



10/06/2024 12.22-20240175163

AZIENDA SANITARIA LOCALE NAPOLI 1 CENTRO

via Comunale del Principe n°13/A - 80145 - Napoli - C.F. 06328131211

tel. 081-254.44.03, email protocollogenerale@asnapoli1centro.it, PEC asnapoli1centro@pec.asnapoli1centro.it

DIRETTORE SANITARIO

- Spett.le **Direzione Distretto Sanitario di base nn°24/73**
c.a. Direttore Responsabile dr.ssa Anna Manna
email anna.manna@asnapoli1centro.it
- Spett.le **Direzione Distretto Sanitario di base n°25**
c.a. Direttore Responsabile dr.ssa Tiziana Spinosa
email tiziana.spinosa@asnapoli1centro.it
- Spett.le **Direzione Distretto Sanitario di base n°26**
c.a. Direttore Responsabile dr.ssa Tiziana Spinosa
email tiziana.spinosa@asnapoli1centro.it
- Spett.le **Direzione Distretto Sanitario di base n°27**
c.a. Direttore Responsabile dr. Raffaele Iandolo
email raffaele.iandolo@asnapoli1centro.it
- Spett.le **Direzione Distretto Sanitario di base n°28**
c.a. Direttore Responsabile dr. Beniamino Picciano
email beniamino.picciano@asnapoli1centro.it
- Spett.le **Direzione Distretto Sanitario di base n°29**
c.a. Direttore Responsabile dr. Giuseppe Monaco
email giuseppe.monaco@asnapoli1centro.it
- Spett.le **Direzione Distretto Sanitario di base n°30**
c.a. Direttore Responsabile dr. Giuseppe Papaccioli
email giuseppe.papaccioli@asnapoli1centro.it
- Spett.le **Direzione Distretto Sanitario di base n°31**
c.a. Direttore Responsabile dr. Beniamino Picciano
email angelo.mengano@asnapoli1centro.it
- Spett.le **Direzione Distretto Sanitario di base n°32**
c.a. Direttore Responsabile dr. Giuseppe Papaccioli
email giuseppe.papaccioli@asnapoli1centro.it
- Spett.le **Direzione Distretto Sanitario di base n°33**
c.a. Direttore Responsabile dr. Giuseppe Guadagno
email giuseppe.guadagno@asnapoli1centro.it

e per il loro tramite ai Referenti AFT

Oggetto: Protocollo operativo campagna vaccinazione anti-influenzale 2024-2025

Si trasmette per il seguito di competenza l'allegato protocollo operativo per la prossima campagna vaccinazione anti-influenzale 2024-2025 comprendente le più recenti indicazioni trasmesse dal Ministero della Salute con nota prot. n. 0014845 del 20/05/2024 avente ad oggetto: "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2024-2025.

Il Direttore UOC Epidemiologia, Prevenzione
e Registro Tumori

Dott.ssa Rosanna Ortolani

Il Direttore Sanitario
Dott.ssa Maria Corvino

una Squadra al lavoro
per garantire salute

PROTOCOLLO OPERATIVO CAMPAGNA VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE 2024-2025

Aggiornamento Circolare Ministeriale 2024-2025

CAMPAGNA VACCINALE ANTINFLUENZALE 2024-2025

Il Ministero della Salute ha pubblicato la Circolare “Prevenzione e controllo dell’influenza: raccomandazioni per la stagione 2024-2025”, elaborata dalla Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria che, oltre a contenere informazioni sulla sorveglianza epidemiologica e virologica relativa alla stagione precedente, fornisce raccomandazioni per la prevenzione dell’influenza attraverso la vaccinazione che rappresenta un mezzo efficace e sicuro per prevenire la malattia e le sue complicanze.

I gruppi a rischio, ai quali la vaccinazione antinfluenzale va offerta gratuitamente, sono **le persone di età pari o superiore ai 60 anni di età nonché le persone di tutte le età a rischio per patologie** che aumentano il rischio di complicanze in corso di influenza e **le categorie a rischio per condizioni di vita** (Tab.1).

Alla luce delle raccomandazioni dell’OMS e di una situazione epidemiologica delle malattie respiratorie acute virali in evoluzione, si raccomanda, anche per la stagione 2024-2025, la vaccinazione dei **donatori di sangue** e dei **bambini sani** nella fascia di età **6 mesi-6 anni**.

Una strategia vaccinale basata su questi presupposti presenta un favorevole rapporto costo-beneficio e costo-efficacia.

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 soggetti ad alto rischio di complicanze o ospedalizzazione**
- **riduzione dei costi sociali connessi con morbosità e mortalità**

IL VACCINO

L’OMS con il rapporto “*Raccomended composition of influenza virus vaccines for use in the 2024-2025 northern hemisphere influenza season*”, pubblicato a febbraio 2024, ha definito la composizione vaccinale per

la stagione 2024-2025 (<https://www.who.int/publications/m/item/recommended-composition-of-influenza-virus-vaccines-for-use-in-the-2024-2025-northern-hemisphere-influenza-season>).

Vaccini prodotti su uova:

- an A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-like virus;
- an A/Thailand/8/2022 (H3N2)-like virus; and
- a B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage)-like virus.

Vaccini prodotti su coltura cellulare o ricombinanti:

- an A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09-like virus;
- an A/Massachusetts/18/2022 (H3N2)-like virus; and
- a B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage)-like virus.

Per i vaccini quadrivalenti prodotti su uova o colture cellulari o ricombinanti, l'OMS raccomanda l'inclusione di quanto segue come componente del lignaggio B/Yamagata:

- B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata lineage)-like virus.

TIPOLOGIA DEI VACCINI

Vaccini inattivati (VII)

I vaccini antinfluenzali inattivati attualmente autorizzati per l'uso in Italia sono un mix di vaccini a virus split e subunità. Nei vaccini split, il virus è stato reso non patogeno attraverso il trattamento con un detergente. Nei vaccini a subunità, gli antigeni emoagglutinina (HA) e neuraminidasi (NA) sono stati ulteriormente purificati mediante la rimozione di altri componenti virali.

I vaccini influenzali inattivati possono essere impiegati in tutte le fasi della gravidanza.

