

MeB - Pagine Elettroniche

Volume XXVIII

Settembre 2025

numero 7

IL PUNTO SU...

IL PROGRAMMA VACCINALE ANTINFLUENZALE PER LA STAGIONE 2025-26: UNA SINTESI PER IL *SETTING* PEDIATRICO

Rocco Russo¹, Federico Marchetti²

¹Unità Operativa Materno-Infantile, ASL di Benevento

²UOC di Pediatria e Neonatologia, Ospedale di Ravenna, Dipartimento DIMEC, Università di Bologna

Indirizzo per corrispondenza: roccorusso@tin.it

SEASONAL INFLUENZA VACCINATION CAMPAIGN FOR 2025-26: A SUMMARY FOR THE PAEDIATRIC SETTING

Key words

Vaccination, Influenza, Children, Public health

Abstract

The seasonal influenza vaccination campaign is the largest and most complex public health intervention conducted annually by the National Health Service, aimed to reduce individual risk of illness, hospitalization and mortality. It also seeks to minimize transmission risk to high-risk groups, thereby decreasing social costs associated with morbidity and mortality. The Ministry of Health releases an annual circular outlining vaccine compositions based on recommendations from the World Health Organization (WHO). Notably, the upcoming 2025-2026 season will be marked by a shift to trivalent vaccines, omitting the B/Yamagata strain due to its absence since March 2020. The inclusion of children aged 6 months to 6 years in vaccination recommendations reflects a strategic public health initiative to control influenza transmission. Effective communication strategies are essential for improving vaccination adherence across vulnerable populations.

RIASSUNTO

La campagna di vaccinazione antinfluenzale stagionale è il più grande e complesso intervento di Sanità Pubblica realizzato annualmente dal Servizio Sanitario Nazionale, volto a ridurre il rischio individuale di malattia, ospedalizzazione e mortalità; mira, inoltre, a minimizzare il rischio di trasmissione ai gruppi ad alto rischio, riducendo così i costi sociali associati a morbosità e mortalità. Il Ministero della Salute pubblica annualmente una circolare che delinea le composizioni dei vaccini basate sulle raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS). La prossima stagione 2025-2026 sarà contrassegnata da un passaggio ai vaccini trivalenti, che non inclu-

dono il ceppo B/Yamagata, assente dal marzo 2020. L'inclusione dei bambini di età compresa tra 6 mesi e 6 anni nelle raccomandazioni vaccinali riflette un'iniziativa strategica di Sanità Pubblica per ridurre la trasmissione dell'influenza. Strategie di comunicazione efficaci sono fondamentali per migliorare l'adesione alla vaccinazione nelle popolazioni vulnerabili.

INTRODUZIONE

La campagna di vaccinazione antinfluenzale costituisce il più importante e complesso intervento di prevenzione effettuato annualmente dal Servizio Sanitario Nazionale in termini di dimensioni di popolazione raggiunta in tempi brevi, diversità di professionalità e strutture coinvolte, significatività di risultati ottenuti.

Tra gli obiettivi della campagna vaccinale stagionale contro l'influenza, la riduzione del rischio individuale di malattia, ospedalizzazione e morte, così come del rischio di trasmissione a persone ad alto rischio di complicanze o ospedalizzazione, inclusa la riduzione dei costi sociali connessi con morbosità e mortalità; questi risultano essere i capisaldi di questo valido ed efficace intervento di Sanità Pubblica.

Il Ministero della Salute, ai fini della prevenzione e controllo dell'influenza, elabora annualmente la tanto attesa Circolare ministeriale con le specifiche raccomandazioni per la stagione in corso¹.

La modifica sostanziale di tale circolare riguarda prevalentemente la composizione del vaccino stagionale che risulta essere il frutto delle indicazioni fornite dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), che vengono solitamente formulate a febbraio per la successiva stagione influenzale nell'emisfero settentrionale e a settembre per la successiva stagione influenzale nell'emisfero meridionale.

Le date delle raccomandazioni sono scelte in modo da prevedere circa 6-8 mesi per la produzione, l'approvazione normativa e la distribuzione dei vaccini stessi.

Le indicazioni OMS sono il frutto della valutazione dei dati emersi annualmente dal Sistema globale di sorve-

gianza e risposta all'influenza (GISRS) che è attualmente composto da un gruppo di 160 Istituzioni sanitarie pubbliche (tra cui Centri Nazionali per l'Influenza -NIC-, Centri Collaboratori dell'OMS per l'Influenza -CC-, Laboratori Regolatori Essenziali dell'OMS -ERL- e Laboratori di Riferimento H5 dell'OMS), coordinate dall'OMS in 130 Stati Membri.

