Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE, DELLA RICERCA E DELLE EMERGENZE SANITARIE
Ufficio 3 – Emergenze sanitarie

DIREZIONE GENERALE DELLE EMERGENZE SANITARIE
Ufficio 2 Prevenzione e profilassi delle malattie trasmissibili

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Roma

OGGETTO:

Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2026-2027

A

Assessorati alla Sanità delle Regioni a Statuto Ordinario e Speciale
LORO SEDI

Assessorati alla Sanità delle Province Autonome di Bolzano e Trento
LORO SEDI

Ufficio Legislativo
SEDE

Ufficio Stampa
SEDE

Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera
LORO SEDI

Organismo Indipendente di Valutazione
oiv@postacert.sanita.it

Dipartimento dell'amministrazione generale, delle risorse umane e del bilancio
SEDE

Dipartimento della programmazione, dei dispositivi medici, del farmaco e delle politiche in favore del Servizio sanitario nazionale
SEDE

Dipartimento della salute umana, della salute animale e dell'ecosistema (One Health) e dei rapporti internazionali
SEDE

Direzione Generale della prevenzione
SEDE

Direzione Generale della ricerca e dell'innovazione in sanità
SEDE

Direzione Generale dei corretti stili di vita e dei rapporti con l'ecosistema
SEDE

Direzione Generale dell'igiene e della sicurezza alimentare
SEDE

Direzione Generale della salute animale
SEDE

Unità di Missione per l'attuazione degli interventi del PNRR
SEDE

Direzione Generale delle risorse umane e del bilancio
SEDE

Direzione Generale della comunicazione
SEDE

Direzione generale della vigilanza sugli enti e degli organi collegiali
SEDE

Comando Carabinieri per la Tutela della Salute
srm20400@pec.carabinieri.it

Presidenza del Consiglio dei Ministri
usg@mailbox.governo.it

Ministero degli Affari Esteri e Cooperazione Internazionale
ministro.affariesteri@cert.esteri.it

Ministero dell'Interno
gabinetto.ministro@pec.interno.it

Ministero di Giustizia
Gabinetto.ministro@giustiziacert.it

Ministero della Difesa
udc@postacert.difesa.it

Ministero dell'Economia e Finanze
ufficiodigabinetto@pec.mef.gov.it

Ministero Imprese e Made in Italy
segreteria.capogabinetto@mise.gov.it

Ministero Agricoltura, Sovranità alimentare e Foreste
urp@pec.politicheagricole.gov.it

Ministero Ambiente e Sicurezza energetica
MITE@pec.mite.gov.it

Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti
ufficio.gabinetto@pec.mit.gov.it

Ministero Lavoro e Politiche sociali
gabinettoministro@pec.lavoro.gov.it

Ministero dell'Istruzione e Merito
uffgabinetto@postacert.istruzione.it

Ministero Università e ricerca
gabinetto@pec.mur.gov.it

Ministero Cultura
gabinetto@cultura.gov.it

Ministero del Turismo
ufficiogabinetto@pec.ministeroturismo.gov.it

Ministro per i Rapporti con il Parlamento
rapportiparlamento@mailbox.governo.it

Ministro per gli Affari Regionali e Autonomie
affariregionali@pec.governo.it

Ministro per la Pubblica Amministrazione
protocollo_dfp@mailbox.governo.it

Ministro Protezione Civile e Politiche del mare
segreteria.ministroprotezionecivileemare@governo.it

Ministro Affari europei, Sud, Politiche di Coesione e PNRR
ministro.affarieuropeicoesionepnrr@pec.governo.it

Ministro Sport e i giovani
giovanieserviziocivile@pec.governo.it

Ministero Famiglia, Natalità, Pari Opportunità
segredipfamiglia@pec.governo.it

Ministro per le disabilità
disabilita@governo.it

Ministero Riforme istituzionali
archivio_drid@mailbox.governo.it

Croce Rossa Italiana – Sede Nazionale
comitato.nazionale@cert.cri.it

Federazione nazionale degli Ordini dei Medici e degli Odontoiatri
segreteria@pec.fnomceo.it

Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani
posta@pec.fofi.it

Istituto Superiore di Sanità
presidenza@pec.iss.it

Centro nazionale Sangue (CNS)
cns@iss.it

Centro Nazionale Trapianti (CNT)
cnt@iss.it

I.N.A.I.L.
presidenza@postacert.inail.it

Farmindustria
farmindustria@farmindustria.it

Agenzia Italiana del Farmaco
presidenza@pec.aifa.gov.it
direzione.generale@pec.aifa.gov.it

