

## PREVENZIONE

# Raccomandazioni NITAG

**Il gruppo strategico del Gruppo tecnico consultivo sulle vaccinazioni del Ministero della Salute (NITAG, *National Immunization Technical Advisory Group*), istituito nel 2018 dall'allora Ministro Giulia Grillo, ha inviato al Ministro e alla Direzione Generale della Prevenzione raccomandazioni in tema di:**

- a. **obbligatorietà vaccinale, in accordo con la legge 119/2017;**
- b. **vaccinazione antinfluenzale, dopo la circolare del Ministero della Salute del 4 giugno 2020 ("Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2020-2021").**

### **RACCOMANDAZIONE NITAG SULLA VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE PER LA STAGIONE 2020-2021**

#### **Premessa**

In relazione ai contenuti della circolare emanata dal Ministero della Salute in data 4 giugno 2020 ("Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2020-2021" prot 0019214 - 04/06/2020-DGPRE-MDS-P), il nucleo strategico del NITAG (*National Immunization Technical Advisory Group*) ritiene utile proporre alcune osservazioni e formulare, conseguentemente, alcune raccomandazioni.

Le indicazioni fornite attraverso la circolare, per il modo con cui sono formulate, aprono la via ad un notevole incremento dell'offerta vaccinale attraverso l'ampliamento delle fasce d'età per le quali viene indicata la opportunità di raccomandare la vaccinazione. Lo confermano l'immediata ripresa mediatica dei contenuti della circolare e le comunicazioni avviate dalle società scientifiche e dalle organizzazioni sindacali.

#### **Osservazioni**

Senza entrare nel merito del razionale che viene proposto a sostegno di tali nuove raccomandazioni, il Nucleo Strategico del NITAG ritiene necessario avanzare alcune osservazioni:

- la pandemia ancora in corso nel nostro Paese ha prodotto un significativo rallentamento delle attività di prevenzione vaccinale ordinarie, sia per l'impegno straordinario richiesto agli operatori dei servizi di prevenzione a scapito delle attività degli ambulatori vaccinali, sia per il calo di adesione conseguente al timore di possibili contagi in ambiente sanitario;
- questa situazione rende urgente e necessaria un'azione di recupero dei ritardi vaccinali, soprattutto per i nuovi nati, per non determinare pericolose riduzioni di copertura soprattutto per le campagne i cui obiettivi di eliminazione e di controllo sono ancora lontani nel nostro Paese;
- l'OMS ha affermato l'inopportunità di avviare nuove campagne di vaccinazione in corso di pandemia con l'evidente intento di concentrare le scarse risorse organizzative sul mantenimento dei livelli di prevenzione antecedenti alla pandemia stessa<sup>1</sup>.

L'estensione d'offerta suggerita dalla circolare, se adottata in tutto il nostro Paese, potrebbe comportare una serie di criticità che si ritiene opportuno tempestivamente evidenziare, al fine di avviare una appropriata mitigazione dei rischi. L'offerta della vaccinazione a tutte le fasce d'età indicate nella circolare necessiterebbe infatti l'organizzazione di alcuni milioni di sedute vaccinali aggiuntive rispetto a quelle ordinarie. Tale incremento risulta difficilmente ottenibile alla luce di alcune evidenti limitazioni:

- lo scarso intervallo temporale concesso per potenziare l'organizzazione;
- l'elevato impegno cui sono attualmente sottoposti i servizi vaccinali per il recupero vaccinale;
- l'impossibilità di affidare tali compiti aggiuntivi, in breve tempo e in tutto il Paese, ad altre articolazioni o altri professionisti del SSN per la presenza di numerosi impedimenti:
  - l'elevato impegno di assistenza cui è già attualmente chiamato il sistema delle cure primarie;
  - l'inadeguatezza delle regole e dei vincoli

## PREVENZIONE Raccomandazioni NITAG

presenti nelle norme contrattuali che disciplinano l'attività dei professionisti convenzionati (attività vaccinale non obbligatoria per i PLS);

