

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



**ASSESSORATO DELLA SALUTE**  
Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie  
e Osservatorio Epidemiologico

*Servizio 4 - "Igiene Pubblica e Rischi Ambientali"*

Prot./Serv.4/n. 31441

Palermo, 30.09.2015

Oggetto: Circolare "Indicazioni Regioni per la prevenzione e controllo dell'influenza" - Stagione 2025-2026.

Ai Direttori Generali e Sanitari delle Aziende Sanitarie  
Provinciali della Regione Siciliana

Ai Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione delle  
AA.SS.PP. della Regione Siciliana

Ai Direttori dei Servizi di Epidemiologia e Profilassi  
delle AA.SS.PP. della Regione Sicilia

LORO SEDE

In attuazione al D.A. n. 725 dell'11 Giugno 2024 "Aggiornamento ed integrazione del Nuovo Calendario di Immunizzazione Regionale per la vita, adottato con il D.A. n. 1122 del 05.10.2023" e in conformità alle indicazioni ministeriali, anche per la stagione 2025-2026, verrà avviata nella Regione Siciliana la campagna stagionale per la prevenzione e controllo dell'influenza.

Pertanto, al fine di assicurare un'omogenea attuazione sull'intero territorio regionale, in allegato alla presente, si trasmettono le indicazioni regionali per la stagione 2025/2026.

*Si confida nella consueta collaborazione per il successo dell'iniziativa, che costituisce un rilevante intervento di prevenzione a tutela della salute pubblica e si chiede di dare massima diffusione delle suddette indicazioni a tutti le strutture sanitarie coinvolte nella programmazione.*

Ringraziando per la collaborazione, si rimane a disposizione per ogni ulteriore chiarimento e si porgono distinti saluti.

Il Dirigente del Servizio  
Dr.ssa Giovanna Parrino

Il Dirigente Generale DASOE  
Dott. Giacomo Scalzo

**Oggetto: “Indicazioni regionali per la prevenzione e controllo dell’influenza - Raccomandazioni per la stagione 2025/2026”.**

## **1. Introduzione**

La campagna di vaccinazione antinfluenzale 2025/2026 è regolamentata dalla Circolare del Ministero della Salute protocollo n. 0000669-25/07/2025-GEME-GEME-P “Prevenzione e Controllo dell’influenza: raccomandazioni per la stagione 2025-2026” e successiva nota prot. n. 0000773-29/07/2025-GEME-DGM-P di “Errata corrige circolare 669 del 25/07/2025”, contenente le più recenti indicazioni dell’Organizzazione Mondiale della Sanità in tema di prevenzione e controllo.

***La campagna di vaccinazione antinfluenzale stagione 2025/2026 nella Regione Siciliana avrà inizio il 20 Ottobre 2025 e terminerà il 28 Febbraio 2026.***

***Sarà avviata dalle singole AA.SS.PP., secondo la propria organizzazione interna e in collaborazione con i Medici di Medicina Generale, i Pediatri di Libera Scelta, le Farmacie convenzionate e le strutture sanitarie di tutto il territorio regionale.***

## **2. Epidemiologia**

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.

Nella precedente stagione influenzale 2024-2025, in Europa e nel nostro Paese è stata caratterizzata dalla co-circolazione 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 associate ad influenza. 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) e il Rhinovirus.

Per tale motivo, si rende necessario porre in essere ogni possibile azione finalizzata a contrastare la diffusione dei virus influenzali sul territorio regionale e offrire la vaccinazione in via prioritaria ai soggetti ad alto rischio di tutte le età in qualsiasi momento della stagione influenzale. Vaccinando contro l’influenza, inoltre, si riducono le complicanze da influenza nei soggetti a rischio e gli accessi al pronto soccorso.

## **3. Modalità di trasmissione**

I virus influenzali sono trasmessi principalmente dalle goccioline diffuse attraverso la tosse o gli starnuti e 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.

### **3.1 Stagionalità**

L’attività dei virus influenzali stagionali in Italia inizia durante l’autunno e raggiunge di solito il picco nei mesi invernali per ridursi poi in primavera e in estate. Ogni anno il picco può verificarsi in periodi differenti del periodo “autunno-inverno”.

### **3.2 Sintomatologia**

L’influenza 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 come riportato in dettaglio in **Tabella 1**).

#### 4. Categorie target e modalità di offerta della vaccinazione antinfluenzale

Il vaccino antinfluenzale è indicato per tutte le persone a partire dai sei mesi di vita e fortemente raccomandato per tutte le categorie a rischio che non abbiano specifiche controindicazioni riportate nella Tabella 1 di seguito riportata, in conformità alle indicazioni ministeriali.

