

## PREMESSA

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 respiratorie.

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 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 anno. 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.

La stagione influenzale 2023-2024, in Europa e nel nostro Paese è stata caratterizzata dalla cocircolazione di diversi agenti patogeni respiratori, virali e batterici. Nella maggior parte dei paesi europei è stato registrato un elevato tasso di sindromi simil-influenzali (ILI) e/o ARI (infezioni respiratorie acute) nella popolazione, per la maggior parte associato ad influenza. L'incidenza delle ILI, in Italia, ha raggiunto, nella settimana 2023-52, il picco epidemico con un valore di incidenza mai raggiunto nelle stagioni precedenti. Il numero di ILI è stato sostenuto, oltre che dai virus influenzali, anche da altri virus respiratori tra i quali il virus respiratorio sinciziale (RSV) nei bambini molto piccoli e il SARS-CoV-2.

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 2024, l'OMS ha raccomandato la nuova composizione vaccinale per la stagione 2024/2025 elencando i ceppi virali da inserire nell'aggiornamento della formulazione quadrivalente e trivalente indicate per la protezione contro l'influenza stagionale con inizio nell'autunno 2024. Poiché dal marzo 2020 nei virus in circolazione a livello globale non è stato riportato alcun caso riconducibile al virus influenzale B/Yamagata, si ritiene che questo lignaggio non costituisca più un rischio per la sanità pubblica e che la protezione

## Sintomi dell'influenza B 2024

I sintomi dell'influenza di tipo B sono molto simili a quelli della A, 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).

## MODALITA' DI TRASMISSIONE

L'influenza è trasmessa principalmente dalle goccioline diffuse attraverso la tosse o gli starnuti e può anche essere trasmessa attraverso 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.

## MODALITA' DI EFFETTUAZIONE DELLA VACCINAZIONE

Il vaccino viene somministrato in un'unica dose per via intramuscolare nel deltoide del braccio scelto, mentre nei bambini piccoli l'iniezione viene effettuata di preferenza nel muscolo antero-laterale della coscia oppure viene somministrato il vaccino per via endonasale.



## VANTAGGI DELLA VACCINAZIONE

La vaccinazione della popolazione e soprattutto la vaccinazione delle persone a rischio e più fragili permette un elevato vantaggio di salute sia personale che complessivo perché riduce del 70 – 80% l'elevato numero di morti e l'alta frequenza di complicanze e ricoveri.

Pertanto la vaccinazione è la forma più efficace di prevenzione dell'influenza. Il vaccino antinfluenzale è indicato per tutte le persone che desiderano ridurre il rischio di contrarre la malattia influenzale o ridurre le complicanze e che non abbiano specifiche controindicazioni.

L'OMS e il Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2023-2025-6, 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 concordanza, in ambito europeo sul fatto che principali destinatari dell'offerta di vaccino antinfluenzale stagionale debbano essere **le 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

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

- 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.

## GRADO DI EFFICACIA

La vaccinazione è la più efficace arma di prevenzione contro l'influenza stagionale, una patologia a carico delle vie respiratorie dovuta ai cosiddetti virus influenzali. L'efficacia della vaccinazione sia nella popolazione adulta che pediatrica è molto alta 70 – 90%,

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 vaccinando 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.

## EFFETTI COLLATERALI

Pur contenendo al suo interno dei piccoli frammenti di virus, il vaccino antinfluenzale è un trattamento **sicuro**, che non provoca l'influenza (a patto, ovviamente, che si rispettino le modalità d'uso).

Tuttavia, è giusto segnalare le controindicazioni alla vaccinazione e le reazioni, vere o presunte, che potrebbero insorgere dopo la somministrazione del vaccino.

Gli effetti indesiderati provocati dalla vaccinazione sono rari e comunque lievi:

- gonfiore-arrossamento nella sede dell'iniezione
- malessere generale
- febbre e lievi dolori muscolari.

In genere si risolvono tutti spontaneamente. Le reazioni locali si manifestano generalmente entro i primi giorni successivi alla vaccinazione. Le reazioni sistemiche più frequenti (ad esempio malessere generale, febbre, mialgie) si manifestano generalmente entro 6-12 ore dalla somministrazione del vaccino ed hanno una durata di 1 o 2 giorni.

A seguito dell'iniezione per il vaccino antinfluenzale si possono accusare alcuni sintomi leggeri come mal di testa, febbre, dolori articolari e dolori muscolari.

Altre reazioni comuni includono malessere generale, febbre, mialgie con esordio da 6 a 12 ore dalla somministrazione del vaccino che scompaiono nel giro di 1 o 2 giorni

C'è il rischio di contrarre l'influenza dal vaccino stesso? I vaccini inattivati contengono il virus ucciso o parti di questo (antigeni di superficie emoaagglutinina e neuroaminidasi, subunità virali) che non possono causare alcuna malattia.

## Reazioni indesiderate

I vaccini antinfluenzali contengono solo virus inattivati o parti di questi, pertanto **non possono essere responsabili di infezioni da virus influenzali**. E' importante sapere 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 ha nessuna efficacia protettiva.

