

PREVENZIONE E CONTROLLO DELL'INFLUENZA

Raccomandazioni per la stagione 2013-2014



La Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute ha predisposto la Circolare annuale recante indicazioni per la prevenzione e il controllo dell'influenza stagionale (2013-2014). Il documento fornisce informazioni sulla sorveglianza epidemiologica durante la stagione 2012-2013, raccomandazioni per la

prevenzione dell'influenza tramite misure di igiene e protezione individuale e la vaccinazione.

Si riporta la Sintesi adattata del documento, il cui testo integrale è disponibile al seguente indirizzo:

<http://www.trovanorme.salute.gov.it/renderNormsanPdf.spring?parte=1&serie=&anno=0&codLeg=46769>

Premessa

L'influenza costituisce un importante problema di Sanità Pubblica a causa del numero di casi che si verificano in ogni stagione e che può essere più o meno elevato a seconda della trasmissibilità del virus influenzale circolante. I casi severi e le complicanze dell'influenza sono più frequenti nei soggetti > 65 anni di età e in determinate categorie a rischio, quali ad esempio il diabete, le malattie immunitarie o cardiovascolari e respiratorie croniche. Alcuni studi hanno messo in evidenza un aumentato rischio di malattia grave nei bambini molto piccoli e nelle donne incinte. Tuttavia, casi gravi di influenza si verificano, di tanto in tanto, in persone sane che non rientrano in alcuna delle categorie sopra citate, anche se questo è un evento raro.

Le epidemie influenzali annuali sono associate a elevata morbilità e mortalità. Il Centro Europeo per il Controllo delle Malattie (ECDC) stima che in media circa 40.000 persone muoiano prematuramente ogni anno a causa dell'influenza nell'UE. Il 90% dei decessi si verifica in soggetti di età superiore ai 65 anni, specialmente tra quelli con condizioni cliniche croniche di base.

Sorveglianza epidemiologica durante la stagione 2012-2013

In Italia, nella stagione 2012-2013, il picco epidemico è stato raggiunto nella sesta settimana del 2013 con un livello di incidenza pari a 9,97 casi per 1000 assistiti. Il periodo epidemico (incidenza superiore a 2 casi per 1000 assistiti) ha avuto una durata di 15 settimane.

L'incidenza cumulativa osservata durante la stagione 2012-2013 è stata pari a 105 casi per 1000 assistiti. La scorsa stagione influenzale è stata, quindi, caratterizzata da un'incidenza cumulativa medio-alta (116 casi per 1000 nella stagione 2004-2005, 99 casi per 1000 assistiti nella stagione pandemica 2009-2010). L'incidenza cumulativa osservata nelle due fasce di età pediatrica è stata di 265 casi per 1000 assistiti nella fascia di età 0-4 anni e di 194 casi per 1000 assistiti tra 5 e 14 anni.

La prevenzione dell'influenza

Misure di igiene e protezione individuale

La trasmissione interumana del virus dell'influenza si può verificare per via aerea attraverso le gocce di saliva di chi tossisce o starnutisce, ma anche attraverso il contatto con mani contaminate dalle secrezioni respiratorie. Recentemente l'ECDC ha valutato le evidenze sulle misure di protezione personali (misure non farmacologiche) utili per ridurre la trasmissione del virus dell'influenza, e ha raccomandato le seguenti azioni:

1. Lavaggio delle mani (in assenza di acqua, uso di gel alcolici) **Fortemente raccomandato**
2. Buona igiene respiratoria (coprire bocca e naso quando si starnutisce o tossisce, trattare i fazzoletti e lavarsi le mani) **Raccomandato**
3. Isolamento volontario a casa delle persone con malattie respiratorie febbrili specie in fase iniziale **Raccomandato**
4. Uso di mascherine da parte delle persone con sintomatologia influenzale quando si trovano in ambienti sanitari (ospedali) **Raccomandato**

Tali misure si aggiungono a quelle basate sui presidi farmaceutici (vaccinazioni e uso di antivirali). La campagna di comunicazione sulla prevenzione dell'influenza dovrà quindi includere informazioni sulle misure non farmaceutiche.

Tra i messaggi da privilegiare vi sono: l'igiene respiratoria (contenimento della diffusione derivante dagli starnuti, dai colpi di tosse, con la protezione della mano o di un fazzoletto, evitando contatti ravvicinati se ci si sente influenzati); l'evidenziazione che un gesto semplice ed economico, come il lavarsi spesso le mani, costituisce un rimedio utile per ridurre la diffusione dei virus influenzali, così come di altri agenti infettivi.