*L'elenco riportato in Tabella 1 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 deve essere raccomandato e offerto gratuitamente, in questi casi, anche se l'individuo non appartiene ai gruppi di rischio clinici sotto specificati.*

**Tabella 1. Elenco delle categorie per le quali la vaccinazione antinfluenzale stagionale è raccomandata e offerta gratuitamente (senza uno specifico ordine di priorità).**

<b>Persone ad alto rischio di complicanze o ricoveri correlati all'influenza:</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Persone di età pari o superiore a 60 anni</li> <li>- Donne che all'inizio della stagione epidemica si trovano in qualsiasi trimestre di gravidanza e nel periodo "postpartum"</li> <li>- Persone di tutte le età affette da patologie che aumentano il rischio di complicanze da influenza:               <ul style="list-style-type: none"> <li>a) malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio (inclusa l'asma grave, la displasia broncopulmonare, la fibrosi cistica e la broncopatia cronico ostruttiva-BPCO);</li> <li>b) malattie dell'apparato cardio-circolatorio, comprese le cardiopatie congenite e acquisite;</li> <li>c) diabete mellito e altre malattie metaboliche (inclusi gli obesi con indice di massa corporea BMI &gt;30);</li> <li>d) insufficienza renale/surrenale cronica;</li> <li>e) malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie;</li> <li>f) malattie oncologiche, anche in corso di trattamento chemioterapico o immunoterapico o in follow up</li> <li>g) malattie congenite o acquisite che comportino carenza produzione di anticorpi, immunosoppressione indotta da farmaci o da HIV;</li> <li>h) malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinale;</li> <li>i) patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici;</li> <li>j) patologie associate a un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie (ad es. malattie neuromuscolari);</li> <li>k) epatopatie croniche;</li> <li>l) Persone candidate a trattamento immunomodulante o immunosoppressivo o in corso di trattamento</li> </ul> </li> <li>- Bambini nella fascia di età 6 mesi – 6 anni compresi</li> <li>- Bambini e adolescenti in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico, a rischio di Sindrome di Reye in caso di infezione influenzale.</li> <li>- Persone di qualunque età ricoverate presso strutture per lungodegenti</li> <li>- 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).</li> </ul>
<b>Persone addette ai servizi pubblici di primario interesse collettivo e categorie di lavoratori:</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Medici e personale sanitario/sociosanitario 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 (anche student, tirocinanti, borsisti, etc....)</li> <li>- Forze di polizia e Vigili del fuoco</li> <li>- Altre categorie socialmente utili che potrebbero avvantaggiarsi della vaccinazione, per motivi vincolati allo svolgimento della loro attività lavorativa: personale scolastico di ogni ordine e grado (docenti e non docenti), personale della protezione civile, Polizia Municipale magistrati e personale giudiziario, personale di organizzazioni di volontariato impegnate nel territorio.</li> </ul> <p>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.</p>
<b>Personale che, per motivi di lavoro, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte di infezione da virus influenzali non umani:</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Allevatori</li> <li>- Addetti all'attività di allevamento</li> <li>- Addetti al trasporto di animali vivi</li> <li>- Macellatori e vaccinatori</li> <li>- Veterinari pubblici e libero-professionisti, inclusi student che svolgono attività di tirocinio.</li> </ul>
<b>Altre categorie</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Donatori di sangue</li> <li>- Soggetti che frequentano comunità (intendendo con ciò anche le scuole di ogni ordine e grado) e Immigrati e persone senza fissa dimora (homeless/clochard), anche attraverso la collaborazione con le organizzazioni di volontariato già attive sul territorio nella prima assistenza.</li> </ul>

#### 4.1 Vaccinazione negli Operatori Sanitari

L'immunizzazione attiva del personale sanitario rappresenta uno degli interventi più sicuri ed efficaci per il controllo delle infezioni nosocomiali e comporta benefici per effetto diretto sui soggetti vaccinati, e in modo indiretto, riducendo la circolazione di patogeni e inducendo la protezione di soggetti non vaccinati (*herd immunity*).

Riveste quindi un ruolo non soltanto nella protezione del singolo operatore, ma anche nella garanzia e tutela dei pazienti, soprattutto quelli più fragili ed ad alto rischio. Inoltre, permette il mantenimento di un sistema sanitario funzionante in momenti di crisi.

Pertanto, gli operatori sanitari devono essere sottoposti a profilassi vaccinale in quanto:

1. operatori a contatto con soggetti portatori di patologie che potrebbero sviluppare, gravi complicanze anche letali, a seguito del contagio con malattie infettive,
2. lavoratori la cui salute è tutelata dal Decreto legislativo 81/08;
3. operatori di importanza sociale strategica che svolgono un ruolo essenziale a seguito di episodi epidemici o pandemici.

Per tale ragione è necessario che ogni struttura sanitaria promuova attivamente tutte le iniziative ritenute idonee ad incrementare l'adesione alla vaccinazione da parte dei propri operatori sanitari e non attraverso il Medico Competente o anche attraverso la creazione di ambulatori vaccinali intra-ospedalieri, vaccinazioni on site nei reparti, eccetera.

#### 5. Obiettivi di copertura

Al fine di ridurre significativamente la morbosità per influenza e le sue complicanze, nonché la mortalità, si rende necessario raggiungere gli obiettivi di copertura elevate nei gruppi di popolazione target della vaccinazione indicati nella circolare in argomento e già approvati nel Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2023-2025 approvato in Conferenza Stato-Regioni il 2 agosto 2023, ovvero:

- il 75% come obiettivo minimo perseguibile;
- il 95% come obiettivo ottimale.

Il Ministero della Salute evidenzia, nella Circolare vigente, gli obiettivi strategici della campagna vaccinale stagionale, in coerenza con gli obiettivi della Pianificazione Sanitaria Nazionale:

- ridurre il rischio individuale di malattia, ospedalizzazione e morte;
- limitare la trasmissione del virus influenzale a soggetti ad alto rischio di complicanze;
- diminuire gli accessi al Pronto Soccorso e i ricoveri per influenza;
- ridurre i costi sociali connessi alla trasmissione del virus.