Sono stati riferiti, in **correlazione temporale** con la vaccinazione antinfluenzale, eventi rari come trombocitopenia, nevralgie, parestesie, disordini neurologici e reazioni allergiche gravi.

La **correlazione causale**, però, non è stata dimostrata. Data la necessità di escludere l'associazione tra la vaccinazione e eventi indesiderati, è di estrema importanza segnalare al proprio medico tali eventi e conseguentemente la segnalazione tempestiva al sistema di farmacovigilanza dell'Agenzia Italiana per il Farmaco (AIFA) di eventuali eventi avversi osservati in soggetti vaccinati.

## EFFETTI COLLATERALI: POSSIBILITA' DI VERIFICARSI E MODALITA' DI TRATTAMENTO

In genere si risolvono tutti spontaneamente. Come ogni farmaco, anche il vaccino antinfluenzale può causare reazioni allergiche, comunque rare. Per questo, la vaccinazione deve essere effettuata da personale sanitario esperto. Nel nostro studio di medicina generale sono presenti presidi per un rapido intervento medico e farmacologico.

## RISCHI DERIVANTI DALLA MANCATA VACCINAZIONE

La vaccinazione inoltre appare anche uno strumento utile al fine di facilitare la diagnosi differenziale nelle fasce d'età di maggiore rischio di malattia grave; la vaccinazione antinfluenzale è fortemente raccomandata e può essere offerta gratuitamente nella fascia d'età 60-64 anni. La non vaccinazione aumenta il rischio di casi mortali e/o di complicanze che possono portare alla ospedalizzazione, oltre alle ripercussioni sociali ed economiche che comporta un alto numero di ospedalizzazioni ed assenze da lavoro soprattutto nel caso di attività lavorative socialmente rilevanti.

## **CONDIZIONI MORBOSE CHE CONTROINDICHINO LA VACCINAZIONE**

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 ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi dei costituenti 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 uno 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.

Le persone allergiche alle uova possono ricevere qualsiasi vaccino antinfluenzale autorizzato e raccomandato per l'età senza problemi, come evidenziato da studi specifici, ad eccezione delle persone con un'anamnesi di grave allergia all'uovo (che hanno avuto sintomi diversi dall'orticaria dopo l'esposizione all'uovo), che dovrebbero essere vaccinate in un contesto medico, sotto la supervisione di un operatore sanitario in grado di riconoscere e gestire le reazioni allergiche gravi.

Il vaccino antinfluenzale non deve essere somministrato a:

- 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 a un componente del vaccino
- Una malattia acuta di media o grave entità, con o senza febbre, costituisce una controindicazione temporanea alla vaccinazione, che va rimandata a guarigione avvenuta
- 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.
- 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.

*Non c'è controindicazione a vaccinare le persone asintomatiche a epidemia già iniziata.*

Una malattia acuta di media o grave entità, con o senza febbre, costituisce una controindicazione temporanea alla vaccinazione, che va rimandata a guarigione avvenuta.

## **False controindicazioni**

Molte persone pensano di non potersi vaccinare in alcune condizioni che non costituiscono, invece, delle reali controindicazioni. Smentiamo allora alcuni dei luoghi comuni più diffusi.

### E' possibile fare la vaccinazione antinfluenzale:

- in caso di allergia alle proteine dell'uovo, con manifestazioni **non** anafilattiche
- in presenza di infezioni acute di lieve entità, anche se febbrili
- in presenza di infezione da HIV e altre immunodeficienze congenite o acquisite (La condizione di immunodepressione non costituisce una controindicazione 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).
- durante un trattamento con cortisonici (per via topica o sistemica)
- durante l'allattamento
- in concomitanza con altri vaccini.  
Il vaccino antinfluenzale non interferisce con la risposta immune ad altri vaccini inattivati o vivi attenuati. I soggetti che rientrano nelle categorie sopra indicate possono ricevere, se necessario, il vaccino antinfluenzale contemporaneamente ad altri vaccini, in sedi corporee e con siringhe diverse.

## **POSSIBILITA' DI RICHIEDERE ULTERIORE COLLOQUIO PER POTER ACQUISIRE NUOVE INFORMAZIONI:**

Il vostro medico di medicina generale è disponibile per un ulteriore colloquio e spiegazione di quanto sopra riportato al fine di meglio comprendere l'importanza di della vaccinazione proposta e dirimere eventuali dubbi.

## **POSSIBILITA' DI REVOCARE IL PRESENTE CONSENSO IN QUALSIASI MOMENTO:**

potete revocare ed interrompere il consenso informato che andrete a firmare in qualsiasi momento che precede la vaccinazione

## **TRATTENERSI IN AMBULATORIO IN OSSERVAZIONE PER 15 MINUTI CIRCA:**

vige l'obbligo da parte del paziente di trattenersi in ambulatorio per almeno 15 minuti dopo la vaccinazione per un adeguato periodo di osservazione, ci si allontanerà dell'ambulatorio solo dopo rivalutazione del personale medico ed infermieristico