- l'insufficienza dei sistemi informativi regionali che sarebbero necessari per sostenere il decentramento delle attività vaccinali (a fronte di un sistema anagrafico nazionale non ancora entrato a pieno regime);
- l'incompleta dotazione strumentale di molte strutture e molti studi medici, che non forniscono garanzie per il mantenimento della catena dal freddo e le eventuali manovre rianimatorie.
- La prevedibile insufficiente disponibilità di prodotti vaccinali sul mercato per via di limiti produttivi ormai insuperabili (il mercato internazionale ha da tempo definito i quantitativi e le quote nazionali per la prossima stagione influenzale) e di procedure di approvvigionamento regionali non ancora concluse o tardive per una buona programmazione.
- Il probabile incremento spontaneo di adesione da parte dei soggetti tradizionalmente presenti tra i target vaccinali, per via dell'accresciuta attenzione e della pressione mediatica in materia.

In questo quadro, le indicazioni della circolare ministeriale stanno sollecitando una domanda cui non sarà possibile dare adeguata risposta, col rischio di escludere dalla protezione proprio i soggetti che possono maggiormente beneficiarne, ma che sono più difficili da raggiungere. Anche l'indicazione generalizzata di anticipare l'inizio della campagna di vaccinazione potrebbe comportare conseguenze sul piano organizzativo ed epidemiologico che occorre attentamente valutare. Infine, sul piano della comunicazione, l'aver indicato tra le finalità della vaccinazione antinfluenzale la facilitazione della diagnostica differenziale con COVID-19 e il non aver evidenziato i limiti di efficacia che caratterizzano questa vaccinazione rischiano di ingenerare aspettative eccessivamente ottimistiche, alla luce delle conoscenze ancora insufficienti sul

comportamento del nuovo virus SARS-CoV-2 e della varietà e numerosità degli agenti microbici normalmente circolanti nella stagione invernale. Tutto questo potrebbe tradursi in un ulteriore deterioramento della credibilità e dell'autorevolezza del sistema della prevenzione, già messo duramente alla prova nei primi mesi della pandemia.

### Raccomandazioni

Alla luce di quanto osservato, il nucleo strategico del Nitag ritiene necessario formulare alcune raccomandazioni:

- che ogni Regione e Provincia Autonoma (PA) valuti attentamente le criticità qui sopra evidenziate prima di considerare eventuali estensioni d'offerta della vaccinazione antiinfluenzale;
- che ogni Regione e PA, a partire dalle disponibilità certe di prodotti vaccinali acquistati per la prossima stagione e delle proprie risorse organizzative conseguenti, elabori uno specifico piano delle priorità d'offerta, che garantisca la protezione dei gruppi di persone a più elevato rischio e a maggior beneficio potenziale. In considerazione degli effetti prodotti dalla pandemia si ritiene necessario indicare come prioritaria la protezione:
  - dei soggetti più fragili per condizioni di vita e di salute, in particolare quelli residenti nelle strutture socio-sanitarie e di lungodegenza;
  - degli operatori sanitari e socio-sanitari;
- che ogni Regione e PA dia opportuna comunicazione di tali piani in modo da rendere trasparenti i criteri di priorità adottati, così da informare tempestivamente la popolazione circa la necessità di eventuali razionamenti;
- che il Ministero della Salute prepari e dissemini una circolare per ribadire i punti critici qui sollevati e supportare le Regioni e PP.AA. a gestire queste criticità;
- che il Ministero della Salute assuma una funzione di coordinamento e di supporto all'attività delle Regioni e PA svolgendo un'azione di vigilanza e monitoraggio e

collaborando affinché i piani regionali adottino criteri il più possibile omogenei anche per quanto riguarda l'inizio della campagna di vaccinazione per le diverse categorie di soggetti;

