

## **MINISTERO DELLA SALUTE**

### **FAQ - Influenza e vaccinazione antinfluenzale**

#### **Che cos'è l'influenza?**

#### **Quali sono i sintomi dell'influenza?**

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 alcuni soggetti (quelli di 65 anni e oltre, bambini piccoli e adulti e bambini con patologie croniche), sono a maggior rischio di complicanze più gravi o peggioramento della loro condizione di base.

#### **Come si trasmette l'influenza?**

L'influenza si trasmette per via aerea, attraverso le goccioline di saliva e le secrezioni respiratorie, in maniera:

- diretta (tosse, starnuti, colloquio a distanza molto ravvicinata)
- indiretta (dispersione delle goccioline e secrezioni su oggetti e superfici).

Per questa ragione è fortemente raccomandato seguire alcune precauzioni generali, come:

- evitare luoghi affollati e manifestazioni di massa
- lavare regolarmente e frequentemente le mani con acqua e sapone; in alternativa possono essere usate soluzioni detergenti a base di alcol o salviettine disinfettanti
- evitare di portare le mani non pulite a contatto con occhi, naso e bocca
- coprire la bocca e il naso con un fazzoletto di carta quando si tossisce e starnutisce e gettare il fazzoletto usato nella spazzatura
- aerare regolarmente le stanze dove si soggiorna.

Una buona igiene delle mani e delle secrezioni respiratorie è essenziale nel limitare la diffusione dell'influenza.

#### **Da quando e per quanto tempo una persona con influenza è contagiosa per gli altri?**

I pazienti affetti da influenza sono già contagiosi durante il periodo d'incubazione, prima della manifestazione dei sintomi. Una persona adulta può trasmettere il virus da tre a sette giorni dopo l'inizio della malattia. I bambini invece sono contagiosi più a lungo.

### **Quali sono le complicanze dell'influenza?**

Le complicanze dell'influenza vanno dalle polmoniti batteriche, alla disidratazione, al peggioramento di malattie preesistenti (quali ad esempio il diabete, malattie immunitarie o cardiovascolari e respiratorie croniche), alle sinusiti e alle otiti (queste ultime soprattutto nei bambini). Sono più frequenti nei soggetti al di sopra dei 65 anni di età e con condizioni di rischio. 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 possono verificare anche in persone sane che non rientrano in alcuna delle categorie sopra citate.

### **Come si previene l'influenza?**

Ci sono alcune semplici azioni che aiutano a prevenire la diffusione di malattie infettive in generale, e quelle che si trasmettono per via aerea come l'influenza:

- Lavare spesso le mani con acqua e sapone, e in particolare dopo avere tossito e starnutito, o dopo avere frequentato luoghi e mezzi di trasporto pubblici; se acqua e sapone non sono disponibili, possibile usare in alternativa soluzioni detergenti a base di alcol.
- Coprire naso e bocca con un fazzoletto (possibilmente di carta) quando si tossisce e starnutisce e gettare immediatamente il fazzoletto usato nella spazzatura o nella biancheria da lavare.
- Evitare di toccare occhi, naso e bocca con le mani non lavate; i germi, e non soltanto quelli dell'influenza, si diffondono in questo modo.
- Rimanere a casa se malati, evitando di intraprendere viaggi e di recarvi al lavoro o a scuola, in modo da limitare contatti possibilmente infettanti con altre persone, nonché ridurre il rischio di complicazioni e infezioni concomitanti (superinfezioni) da parte di altri batteri o virus.

Le mascherine chirurgiche indossate da persone con sintomatologia influenzale possono ridurre le infezioni tra i contatti stretti.

Sebbene un gesto semplice ed economico, come il lavarsi spesso le mani, in particolare dopo essersi soffiati il naso o aver tossito o starnutito, sia sottovalutato, esso rappresenta sicuramente l'intervento preventivo di prima scelta, ed è pratica riconosciuta, dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, tra le più efficaci per il controllo della diffusione delle infezioni anche negli ospedali.

Oltre a queste regole igieniche, è possibile prevenire l'influenza anche mediante la somministrazione di vaccini specifici antinfluenzali; sono disponibili anche farmaci antivirali dotati di azione specifica contro i virus influenzali; il loro impiego a scopo preventivo è riservato a situazioni particolari, ovvero in soggetti in cui l'influenza rappresenta un alto rischio ma non è possibile utilizzare il vaccino a causa di controindicazioni.