Regione Veneto – Assessorato alla Sanità
Direzione Regionale Prevenzione
Coordinamento Interregionale della Prevenzione
francesca.russo@regione.veneto.it

coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.veneto.it

per cc
Ufficio di Gabinetto
SEDE

Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE, DELLA RICERCA E DELLE EMERGENZE SANITARIE

Ufficio 3 – Emergenze sanitarie

DIREZIONE GENERALE DELLE EMERGENZE SANITARIE

Ufficio 2 Prevenzione e profilassi delle malattie trasmissibili

Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2026-2027

Sommario

1. INTRODUZIONE 6
2. EPIDEMIOLOGIA 7
2.1 Impatto della malattia 7
2.2 Descrizione della malattia 7
2.2.1 Agente infettivo 7
2.2.2 Modalità di trasmissione 8
2.2.3 Stagionalità 8
2.2.4 Sintomatologia 9
3. SISTEMI DI SORVEGLIANZA E SEGNALAZIONE 9
4. PREVENZIONE 9
4.1 Misure di igiene e protezione individuale non farmacologica 9
4.2 Strategie di vaccinazione contro l'influenza stagionale 10
4.2.1 Ridurre la trasmissione complessiva dell'influenza 11
4.2.2 Proteggere le persone vulnerabili 11
4.2.3 Proteggere gli adulti sani 12
4.2.3 Ridurre l'impatto dell'influenza sui lavoratori dei servizi pubblici di primario interesse collettivo 12
4.3 La vaccinazione antinfluenzale 13
4.3.1 Vaccini disponibili 13
4.3.2 Dosaggio, modalità di somministrazione e scelta 15
4.3.3 Categorie target per la vaccinazione 17
4.3.4 Buone pratiche vaccinali 19
4.3.5 Controindicazioni e precauzioni 19
4.3.6 Somministrazione simultanea di più vaccini 22
4.3.7 Reazioni avverse 22
4.3.8 Sorveglianza degli eventi avversi dopo vaccinazione 23
4.3.9 Conservazione dei vaccini 23
4.4 La campagna vaccinale 24
4.4.1 La campagna di vaccinazione antinfluenzale 2025-2026 24
4.4.2 La campagna vaccinale 2026-2027 24
4.4.3 Obiettivi di copertura della campagna di vaccinazione 25
4.4.4 Indicazioni per il monitoraggio della copertura vaccinale 2026-2027 28
5. CAMPAGNE DI INFORMAZIONE E COMUNICAZIONE 28

1. INTRODUZIONE

L'influenza è una malattia respiratoria acuta causata da virus influenzali che circolano in tutto il mondo. Nei climi temperati, come in Italia, le epidemie stagionali si verificano principalmente durante l'inverno, mentre nelle regioni tropicali l'influenza può verificarsi durante tutto l'anno, causando epidemie in modo più irregolare. L'influenza rappresenta un serio problema di Sanità Pubblica e una rilevante fonte di costi diretti e indiretti per la gestione dei casi e delle complicanze della malattia e l'attuazione delle misure di controllo ed è tra le poche malattie infettive che di fatto ogni individuo sperimenta più volte nel corso della propria esistenza indipendentemente dallo stile di vita, dall'età e dal luogo in cui vive. Le epidemie possono provocare alti livelli di assenteismo in ambito scolastico e lavorativo e perdite di produttività. Gli accessi al Pronto Soccorso e i ricoveri per influenza possono aumentare durante i picchi della malattia. Le persone anziane, i bambini più piccoli, le donne in gravidanza e le persone con deficit della risposta immune o con malattie croniche sono maggiormente soggetti a forme gravi, ma tutta la popolazione può sviluppare gravi complicanze, tra cui polmonite, miocardite ed encefalite, che possono portare al decesso. Pertanto, si rende necessario intensificare i programmi di vaccinazione e le misure di prevenzione, proteggendo in particolare la salute dei gruppi di popolazione più a rischio attraverso la vaccinazione contro l'influenza stagionale.

Le raccomandazioni dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) sulla composizione dei vaccini, per l'emisfero settentrionale, contro i virus influenzali sono rese disponibili nel mese di febbraio di ogni anno per la stagione successiva. Nel febbraio 2026, l'OMS ha raccomandato la nuova composizione vaccinale per la stagione 2026/2027 elencando i ceppi virali da inserire nell'aggiornamento della formulazione trivalente indicata per la protezione contro l'influenza stagionale con inizio nell'autunno 2026.

Le raccomandazioni annuali per l'uso dei vaccini antinfluenzali in Italia sono elaborate dal Ministero della Salute in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità e le Regioni/PPAA, sentito il Consiglio Superiore di Sanità (CSS), dopo la revisione di una serie di aspetti, come il trend epidemiologico della malattia influenzale e le popolazioni target per la vaccinazione, la sicurezza, l'immunogenicità e l'efficacia dei vaccini antinfluenzali e altri aspetti rilevanti.