Sebbene tale gesto sia sottovalutato, esso rappresenta sicuramente l'intervento preventivo di prima scelta, ed è pratica riconosciuta, dall'OMS, tra le più efficaci per il controllo della diffusione delle infezioni anche negli ospedali.

La vaccinazione

Il nuovo Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2012-2014 riporta, tra le principali novità, l'inserimento nel calendario della vaccinazione antinfluenzale (V.I.) negli ultra-65enni. Tra gli obiettivi del PNPV, inoltre, sono stati inseriti gli obiettivi di copertura per la V.I.: il 75% come obiettivo minimo perseguibile e il 95% come obiettivo ottimale negli ultra-65enni e nei gruppi a rischio. L'OMS indica quale obiettivo primario della V.I. la prevenzione delle forme gravi e complicate di influenza e la riduzione della mortalità prematura in gruppi ad aumentato rischio di malattia grave: una strategia vaccinale basata su questi presupposti presenta un favorevole rapporto costo-beneficio e costo-efficacia.

Per ciò che concerne l'individuazione dei gruppi a rischio rispetto alle epidemie di influenza stagionale, ai quali la V.I. va

ELENCO DELLE CATEGORIE PER LE QUALI LA VACCINAZIONE STAGIONALE È RACCOMANDATA

1. Soggetti di età pari o superiore a 65 anni
2. Bambini di età superiore ai 6 mesi, ragazzi e adulti fino a 65 anni di età affetti da patologie che aumentano il rischio di complicanze da influenza:
 - a) malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio (inclusi l'asma grave, la displasia broncopulmonare, la fibrosi cistica e la broncopatia cronico-ostruttiva - BPCO)
 - b) malattie dell'apparato cardio-circolatorio, comprese le cardiopatie congenite e acquisite
 - c) diabete mellito e altre malattie metaboliche (inclusi gli obesi con BMI >30 e gravi patologie concomitanti)
 - d) insufficienza renale cronica
 - e) malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie
 - f) tumori
 - g) malattie congenite o acquisite che comportino carenza produzione di anticorpi, immunosoppressione indotta da farmaci o da HIV
 - h) malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinale
 - i) patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici
 - j) patologie associate a un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie (ad es. malattie neuromuscolari)
 - k) epatopatie croniche
3. Bambini e adolescenti in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico, a rischio di sindrome di Reye in caso di infezione influenzale
4. Donne che all'inizio della stagione epidemica si trovino nel secondo e terzo trimestre di gravidanza
5. Individui di qualunque età ricoverati presso strutture per lungodegenti
6. Medici e personale sanitario di assistenza
7. Familiari e contatti di soggetti ad alto rischio
8. Soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo e categorie di lavoratori
9. Personale che, per motivi di lavoro, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte di infezione da virus influenzali non umani

Tabella 1. Modificata rispetto all'originale.

offerta in via preferenziale, esiste una sostanziale concordanza, in ambito europeo, sul fatto che i principali destinatari dell'offerta di V.I. stagionale debbano essere le persone di età pari o >65 anni, nonché le persone di tutte le età con alcune patologie di base che aumentano il rischio di complicanze in corso di influenza.

Raccomandazioni sull'impiego dei vaccini antinfluenzali per la stagione 2013-'14

Il V.I. è indicato per tutti i soggetti che desiderano evitare la malattia influenzale e che non abbiano specifiche controindicazioni. Tuttavia, in accordo con gli obiettivi della pianificazione sanitaria nazionale e con il perseguimento degli obiettivi specifici del programma di immunizzazione contro l'influenza, tale vaccinazione viene offerta attivamente e gratuitamente ai soggetti che per le loro condizioni personali corrono un maggior rischio di andare incontro a complicanze nel caso contraggano l'influenza.

Il periodo destinato alla conduzione delle campagne di vaccinazione antinfluenzale è, per la nostra situazione climatica e per l'andamento temporale mostrato dalle epidemie influenzali in Italia, quello autunnale, a partire dalla metà di ottobre fino a fine dicembre.