- che, per il futuro, le circolari ministeriali contenenti indicazioni di politica vaccinale vengano elaborate in largo anticipo rispetto alla tempistica necessaria per un corretto approvvigionamento, previo confronto con le autorità sanitarie regionali (cui consegue l'onere della realizzazione), e siano formulate in modo più diretto in modo da rendere inequivocabile la comprensione di quali siano gli obiettivi delle campagne e le categorie di soggetti cui sono rivolte;
- che, per il futuro, le indicazioni di politica vaccinale (su questa come su altre materie) vengano elaborate e diffuse nel rispetto delle procedure già indicate dal Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) vigente e dalle raccomandazioni dell'OMS, che prevedono una valutazione critica delle evidenze scientifiche disponibili e un'attenta preventiva considerazione degli aspetti organizzativi e logistici.

WHO. Guiding principles for immunization activities during the COVID-19 pandemic: interim guidance Interim guidance 26 March 2020 [www.who.int/publications/i/item/guiding-principles-for-immunization-activities-during-the-covid-19-pandemic-interim-guidance](http://www.who.int/publications/i/item/guiding-principles-for-immunization-activities-during-the-covid-19-pandemic-interim-guidance).

### **RACCOMANDAZIONE SULL'ATTIVITÀ DI VALUTAZIONE DI CUI ALL'ART. 1-TER DELLA LEGGE 31 LUGLIO 2017, N. 119\*, ANCHE NOTA COME "LEGGE LORENZIN SULL'OBBLIGO VACCINALE"**

#### **Premessa**

In vista della prossima scadenza di valutazione prevista dall'art. 1-ter della legge 31 luglio 2017 n.119 (Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, recante disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale) il nucleo strategico del NITAG (National Immunization Technical Advisory Group) ritiene utile proporre alcune osservazioni in ordine allo stato di attuazione

del provvedimento normativo in questione e formulare, conseguentemente, alcune raccomandazioni. La Corte Costituzionale, nel proprio pronunciamento in tema di obbligatorietà delle vaccinazioni, ha chiarito come siano le informazioni riguardanti la situazione epidemiologica, le reazioni avverse e le coperture vaccinali a determinare il percorso decisionale su questa materia\*\*.

#### **Osservazioni**

Il percorso di attuazione della legge, sebbene avanzato e messo in opera in tutte le Regioni, appare ancora non completato, in particolare per gli aspetti che sarebbero cruciali per consentire una oggettiva valutazione dei suoi effetti e suggerire sue eventuali modificazioni. In particolare non risulta ancora pienamente funzionante, presso il Ministero della Salute, l'anagrafe nazionale vaccini (prevista dall'art. 4 bis della legge), istituita proprio per consentire il monitoraggio sullo stato di attuazione dei programmi vaccinali. In assenza di informazioni più accurate, ogni esercizio valutativo risulterebbe incompleto, esponendo il decisore politico al rischio di assumere determinazioni imperfette o intempestive. Sebbene le coperture vaccinali 2017 e 2018 mostrino importanti miglioramenti per tutte le vaccinazioni, specialmente per i gruppi di età rilevati fino a 8 anni di età, dati più recenti non sono disponibili. Le informazioni disponibili indicano la permanenza di importanti differenze territoriali che richiedono di essere analizzate e interpretate per evitare di riferire all'intero Paese giudizi e conclusioni che si adattano solo ad alcune sue aree. Anche i risultati delle campagne di prevenzione vaccinale paiono diversificati e segnalano, in particolare, il mancato raggiungimento degli obiettivi di copertura previsti dal piano di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita. L'applicazione della legge è stata accompagnata da un sovraccarico di attività, come anche discussioni, polemiche e comportamenti contraddittori, che non hanno certo favorito la piena realizzazione di tutti gli obiettivi e hanno provocato conseguenze che sono andate ben oltre i confini del sistema

## PREVENZIONE Raccomandazioni NITAG

sanitario. Particolarmente interessato al percorso attuativo della legge è stato il sistema scolastico nazionale, nel quale si sono manifestate numerose difficoltà applicative con differenti schemi organizzativi nei differenti anni scolastici, suscitando problemi che ancora attendono soluzione soprattutto sul piano della comunicazione e dello scambio di informazioni con il sistema sanitario attraverso apposite modalità informatiche. Ampiamente variegato, infine, appare lo stato di applicazione degli aspetti sanzionatori previsti dalla legge che, affidati alla sola iniziativa regionale, hanno subito diversificati e contrastanti destini.