Tale sistema di sorveglianza si prefigge l'obiettivo di mettere costantemente in atto uno sforzo collaborativo per identificare e monitorare nel mondo la circolazione dei virus influenzali in tempo reale. I dati di sorveglianza sono di fondamentale importanza per informare annualmente circa la giusta selezione virale per i vaccini contro l'influenza stagionale.

Questo sistema di sorveglianza fornisce anche una piattaforma preziosa per intercettare in maniera dinamica eventuali anomalie legate alla circolazione di virus particolarmente a rischio per la Salute Pubblica: più volte, infatti, ci ha allertati circa minacce emergenti, tra cui l'influenza aviaria, l'influenza pandemica e, più recentemente, SARS-CoV-2.

L'aggiornamento periodico dei virus contenuti nei vaccini antinfluenzali è di fondamentale importanza per mettere in atto vaccini efficaci, in funzione della continua evoluzione degli stessi virus, compresi quelli che annualmente circolano e infettano gli esseri umani. In funzione dei dati epidemiologici forniti dal GISRS, l'OMS pubbli-

ca annualmente le raccomandazioni per la composizione dei vaccini per la stagioni influenzale.

VACCINI ANTINFLUENZALI RACCOMANDATI PER LA STAGIONE 2025-26

Fino allo scorso anno l'OMS, in funzione della valutazione dell'epidemiologia dei virus influenzali, raccomandava l'utilizzo di vaccini antinfluenzali "quadrivalenti" contenenti due sottotipi del virus dell'influenza A (A(H1N1)pdm09 e A(H3N2)) e due ceppi del virus dell'influenza B (un virus del ceppo B/Victoria e un virus del ceppo B/Yamagata); attualmente, preso atto del mancato rilevamento del ceppo B/Yamagata da marzo 2020, viene raccomandata una transizione dai vaccini quadrivalenti a quelli trivalenti che non includono questo specifico ceppo B.

Nel febbraio 2025 l'OMS ha quindi 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 (Tabella I).

È bene precisare che la sostituzione periodica dei ceppi virali contenuti nei vaccini antinfluenzali, a parità di sicurezza, è finalizzata esclusivamente a renderli sempre più efficaci.

COMPOSIZIONE VACCINO TRIVALENTE DESTINATO ALL'UTILIZZO NELLA STAGIONE 2025/2026	
Vaccini ottenuti in uova embrionate di pollo	Vaccini ottenuti su colture cellulari o vaccini ricombinanti
A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-like virus	A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09-like virus
A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)-like virus	A/District of Columbia/27/2023 (H3N2)-like virus
B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage)-like virus	B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage)-like virus

Tabella I.

IL CONSIGLIO DELLA VACCINAZIONE IN ETÀ PEDIATRICA

Dopo un percorso lungo e tortuoso, anche quest'anno il Ministero della Salute inserisce i **bambini nella fascia di età 6 mesi - 6 anni compresi** nell'elenco delle categorie per le quali la vaccinazione antinfluenzale stagionale viene raccomandata e offerta in maniera attiva e gratuita.

La decisione di inserire l'età pediatrica per l'offerta vaccinale antinfluenzale nasce soprattutto dalla consapevolezza, maturata nel corso del tempo dal nostro Ministero della Salute, di mettere in atto uno specifico intervento di Sanità Pubblica, finalizzato a contribuire alla riduzione della trasmissione complessiva dell'influenza, attraverso un nuovo approccio basato sull'osservazione che gran parte della trasmissione dell'influenza avvenga nei bambini

piccoli che frequentano asili nido e scuole dell'infanzia (fascia d'età 6 mesi-6 anni) e che possono essere più contagiosi e diffondere il virus per più giorni. Tale valutazione risulta essere ragionevole, anche se va considerato che i bambini di età inferiore ai 59 mesi risultano essere identificati, dalla stessa OMS, a rischio di gravi forme di influenza e complicanze post-infettive².

Premesso il valore della strategia vaccinale nei bambini sani (che permetterebbe di proteggere indirettamente, ad esempio, anche i bambini di età inferiore a 6 mesi che non possono essere vaccinati con gli attuali vaccini), non bisogna assolutamente sottovalutare l'obiettivo prioritario del raggiungimento degli alti livelli di copertura vaccinale nei soggetti vulnerabili (categorie a rischio), che hanno maggiori probabilità di sviluppare malattie gravi se infettate da virus influenzali (Tabella II).