#### Dati sulle vaccinazioni antinfluenzali nella popolazione generale - Regione Siciliana

Le coperture vaccinali nella popolazione generale della stagione 2024/2025, aggiornate alla data del 29 agosto 2025, sono diminuite (**18,3%**) rispetto alla stagione precedente 2023-2024 (**20,5%**).

#### Dati sulle vaccinazioni antinfluenzali negli anziani

La copertura negli anziani è diminuita di 6,1 punti percentuali rispetto alla stagione precedente portandola al 48,2% rispetto al 54,3% della stagione 2023-2024.

Si conferma quindi un trend in diminuzioni nelle ultime stagioni dopo il picco raggiunto nella stagione pandemica 2020-2021 con 75,3%.



## 5.1 Strategie Operative

Al fine di conseguire gli obiettivi sopra elencati, la **Governance Vaccinale** è in capo ai **Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.PP.** che in sinergia con i **Medici di Medicina Generale**, i **Pediatrati di Libera Scelta**, le **Farmacie convenzionate**, i **Distretti**, le **sedi vaccinali collocate nel territorio e/o nelle strutture ospedaliere, le strutture sanitarie e socio-sanitarie, etc.** attiveranno azioni di offerta attiva per le diverse popolazioni target, al fine di rendere la vaccinazione più accessibile, garantire l'uniformità dell'offerta attiva su tutto il territorio regionale mediante l'utilizzo di strategie e modalità ritenute efficaci ed efficienti e attivare una proficua campagna di informazione e di sensibilizzazione, evidenziando i benefici e i vantaggi della vaccinazione.

Premesso che la governance vaccinale è in capo ai Dipartimenti, si raccomanda che tutte le articolazioni del SSR (es. distretti sanitari e direzioni mediche di presidio ospedaliero e delle aziende ospedaliere, etc.) collaborino al raggiungimento degli obiettivi di copertura vaccinale attraverso le seguenti azioni:

- Rafforzare il coinvolgimento dei MMG e dei PLS e sensibilizzare anche i Medici specialisti ospedalieri e i professionisti sanitari, le Associazioni dei malati, dei cittadini e degli anziani sull'importanza della vaccinazione antinfluenzale nelle persone con condizioni di rischio, anche per incrementare la compliance vaccinale.
- Proseguire, in continuità con l'esperienza maturata anche durante la campagna vaccinale anti-COVID-19, l'offerta vaccinale anche nel contesto delle strutture di ricovero/lungodegenza o strutture residenziali per anziani, promuovendo specifici percorsi per l'offerta vaccinale al fine di garantire la tempestiva protezione di tutte le persone con particolari condizioni di fragilità.
- Proseguire le esperienze di coinvolgimento attivo delle farmacie convenzionate.
- Creare le condizioni di offerta con il modello a rete su tutti i possibili erogatori (es. medici specialisti ospedalieri e del territorio), per sfruttare tutte le possibili occasioni di contatto, ad esempio durante le visite ambulatoriali, per proporre la vaccinazione. È inoltre auspicabile un percorso di prenotazione agevolata o di accesso libero per categorie che beneficino in modo particolare della protezione vaccinale (esempio persone affette da patologie croniche, donne in gravidanza e caregiver), con modalità definite territorialmente.
- Sensibilizzare gli operatori sanitari, direttamente e indirettamente coinvolti nella cura e gestione del paziente, che sono a maggior rischio di acquisire l'infezione rispetto alla popolazione generale; sensibilizzare loro, inoltre, che il fatto di essere costantemente a contatto con un gran numero di persone (pazienti, familiari e altri operatori sanitari), li rende anche potenziale fonte d'infezione. Numerosi focolai nosocomiali, infatti, sono stati descritti e hanno mostrato un danno diretto per pazienti e operatori sanitari, in termini di aumento di morbosità e mortalità, costi sociali e danni indiretti legati all'interruzione dell'attività lavorativa e all'assenteismo conseguente al mal funzionamento dei servizi assistenziali essenziali. Si raccomanda, pertanto, di promuovere fortemente la vaccinazione antinfluenzale di tutti gli operatori sanitari, con particolare riguardo a quelli che prestano assistenza diretta nei reparti a più elevato rischio di acquisizione/trasmissione dell'infezione, quali Pronto soccorso, terapie intensive, oncologie, ematologie, cardiologie, chirurgia, ostetricia, nido, pediatria, residenze sanitarie assistenziali, e l'accurato monitoraggio da parte delle Aziende sanitarie delle relative coperture vaccinali raggiunte
- Sensibilizzare i MMG, i ginecologi ospedalieri e territoriali, le professioni sanitarie ospedaliere e territoriali (ostetrici, assistenti sanitari, infermieri, etc..) sull'importanza della vaccinazione antinfluenzale nelle donne in gravidanza ricordando che la vaccinazione è offerta gratuitamente e che l'OMS ritiene le gravide come il più importante dei gruppi a rischio per loro stesse e per il feto; prevedere un percorso di accesso facilitato alla vaccinazione informando per tempo la donna in gravidanza sulla necessità di programmare la vaccinazione.



## 5.2 Attività di Coordinamento Tecnico Locale

Per le finalità di coordinamento tecnico locale delle attività di prevenzione e controllo dell'influenza i Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione avranno cura di identificare un Coordinatore per la campagna di vaccinazione, al quale attribuire compiti e funzioni finalizzate all'organizzazione dell'attività programmatica in tutte le sue fasi, dalla pianificazione all'informatizzazione dei dati.