Sul versante degli eventi avversi da vaccini va riportata la positiva osservazione che, a fronte di un significativo aumento totale delle dosi vaccinali somministrate, il sistema di farmacovigilanza non ha segnalato corrispondenti aumenti di eventi avversi correlabili alle vaccinazioni.

### Raccomandazioni

Alla luce di quanto evidenziato:

- considerata la complessità dei sistemi organizzativi cui sono affidate le campagne di prevenzione vaccinale (che richiedono tempi adeguati per adattarsi ai cambiamenti senza pregiudicare le attività in corso);
  - constatate le numerose difficoltà emerse nel percorso attuativo (cui si sono ulteriormente sommati i ritardi prodotti dalla pandemia);
  - valutata l'inopportunità che si riaccendano discussioni e polemiche non fondate su informazioni oggettive e su chiare evidenze scientifiche, e in assenza di dati completi e attendibili;
- il Nucleo Strategico del NITAG raccomanda:
- che venga avviato e rapidamente portato a compimento un iter valutativo in grado di esaminare tutte le dimensioni e tutte le conseguenze prodotte dall'applicazione della legge;
  - che venga accelerato il processo di implementazione dell'anagrafe nazionale vaccini, identificando e superando i fattori che ancora ostacolano il suo funzionamento;
  - che vengano messi a punto modelli per le

modalità di scambio con il sistema scolastico nazionale delle informazioni necessarie per la frequenza scolastica, consentendo che l'integrazione dei sistemi informativi avvenga anche a livello locale;

- che venga finalmente approvato il Piano nazionale di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita adeguandolo alle caratteristiche della situazione epidemiologica in atto, riservando e garantendo le risorse necessarie alla sua piena attuazione e realizzazione, impegnando i tanti soggetti istituzionali che concorrono alle azioni previste dal piano.

Allo scopo di fornire un quadro realistico sullo stato di attuazione della legge e di motivare l'opportunità di completarne il percorso attuativo, il NITAG, considerati i propri compiti di supporto in tema di politiche vaccinali, ha ritenuto opportuno formulare alcuni specifici suggerimenti sul contenuto delle attività valutative previste dall'art. 1-ter della legge 31 luglio 2017 n.119, al fine di acquisire informazioni utili, anche, per l'aggiornamento del PNPV.

Il NITAG ritiene opportuno suggerire che siano realizzate:

- un esame e un rapporto dello stato di attuazione dell'anagrafe nazionale vaccini per valutare in che misura la completezza e l'aggiornamento delle informazioni contenute e disponibili consenta ad oggi di valutare in modo oggettivo e verificabile le coperture vaccinali esistenti e il reale impatto ottenuto con la legge dell'obbligo;
- un'urgente analisi dei fattori che possono aver ostacolato la sua realizzazione e il pieno funzionamento, al fine di rimuoverli tempestivamente e favorire così lo sblocco della fonte informativa fondamentale per monitorare l'andamento delle attività di prevenzione vaccinale;
- un esame dell'impatto organizzativo che la legge ha avuto sui servizi vaccinali del Paese. Si raccomanda, quindi, nello specifico:
  - di estendere la valutazione d'impatto in modo da ricomprendere gli effetti prodotti dal Piano nazionale Prevenzione vaccinale

del 2017 (che ha comportato una sostanziale modifica del calendario d'offerta e l'aumento delle sedute vaccinali necessarie per corrispondere agli obiettivi di copertura). In questo ambito si ritiene necessario completare il percorso del progetto di Monitoraggio del PNPV in corso di realizzazione da parte dell'Istituto Superiore di Sanità su incarico del Ministero della Salute;