Attualmente in Italia sono disponibili vaccini antinfluenzali quadrivalenti (VIQ) che contengono 2 virus di tipo A (H1N1 e H3N2) e 2 virus di tipo B.

Se non altrimenti specificato (vedi paragrafo successivo), i vaccini inattivati sono prodotti con virus replicato in uova embrionate di pollo.

Vaccino inattivato quadrivalente su colture cellulari (VIQcc)

Il vaccino VIQCC è un vaccino antinfluenzale quadrivalente che contiene 2 virus di tipo A (H1N1 e H3N2) e 2 virus di tipo B cresciuti su colture cellulari, ed autorizzato per l'uso in bambini e adulti di età superiore ai 2 anni.

Vaccino inattivato quadrivalente adiuvato (VIQa)

Uno dei prodotti quadrivalenti 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 nei soggetti di età pari o superiore a 50 anni.

Vaccino ad alto dosaggio (VIQhd)

Il vaccino ad alto dosaggio è un vaccino split quadrivalente che contiene due virus di tipo A (H1N1 e H3N2) e due virus di tipo B contenente 60 mcg di emoagglutinina (HA) per ciascun ceppo virale per garantire una maggiore risposta immunitaria e quindi una maggiore efficacia, indicato nei soggetti di età pari o superiore a 60 anni.

Vaccino vivo attenuato (LAIV)

Il vaccino LAIV quadrivalente 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 quadrivalente sono attenuati in modo da non causare influenza e sono adattati al freddo e sensibili alla temperatura, in modo che si replichino nella mucosa nasale piuttosto che nel tratto respiratorio inferiore.

Vaccino quadrivalente a DNA ricombinante (VIQr)

Il vaccino quadrivalente 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.

RACCOMANDAZIONI SULL'IMPIEGO DEI VACCINI

La vaccinazione antinfluenzale è **raccomandata e offerta attivamente e gratuitamente** alle categorie riportate nella tabella 1.

Tabella 1. 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">- Soggetti di età pari o superiore a 60 anni.- Donne che all'inizio della stagione epidemica si trovano in gravidanza e nel periodo "postpartum".- Soggetti dai 7 anni ai 60 anni di età affetti 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 displasiabroncopolmonare, 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>tumori e in corso di trattamento chemioterapico;</i>g) <i>malattie congenite o acquisite che comportino carenza di 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>- Bambini sani nella fascia di età 6 mesi - 6 anni compresi- Bambini e adolescenti in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico, a rischio di Sindrome di Reye in caso di infezione influenzale.- Individui di qualunque età ricoverati presso strutture per lungodegenti.- 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).
Persone addette a servizi pubblici di primario interesse collettivo e categorie di lavoratori:
<ul style="list-style-type: none">- Medici e personale sanitario di assistenza in strutture che, attraverso le loro attività, sono in grado di trasmettere l'influenza a chi è ad alto rischio di complicanze influenzali.- Forze di polizia- Vigili del fuoco- Altre categorie socialmente utili che potrebbero avvantaggiarsi della vaccinazione, per motivi vincolati allo svolgimento della loro attività lavorativa; a tale riguardo, la vaccinazione è raccomandata ed è facoltà delle Regioni/PP.AA. definire i principi e le modalità dell'offerta a tali categorie.- Infine, è pratica internazionalmente diffusa l'offerta attiva e gratuita della vaccinazione antinfluenzale da parte dei datori di lavoro ai lavoratori particolarmente esposti per attività svolta e al fine di contenere ricadute negative sulla produttività.
Personale che, per motivi di lavoro, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte di infezione da virus influenzali non umani:
<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
Altre categorie cui la vaccinazione è fortemente raccomandata
<ul style="list-style-type: none">- Donatori di sangue

Si ricorda che la protezione indotta dal vaccino comincia due settimane dopo l'inoculazione e perdura per un periodo di sei-otto mesi.

Considerato che il periodo destinato per la conduzione della campagna vaccinale antinfluenzale è tra la metà di ottobre e la fine di dicembre, nella Asl Napoli 1 Centro la **data di avvio** per quest'anno è il **01.10.2024**.

DOSAGGIO E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

	Vaccino	Dosi e modalità di somministrazione
VIQ	Vaccino Inattivato Quadrivalente sub-unità, split	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 quadrivalente vivo attenuato	2 anni – 9 anni: 2 dosi (0,2 ml) ripetute a distanza di almeno 4 settimane per bambini che vengono vaccinati per la prima volta; 1 dose (0,2 ml) se già vaccinati negli anni precedenti 10-17 anni: 1 dose (0,2 ml)
VIQcc	Vaccino inattivato quadrivalente su colture cellulari	2 anni – 9 anni: 2 dosi (0,50ml): ripetute a distanza di almeno 4 settimane ai bambini vaccinati per la prima volta; 1 dose (0,50ml) se già vaccinati negli anni precedenti ≥10 anni: 1 dose (0,50ml)
VIQr*	Vaccino quadrivalente a DNA ricombinante	≥18 anni: 1 dose (0,50 ml)
VIQa	Vaccino inattivato quadrivalente adiuvato	≥50 anni: 1 dose (0,50 ml)
VIQhd	Vaccino inattivato quadrivalente ad alto dosaggio	≥60 anni: 1 dose (0,50 ml)
* non in commercio in Italia e non in gara SoReSa		

Il vaccino va somministrato per via intramuscolare; per i soggetti di età superiore ai due anni è raccomandata l'inoculazione nel muscolo deltoide mentre nei bambini fino ai 2 anni e nei lattanti è da raccomandare la faccia antero-laterale della coscia.

Il vaccino LAIV va somministrato sotto forma di dose suddivisa nelle due narici. Dopo aver somministrato metà della dose in una narice, somministrare l'altra metà nell'altra narice immediatamente o poco tempo dopo. Il

paziente può respirare normalmente durante la somministrazione del vaccino; non è necessario inspirare attivamente o inalare.

Ai bambini che non sono stati vaccinati precedentemente contro l'influenza stagionale, deve essere somministrata una seconda dose ad almeno 4 settimane di intervallo dalla prima.