Il nominativo dovrà pervenire all'indirizzo di posta elettronica [dipartimento.attività.sanitarie@certmail.regione.sicilia.it](mailto:dipartimento.attività.sanitarie@certmail.regione.sicilia.it) entro e non oltre il **10 Ottobre 2025**.

## 5.3 Partecipazione dei Medici di Medicina Generale, dei Pediatri di Libera Scelta e delle Farmacie Convenzionate

Per il raggiungimento degli obiettivi di copertura vaccinale e per favorire il più possibile l'accesso alla vaccinazione da parte delle categorie prioritarie è opportuno rafforzare la capacità erogativa regionale.

Come ogni anno, le attività vaccinali saranno sostenute dai Medici di Medicina Generale, dai Pediatri di Libera Scelta e dalle Farmacie Convenzionate, il cui impegno all'interno del modello organizzativo regionale è fondamentale al conseguimento degli obiettivi relativi alla campagna di vaccinazione antinfluenzale.

La Regione Siciliana intende raggiungere l'obiettivo di una partecipazione alla campagna antinfluenzale di almeno il 65% di ognuna delle categorie in maniera omogenea in tutte le AA.SS.PP. al fine di conseguire uno degli obiettivi di sanità pubblica, con particolare riguardo alla più estesa copertura vaccinale antinfluenzale nei soggetti di età pari o superiore ai 60 anni e nei bambini/adolescenti.

Gli ambulatori dei Medici di medicina Generale, dei pediatri di Libera Scelta e delle Farmacie Convenzionate dovranno essere adeguatamente attrezzati ai fini del rispetto delle buone pratiche.

Gli MMG, PLS e Farmacie Convenzionate che partecipano attivamente al programma di vaccinazione dovranno comunicare la propria adesione, o le motivazioni di mancata adesione, al Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente entro il 13 Ottobre 2025.

***Per i MMG e PLS la prima fornitura di dosi di vaccino deve assicurare l'inizio delle attività di erogazione il 20 Ottobre 2025 e deve essere atta a garantire la disponibilità di almeno il 60% dell'impegno individuale di dosi di vaccino dichiarato dal medico.***

## 6. Consenso informato alla vaccinazione

Prima di effettuare la vaccinazione, l'operatore sanitario è tenuto ad informare il vaccinando sul tipo di vaccino che verrà somministrato, sui benefici e i rischi connessi alla vaccinazione, anche in considerazione del suo stato di salute del singolo soggetto, nonché sul trattamento dei dati personali richiesti.

Precedentemente alla somministrazione del vaccino l'operatore sanitario è tenuto ad acquisire il consenso esplicito, consapevole e documentato. L'operatore sanitario avrà cura di conservare i suddetti moduli, ove possibile anche in modalità digitale, nel rispetto della normativa vigente sul trattamento dei dati personali e particolari.

Nel caso di minore, o di o soggetto non in grado di valutare le informazioni fornite dal medico vaccinatore, il consenso alla vaccinazione dovrà essere fornito da chi esercita la patria potestà o la tutela.

## 7. Adempimenti per la registrazione del dato vaccinale

Considerato che con la Circolare Ministeriale prot n. 0000669-25-/07/2025-DGME-DGME-P al paragrafo 4.4.4 "*Indicazioni per il monitoraggio della copertura vaccinale 2025-2026*" il Ministero della Salute monitorerà i dati delle somministrazioni delle dosi antinfluenzali mediante l'anagrafe vaccinale nazionale (AVN) e tenuto conto che tutte le AA.SS.PP. della Regione Siciliana sono transitate nel sistema informativo "Anagrafe Vaccinale Unica Regionale (AVUR)", al fine di garantire la confluenza obbligatoria dei dati regionali nell'Anagrafe Nazionale Vaccini (ANV), che nel Nuovo Sistema di Garanzia costituisce l'unica fonte

informativa per il calcolo dei corrispondenti indicatori LEA, si dispone che tutte le vaccinazioni effettuate dagli erogatori siano registrate nell'Anagrafe Vaccinale Regionale (AVUR). Tale registrazione, parte integrante e imprescindibile della pratica vaccinale, è necessaria per finalità di tracciabilità, monitoraggio, rendicontazione e ai fini della sicurezza per evitare che si verifichino doppie somministrazioni.

Pertanto, le vaccinazioni dovranno essere registrate sulla piattaforma dedicata regionale "AVUR", attraverso l'interfacciamento funzionale dei gestionali in uso da parte dei Medici di Medicina Generale (MMG) e dei Pediatri di Libera Scelta (PLS) o attraverso accesso all'anagrafe vaccinale regionale informatizzata AVUR in assenza di applicativi direttamente interfacciati con AVUR. L'obbligatorietà della registrazione è anche a carico di tutte le Strutture Sanitarie che erogano direttamente ai degenti ed agli operatori la vaccinazione/immunizzazione. Le strutture e quindi tutti i soggetti erogatori della vaccinazione non precedentemente abilitate possono richiedere l'accesso per l'inserimento dei dati relativi alle vaccinazioni effettuate presso le proprie strutture. Le credenziali di accesso sono richiedibili al Servizio di Epidemiologia dell' Azienda Sanitaria Provinciale (ASP) territorialmente competente.

Si ribadisce l'importanza dell'inserimento dei dati vaccinali (fascia d'età, categoria target del soggetto e tipo di vaccino somministrato) sull'anagrafe vaccinale regionale informatizzata AVUR che sarà vincolante e propedeutica anche ai fini delle relative corresponsioni remunerative per ogni somministrazione effettuata, rientrando tale attività in specifico adempimento LEA a cui la Regione deve attenersi.