- di rilevare e analizzare lo stato di applicazione e i risultati ottenuti con le sanzioni amministrative legate all'inosservanza dell'obbligo;
- di includere nelle valutazioni anche gli aspetti economici relativi all'applicazione della legge con particolare riguardo alla dinamica della spesa per l'acquisto dei vaccini, alla stima dei costi sostenuti dalle regioni per l'applicazione della legge, allo stato delle procedure di centralizzazione degli acquisti e sui risultati della negoziazione obbligatoria introdotta dall'art. 1 comma 6 bis ed affidata ad AIFA;
- di rilevare e analizzare l'impatto organizzativo e ogni altra conseguenza che l'applicazione della legge ha comportato per il sistema scolastico con particolare riferimento alla gestione degli allontanamenti scolastici per mancata vaccinazione; o di coinvolgere nelle rilevazioni, data la natura di queste valutazioni, tutte le istituzioni competenti (in particolare il sistema scolastico), al fine di acquisire informazioni aggiornate e affidabili e di consentire anche l'identificazione di eventuali criticità applicative, con la finalità di favorire il completamento del percorso attuativo della legge;
- di realizzare valutazioni approfondite anche di natura qualitativa in contesti territoriali campionari che ne consentano la fattibilità;
- un'analisi epidemiologica che evidenzi l'andamento storico delle malattie prevenibili da vaccino ed elabori, tramite opportuni modelli di previsione, valutazioni dell'impatto potenziale ottenibile con i livelli

- di copertura vaccinali raggiunti. In particolare:
- una descrizione dello stato dell'epidemia di morbillo, con una valutazione sulle prospettive di evoluzione dello stato di epidemia, in relazione al numero stimato di suscettibili, anche in relazione all'atteso rispetto al trend storico;
  - una analoga descrizione sull'andamento della varicella con una previsione sulla probabilità e sui tempi della sua eradicazione;
  - una valutazione degli eventi avversi che integri le informazioni già contenute nella relazione annuale predisposta da AIFA con:
    - una valutazione del numero e tipo di eventi gravi e almeno potenzialmente correlabili alla vaccinazione. La valutazione della gravità deve tenere conto di criteri clinici uniformi, che possono differire da quelli utilizzati in ambito regolatorio. Questi infatti sono finalizzati alla rilevazione di potenziali segnali d'allarme, sono collegati alla valutazione fatta dal segnalatore e a standard internazionali nell'uso delle terminologie utilizzate per la codifica delle informazioni (MedDRA); dalla valutazione della gravità vanno escluse le segnalazioni che alla valutazione del nesso di causalità risultano non correlabili o che non hanno elementi sufficienti per definire l'evento o per fare la valutazione (schede inclassificabili);
    - valutazione del *reporting rate* delle segnalazioni gravi e almeno potenzialmente correlabili come approssimazione del dato di incidenza di questi eventi, ottenuto confrontando il numero di eventi con le dosi di vaccino somministrate. Dal momento che il *reporting rate* può essere fortemente influenzato da un diverso grado di sottosegnalazione, va valutato in particolare nelle regioni con un alto e stabile livello di segnalazione;
    - confronto del *reporting rate* delle segnalazioni gravi con l'incidenza delle complicanze gravi nei casi segnalati di malattie prevenibili con le vaccinazioni obbligatorie;