CATEGORIE TARGET E VACCINI SOMMINISTRABILI E RACCOMANDATI

Si riportano di seguito i vaccini somministrabili alle categorie per le quali la vaccinazione antinfluenzale stagionale è raccomandata e offerta attivamente e gratuitamente, con raccomandazione al vaccino specifico, ove prevista.

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

S: Somministrabile come da Riassunto delle caratteristiche del prodotto.

R: Prodotto Raccomandato tra i somministrabili

VIQ - Vaccino Inattivato Quadrivalente sub-unità, split

VIQa - Vaccino inattivato quadrivalente adiuvato

VIQr - Vaccino quadrivalente a DNA ricombinante

VIQhd - Vaccino inattivato quadrivalente ad alto dosaggio

LAIV - Vaccino quadrivalente vivo attenuato

VIQcc - Vaccino inattivato quadrivalente su colture cellulari

La nota Prot. PG/2024/0161618 (Prot. 0095950/e) del 28/03/2024 della Regione Campania, circa l'utilizzo appropriato dei vaccini antinfluenzali, raccomanda quanto di seguito schematizzato.

Vaccino	Popolazione target
Vaccino Quadrivalente (QIV)	Soggetti a rischio per patologia di età dai 7 anni fino ai 59 anni (Categorie Ministeriali)
	Soggetti di età dai 6 mesi fino a 6 anni e dai 60 ai 64 anni indipendentemente dallo stato di salute
	Soggetti di età pari o superiore a 65 anni e fino a 74 anni che <u>NON presentino patologie croniche</u>
Vaccino Quadrivalente su coltura cellulare (QIVcc)	Operatori sanitari , personale ospedaliero personale AA.SS., MMG, PLS
Vaccino Quadrivalente spray nasale (LAIV)	Bambini 24 mesi – 6 anni compiuti
Vaccino Quadrivalente Adjuvato (aQIV)	Soggetti di età pari o superiore ai 75 anni
	Soggetti di età compresa tra 65 e 74 anni in presenza di patologie che aumentano il rischio di complicanze da influenza
Vaccino Quadrivalente ad alto dosaggio (QIV HD)	Soggetti di età pari o superiore a 80 anni
	Soggetti di età pari o superiore a 65 anni ospiti residenti di RSA oppure ricoverati in strutture per lungodegenza

CONTROINDICAZIONI E PRECAUZIONI

- Lattanti al di sotto dei sei mesi (per mancanza di studi clinici controllati che dimostrino l'innocuità del vaccino in tali fasce d'età).
- Soggetti che abbiano manifestato una reazione allergica grave (anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose o una reazione allergica grave (anafilassi) a un componente del vaccino (da "Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni" NIV-ISS- Ministero della Salute). Le persone con storia di anafilassi devono essere inviate a consulenza allergologica in struttura specializzata al fine di determinare la componente che ha causato la reazione, per poter essere vaccinati nel modo più completo possibile. L'esecuzione di test cutanei va riservata a casi selezionati in ambito specialistico ospedaliero"
- Un'anamnesi positiva per sindrome di Guillain-Barré insorta entro 6 settimane dalla somministrazione di una precedente dose di vaccino antinfluenzale costituisce controindicazione alla vaccinazione in assenza di altra causa certa che possa spiegare l'evento. Una sindrome di Guillain-Barré non correlata a vaccinazione antinfluenzale e insorta da più di un anno è motivo di precauzione; sebbene i dati disponibili siano limitati, i vantaggi della vaccinazione antinfluenzale giustificano la somministrazione del vaccino annuale nei soggetti ad alto rischio di complicanze gravi dalla malattia.
- Una malattia acuta di media o grave entità, con o senza febbre, costituisce una precauzione e può essere necessario approfondire il singolo caso valutando il rapporto beneficio/rischio.
- Specifiche controindicazioni alla somministrazione di vaccini antinfluenzali sono contenute nella scheda tecnica del prodotto.

Non vi è controindicazione a vaccinare le persone asintomatiche a epidemia già iniziata.

FALSE CONTROINDICAZIONI

- Allergia alle proteine dell'uovo, con manifestazioni non anafilattiche
- Malattie acute di lieve entità
- Allattamento
- Infezione da HIV e altre immunodeficienze congenite o acquisite.

La condizione di immunodepressione non costituisce una controindicazione, salvo quanto precisato a proposito del vaccino vivo attenuato, alla somministrazione della vaccinazione antinfluenzale. La somministrazione del vaccino potrebbe non evocare una adeguata risposta immune. Una seconda dose di vaccino non migliora la risposta anticorpale in modo sostanziale.

SOMMINISTRAZIONE SIMULTANEA DI PIÙ VACCINI

Generalmente, la co-somministrazione del vaccino antinfluenzale con altri vaccini non interferisce con la risposta immune. Solo per la somministrazione intranasale del vaccino antinfluenzale a virus vivo attenuato bisogna attendere almeno 4 settimane dalla somministrazione di un altro vaccino vivo attenuato, quando le due vaccinazioni non sono co-somministrate. Le persone possono quindi ricevere il vaccino antinfluenzale contemporaneamente ad altri vaccini (secondo le indicazioni del PNPV vigente), in sedi corporee e con siringhe diverse. Fatte salve specifiche indicazioni d'uso, è possibile altresì la co-somministrazione di tutti i vaccini antinfluenzali anche con i vaccini anti-SARS-CoV-2/COVID-19 e i vaccini anti RSV.

REAZIONI INDESIDERATE SEGNALATE DOPO SOMMINISTRAZIONE DI VACCINO ANTINFLUENZALE

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.

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.

Sono stati riferiti, in correlazione temporale con la vaccinazione antinfluenzale, eventi rari quali trombocitopenia, nevralgie, parestesie, disordini neurologici e reazioni allergiche gravi. La correlazione causale tra la somministrazione di vaccino antinfluenzale e tali eventi avversi non è stata dimostrata.