## 8. Tipologie di vaccino disponibili

Le informazioni di seguito riportate sono conformi alla Circolare del Ministero della Salute n. 0000669-25/07/2025-GEME-GEME-P "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2025-2026" e successiva nota prot. n. 773-29/07/2025 di "Errata corrige circolare n. 669 del 25/07/2025".

Fermo restando le indicazioni riportate nel RCP di ciascun vaccino autorizzato, la Tabella 2 riporta le indicazioni su dosaggio e modalità di somministrazione e riassume le raccomandazioni ministeriali per età.

Una sola dose di vaccino antinfluenzale 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, in linea con le raccomandazioni ACIP, da somministrare a distanza di almeno quattro settimane.

Il vaccino antinfluenzale va somministrato per via intramuscolare 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 fascia antero-laterale della coscia.

Il vaccino antinfluenzale vivo attenuato (LAIV) viene somministrato come spray nasale.

Di seguito si illustrano i prodotti a disposizione per il vaccino antinfluenzale con le indicazioni di somministrazione riportate in scheda tecnica:

**Tabella 2 Tipologie di vaccino, modalità di somministrazione dosi per fasce di età secondo RCP**

	Vaccino	Descrizione	Dosi e modalità di somministrazione
VIT	Vaccino Inattivato Trivalente, o sub-unità, o split	I vaccini antinfluenzali inattivati attualmente autorizzati per l'uso in Italia sono vaccini split e a subunità. I vaccini influenzali inattivati possono essere impiegati in tutte le fasi della gravidanza. Attualmente in Italia 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 (vedi sotto), i vaccini inattivati sono prodotti con virus replicato in uova embrionate di pollo.	- 6 mesi - < 9 anni: 2 dosi (0,50ml): ripetute a distanza di almeno 4 settimane ai bambini vaccinati per la prima volta; 1 dose (0,50ml) se già vaccinati negli anni precedenti  ≥ 9 anni: 1 dose (0,50ml)
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.	-2 anni - 9 anni: 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  -10-17 anni: 1 dose (0,2 ml)

VITcc	Vaccino inattivato trivalente su 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 autorizzato per l'uso in bambini e adulti di età superiore ai 6 mesi di età.	-6 mesi – < 9 anni: 2 dosi (0,50ml): ripetute a distanza di almeno 4 settimane ai bambini vaccinati per la prima volta; 1 dose (0,50ml) se già vaccinati negli anni precedenti ≥ 9 anni: 1 dose (0,50ml)
VITa	Vaccino inattivato trivalente adiuvato	Uno dei vaccini trivalenti inattivati contiene l'adiuvante MF59, un'emulsione olio-in-acqua composta da squalene come fase oleosa. L'adiuvante ha lo scopo di facilitare l'adeguata risposta immunitaria partendo da una minore quantità di antigene. È indicato nelle persone di età pari o superiore a 50 anni.	≥50 anni: 1 dose (0,50 ml)
VIThd	Vaccino inattivato trivalente ad alto dosaggio	Il vaccino ad alto dosaggio è un vaccino split trivalente che contiene due virus di tipo A (H1N1 e H3N2) e un virus di tipo B contenente 60 mcg di emoagglutinina (HA) per ciascun ceppo virale per garantire una maggiore risposta immunitaria e quindi una maggiore efficacia. È indicato nelle persone di età pari o superiore a 60 anni.	≥60 anni: 1 dose (0,50 ml)

Di seguito, si rappresentano schematicamente le indicazioni regionali sull'appropriatezza dell'offerta attiva e gratuita dei vaccini antinfluenzali, rimanendo valide le disposizioni indicate nella circolare ministeriale relativa al "Controllo e prevenzione dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2025-2026" e quanto previsto nelle raccomandazioni specifiche del prodotto.

TARGET	Tipologie di vaccini antinfluenzali				
	VIT	VITa	VIThd	LAIV	VITcc
Persone di età pari o superiore a 65 anni	S	R	R		S
Persone nella fascia di età 60-64 anni	S	S	S		S
Persone nella fascia di età 50 - 59 anni con patologie che rientrano nelle categorie riportate in Tabella 1	S	S			S
Adulti di età compresa tra i 18 anni e i 49 anni con patologie che rientrano nelle categorie riportate in Tabella 1	S				R
Soggetti di età compresa tra i 2 anni e i 18 anni non compiuti	S			R (ad esclusione dei soggetti con controindicazioni da RCP/ACIP)	R (raccomandato per i soggetti non eleggibili per LAIV)
Bambini nella fascia di età 6 mesi - 2 anni	S				R
Donne che all'inizio della stagione epidemica si trovano in qualsiasi trimestre della gravidanza e nel periodo "postpartum"	S				R

**S: Somministrabile come da Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP)**

**R: Prodotto Raccomandato tra i somministrabili come da Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP)**

**TIV** - Vaccino Inattivato trivalente sub-unità, split

**TIVa** - Vaccino inattivato trivalente adiuvato

**TIVhd** - Vaccino inattivato trivalente ad alto dosaggio

**LAIV** - Vaccino vivo attenuato

**TIVcc** - Vaccino inattivato trivalente coltivato su colture cellulari

**Come indicato nella Circolare Ministeriale si richiama l'attenzione a promuovere e rendere disponibile gratuitamente la vaccinazione antinfluenzale anche nei casi in cui, pur non essendo la condizione strettamente contemplata nelle categorie a rischio, il giudizio dell'operatore sanitario è comunque di appropriatezza per la tutela della salute del soggetto o dei suoi conviventi, secondo le indicazioni ministeriali.**

Fermo restando che per le persone di età pari o superiore ai 60 anni di età risulta raccomandato l'utilizzo di vaccini antinfluenzale potenziati, VITa o VIThd, in quanto presentano una maggiore efficacia nella protezione verso forme severe; inoltre in particolare il vaccino trivalente ad alto dosaggio antigenico (VIThd) è raccomandato ai soggetti ≥ 65 anni fragili istituzionalizzati, ospiti delle residenze sanitarie assistenziali, degenti in case di riposo e/o di cura.