La campagna di vaccinazione stagionale, promossa ed economicamente sostenuta dal SSN, è rivolta principalmente ai soggetti classificati e individuati a rischio di complicanze severe e a volte letali, in caso contraggano l'influenza (Tabella 1). L'offerta gratuita attiva è rivolta anche alle persone non a rischio che svolgono attività di particolare valenza sociale. L'inserimento dei bambini sani di età compresa tra 6 mesi e 24 mesi (o fino a 5 anni) nelle categorie da immunizzare prioritariamente contro l'influenza stagionale è un argomento attualmente oggetto di discussione da parte della comunità scientifica internazionale, soprattutto a causa della mancanza di studi clinici controllati di efficacia. L'offerta di vaccinazione è raccomandata dalla Sanità americana e canadese e da pochi Paesi della Comunità Europea (Gran Bretagna, Finlandia, Ungheria e Malta), ma i dati di copertura vaccinale finora raggiunti non consentono di valutare l'impatto di tale intervento. Pertanto, non si ritiene necessario promuovere programmi di offerta attiva gratuita del V.I. stagionale ai bambini che non presentino fattori individuali di rischio. Ciò non significa che vi siano controindicazioni alla vaccinazione dei bambini "sani" di età superiore a 6 mesi, qualora il loro pediatra optasse per tale scelta. Valgono per loro le stesse regole (dosaggio, n° di dosi) indicate per i bambini appartenenti ai gruppi a rischio. Per tutti i soggetti della popolazione generale che decidano di vaccinarsi contro l'influenza stagionale, per varie motivazioni (timore della malattia, viaggi, lavoro ecc.), il vaccino stagionale è disponibile presso le farmacie.

Occorre sottolineare che la protezione indotta dal vaccino comincia due settimane dopo l'inoculazione e perdura per un periodo di sei-otto mesi, poi tende a declinare. Per tale motivo, e perché possono cambiare i ceppi in circolazione, è necessario sottoporsi a V.I. all'inizio di ogni nuova stagione influenzale.

I tipi di vaccini e le modalità di somministrazione

I vaccini disponibili in Italia sono tutti inattivati e quindi non contengono particelle virali intere attive e sono classificabili nei seguenti tipi:

- *vaccino split*, contenente virus influenzali frammentati;
- *vaccino a subunità*, contenente solo gli antigeni di superficie, emoagglutinina e neuraminidasi;
- *vaccino virosomiale*, contenente gli antigeni di superficie emoagglutinine e neuroaminidasi legati a virosomi come sistema carrier/adjuvante;
- *vaccino adiuvato*, contenente gli antigeni di superficie emulsionati ad adiuvante oleoso metabolizzabile (MF59);
- *vaccino intradermico*, è un vaccino split, confezionato in una siringa particolare che consente di inoculare nel derma la dose desiderata (concentrata in 0,1 ml di volume).

I vaccini virosomiali vanno considerati come vaccini adiuvati; sono autorizzati per l'immunizzazione dei soggetti di età superiore a 6 mesi.

I vaccini stagionali adiuvati con MF59 sono autorizzati, al momento, per l'immunizzazione dei soggetti di età ≥ 64 anni. La

VACCINI TRIVALENTI STAGIONALI

Età	Vaccino	Dosi e modalità di somministrazione
6-36 mesi	- Subunità, split o virosomiale	2 dosi ripetute a distanza di almeno 4 settimane per bambini che vengono vaccinati per la prima volta, formulazione pediatrica o mezza dose adulti (0,25 ml) 1 dose, se già vaccinati negli anni precedenti, formulazione pediatrica o mezza dose adulti (0,25 ml)
3-9 anni	- Subunità, split o virosomiale	2 dosi (0,50 ml) ripetute a distanza di almeno 4 settimane per bambini che vengono vaccinati per la prima volta 1 dose (0,50 ml) se già vaccinati negli anni precedenti
10-17 anni	- Subunità, split o virosomiale	1 dose (0,50 ml)
18-59 anni	- Subunità, split, virosomiale - Intradermico	1 dose (0,50 ml) 1 dose (9 µg/ceppo in 0,1 ml)
60-64 anni	- Subunità, split, virosomiale - Intradermico	1 dose (0,50 ml) 1 dose (15 µg/ceppo in 0,1 ml)
≥ 65 anni	- Split, virosomiale, subunità, subunità adiuvate con MF59 - Intradermico	1 dose (0,50 ml) 1 dose (15 µg/ceppo in 0,1 ml)

Tabella II

funzione degli adiuvanti è quella di potenziare la risposta immunitaria alla vaccinazione.