OBIETTIVI DI COPERTURA

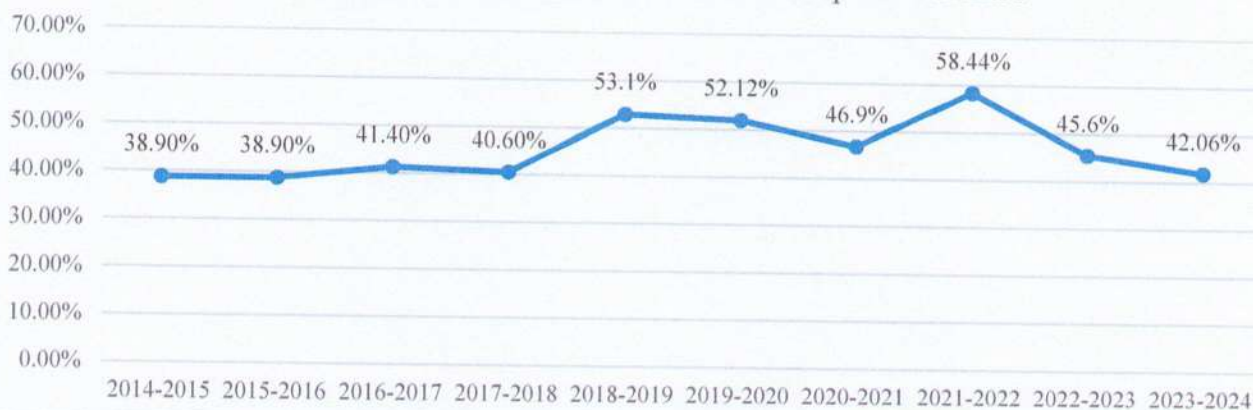
Gli obiettivi di copertura negli ultrasessantacinquenni e nei soggetti di tutte le età ad alto rischio di complicanze che devono essere raggiunti anche ai fini del monitoraggio dei LEP/NSG sono :

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

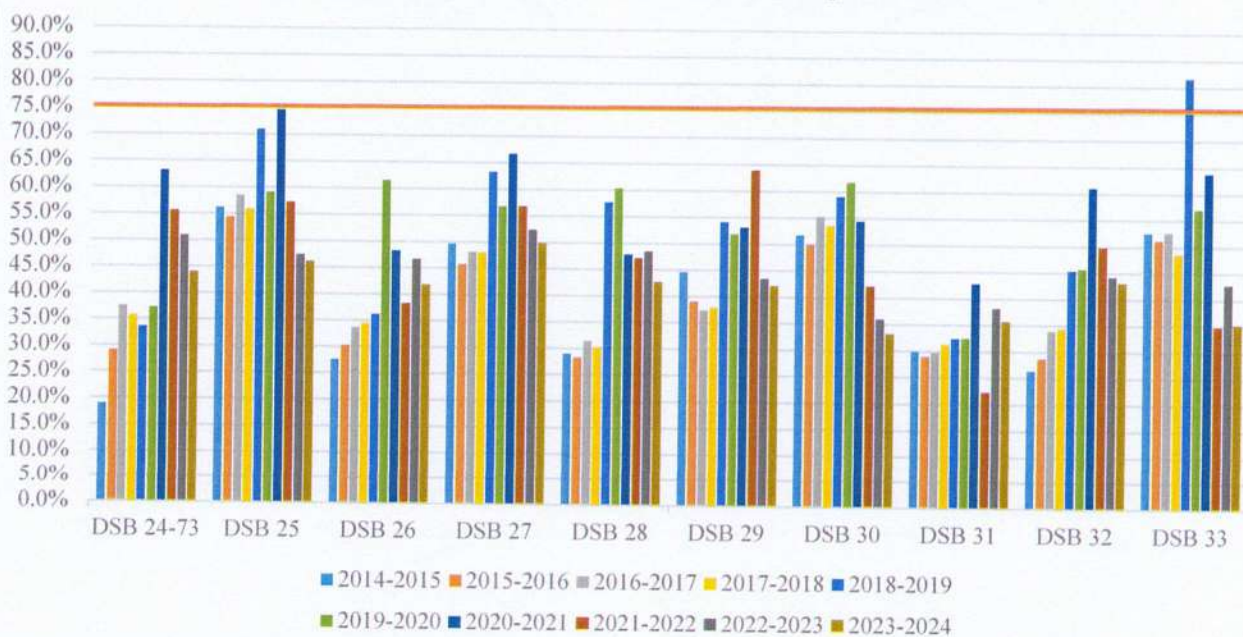
Di seguito si riportano i dati di copertura vaccinale nella ASL Napoli 1 Centro , per Distretto Sanitario di residenza, per le stagioni 2014-2015; 2023-2024.

	2014-2015	2015-2016	2016-2017	2017-2018	2018-2019	2019-2020	2020-2021	2021-2022	2022-2023	2023-2024
DSB 24-73	18.9%	29.0%	37.5%	35.8%	33.5%	37.2%	63.2%	55.5%	47.8%	43.87%
DSB 25	56.2%	54.3%	58.4%	55.9%	70.9%	59.2%	74.5%	57.1%	46.0%	45.97%
DSB 26	27.6%	30.2%	33.5%	34.5%	36.1%	61.5%	48.3%	38.2%	45.7%	41.74%
DSB 27	49.7%	45.7%	48.0%	48.0%	63.2%	56.8%	66.6%	56.6%	48.5%	49.77%
DSB 28	29.0%	28.2%	31.4%	30.3%	57.7%	60.4%	47.8%	47.0%	45.8%	42.54%
DSB 29	44.6%	39.0%	37.3%	37.9%	54.1%	51.9%	53.1%	63.7%	41.9%	41.95%
DSB 30	51.8%	49.9%	55.2%	53.6%	59.1%	61.8%	54.4%	42.0%	34.7%	33.13%
DSB 31	30.0%	28.9%	29.7%	31.3%	32.4%	32.5%	42.8%	22.2%	36.1%	35.64%
DSB 32	26.4%	28.7%	33.9%	34.4%	45.3%	45.8%	61.0%	49.7%	41.1%	42.97%
DSB 33	52.6%	51.1%	52.6%	48.6%	81.6%	57.1%	63.8%	34.7%	40.7%	35.17%
ASL Na 1 Centro	38.9%	38.9%	41.4%	40.6%	53.1%	52.1%	46.9%	58.4%	43.4%	42.06%

