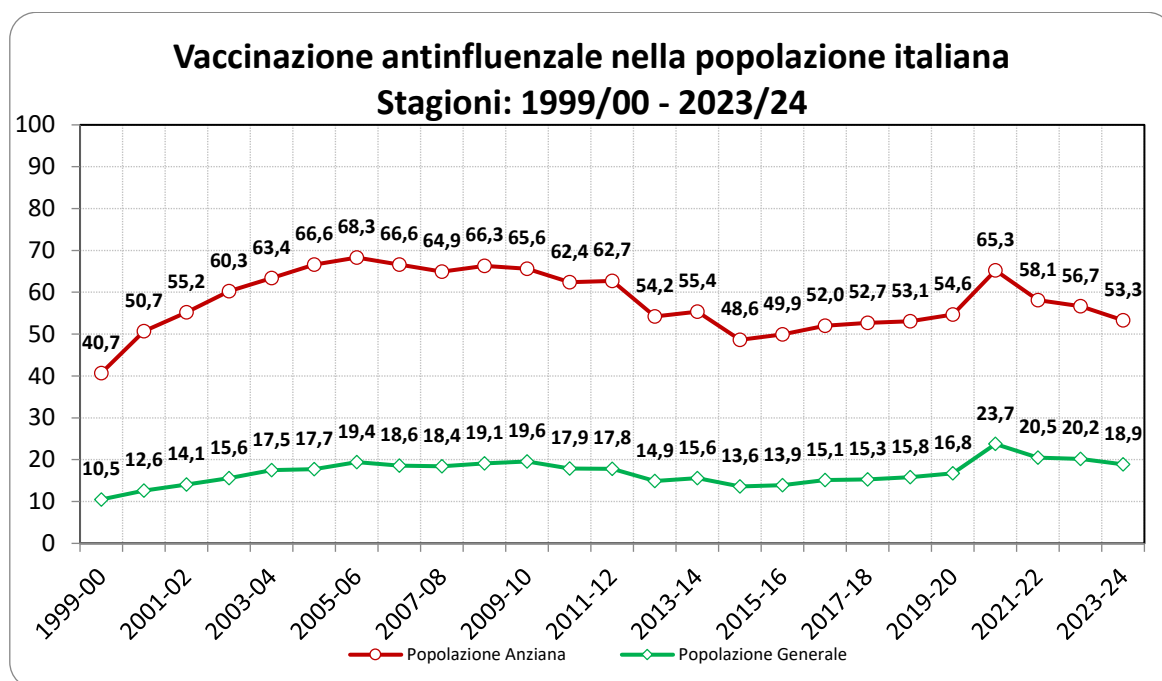
La campagna di vaccinazione antinfluenzale 2024-2025 è iniziata ufficialmente nell'ottobre 2024 ed è stata monitorata settimanalmente. Purtroppo non è stato possibile valutare l'andamento complessivo della campagna di vaccinazione a fine stagione, in considerazione del fatto che non tutte le Regioni/Province autonome hanno aderito al monitoraggio.

La campagna di vaccinazione antinfluenzale 2023-2024 si era conclusa con la somministrazione di 11.129.868 dosi, con una copertura media del 18,9% nella popolazione

²⁵ <https://www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

²⁶ <https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/cerca-farmaco>

generale, del 53,3% nel gruppo degli over 65, del 11,8% nella fascia di età 45-64 anni e del 9,8% nella fascia di età 6-23 mesi²⁷.



4.4.2 La campagna vaccinale 2025-2026

In considerazione della situazione epidemiologica relativa alla circolazione dei virus respiratori nella stagione 2024-2025, 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

²⁷https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_tavole_19_5_1_file.pdf

somministrate nelle stagioni precedenti, anche gli **obiettivi di copertura delle popolazioni target**.

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					
	VIT	VITa	VITr	VIThd	LAIV	VITcc
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 (ad esclusione della categoria precedente)	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					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

VIT - Vaccino Inattivato Trivalente sub-unità, split

VITa - Vaccino inattivato Trivalente adiuvato

VITr - Vaccino Trivalente a DNA ricombinante

VIThd - Vaccino inattivato Trivalente ad alto dosaggio

LAIV - Vaccino vivo attenuato Trivalente

VITcc - Vaccino inattivato Trivalente 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 Salute²⁸.

²⁸<http://www.salute.gov.it/portale/influenza/dettaglioContenutiInfluenza.jsp?lingua=italiano&id=679&area=influenza&menu=vuoto>

Gli obiettivi di copertura, negli ultrasessantacinquenni, sono i seguenti²⁹:

- 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 Dipartimenti di Prevenzione, in sinergia con MMG, PLS, sedi vaccinali collocate nel territorio o nelle strutture ospedaliere, strutture residenziali socio-sanitarie e socio-assistenziali e farmacie, attiveranno azioni di offerta attiva di provata efficacia per le diverse popolazioni target.