Altresì, a tutti gli operatori sanitari e non a contatto di tutte le strutture sanitarie sarà raccomandata la vaccinazione in particolare con il vaccino VITcc.

## 9. Conservazione del vaccino, temperatura e stabilità e consegna ai soggetti erogatori

Il vaccino antinfluenzale deve essere conservato a temperature comprese tra +2°C e + 8°C e non deve essere congelato.

Il vaccino deve essere trasportato in contenitore refrigerato e maggiori e specifiche informazioni su ogni vaccino sono presenti nei relativi riassunti delle caratteristiche del prodotto disponibili nella sezione Banca Dati Farmaci sul sito di AIFA.

Al fine di ridurre gli sprechi di vaccino e di evitare il rischio di interruzione della catena del freddo, si raccomanda di assicurarsi che il vaccino permanga il meno possibile fuori dal frigorifero.

In particolare, si raccomanda ai Dipartimenti di Prevenzione che al momento del ritiro dei vaccini da parte di tutti i soggetti del SSR che somministrano i vaccini di caricare sull'apposito gestionale AVUR il numero delle dosi consegnate e il relativo lotto al fine di poter consentire un attento monitoraggio.

## 10. Controindicazioni e precauzioni

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 storia di anafilassi legata ad uno dei qualsiasi dei componenti del vaccino, inclusi gli eccipienti, eventuali adiuvanti, se presenti o qualsiasi componente in tracce. 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.

Il vaccino antinfluenzale non deve inoltre essere somministrato a nei seguenti casi:

- lattanti al di sotto dei sei mesi (per mancanza di studi clinici controllati che dimostrino l'innocuità del vaccino in tali fasce d'età);
- persone con un'anamnesi positiva per sindrome di Guillain-Barré insorta entro 6 settimane dalla somministrazione di una precedente dose di vaccino antinfluenzale in assenza di altra causa certa che possa spiegare l'evento.

Costituiscono **precauzione** 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 nelle persone ad alto rischio di complicanze gravi dalla malattia;
- una malattia acuta di media o grave entità, con o senza febbre, e può essere necessario approfondire il singolo caso valutando il rapporto beneficio/rischio.

Come per altri vaccini somministrati per via intramuscolare, i vaccini antinfluenzali devono essere somministrati con cautela nelle persone affette da trombocitopenia o qualsiasi disturbo della coagulazione in quanto può manifestarsi emorragia a seguito della somministrazione intramuscolare a queste persone.

Una particolare attenzione va riservata alle controindicazioni e alle precauzioni riferite al LAIV, che non deve essere somministrato nei seguenti casi:

- storia di anafilassi a seguito dell'esposizione ai principi attivi, ad uno qualsiasi degli eccipienti o alla gentamicina (un possibile residuo in tracce);
- 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. Il vaccino vivo attenuato non è controindicato nelle persone 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;
- asplenia anatomica o funzionale.

### **La vaccinazione con LAIV in gravidanza non è raccomandata**

Cautela nella vaccinazione con LAIV va prestata alle persone con perdita di liquido cefalorachidiano (distretto cranico) e portatori di impianto cocleare.

Ai bambini con impianto cocleare si può somministrare LAIV in modo sicuro, anche se l'ideale sarebbe non somministrarlo nella settimana precedente l'intervento di impianto o nelle due settimane successive, o se vi è evidenza di perdite di liquido cerebrospinale in corso.

Inoltre, in accordo con quanto indicato dall'ACIP (Advisory Committee on Immunization Practices – USA) la vaccinazione con LAIV andrebbe evitata nei contatti stretti e caregiver di persone gravemente immunocompromesse.

## **11. Segnalazione sospetta Reazioni avverse**

Le segnalazioni di sospette reazioni avverse (ADR, Adverse Drug Reaction in inglese) da farmaci e eventi avversi dopo vaccini (AEFI, Adverse Events Following Immunization) consentono di rilevare potenziali segnali di allarme relativi all'uso dei medicinali così da renderli più sicuri, a beneficio di tutti i pazienti. La normativa europea sulla farmacovigilanza richiede a tutti gli operatori sanitari e ai cittadini di segnalare qualsiasi reazione avversa (grave e non grave, nota e non nota). L'AIFA invita a segnalare le sospette reazioni avverse che potrebbero eventualmente verificarsi dopo la somministrazione di un vaccino, in quanto le segnalazioni contribuiscono al monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio dei vaccini come di ogni altro medicinale. Pertanto, si sottolinea l'importanza della segnalazione tempestiva al sistema di farmacovigilanza dell'AIFA (<https://www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reazioni-avverse>) di eventuali sospetti eventi avversi osservati in soggetti vaccinati.