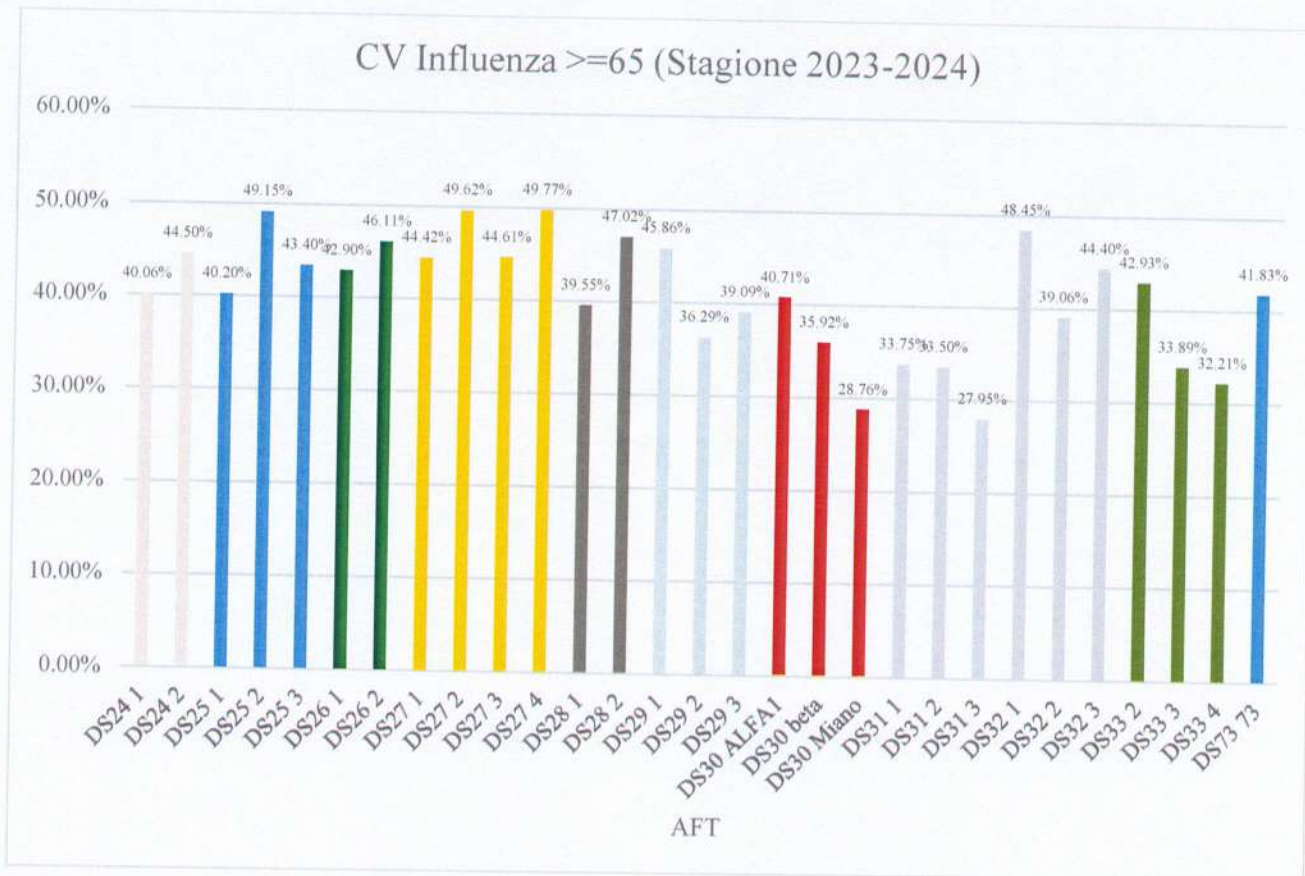
Copertura Vaccinale over 65 - ASL Napoli 1 Centro



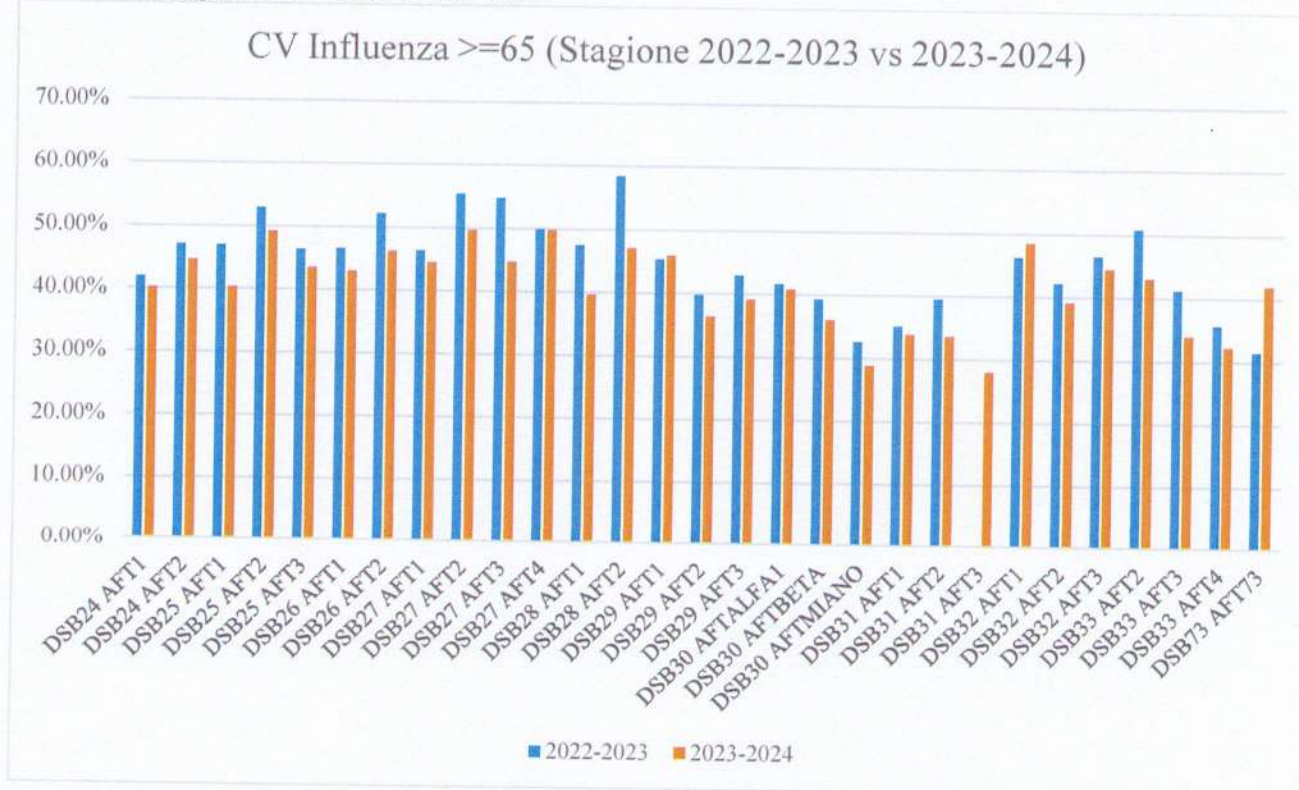
Copertura Vaccinale over 65 - ASL Napoli 1 Centro