## PREVENZIONE Raccomandazioni NITAG

- valutazione dei dati provenienti da eventuali progetti di farmacovigilanza attiva sui vaccini obbligatori finanziati da AIFA con fondi collegati agli Accordi Stato-Regione;
  - acquisizione dei dati riguardanti le richieste di indennizzo per danni da vaccinazione (legge 210/92 e successive integrazioni);
  - una valutazione analitica delle coperture vaccinali nazionali, più tempestiva di quella finora attuata, estesa a tutti i vaccini presenti nel calendario vaccinale nazionale e realizzata tramite opportune stratificazioni, al fine di poter apprezzare:
    - eventuali differenze regionali ancora presenti;
    - eventuali differenze esistenti tra le coperture ottenute per i diversi vaccini;
    - la stima differenziale dell'effetto sulle coperture ottenute attraverso il deterrente dell'allontanamento scolastico rispetto a quello ottenuto nelle coorti soggette alle sole sanzioni amministrative;
  - una valutazione dell'impatto della pandemia COVID-19 sulle vaccinazioni nel primo semestre 2020 con una raccolta ad hoc per capire anche il carico dei servizi per le attività di recupero nel secondo semestre 2020.
- \* Legge 31 luglio 2017, n. 119 Art. 1-ter. Sulla base della verifica dei dati epidemiologici, delle eventuali reazioni avverse segnalate in attuazione delle vigenti disposizioni di legge e delle coperture vaccinali raggiunte nonché degli eventuali eventi avversi segnalati in attuazione delle vigenti disposizioni di legge, effettuata dalla Commissione per il monitoraggio dell'attuazione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, istituita con decreto del Ministro della Salute 19 gennaio 2017, il Ministro della Salute, con decreto da adottare decorsi tre anni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto e successivamente con cadenza triennale, sentiti il Consiglio superiore di sanità, l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), l'Istituto Superiore di Sanità e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano e previo parere delle competenti Commissioni parlamentari, può disporre la cessazione dell'obbligatorietà per una o più delle vaccinazioni di cui al comma 1-bis. In caso di mancata
- presentazione alle Camere degli schemi di decreto, il Ministro della Salute trasmette alle Camere una relazione recante le motivazioni della mancata presentazione nonché i dati epidemiologici e quelli sulle coperture vaccinali.
- \*\* Corte Costituzionale Sentenza 5/2018 Giudizio: GIUDIZIO DI LEGITTIMITÀ COSTITUZIONALE IN VIA PRINCIPALE Presidente - Redattore GROSSI CARTABIA Udienza Pubblica del Decisione del 21/11/201722/11/2017 8.2.5.- Nel presente contesto, dunque, il legislatore ha ritenuto di dover rafforzare la coerenza degli strumenti della profilassi vaccinale, configurando un intervento non irragionevole allo stato attuale delle condizioni epidemiologiche e delle conoscenze scientifiche. Nulla esclude che, mutate le condizioni, la scelta possa essere rivalutata e riconsiderata. In questa prospettiva di valorizzazione della dinamica evolutiva propria delle conoscenze medico-scientifiche che debbono sorreggere le scelte normative in campo sanitario, il legislatore – ai sensi dell'art. 1, comma 1-ter del decreto-legge n. 73 del 2017, come convertito – ha opportunamente
- introdotto in sede di conversione un sistema di monitoraggio periodico che può sfociare nella cessazione della obbligatorietà di alcuni vaccini (e segnatamente di quelli elencati all'art. 1, comma 1-bis: anti-morbillo, anti-rosolia, anti-parotite, anti-varicella). Questo elemento di flessibilizzazione della normativa, da attivarsi alla luce dei dati emersi nelle sedi scientifiche appropriate, denota che la scelta legislativa a favore dello strumento dell'obbligo è fortemente ancorata al contesto ed è suscettibile di diversa valutazione al mutare di esso. Peraltro, non si può fare a meno di rilevare che tale strumento di flessibilizzazione si applica solo a quattro dei dieci vaccini imposti obbligatoriamente dalla legge. Analoghe variazioni nelle condizioni epidemiologiche, nei dati relativi alle reazioni avverse e alle coperture vaccinali potrebbero suggerire al legislatore di prevedere un analogo meccanismo di allentamento del grado di coazione esercitabile anche in riferimento alle sei vaccinazioni indicate al comma 1, dell'art. 1 (anti-poliomielitica, anti-difterica, antitetanica, anti-epatite B, antipertosse, anti Haemophilus influenzae tipo b).