L'operatore sanitario che compila la scheda di segnalazione AIFA dovrà fornire i dati necessari al Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente al fine di consentire la registrazione della reazione avversa sulla piattaforma "Anagrafe Vaccinale Unica Regionale" (AVUR).

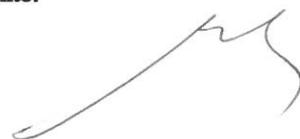
**N.B.: Si raccomanda di tenere sempre a disposizione, in caso di reazione anafilattica, farmaci di pronto intervento.**

## **12. Indicazioni di buona pratica vaccinale e Somministrazione simultanea di più vaccini**

Fatte salve specifiche indicazioni d'uso, è possibile e raccomandata la co-somministrazione del vaccino antinfluenzale con altri vaccini.

Le persone possono ricevere il vaccino antinfluenzale in co-somministrazione ad altri vaccini secondo le indicazioni del vigente Piano Regionale di Prevenzione Vaccinale e il D.A. n. 725 dell'11 Giugno 2024 (G.U.R.S. n. 28 parte prima del 21.06.2024).

La vaccinazione antinfluenzale rappresenta infatti un'utile occasione per l'offerta in co-somministrazione anche della vaccinazione anti-pneumococcica, anti-Herpes Zoster, anti-difto tetano pertussica (dTpa), anti SARS-CoV-2/COVID-19 e i vaccini anti Virus respiratorio Sinciziale quando raccomandate dal vigente Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale e nel rispetto delle circolari regionali.



## 12.1 Vaccinazione anti Virus Respiratorio Sinciziale (VRS) negli adulti e nelle donne in gravidanza.

Anche per la campagna antinfluenzale 2025/2026 viene offerto gratuitamente alle donne in gravidanza con il vaccino autorizzato per tale categoria nel periodo compreso tra la 32esima e la 36esima settimana di gestazione con parto presunto tra il mese di Ottobre 2025 e il mese di Marzo 2026 e ai soggetti a partire dal 60esimo anno di vita a rischio per patologia e alla coorte dei 75enni indipendentemente dallo stato di salute. Si raccomanda di porre particolare attenzione al coinvolgimento dei ginecologi/ostetrici e dei consultori per l'offerta tempestiva della vaccinazione alle donne in stato di gravidanza.

Nell'agosto 2023, l'EMA (European Medicines Agency) ha approvato un vaccino per la vaccinazione delle donne in gravidanza, per proteggere i neonati e bambini contro le forme gravi di infezione da RSV dalla nascita fino a 6 mesi di età.

*Per le donne in gravidanza è necessario che ci siano percorsi di libero accesso dedicato, sia negli ambulatori vaccinali che nei consultori e presso i reparti ospedalieri di ostetricia e ginecologia.*

## 12.2 Immunizzazione passiva dei neonati contro il Virus Respiratorio Sinciziale (VRS).

La strategia vaccinale prevede l'immunizzazione dei nuovi nati nella stagione epidemica per VRS (dal 1° Ottobre 2025 al 31 Marzo 2026) da praticarsi nei punti nascita di tutte le strutture sanitarie pubbliche e private presenti in tutto il territorio regionale, preferibilmente tra le 24 e 48 ore dalla nascita o comunque prima della dimissione; mentre per i nati dal 1° Aprile al 30 Settembre 2025 la somministrazione dell'anticorpo monoclonale potrà avvenire presso tutti gli ambulatori vaccinali delle Aziende Sanitarie Provinciali e/o presso gli studi medici dei Pediatri di Libera Scelta.

### CATEGORIE DI OFFERTA

#### A. Bambini nati dal 01.10.2025 fino al 31.03.2026:

- La profilassi viene erogata dai punti nascita prima della dimissione dalla struttura sanitaria.
- Nel caso in cui il bambino non venga immunizzato presso il punto nascita, l'immunizzazione viene erogata dal centro vaccinale territoriale contestualmente alle prime dosi dei vaccini per l'infanzia o in sedute ad hoc, o a cura del Pediatra di Libera Scelta (PLS).

#### B. Bambini nati dal 01.04.2025 al 30.09.2025:

- L'immunizzazione viene erogata dal centro vaccinale territoriale o a cura del Pediatra di Libera Scelta (PLS) del bambino. L'immunizzazione può essere erogata insieme alle vaccinazioni già programmate (in co-somministrazione) o in sedute ad hoc.

#### C. Bambini nati dal 01.01.2025 al 31.03.2025:

- I bambini nati dal 01.01.2025 al 31.03.2025 (target di offerta della scorsa Campagna di Immunizzazione), qualora non ancora immunizzati e in caso di richiesta da parte dei genitori potranno ricevere la somministrazione di anticorpo monoclonale a cura del Pediatra di Libera Scelta del bambino o a cura del centro vaccinale alla prima occasione opportuna.

#### D. Bambini che rimangono vulnerabili alla malattia severa durante la loro seconda stagione di RSV:

Particolare attenzione deve essere posta soprattutto ai bambini fino ai 24 mesi considerati fragili (\*) per condizioni mediche accuratamente documentate e con concomitanti fattori di rischio che determinerebbero, a giudizio del medico specialista, un importante aggravamento in caso di infezione da RSV, per i quali si raccomanda la profilassi anche all'inizio della loro seconda stagione epidemica. L'immunizzazione dovrà avvenire, secondo RCP del prodotto, prima dell'inizio della stagione epidemica a cura dei centri di riferimento ospedalieri/Unità che abitualmente effettuano il follow up; se non immunizzati potranno farsi carico della somministrazione i PLS e/o i centri vaccinali.