Il vaccino intradermico sfrutta i particolari meccanismi immunitari che si attivano nel derma e potenziano la risposta immunitaria anche nei pauci-rispondenti alla somministrazione im. Per i dettagli delle modalità di utilizzo di ogni singolo prodotto si rimanda al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto autorizzato dall'Agenzia Italiana per il Farmaco (AIFA).

Nota. Sono stati autorizzati, inoltre:

- un vaccino con antigene di superficie, inattivato, prodotto in colture cellulari (nome commerciale *Optaflu*);
- un vaccino antinfluenzale costituito da virus vivi attenuati, da somministrare per via nasale (nome commerciale *Fluenz*).

La Tabella II riporta le indicazioni su dosaggio e modalità di somministrazione. Una sola dose di V.I. è sufficiente per i soggetti di tutte le età, con esclusione dell'età infantile. Infatti, per i bambini al di sotto dei 9 anni di età, mai vaccinati in precedenza, si raccomandano due dosi di vaccino antinfluenzale stagionale, da somministrare a distanza di almeno quattro settimane.

Il V.I., con l'eccezione del trivalente intradermico, va somministrato per via i.m. ed è raccomandata l'inoculazione nel muscolo deltoide per tutti i soggetti di età superiore a 2 anni; nei bambini fino ai 2 anni e nei lattanti la sede raccomandata è la faccia anterolaterale della coscia.

Commento

Il documento di indirizzo per la prevenzione e il controllo dell'influenza per la stagione 2013-2014 non riporta nessuna "novità" sostanziale rispetto agli anni scorsi ma ci è sembrato ugualmente utile riproporlo per due sostanziali motivi.

Il primo è perché richiama ancora una volta l'opportunità di concentrare gli interventi attivi di proposta vaccinale gratuita su determinate fasce di popolazione e in primis sulle note categorie a rischio. Con un obiettivo ambizioso (largamente disatteso negli anni precedenti) di raggiungere una copertura per tutti i gruppi target (in particolare di quelli ad alto rischio di tutte le età) che sono stati

definiti pari al 75% come obiettivo minimo perseguibile, il 95% come obiettivo ottimale. Il documento riporta, nella versione integrale, alcuni suggerimenti operativi per favorire il raggiungimento di questo obiettivo, che prevedono il coinvolgimento attivo dei medici di medicina generale (MMG) e dei pediatri di libera scelta (PLS) ("...nel caso in cui le liste ottenute dagli elenchi di esenzione non siano esaustive, richiedere ai MMG e ai PLS l'elenco dei soggetti inclusi fra i loro assistiti che presentino condizioni di rischio per cui la vaccinazione è raccomandata").

Il secondo è perché discute in merito all'opportunità di estendere la vaccinazione a tutti i bambini sani di età compresa tra i 6 mesi e i 5 anni, cosa consigliata negli Stati Uniti e recentemente anche in alcuni Paesi europei. Nel Regno Unito la vaccinazione universale viene proposta nei bambini (>2 anni di età) sino ai 17 anni. Le motivazioni che il nostro Ministero della Salute riporta, non avvalorando questa scelta, sono relative al dato oggettivo della mancanza di dati sicuri che non consentano di valutare l'impatto di tale intervento. In altre parole i dubbi rimangono e sono sempre gli stessi. In tutte le revisioni sistematiche "l'efficacy" del vaccino antinfluenzale varia dal 58% al 65% mentre "l'effectiveness" dal 28% al 61%. Il problema tuttavia non è solo di dimostrare l'immunogenicità del vaccino in questa fascia di popolazione (dubbia per lo meno nei bambini <2 anni di età) ma anche quello di valutare il reale impatto di un programma "universale" (di questo si tratta) su indicatori forti quali la riduzione della mortalità e morbilità, ma soprattutto il reale vantaggio in termini di costi e benefici. In una prospettiva ragionevole di favorire programmi sanitari realmente utili in termini di popolazione, la cui dimostrazione di efficacia ed efficienza è una assoluta priorità anche per i Paesi ricchi che rischiano, in questo momento storico, di rinunciare, per mancanza di risorse economiche, ad altri interventi di grande impatto clinico e assistenziale, anche (e soprattutto) in età pediatrica. Fermo restando, come dice il documento del Ministero, che ognuno ha la massima libertà di potere vaccinare, se lo vuole, il proprio figlio sano dopo avere discusso in merito ai possibili vantaggi con il pediatra.

Federico Marchetti