

## VACCINI ANTINFLUENZALI CVA 2023-2024 E INDICAZIONI - SINTESI

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

### Vaccini disponibili:

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

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

### Indicazioni Regionali per la scelta della tipologia di vaccino antinfluenzale:

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

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

### Numero di dosi:

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

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

### **a) Gruppi a rischio con la massima priorità:**

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

**b) Gruppi a rischio con elevata priorità:**

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

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

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

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

**c) Altre categorie target prioritarie:**

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

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

9) Donatori di sangue;

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

11) Personale che, per motivi di lavoro, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte d'infezione da virus influenzali non umani (allevatori, addetti all'attività di allevamento, addetti al trasporto di animali vivi, macellatori e vaccinatori, veterinari pubblici e libero-professionisti)

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

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

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

\*\*\*\*\*

**VACCINI ANTIPNEUMOCOCCO CVAP 2023-2024 E INDICAZIONI - SINTESI**

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

### **Vaccini disponibili:**

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

### **Raccomandazioni d'uso per le categorie target:**

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

## **CATEGORIE PER LE QUALI LA VACCINAZIONE È RACCOMANDATA E GRATUITA**

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

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

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

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

**Categoria C. Persone di età compresa tra  $\geq 2$  anni e  $\leq 18$  anni alla data di vaccinazione.**

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

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

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

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

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

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

**APPLICAZIONE DELLA SCHEDULA SEQUENZIALE**

Il sistema di registrazione consentirà la registrazione di una vaccinazione con Pneumovax<sup>®</sup> solo se risultano contemporaneamente rispettate le seguenti 3 condizioni:

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

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

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

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

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