SOGGETTI PEDIATRICI AD ALTO RISCHIO DI COMPLICANZE O RICOVERI CORRELATI ALL'INFLUENZA

- Bambini di tutte le età affetti da patologie che aumentano il rischio di complicanze da influenza:
 - malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio (inclusa l'asma grave, la displasia broncopolmonare, la fibrosi cistica e la broncopatia cronico ostruttiva -BPCO-);
 - malattie dell'apparato cardiocircolatorio, comprese le cardiopatie congenite e acquisite;
 - diabete mellito e altre malattie metaboliche (inclusi i bambini obesi con indice di massa corporea BMI >30);
 - insufficienza renale/surrenale cronica;
 - malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie;
 - malattie oncologiche, anche in corso di trattamento chemioterapico o immunoterapico o in follow-up;
 - malattie congenite o acquisite che comportino carenza di produzione di anticorpi, immunosoppressione indotta da farmaci o da HIV;
 - malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinale;
 - patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici;
 - patologie associate a un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie (ad esempio malattie neuromuscolari);
 - epatopatie croniche;
 - persone candidate a trattamento immunomodulante o immunosoppressivo o in corso di trattamento
- 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
- Bambini di qualunque età ricoverati 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)

Tabella II. Da voce bibliografica 1, modificata.

TIPOLOGIE DI VACCINO, MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE E DOSI PER LE CATEGORIE DI ETÀ FINO A 18 ANNI SECONDO RCP

	Vaccino	Descrizione	Dosi e modalità di somministrazione
VIT	Vaccino inattivato trivalente, o subunità o <i>split</i>	I vaccini antinfluenzali inattivati attualmente autorizzati per l'uso in Italia sono vaccini <i>split</i> e a subunità. Attualmente 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, i vaccini inattivati sono prodotti con virus replicato in uova embrionate di pollo	<u>6 mesi - 9 anni</u> : 2 dosi (0,50 ml): ripetute a distanza di almeno 4 settimane ai bambini vaccinati per la prima volta; 1 dose (0,50 ml) se già vaccinati negli anni precedenti <u>≥9 anni</u> : 1 dose (0,50 ml)
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	<u>2 anni - 9 anni</u> : 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 <u>10-17 anni</u> : 1 dose (0,2 ml)
VITcc	Vaccino inattivato trivalente da 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 è autorizzato per l'uso in bambini e adulti di età superiore ai 6 mesi di età	<u>6 mesi - 9 anni</u> : 2 dosi (0,50 ml): ripetute a distanza di almeno 4 settimane ai bambini vaccinati per la prima volta; 1 dose (0,50 ml) se già vaccinati negli anni precedenti <u>≥10 anni</u> : 1 dose (0,50 ml)

Tabella III. Da voce bibliografica 1, modificata.

Fermo restando le indicazioni riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), la *Tabella III* riassume le attuali raccomandazioni ministeriali di uso per l'età pediatrica/adolescenziale e riporta specifiche indicazioni inerenti dosaggio e modalità di somministrazione.

Una sola dose di vaccino antinfluenzale è sufficiente per le persone di tutte le età, con esclusione dell'età infantile.

Per i bambini al di sotto ai 9 anni di età mai vaccinati in precedenza, infatti, si raccomandano due dosi di vaccino antinfluenzale stagionale, da somministrare a distanza di

almeno quattro settimane, in linea con le raccomandazioni ACIP (*Advisory Committee on Immunization Practices*).

Per quanto attiene la strategia vaccinale da mettere in atto per i bambini al di sotto dei 9 anni di età che avessero effettuato una sola dose di vaccino antinfluenzale in una stagione precedente, dovendo fare riferimento alle indicazioni ACIP (che si differenziano rispetto a quelle di altri Paesi), appare evidente che tali bambini, nella stagione successiva, dovrebbero essere sottoposti a un nuovo ciclo con due dosi di vaccino da somministrare con un intervallo di tempo di almeno quattro settimane, per poi continuare a essere vaccinati stagionalmente con la singola dose (*Figura*).