Si riportano di seguito le coperture vaccinali nei soggetti con età pari o superiore a 65 anni, relative alla stagione 2023-2024 nella ASL Napoli 1 con stratificazione per AFT. Le AFT appartenenti al medesimo DSB sono rappresentate con lo stesso colore.



Si riportano, infine, le coperture vaccinali nei soggetti con età pari o superiore a 65 anni stratificate per AFT relative alle stagioni 2022-2023 e 2023-2024.



MISURE PER INCREMENTARE LE COPERTURE VACCINALI ANTI-INFLUENZALI

Considerato che le coperture vaccinali registrate nella ASL Napoli 1 Centro per la stagione 2023-2024 sono risultate ben lontane dall'obiettivo di copertura minimo perseguibile stabilito dalla pianificazione nazionale (PNPV) al 75%, per la campagna antinfluenzale - stagione 2024-2025-, a ciascun MMG e PLS è stato rilasciato il presente materiale informativo.

Sono stati, inoltre, programmati degli incontri tecnici organizzativi con i responsabili delle AFT e i responsabili afferenti alle diverse strutture coinvolte nella programmazione e nella gestione della campagna vaccinale al fine di incrementare e facilitare la comunicazione tra i diversi attori dei processi.

SISTEMI DI SORVEGLIANZA DELL'INFLUENZA

RespiVirNet

È il sistema nazionale di sorveglianza epidemiologica e virologica dell'influenza, coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità (I.S.S.) con il sostegno del Ministero della Salute. La rete si avvale del contributo dei Medici di Medicina Generale (MMG) e dei Pediatri di Libera Scelta (PLS) che segnalano i casi di sindrome simil influenzale (ILI) osservati tra i loro assistiti.

L'obiettivo della sorveglianza epidemiologica è descrivere i casi di sindrome influenzale e stimarne l'incidenza settimanale durante la stagione invernale in modo da determinare l'inizio, la durata e l'intensità dell'epidemia. Il protocollo operativo per la prossima stagione, come ogni anno, sarà pubblicato sul sito: <https://respivirnet.iss.it/pagine/Documenti.aspx>.

Al fine di facilitare le procedure per la partecipazione dei MMG e dei PLS al sistema si allega (Allegato 1) il modello di adesione da compilare dettagliatamente, con particolare riferimento al numero degli assistiti distinti per classi di età, e da trasmettere alla U.O.C. Epidemiologia e Prevenzione al seguente indirizzo di posta elettronica : dir.sep@aslnapoli1centro.it.

Successivamente, ad ogni medico accreditato in piattaforma verrà assegnato un nome utente ed una password per l'accesso al portale. Le credenziali di accesso saranno inviate via mail all'indirizzo che ciascun medico avrà indicato.

Monitoraggio delle forme gravi e complicate di influenza

L'Organizzazione Mondiale della Sanità evidenzia quale obiettivo primario della vaccinazione antinfluenzale la prevenzione delle forme gravi e complicate di influenza e la riduzione della mortalità prematura in gruppi ad aumentato rischio di malattia grave. Dalla stagione pandemica 2009/2010 è attivo in Italia il monitoraggio dell'andamento delle forme gravi e complicate di influenza stagionale (introdotto con Circolare ministeriale 19 novembre 2009 e successive integrazioni annuali, ultima Circolare 14 dicembre 2022). Secondo quanto previsto dalle circolari ministeriali, le Regioni e Province autonome sono tenute a segnalare al Ministero e all'Istituto Superiore di Sanità i casi gravi e complicati di influenza confermata in laboratorio, le cui condizioni prevedano il ricovero in Unità di terapia intensiva (UTI) e/o il ricorso alla terapia in Ossigenazione Extracorporea a Membrana (ECMO). Questa sorveglianza si prefigge di raccogliere informazioni sulle forme gravi e sui decessi per meglio conoscere l'epidemiologia delle forme gravi nel Paese, anche in termini di possibili fattori di rischio e cambiamenti nel corso dell'epidemia influenzale.

Sorveglianza sindromica degli accessi in Pronto Soccorso

Il sistema ha finalità di allerta rapida, che si basa sul monitoraggio dei dati relativi agli accessi in Pronto soccorso, con particolare riferimento ai casi di sindromi respiratorie. L'obiettivo è potenziare la capacità di risposta rapida ad allerte ed eventi inattesi, nonché di individuare tempestivamente i focolai di potenziali nuovi patogeni respiratori, a tutela dell'interesse pubblico nel settore della sanità pubblica. Il sistema, attivo secondo quanto definito dal Decreto del Ministero della Salute del 18 dicembre 20235, analizza i dati del flusso dell'emergenza urgenza. I dati del monitoraggio vengono pubblicati settimanalmente attraverso il bollettino RespiVir-Net, elaborato dall'Istituto Superiore di Sanità.

CONSERVAZIONE/TEMPERATURA/STABILITA'

Il vaccino antinfluenzale deve essere conservato a temperature comprese tra +2°C e + 8°C e non deve essere congelato.