## **EMERGENZA COVID-19: IN UN TERZO DEI CASI LE VACCINAZIONI PEDIATRICHE SONO STATE RINVIATE**

Nel corso dell'epidemia di COVID-19 un terzo dei genitori ha rinviato le vaccinazioni previste per il proprio figlio: nel 56% dei casi la motivazione era dovuta all'organizzazione del servizio vaccinale (chiusura del centro o rinvio della vaccinazione per la necessità di riprogrammare gli appuntamenti), nel 44% la decisione era dovuta al timore riguardo a un possibile rischio di contagio.

Sono i risultati emersi da un sondaggio promosso dalla Società Italiana di Pediatria nel periodo 28 aprile-8 giugno 2020 a cui hanno risposto 1478 genitori<sup>1</sup>.

La scelta di rinviare la vaccinazione è risultata più frequente nelle Regioni del Sud (40%), rispetto a quelle del Centro (26%) e del Nord (34%). Questa distribuzione geografica non appare coerente con l'incidenza dell'infezione, più elevata nel Nord Italia.

Questi dati evidenziano come l'epidemia di COVID-19 comporti un rischio di diminuzione delle coperture vaccinali e come sia necessario mettere in atto interventi organizzativi e di comunicazione e informazione<sup>2</sup>.

## **VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE PER LA STAGIONE 2020-2021: AUMENTA LA POPOLAZIONE DA VACCINARE**

Il 4 giugno 2020 il Ministero della Salute ha pubblicato la circolare "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2020-2021"<sup>3</sup>.

Nel documento si sottolinea l'importanza

della vaccinazione antinfluenzale nei soggetti ad alto rischio per semplificare la diagnosi di COVID-19, considerando che i sintomi di presentazione sono simili a quelli dell'influenza.

Tra le novità previste dalla circolare, c'è l'anticipo della campagna vaccinale all'inizio di ottobre, con l'indicazione di vaccinare i soggetti eleggibili in qualsiasi momento della stagione influenzale, e la possibilità di estendere gratuitamente la vaccinazione antinfluenzale ai soggetti di età compresa tra 60 e 64 anni, ai fini di facilitare la diagnosi di COVID-19 nelle fasce di età a maggior rischio. Pur non riportando un'esplicita raccomandazione per quanto riguarda l'età pediatrica (rimandando la scelta all'ambito regionale) la circolare sottolinea l'importanza della vaccinazione nei bambini di età compresa tra 6 mesi e 6 anni al fine di ridurre la circolazione del virus influenzale tra gli adulti e gli anziani.

Le raccomandazioni della circolare sono state, però, oggetto di rilievi critici<sup>4</sup>, anche da parte del nucleo strategico del NITAG (*National Immunization Technical Advisory Group*), organo consultivo del Ministero della Salute.

In particolare, occorre considerare che l'efficacia del vaccino antinfluenzale non è ottimale, con una *vaccine effectiveness* (VE) stimata tra 30 e 60% con differenze tra fasce di età, stagioni, e tipi/ceppi virali, e che i virus influenzali causano solo una parte delle sindromi influenzali (*influenza-like illness, ILI*)<sup>5,6</sup>. Pur se l'eventuale diminuzione dei casi di influenza potrebbe avere una ricaduta positiva in termini di riduzione del numero di visite mediche, accessi in Pronto Soccorso e ricoveri ospedalieri, il beneficio nel facilitare la diagnosi differenziale con COVID-19 è incerto. Al contrario, c'è un potenziale rischio che soggetti vaccinati contro l'influenza attribuiscono erroneamente febbre, tosse, mal di gola a COVID-19.

L'estensione del numero di soggetti eleggibili per l'offerta gratuita della vaccinazione non dovrebbe prescindere dall'aver raggiunto coperture adeguate nei soggetti a maggior rischio. Purtroppo, così non è: per esempio, nella stagione 2018-19, per cui sono disponibili i

## PREVENZIONE **Ultime notizie**

dati più recenti, la percentuale di soggetti con più di 65 anni di età che avevano effettuato la vaccinazione era del 53%<sup>7</sup>.