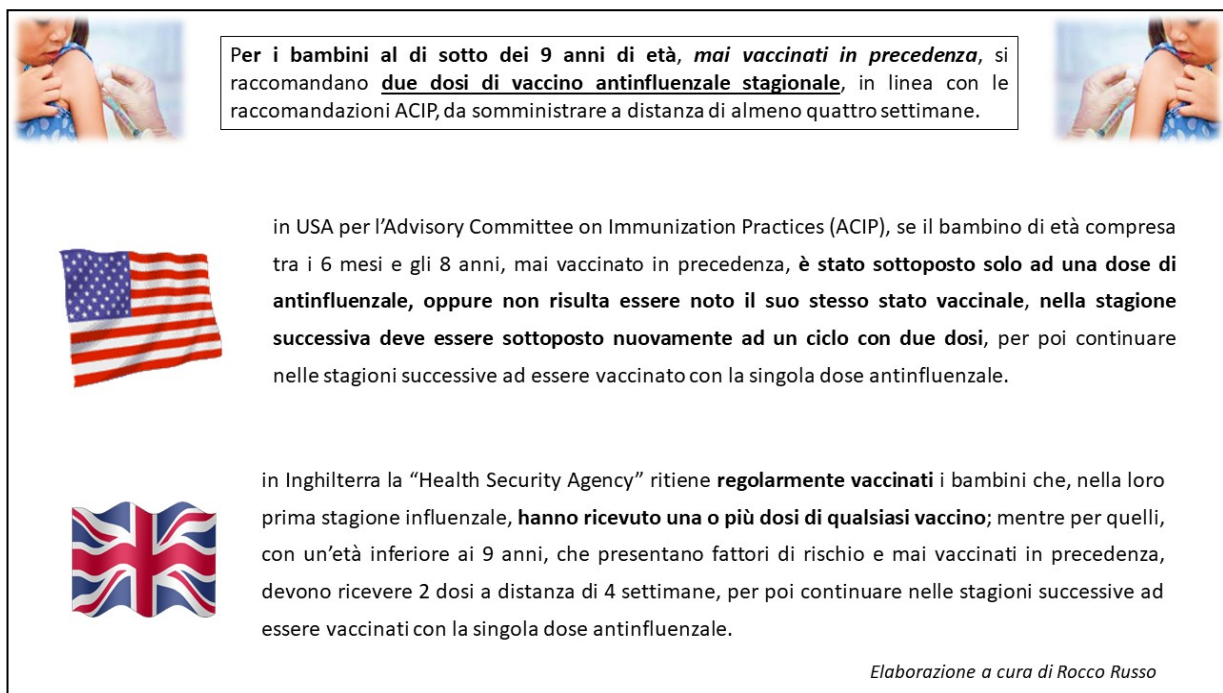


Figura. Confronto delle strategie vaccinali messe in atto in diversi Paesi, per i bambini al di sotto dei 9 anni di età, che avessero effettuato una sola dose di vaccino antinfluenzale in stagioni precedenti.

TIPOLOGIE DI VACCINI E RELATIVA SEDE DI SOMMINISTRAZIONE

Per quanto attiene la sede di somministrazione intramuscolare dei vaccini antinfluenzali inattivati, per i bambini di età inferiore ai due anni viene raccomandata la faccia antero-laterale della coscia, mentre per tutti gli altri il muscolo deltoide.

Il vaccino antinfluenzale vivo attenuato (LAIV) viene somministrato come spray per via nasale nella fascia di età compresa tra i 2 e i 17 anni.

Generalmente, la co-somministrazione del vaccino antinfluenzale con altri vaccini non interferisce con la risposta immune; solo per la somministrazione del LAIV bisogna attendere almeno 4 settimane dalla somministrazione di un altro vaccino vivo attenuato, a meno che le due vaccinazioni non vengano somministrate nella stessa seduta vaccinale.

STRUMENTI PER L'ADESIONE ALLA CAMPAGNA VACCINALE

Al fine di garantire una migliore adesione alla campagna vaccinale, il Ministero della Salute raccomanda alle Regioni di mettere in atto una serie di interventi di informazione e comunicazione per la popolazione e gli stessi operatori sanitari, quali ad esempio:

- 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 della campagna vaccinale;
- definizione degli obiettivi della stessa campagna vaccinale, incluso quello di educazione sanitaria, finalizzati ad affrontare prioritariamente i pregiudizi sulla vaccinazione, evidenziando i benefici e i vantaggi che una copertura vaccinale ottimale può otte-

nere; oltre a richiamare l'attenzione particolarmente sull'importanza della vaccinazione anche per contrastare la diffusione dell'antimicrobico resistenza e oltre a mettere in atto un costante monitoraggio dell'efficacia della stessa campagna di comunicazione, identificando anche gli specifici indicatori di processo/risultato;

- individuazione dei luoghi ottimali per facilitare l'accesso alla vaccinazione e la prossimità del servizio, così come informare la popolazione sui dati epidemiologici degli ultimi 2-3 anni (numero casi, numero ospedalizzazioni, decessi, costi), prestando 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.).

Speriamo che queste raccomandazioni possano avere, in modo semplice e partecipe, una larga diffusione e che l'organizzazione per la somministrazione vaccinale, nei singoli ambiti di assistenza, sia la più efficiente ed efficace possibile.

BIBLIOGRAFIA

- [1] Ministero della Salute. Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2025-2026. 0000669-25/07/2025-DGEME-DGEME-P.
- [2] WHO. Vaccines against influenza: WHO position paper – May 2022. WER 2022; 19(97): 185–208.