### **In quale periodo è possibile vaccinarsi?**

Anche quest'anno, vista l'attuale situazione epidemiologica relativa alla circolazione di SARS-CoV-2, si raccomanda di anticipare la conduzione delle campagne di vaccinazione antinfluenzale **a partire dall'inizio di ottobre e offrire la vaccinazione ai soggetti eleggibili in qualsiasi momento della stagione influenzale, anche se si presentano in ritardo per la vaccinazione.**

Questo può essere particolarmente importante se si tratta di una stagione influenzale tardiva o quando si presentano pazienti a rischio. La decisione di vaccinare dovrebbe tenere conto del livello di incidenza della sindrome simil-influenzale nella comunità, tenendo presente che la risposta immunitaria alla vaccinazione impiega circa due settimane per svilupparsi pienamente.

### **Per chi è raccomandata la vaccinazione antinfluenzale?**

Il vaccino antinfluenzale 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.

Sulla base della Circolare 6 luglio 2022 [Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2022-2023](#), la vaccinazione antinfluenzale è raccomandata per:

### **Persone ad alto rischio di complicanze o ricoveri correlati all'influenza**

- Donne che all'inizio della stagione epidemica si trovano in gravidanza e nel periodo "postpartum".
- Soggetti dai 6 mesi ai 65 anni di età affetti da patologie che aumentano il rischio di complicanze da influenza:
  - a. malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio (inclusa l'asma grave, la displasia broncopolmonare, 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 indice di massa corporea BMI >30)
  - d. insufficienza renale/surrenale cronica
  - e. malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie
  - f. tumori e in corso di trattamento chemioterapico
  - g. malattie congenite o acquisite che comportino carente produzione di anticorpi, immunosoppressione indotta da farmaci o da HIV
  - h. malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinali
  - 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.
- Soggetti di età pari o superiore a 65 anni.
- Bambini e adolescenti in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico, a rischio di Sindrome di Reye in caso di infezione influenzale.
- Individui di qualunque età ricoverati presso strutture per lungodegenti.

- 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).

### **Soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo e categorie di lavoratori**

- Medici e personale sanitario di assistenza in strutture che, attraverso le loro attività, sono in grado di trasmettere l'influenza a chi è ad alto rischio di complicanze influenzali.
- Forze di polizia
- Vigili del fuoco
- Altre categorie socialmente utili che potrebbero avvantaggiarsi della vaccinazione, per motivi vincolati allo svolgimento della loro attività lavorativa; a tale riguardo, la vaccinazione è raccomandata ed è facoltà delle Regioni/PP.AA. definire i principi e le modalità dell'offerta a tali categorie.
- Infine, è pratica internazionalmente diffusa l'offerta attiva e gratuita della vaccinazione antinfluenzale da parte dei datori di lavoro ai lavoratori particolarmente esposti per attività svolta e al fine di contenere ricadute negative sulla produttività.

### **Personale che, per motivi di lavoro, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte di 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

### **Altre categorie cui la vaccinazione è fortemente raccomandata**

- Donatori di sangue
- Bambini sani nella fascia di età 6 mesi - 6 anni (allo scopo di ridurre la circolazione del virus influenzale fra gli adulti e gli anziani)
- Soggetti nella fascia di età 60-64 anni\*\*

- Esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie che operano a contatto con i pazienti
- Anziani istituzionalizzati in strutture residenziali o di lungo degenza.

*\*\*Anche per la stagione 2022-2023, vista l'attuale circolazione del virus SARS-CoV-2, al fine di ridurre la probabilità che l'eziologia della malattia sia il virus influenzale e quindi 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.*

L'elenco sopra riportato non è esaustivo e gli operatori sanitari dovrebbero applicare il loro giudizio clinico per tenere conto del rischio di influenza che aggrava eventuali malattie di base che un paziente può avere, così come il rischio di gravi malattie derivanti dall'influenza stessa. Il vaccino antinfluenzale dovrebbe essere raccomandato e offerto gratuitamente, in questi casi, anche se l'individuo non appartiene ai gruppi di rischio clinici sopra specificati. Inoltre, dopo aver vaccinato le categorie di popolazione eleggibili, laddove siano presenti scorte eccedenti di vaccino, è possibile offrirlo gratuitamente a chiunque lo richieda.

### **I bambini devono fare la vaccinazione antinfluenzale?**

#### **A chi rivolgersi per effettuare la vaccinazione?**

Ogni Regione e Provincia Autonoma stabilisce le strutture deputate alla vaccinazione. Oltre ai Servizi di vaccinazione dei Dipartimenti di Prevenzione delle ASL, partecipano alle attività di vaccinazione anche i Medici di Medicina Generale e Pediatri di libera scelta. È possibile la somministrazione dei vaccini antinfluenzali anche nelle farmacie.