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

²⁹ Piano nazionale di prevenzione vaccinale (PNPV) 2023-2025

<https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto.spring?id=95963&page=newsett>

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, ovvero in fasi di dimissione dal ricovero, 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 essenziali³⁰. Si raccomanda, pertanto, di promuovere fortemente la vaccinazione antinfluenzale di tutti gli operatori sanitari, ivi compresi gli studenti dei corsi di laurea di area Medica, 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'OMS³¹ ritiene le donne in gravidanza 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.

³⁰ Materiale informativo per operatori sanitari è disponibile su <http://www.epicentro.iss.it/temi/vaccinazioni/HProimmune2014.asp>

³¹ 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

7. Sensibilizzare tutti gli erogatori sull'importanza della co-somministrazione dei vaccini anti-influenzali con gli altri vaccini raccomandati per età e condizione (es. la vaccinazione anti-influenzale può essere occasione per il richiamo decennale difto-tetano-pertussico soprattutto nell'anziano e per la vaccinazione anti-pertussica nella donna in gravidanza).
8. Condividere con tutti gli erogatori i risultati progressivamente raggiunti in termini di copertura per target, utilizzo appropriato dei vaccini, stato delle scorte per ogni erogatore. Il feedback e la restituzione continua del dato ai diversi erogatori coinvolti (ad esempio con una reportistica periodica) è uno strumento importante di coinvolgimento e sensibilizzazione con cui i Dipartimenti di Prevenzione possono esercitare la governance dell'offerta vaccinale.

4.4.4 Indicazioni per il monitoraggio della copertura vaccinale 2025-2026

I dati, relativi alla stagione 2025-2026, delle dosi di vaccino antiinfluenzale somministrate alla popolazione target saranno raccolti tramite l'anagrafe vaccinale nazionale (AVN)³² del Ministero della Salute.

Le Regioni alimenteranno l'Anagrafe Vaccinale Nazionale in accordo con le specifiche richieste dal Ministero.

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.

³² Istituita con Decreto del Ministero della Salute del 17 settembre 2018.

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.).

Referenti:

Anna Caraglia Uff 3 DPRES

*Il Direttore dell'Ufficio 2 DG EME
Giovanna Laurendi*

*Il Direttore dell'Ufficio 3 DPRES
Ulrico Angeloni*

***F.to IL CAPO DIPARTIMENTO DPRES**
Dott.ssa Maria Rosaria CAMPITIELLO

*"firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del d. Lgs. N. 39/1993"