I vaccini inattivati contro l'influenza, se conservati a una temperatura corretta, tra 2 e 8°C, rimangono stabili per almeno un anno, ovviamente, indipendentemente dalla scadenza, il loro utilizzo può e deve essere riservato alla campagna vaccinale dell'anno in corso. 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 termico nel quale sia presente un elemento refrigerante, con il quale va evitato accuratamente che il vaccino venga a diretto contatto.

FABBISOGNI E APPROVVIGIONAMENTO

Formulazione dei fabbisogni

A livello aziendale, la formulazione dei fabbisogni quali/quantitativi, su basi epidemiologiche e per fasce di età viene formulata dalla U.O.C. Epidemiologia, Prevenzione e Registro Tumori e dalla U.O.C. Tutela della Salute del bambino e dell'adolescente secondo le indicazioni riportate nella Circolare Ministeriale "Prevenzione e controllo dell'Influenza" e le indicazioni della Regione Campania.

Il fabbisogno così espresso, a seguito di opportuno confronto con la UOC Farmaceutica del Territorio ed il Dipartimento Farmaceutico, sarà comunicato a So.Re.Sa dal Dipartimento Farmaceutico ai fini della gara regionale annuale, e, qualora aggiudicato ed assegnato per tutti i vaccini richiesti, rappresenterà il quantitativo totale, per ciascun vaccino, disponibile per la campagna antinfluenzale dell'anno di riferimento nella ASL Napoli1Centro.

Approvvigionamento – Modalità di prenotazione e ritiro

L'approvvigionamento dei vaccini antinfluenzali per MMG/PLS, farmacie di comunità, UU.OO. aziendali preposte, viene effettuato sulla base delle **richieste quali quantitative che ogni singolo soggetto autonomamente e per proprio conto** dovrà inoltrare, attraverso la compilazione del modello di richiesta, allegato A, datato e firmato al seguente indirizzo di posta elettronica uocfarmaceuticadelterritorio1@aslnapoli1centro.it entro il termine massimo di 30 giorni prima dell'inizio della campagna vaccinale antinfluenzale stagione 2024/2025, per il primo ritiro ai fini dell'avvio della campagna vaccinale, successivamente, qualora il singolo soggetto richiedente ne ravvisi la necessità, lo stesso inoltrerà ulteriore richiesta di volta in volta.

Nei giorni successivi alla ricezione all'inoltro, via mail, della citata modulistica "*Richiesta ritiro dosi vaccinali*", trasmessa in allegato, ogni singolo soggetto richiedente verrà contattato, via mail, per la comunicazione della

data ed orario dell'appuntamento per il ritiro delle dosi vaccinali da effettuarsi presso la sede centrale della UOC nell'ex P.O. Frullone.

Eventuali impedimenti o necessità straordinarie potranno essere comunicate, con congruo anticipo, telefonicamente ai seguenti recapiti telefonici 081-2544662/4799.

Al fine di facilitare le operazioni di trasporto e stoccaggio delle dosi vaccinali, nel rispetto del mantenimento della catena del freddo, i MMG/PLS, compilando l'apposita sezione "modalità di ritiro" del modulo "*Richiesta ritiro dosi vaccinali*" potranno esprimere le proprie preferenze relativamente a:

- Ritiro delle dosi vaccinali in prima persona o tramite proprio delegato (inoltrare delega scritta datata e firmata);
- Ritiro delle dosi vaccinali richieste;

La UOC Farmaceutica Convenzionata e Territoriale terrà conto delle preferenze espresse compatibilmente con la reale disponibilità delle dosi vaccinali messe a disposizione dalle ditte produttrici aggiudicatrici.

Nel caso in cui l'inoltro delle richieste **non dovesse** pervenire entro i tempi indicati il ritiro delle dosi vaccinali dovrà essere procrastinato successivamente alla data d'inizio della campagna vaccinale.

In caso della necessità di successivi ritiri parziale successivi al primo, , tutti i soggetti richiedenti, inoltreranno alla UOC Farmaceutica Convenzionata e Territoriale, sempre all'indirizzo e-mail uocfarmaceuticadelterritorio1@aslnapoli1centro.it, successive eventuali richieste quali/quantitative dei vaccini che intendono ritirare, di volta in volta, compilando integralmente il medesimo modulo dedicato.

Ogni richiesta, successiva al primo ritiro, sarà evasa nella settimana lavorativa successiva a quella di trasmissione della richiesta, nei giorni e negli orari che saranno comunicati via mail dalla UOC Farmaceutica Convenzionata e Territoriale, sempre compatibilmente con la disponibilità di consegna delle Aziende produttrici dei vaccini.

Vaccinazioni Antipneumococciche ed Anti Zoster

Si richiama quanto previsto dal PNPV per i vaccini antipneumococcici ed anti zoster la cui somministrazione, sebbene svincolata dalla stagionalità, viene comunque raccomandata in concomitanza della vaccinazione antinfluenzale, pertanto, nell'ottica di rendere più snelle ed agevoli le operazioni di prelievo delle dosi vaccinali si anticipa il ritiro delle dosi dei vaccini antipneumococcici ed antizoster **al mese precedente a quello d'inizio della campagna vaccinale**

Modalità di prenotazione e ritiro

La richiesta ed il relativo ritiro sono da effettuarsi con le medesime modalità descritte in precedenza per i vaccini antinfluenzali che ad ogni buon conto di seguito si riassumono:

- inoltro della richiesta (10 giorni prima del previsto ritiro) quali-quantitativa scritta da inviare via e-mail uocfarmaceuticadelterritorio1@aslnapoli1centro.it, datata e firmata

preventivo appuntamento telefonico con la segreteria della UOC Farmaceutica Convenzionata e Territoriale (tel. 081-2544662/4799)

- ritiro presso la sede centrale della UOC nell'ex P.O. Frullone,

NB: Le dosi ritirate verranno assegnate ai singoli soggetti richiedenti dalla UOC Farmaceutica Convenzionata e Territoriale, nella piattaforma logistica Vaccini Sinfonia, in quanto ciascuno è individuato quale 'centro vaccinale' (a differenza delle AFT identificate, nella Piattaforma logistica Vaccini Regionale, come SPOKE LOGISTICI); quanto sopra anche in caso di ritiro da parte di delegato, quindi anche nel caso di delega scritta al coordinatore AFT.