### **Quali sono le modalità di somministrazione del vaccino?**

#### **Se si è già avuta la malattia, si può essere vaccinati lo stesso?**

#### **I pazienti immunodepressi possono effettuare la vaccinazione?**

#### **I pazienti con malattie autoimmuni possono effettuare la vaccinazione?**

#### **La vaccinazione antinfluenzale può causare malattie croniche?**

#### **La vaccinazione antinfluenzale può causare la sindrome di Guillain Barrè (GBS)?**

#### **Il vaccino antinfluenzale può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini?**

Il vaccino antinfluenzale non interferisce con la risposta immune ad altri vaccini inattivati o vivi attenuati.

I soggetti che rientrano nelle categorie *target* per la vaccinazione possono ricevere, se necessario, il vaccino antinfluenzale contemporaneamente ad altri vaccini (vedi [Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale](#) vigente), in sedi corporee e con siringhe diverse.

**Devo fare sia la vaccinazione anti Covid-19 sia quella anti-influenzale. Possono essere somministrate in un'unica seduta?**

Sì. Fatte salve specifiche indicazioni d'uso, è possibile, laddove sostenibile, la co-somministrazione di tutti i vaccini antinfluenzali con i vaccini anti-SARS-CoV-2/COVID-19.

**Possono essere usati farmaci per curare le infezioni da virus influenzali nell'uomo? Che differenza c'è tra vaccino e farmaco antivirale?**

**Chi autorizza l'uso dei vaccini?**

**I vaccini antinfluenzali sono sicuri?**

I vaccini autorizzati per l'uso nell'uomo sono prodotti biologici sicuri poiché sono sottoposti ad una serie di controlli accurati che vengono effettuati sia durante la produzione e prima della loro immissione in commercio, sia dopo la loro commercializzazione.

I controlli effettuati prima dell'immissione in commercio vengono attuati allo scopo di verificare gli standard previsti dalle autorità internazionali (Organizzazione mondiale della sanità e, per quanto riguarda l'Unione europea, l'EMA) e nazionali. Inoltre, per il monitoraggio della sicurezza dei vaccini l'AIFA cura l'attività di gestione tecnico/amministrativa dei Certificati di Controllo di stato (*Batch Release*) rilasciati dagli *Official Medicines Control Laboratory* (OMCL) del *network* (OCABR) *Official Control Authority Batch Release* e dei relativi casi di non conformità dei lotti sottoposti al controllo di stato che viene effettuato dall'Istituto Superiore di Sanità. Nella sorveglianza post-marketing, si valuta la corrispondenza ai requisiti di Farmacopea posseduti al momento del rilascio e si verificano e controllano le segnalazioni relative a difetti di qualità, effetti indesiderati, reazioni ed eventi avversi.

**Che cosa sono gli adiuvanti che si utilizzano nella composizione dei vaccini?**

**Cos'è un evento avverso al vaccino?**

**Cos'è una reazione avversa al vaccino?**

Si intende per Reazione avversa, la reazione, nociva e non intenzionale, ad un medicinale impiegato alle dosi normalmente somministrate all'uomo a scopi profilattici, diagnostici o terapeutici o per ripristinarne, correggerne o modificarne le funzioni fisiologiche.

Una reazione avversa a un farmaco o a un vaccino, diversamente da un evento avverso, **è caratterizzata dal sospetto di relazione causale** tra il farmaco o vaccino e

l'evento, l'esistenza di tale relazione deve essere poi valutata sulla base di una serie di elementi che comprendono la relazione temporale, presenza/assenza di cause alternative, plausibilità biologica, precedenti evidenze etc.

### **Quali sono gli effetti indesiderati attesi dopo vaccinazione antinfluenzale?**

Alla vaccinazione antinfluenzale possono essere associati alcuni effetti indesiderati, la loro frequenza dipende dal tipo di vaccino, da come viene somministrato e dall'età della persona vaccinata. I vaccini inattivati, somministrati per mezzo di iniezione intramuscolare, possono causare comunemente reazioni locali come dolenzia e arrossamento nel punto di iniezione e, meno spesso, febbre, dolori muscolari o articolari o mal di testa. Questi sintomi generalmente sono modesti e non richiedono cure mediche, risolvendosi con trattamenti sintomatici (antipiretici, analgesici) nel giro di un paio di giorni. Febbre, dolori e mal di testa possono manifestarsi più frequentemente nei bambini e ragazzi rispetto alle persone anziane. Raramente i vaccini antinfluenzali a base di virus inattivati possono causare reazioni allergiche come orticaria, rapida tumefazione nel punto di inoculazione, asma o gravi manifestazioni allergiche sistemiche (generalizzate) dovute ad ipersensibilità nei confronti di determinati componenti del vaccino.