Dal momento che la produzione e distribuzione di un numero sufficiente di dosi di vaccino, così come l'effettuazione delle vaccinazioni, richiedono una programmazione tempestiva, estendere la platea delle persone da vaccinare potrebbe comportare un ridotto accesso per i soggetti a maggior rischio, a cui è in ogni caso necessario garantire la priorità e su cui occorre investire in termini di risorse per aumentare la loro adesione alla vaccinazione. Inoltre, il maggior carico di lavoro per i servizi vaccinali potrebbe interferire ulteriormente con il

recupero delle vaccinazioni rinviate a causa dell'emergenza COVID-19.

Infine, l'efficacia sul campo (*effectiveness*) della vaccinazione antinfluenzale in età pediatrica è un tema ancora oggetto di discussione all'interno della comunità scientifica, anche per quanto riguarda il tipo di vaccino (vivo attenuato *versus* inattivato) e la fascia di età da vaccinare al fine di ridurre la circolazione negli adulti e negli anziani<sup>8</sup>.

### **Antonio Clavenna**

Dipartimento di Salute Pubblica  
Istituto di Ricerche Farmacologiche  
Mario Negri IRCCS, Milano  
antonio.clavenna@marionegri.it

*Le notizie complete di bibliografia sono consultabili su [www.ricercaepatica.it](http://www.ricercaepatica.it)*



## SPORTELLO VACCINALE

1.

*Ore 12.30 una giovane mamma straniera, probabilmente latino americana, entra presso il Centro Vaccinale di ... spingendo il passeggino col suo bel bimbo sgambettante.*

- ▶ Salve, ha bisogno?
- ▶ **Devo fare la vaccinazione a mio figlio**
- ▶ Scusi, ma a che ora aveva l'appuntamento, qui abbiamo appena finito.
- ▶ **Alle 11, ma sono venuta coi mezzi, da casa mia devo prenderne 2...**
- ▶ E nooooo!!! adesso non si può fare, è in ritardo di 1 ora e mezza. Voi stranieri fate sempre così, arrivate quando vi pare... ma in Italia gli appuntamenti vanno rispettati!
- ▶ **Ma le altre volte, quando ha potuto accompagnarmi mio marito, sono sempre stata puntuale.**
- ▶ Sì, sì, come no... ecco questo è il prossimo appuntamento, le faccio anche il favore di darglielo subito. Le consiglio la prossima volta di organizzarsi e rispettare l'orario!!

2.

*Ore 9 di una mattina qualunque, una mamma bussa alla porta del Centro Vaccinale di ...*

- ▶ Ha l'appuntamento?
- ▶ **No, appunto, lo vorrei prendere, sono giorni che chiamo senza riuscire. Ho avvisato al lavoro che avrei ritardato per passare di qui, ci tengo molto a vaccinare mio figlio, si è ammalato spesso, siamo un po' in ritardo.**
- ▶ Mi dispiace signora, deve insistere col CUP, purtroppo ci sono tante telefonate, deve stare in attesa.
- ▶ **Le faccio vedere il telefonino, guardi, 12 chiamate!**
- ▶ Non so cosa dirle, io ora sono impegnata, lei riprovi con pazienza a chiamare, se proprio non dovesse riuscire torni ma, mi raccomando, nel pomeriggio, negli orari di apertura al pubblico!!

*La mamma se ne va pensando che, forse, l'operatore ci avrebbe messo meno tempo a darle subito l'appuntamento... In effetti, sarebbe stata una cortesia.*

Lo sportello vaccinale ha l'obiettivo di raccogliere segnalazioni e reclami dei cittadini sul funzionamento e il miglioramento dei servizi vaccinali. Simuliamo lo sportello di un Urp/Ufficio relazioni con il pubblico di una ipotetica Azienda Socio Sanitaria Territoriale, dove raccogliere le testimonianze inviateci dai lettori.

- ▶ **Cittadino** ▶ Operatore del Servizio vaccinale