#### (\*) Categorie di soggetti fragili, da sottoporre a profilassi RSV.

Sono rappresentate dai soggetti che sarebbero rientrati nelle categorie a rischio da sottoporre a profilassi con Palivizumab:

1. Bambini di età inferiore a 12 mesi di età cronologica all'inizio della stagione epidemica (nati ottobre 2024-settembre 2025):
  - soggetti nati ad età gestazionale <29 settimane.
2. Bambini di età inferiore a 6 mesi di età cronologica all'inizio della stagione epidemica (nati aprile 2025-settembre 2025):
  - soggetti di età gestazionale 29-35 settimane con uno dei seguenti fattori di rischio:
    - peso alla nascita <1500 grammi
    - SGA con peso alla nascita <3° centile secondo le carte INeS
    - distress respiratorio severo (in particolare se sottoposti a ventilazione invasiva prolungata)
3. Bambini di età inferiore a 24 mesi di età cronologica all'inizio della stagione epidemica (nati ottobre 2023-settembre 2025) affetti dalle seguenti condizioni:
  - displasia broncopolmonare che abbia necessitato di terapia medica (ossigeno, corticosteroidi per via generale, diuretici) nei 6 mesi precedenti l'inizio della stagione epidemica;
  - malattia cardiaca congenita emodinamicamente significativa o in attesa di trapianto cardiaco;
  - patologie neuromuscolari congenite con debolezza muscolare e con tosse inefficace per l'eliminazione delle secrezioni;
  - gravi malformazioni tracheobronchiali congenite;
  - interstiziopatie polmonari (es. deficit di surfattante);
  - emosiderosi polmonare;
  - bronchiolite obliterante;
  - malattie cromosomiche (es. trisomia 21);
  - immunodeficienza primitiva o secondaria;
  - fibrosi cistica con segni precoci di compromissione polmonare;
  - patologie metaboliche di particolare impegno;
  - sindrome di Prader Willi o altre condizioni associate a ipotonia;
  - epatopatia in attesa di trapianto;
  - insufficienza renale o epatica;
  - paralisi cerebrale infantile;
  - portatori di derivazione ventricolo peritoneale, gastrostomia, catetere venoso centrale;
  - seguiti dai centri di cure palliative pediatriche;
  - in cura per patologia oncologica;
  - in attesa di trapianto di cellule staminali ematopoietiche;
  - in terapia immunosoppressoria

### 12.3 Vaccinazione anti COVID19



La Circolare Ministeriale prot n. 0001382-22/09/2025-DGME-DGME-P fornisce le indicazioni e le raccomandazioni per la campagna di vaccinazione autunnale/invernale 2025/2026 anti Covid19 definendo un elenco di persone a cui viene raccomandata la vaccinazione di richiamo con il nuovo vaccino aggiornato adattato alla variante LP.8.1 del Sars-CoV-2.

Il vaccino è co-somministrabile con altri vaccini (con particolare riferimento al vaccino antinfluenzale), fatte salve eventuali specifiche indicazioni d'uso o valutazioni cliniche, la dose di richiamo annuale verrà offerta attivamente alle categorie riportate nell'Allegato 2 della predetta circolare ministeriale e si raccomanda il rispetto dei principi delle buone pratiche vaccinali, la valutazione del rapporto rischio/beneficio specifico per età e genere e l'attenzione nel segnalare tempestivamente qualsiasi reazione avversa al sistema di farmacovigilanza dell'AIFA.

### **13. Sorveglianza dell'influenza**

La sorveglianza dell'influenza in Italia avviene tramite un sistema di Sistema di Sorveglianza Integrata dei Virus Respiratori coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) RespiVirNet con il contributo del Ministero della Salute e con il supporto delle Regioni e si avvale di una rete di medici sentinella costituita da MMG e PLS. Il protocollo messo a punto dall'ISS prevede l'arruolamento di un numero di medici sentinella (MMG e PLS) tale per assicurare una copertura di almeno il 4% della popolazione regionale.

Per la stagione 2025/2026 è fondamentale ribadire l'importanza di attivare la sorveglianza epidemiologica e virologica nella Regione Siciliana, come già sottolineato nelle precedenti circolari.

Pertanto, si invitano sin d'ora le Direzioni Aziendali e gli Ordini a informare e sensibilizzare i professionisti MMG/PLS e specialisti ospedalieri, per la puntuale adesione a tali sorveglianze ed il raggiungimento del target minimo previsto.

Con successive comunicazioni seguiranno indicazioni specifiche per la partecipazione della rete dei medici sentinella alla sorveglianza, sulla base del protocollo operativo messo a punto dall'I.S.S. per la stagione 2025/2026.

### **14. INFLU DAY**

Per la giornata regionale "INFLU DAY" del 15 Novembre 2025 tutte le AA.SS.PP. sono invitate ad organizzare eventi di apertura straordinaria per l'offerta vaccinale con invito ad attivare campagne di informazione/comunicazione della popolazione. Le AA.SS.PP. avranno cura di trasmettere al Servizio 4 DASOE entro e non oltre il 3 Novembre 2025 il piano operativo predisposto per l'evento.

#### **Obiettivi:**

- Promuovere il valore della prevenzione vaccinale
- Aumentare le coperture vaccinali
- Coinvolgere tutti gli attori dell'offerta vaccinale in piani operativi locali coordinati