### **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 emoagglutinina e neuroaminidasi, subunità virali) che **non** possono causare alcuna malattia. I vaccini a base di virus vivente (non usati in Italia) contengono l'elemento virale ma questo è stato attenuato per cui non è in grado di causare la malattia. In entrambi i casi, la somministrazione del vaccino può causare lievi effetti collaterali caratterizzati da una sintomatologia simile a quella dell'influenza, ma molto meno marcata.

### **Entro quanto tempo si verificano le reazioni avverse dopo somministrazione di vaccini antinfluenzali?**

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.

## Quali sono le controindicazioni alla somministrazione del vaccino antinfluenzale?

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). La vaccinazione della mamma e degli altri familiari è una possibile alternativa per proteggerli in maniera indiretta.
- Soggetti che abbiano manifestato una reazione allergica grave (anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose o una reazione allergica grave (anafilassi) a un componente del vaccino (da "Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni" NIV-ISS-Ministero della Salute). Le persone con storia di anafilassi devono essere inviate a consulenza allergologica in struttura specializzata al fine di determinare la componente che ha causato la reazione, per poter essere vaccinati nel modo più completo possibile. L'esecuzione di test cutanei va riservata a casi selezionati in ambito specialistico ospedaliero.
- Una malattia acuta di media o grave entità, con o senza febbre, costituisce una controindicazione temporanea alla vaccinazione, che va rimandata a guarigione avvenuta.

Specifiche controindicazioni alla somministrazione di vaccini antinfluenzali sono contenute nella scheda tecnica del prodotto. Ad esempio il vaccino spray nasale a 'virus attenuato' non può essere somministrato nei seguenti casi, come da scheda tecnica:

- Reazione allergica severa (ad es. anafilassi) alle uova o alle proteine delle uova (ad es. ovoalbumina).
- Bambini e adolescenti con immunodeficienza clinica a causa di condizioni o terapie immunosoppressive quali: leucemie acute e croniche, linfomi, infezione sintomatica da HIV, carenze immunocellulari e trattamento con corticosteroidi ad alte dosi. Fluenz Tetra non è controindicato nei soggetti con infezioni da HIV asintomatiche o nei pazienti che assumono corticosteroidi topici/per inalazione o corticosteroidi sistemici a basse dosi o in quelli che assumono corticosteroidi come terapia sostitutiva, ad es. in caso di insufficienza adrenergica.
- Bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni che assumono una terapia a base di salicilati a causa dell'associazione tra sindrome di Reye, salicilati e infezione da ceppi wild-type del virus influenzale.

- Bambini e adolescenti affetti da asma severo o da dispnea attiva in quanto essi non sono stati studiati adeguatamente negli studi clinici.

Si segnala che l'[ACIP](#) (*Advisory Committee on Immunization Practices*) riconosce per il vaccino antinfluenzale a virus attenuato anche altre controindicazioni, quali:

- contatti stretti e *caregiver* di persone gravemente immunocompromesse
- gravidanza
- perdita di liquido cefalorachidiano (distretto cranico)
- portatori di impianto cocleare

Un'anamnesi positiva per sindrome di *Guillain-Barrè* 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 (Da "Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni" NIV-ISS-Ministero della Salute).

### **False controindicazioni**

- Allergia alle proteine dell'uovo, con manifestazioni non anafilattiche
- Malattie acute di lieve entità
- Allattamento
- Infezione da HIV e altre immunodeficienze congenite o acquisite. La condizione di immunodepressione non costituisce una controindicazione alla somministrazione della vaccinazione antinfluenzale (salvo quanto precisato a proposito del vaccino vivo attenuato). La somministrazione del vaccino potrebbe non evocare una adeguata risposta immune.

Una seconda dose di vaccino non migliora la risposta anticorpale in modo sostanziale.

### **Si può effettuare la vaccinazione in gravidanza?**

Si, le donne che si trovano in stato di gravidanza durante la stagione epidemica, è opportuno che vengano vaccinate contro l'influenza per l'aumentato rischio di complicanze gravi e di decesso correlati alla malattia. La vaccinazione, con vaccino inattivato, può essere effettuata in qualsiasi trimestre della gravidanza, in quanto sembra non associata ad effetti avversi nel prodotto del concepimento. Set di dati più estesi sulla sicurezza sono disponibili per il secondo e terzo trimestre, rispetto al primo; comunque, le raccomandazioni delle autorità sanitarie internazionali (ECDC, OMS) indicano la vaccinazione delle donne in gravidanza a prescindere dal trimestre.

**A cura di: [Direzione generale della prevenzione sanitaria](#)**