NB: le Direzioni Distrettuali, le Direzioni Mediche di Presidio Ospedaliero, i Centri Vaccinali e le UOMI Aziendali provvederanno, separatamente, a formulare le richieste di approvvigionamento vaccini destinati esclusivamente alle attività delle UUOO afferenti ed alle dosi vaccinali per il personale sanitario loro in carico, secondo necessità, compilando specifica differente modulistica dedicata (Allegato B) che dovranno anch'esse pervenire nel rispetto della citata tempistica (30 giorni prima della data fissata per l'inizio della campagna vaccinale antinfluenzale), via mail (uocfarmaceuticadelterritorio1@aslnapoli1centro.it), mentre la data della relativa consegna verrà concordata telefonicamente (tel. 081-2544662/4799).

FLUSSO DATI

Tutte le vaccinazioni somministrate devono essere obbligatoriamente registrate esclusivamente sulla piattaforma SINFONIA entro le 48 ore successive alla somministrazione della dose vaccinale.

Le credenziali di accesso alla piattaforma SINFONIA potranno essere richieste alla UOC Epidemiologia, Prevenzione e Registro Tumori inviando una mail all'indirizzo dir.sep@aslnapoli1centro.it.

Monitoraggio somministrazioni e controllo dei consumi

La UOC Epidemiologia, Prevenzione e Registro Tumori, tramite la Piattaforma Sinfonia, effettuerà un monitoraggio a cadenza settimanale, valutando la copertura vaccinale stratificata per classe di età, distretto sanitario di base, tipo di vaccino, tipo di operatore che ha effettuato il vaccino.

La reportistica generata potrà essere utilizzata per programmare interventi di miglioramento in itinere.

REAZIONI AVVERSE AI VACCINI

Vaccinovigilanza

Per vaccinovigilanza si intende l'insieme delle attività di farmacovigilanza relative alla "raccolta, valutazione, analisi e comunicazione degli eventi avversi che seguono l'immunizzazione (Adverse Event Following Immunization o AEFI).

La vaccinovigilanza rappresenta:

- un insieme complesso di attività finalizzate a valutare in maniera continuativa tutte le informazioni relative alla sicurezza dei vaccini e ad accertare che il rapporto beneficio/rischio dei vaccini (B/R) si mantenga favorevole nel corso del tempo
- uno strumento utile per monitorare l'uso sicuro dei vaccini in quanto permette, anche dopo l'approvazione e l'immissione in commercio del prodotto medicinale, di controllarne costantemente efficacia e tollerabilità.

Modalità di flusso

Una segnalazione di sospetta ADR a vaccino antinfluenzale deve essere effettuata, tempestivamente e comunque non oltre le 36 ore dagli operatori sanitari, avendo cura di riportare sempre in scheda il lotto del vaccino somministrato attraverso le seguenti modalità:

- compilando la scheda di segnalazione disponibile sul sito AIFA e inviandola via e-mail al Responsabile Aziendale di Farmacovigilanza (RFV) all'indirizzo ufficio.farmacovigilanza@aslnapoli1centro.it, oppure trasmettendola al Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) del medicinale che si sospetta abbia causato la *reazione avversa*.
- direttamente on-line sul sito AIFA all'indirizzo <http://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni>

**Il Direttore U.O.C. Epidemiologia,
Prevenzione e Registro Tumori**
Dott.ssa Rosanna Ortolani

**Il Direttore U.O.C. Farmaceutica
Convenzionata e Territoriale**
Dott.ssa Sibilla Creazzola

**Il Direttore U.O.C. Programmazione
Assistenza Primaria**
Dott. Pasquale Izzo

**Il Direttore del Dipartimento di
Prevenzione**
Dott.ssa Lucia Marino

Il Direttore Sanitario
Dott.ssa Maria Corvino

Allegato 1

**Sistema di Sorveglianza RespiVirNet dell'Influenza basata su Medici di
Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta**

INFORMAZIONI SUL MEDICO SENTINELLA

Regione Campania

ASL NAPOLI 1 CENTRO

Cognome _____

Nome _____

Recapito Via _____

Città _____

Telefono _____ **Fax** _____

E-mail _____

N° assistiti 0-4 anni / / / /

N° assistiti 5-14 anni / / / /

N° assistiti 25-44 anni / / / /

N° assistiti 45-64 anni / / / /

N° assistiti 65 anni e oltre / / / /

Vaccinazione anti-influenzale – CAMPAGNA 2024-2025

RICHIESTA RITIRO DOSI

Cognome _____ Nome _____

Codice Fiscale _____

ASL NAPOLI 1 CENTRO Distretto Sanitario _____

Coordinatore AFT _____

MMG _____

PLS _____

Vaccino	N. Dosi
QIV	
LAIV	
aQIV	
hdQIV	

MODALITÀ DI RITIRO

- Ritiro delle dosi vaccinali in prima persona o tramite proprio delegato o tramite Coordinatore AFT di appartenenza (**chiunque sia il delegato Allegare delega scritta datata e firmata**)

Legenda:

QIV: Quadrivalente

aQIV: Quadrivalente adiuvato con MF59

hdQIV: Quadrivalente ad alto dosaggio

LAIV: Quadrivalente spray ad uso pediatrico

DATA richiesta _____

FIRMA LEGGIBILE e TIMBRO



Allegato B

Vaccinazione anti-influenzale – CAMPAGNA 2024-2025

RICHIESTA RITIRO DOSI

Cognome _____ Nome _____

Codice Fiscale _____

ASL NAPOLI 1 CENTRO Distretto Sanitario _____ Centro Vaccinale _____

Data concordata di ritiro:

Vaccino	N. Dosi
QIV	
LAIV	
aQIV	
hdQIV	

Legenda:

QIV: Quadrivalente

aQIV: Quadrivalente adiuvato con MF59

hdQIV: Quadrivalente ad alto dosaggio

LAIV: Quadrivalente spray ad uso pediatrico

DATA richiesta _____

FIRMA LEGGIBILE e TIMBRO