**LABORATORI DELLA RETE NAZIONALE RESPIRNET RICONOSCIUTI DAL NIC-
ISS (STAGIONE INFLUENZALE 2025/2026) †**

REGIONE/PA	LABORATORI
P.A. BOLZANO	<ul style="list-style-type: none"> ● AS Alto Adige, Laboratorio Aziendale di Microbiologia e Virologia/Comprensorio sanitario di Bolzano, Via Amba Alagi, 5 – 39100 Bolzano (<i>E. Pagani</i>) *
P.A. TRENTO	<ul style="list-style-type: none"> ● APSS Trento, Ospedale S. Chiara, U.O. Microbiologia e Virologia, L.go Medaglie d' Oro, 9 - 38100 Trento (<i>L. Collini</i>)*
VALLE D'AOSTA	<ul style="list-style-type: none"> ● AUSL Valle d'Aosta, Ospedale Regionale "Umberto Parini", S.C. Analisi Cliniche e S.S. Microbiologia, V.le Ginevra 3 - 11100 Aosta (<i>P. Falcone</i>)*
PIEMONTE	<ul style="list-style-type: none"> ● Ospedale Amedeo di Savoia, Laboratorio di Microbiologia e Virologia, Corso Svizzera, 164 – 10149 Torino (<i>V. Ghisetti</i>) * ● S.C. Microbiologia e Virologia U., AOU Città della Salute e della Scienza di Torino, Corso Bramante 88 - 10126 Torino (<i>C. Costa</i>)*
LOMBARDIA	<ul style="list-style-type: none"> ● Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute, Università degli Studi di Milano, Via Pascal, 36 - 20133 Milano (<i>E. Pariani</i>) * ● Virologia molecolare, Struttura complessa virologia/microbiologia, Fondazione IRCCS Policlinico "San Matteo", Via Taramelli, 5 - 27100 Pavia (<i>F. Baldanti</i>) * ● UOC Microbiologia Clinica, Virologia e Diagnostica delle Bioemergenze, ASST FBF Sacco - Ospedale L. Sacco Polo Universitario, Via G.B. Grassi, 74 - 20157 Milano (<i>M.R. Gismondo</i>)*
VENETO	<ul style="list-style-type: none"> ● U.O.C. Microbiologia e Virologia - Azienda Ospedale Università di Padova - Via N. Giustiniani, 2 - 35125 Padova (<i>A.P. Dei Tos</i>)*
FRIULI VENEZIA GIULIA	<ul style="list-style-type: none"> ● 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 (<i>F. Barbone</i>) *
LIGURIA	<ul style="list-style-type: none"> ● Laboratorio UO Igiene, Dipartimento di Scienze della Salute, Università degli Studi di Genova, Via Pastore, 1 – 16132 Genova (<i>G. Icardi</i>) *
EMILIA ROMAGNA	<ul style="list-style-type: none"> ● UOC di Microbiologia, IRCCS Policlinico di Sant'Orsola, Via Massarenti, 9 – 40138 Bologna (<i>T. Lazzarotto</i>) ** ● Dipartimento di Medicina e Chirurgia, Laboratorio di Igiene e Sanità Pubblica, Università degli Studi di Parma, Via Volturmo, 39 - 43125 Parma (<i>P. Affanni, M.E. Colucci</i>) *
TOSCANA	<ul style="list-style-type: none"> ● Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica, Laboratorio di Virologia, Università degli Studi di Firenze, Viale Morgagni, 48 – 50134 Firenze (<i>G.M. Rossolini</i>) * ● UO Virologia Universitaria, Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, Via Paradisa, 2 - 56124 Pisa (<i>A.L. Capria</i>) **
MARCHE	<ul style="list-style-type: none"> ● Laboratorio Virologia – Dip. Scienze Biomediche e Sanità Pubblica Università Politecnica delle Marche Via Tronto, 10 60020 Torrette di Ancona - Ancona (<i>S. Menzo</i>) *
UMBRIA	<ul style="list-style-type: none"> ● Dipartimento di Medicina e Chirurgia, Sezione Microbiologia Medica, Università degli Studi di Perugia, Piazza L. Severi S. Andrea delle Fratte - 06132 Perugia (<i>B. Camilloni</i>) *
ABRUZZO	<ul style="list-style-type: none"> ● Laboratorio di Analisi Chimico cliniche e microbiologia, PO "Spirito Santo", Via Fonte Romana 8 -66124 Pescara (<i>P. Fazi</i>) *
LAZIO	<ul style="list-style-type: none"> ● UOC Microbiologia e Virologia, Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli" IRCCS, Largo Agostino Gemelli, 8 – 00168 Roma (<i>M. Sanguinetti</i>) * ● UOC Virologia e Laboratorio di Biosicurezza "L. Spallanzani" IRCCS, Via Portuense, 292- 00149 Roma (<i>F. Maggi</i>) **
CAMPANIA	<ul style="list-style-type: none"> ● U.O.C. Microbiologia e Virologia, laboratorio Biologia Molecolare e Virologia, AO dei Colli Monaldi-Cotugno, Via Leonardo Bianchi – 80131 Napoli (<i>M.G. Coppola</i>) *
MOLISE	<ul style="list-style-type: none"> ● U.O.C. Laboratorio Analisi sez. Microbiologia, Ospedale "A.Cardarelli", Contrada Tappino snc - 86100 Campobasso (<i>M. Scutellà</i>)*
BASILICATA	<ul style="list-style-type: none"> ● Laboratorio di Microbiologia e Virologia, A.O.R. San Carlo - Via P. Petrone, snc - Potenza (<i>T. Lopizzo</i>) *

	● UOD Genetica Medica, P.O. "Madonna delle Grazie" – ASM Contrada Cattedra Ambulante - 75100 Matera (<i>D. Dell'Edera</i>)*
PUGLIA	● Dipartimento Interdisciplinare di Medicina (DIM), Sezione di Igiene, Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Bari- P.zza G. Cesare, 11-70124 Bari, (<i>M. Chironna</i>) *
CALABRIA	● U.O.C. Microbiologia e Virologia, Azienda Ospedaliera “Annunziata”, Via Migliori, 1 – 87100 Cosenza (<i>F. Greco</i>) *
SARDEGNA	● SC Microbiologia e Virologia, AOU Sassari, Padiglione delle Malattie Infettive, Viale San Pietro - 07100 Sassari (<i>S. Rubino</i>) *
SICILIA	● Università degli Studi di Palermo - AOUP "P. Giaccone “Via del Vespro, 133 - 90127 Palermo (<i>F. Vitale</i>) *

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

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

† la rete RespiVirNet include anche la Sanità Militare con laboratori presenti in diverse Regioni italiane (*R. Lista*).

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.