2. EPIDEMIOLOGIA

2.1 Impatto della malattia

In tutto il mondo, si stima che queste epidemie annuali causino da 3 a 5 milioni di casi di malattia grave e da 290.000 a 650.000 decessi per cause respiratorie[1].

In tutta Europa, ogni anno, si infetta dal dieci al trenta per cento della popolazione europea e l'infezione causa centinaia di migliaia di ricoveri. Il tasso di mortalità complessivo stimato legato all'influenza è di 13,8 decessi ogni 100.000 persone ogni anno[2].

Il Centro Europeo per il controllo delle Malattie (ECDC) stima che ogni anno, in Europa, si verifichino dai 4 ai 50 milioni di casi sintomatici di influenza e che 15.000/70.000 cittadini europei muoiano ogni anno di cause associate all'influenza. Il 90% dei decessi si verifica in persone con condizioni cliniche croniche di base. Per informazioni correnti sull'attività influenzale europea è possibile consultare il sito ERVISS dell'OMS/Europa e del Centro per il controllo delle Malattie Europeo (ECDC)[3].

L'influenza e la polmonite ad essa associata sono classificate tra le prime 10 principali cause di morte in Italia.

2.2 Descrizione della malattia

2.2.1 Agente infettivo

Esistono due tipi principali di virus dell'influenza di interesse umano: A e B. I virus dell'influenza A sono classificati in sottotipi basati su due proteine di superficie: emoagglutinina (HA) e neuraminidasi (NA). Due sottotipi di HA (H1 e H3) e due sottotipi di NA (N1 e N2) sono riconosciuti tra i virus dell'influenza A come causa di malattia umana diffusa nel corso degli ultimi decenni. L'immunità verso le proteine HA e NA riduce la probabilità di infezione e, insieme all'immunità alle proteine virali interne, riduce la gravità della malattia in caso di infezione.

I virus dell'influenza B si sono evoluti in due lignaggi antigenicamente distinti dalla metà degli anni '80, rappresentati dai virus B/Yamagata/16/88 e B/Victoria/2/87-like. I due lignaggi virali sono stati responsabili, negli anni e in modo variabile, di casi di influenza a

[1] https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/influenza-(seasonal)

[2] ECDC: Seasonal influenza https://www.ecdc.europa.eu/en/seasonal-influenza (ultima consultazione 20 marzo 2026)

[3] https://erviss.org/

livello globale. A partire dalla primavera del 2020, già dall'inizio dell'emergenza pandemica da COVID-19, è stato osservato nel mondo un rapido decremento nella circolazione dei virus influenzali, fino all'estate del 2021. Successivamente, dopo il graduale ritorno ad una normale circolazione dei virus influenzali, non sono state, tuttavia, più riportate identificazioni confermate di ceppi B/Yamagata, suggerendo che, da allora, questo lignaggio potrebbe ritenersi estinto.

Nel corso del tempo, le variazioni antigeniche (deriva antigenica) dei ceppi si verificano all'interno di un sottotipo di influenza A o di un lignaggio B. Questo fenomeno, che può verificarsi in uno o più ceppi di virus dell'influenza, richiede che i vaccini antinfluenzali stagionali vengano riformulati ogni anno.

2.2.2 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. Le persone infette possono essere in grado di diffondere l'influenza ad altri da un giorno prima dell'inizio dei sintomi a circa cinque-sette giorni dopo. I bambini e le persone con un sistema immunitario indebolito inoltre possono essere contagiosi e diffondere il virus anche per più di cinque-sette giorni dopo l'esordio sintomatologico.

2.2.3 Stagionalità

In Europa, la circolazione dei virus influenzali è stata più elevata tra dicembre 2025 e gennaio 2026, con una predominanza dei virus influenzali di tipo A[4]. Il ceppo influenzale A(H3N2) ha predominato in tutta Europa, mentre nel sud-ovest Europeo le rilevazioni dei virus A(H1N1)pdm09 sono aumentate dalla metà di novembre. In Europa orientale e settentrionale le rilevazioni dei virus A(H1N1)pdm09 e dei virus dell'influenza B sono rimaste basse per tutto il periodo di riferimento[5].

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 momenti differenti del periodo autunno-inverno.

[4] https://cdn.who.int/media/docs/default-source/influenza/who-influenza-recommendations/vcm-northern-hemisphere-recommendation-2025-2026/recommended-composition-of-influenza-virus-vaccines-for-use-in-the-2025-2026-northern-hemisphere-influenza-season.pdf?sfvrsn=857c2e9b_7&download=true

[5] https://www.who.int/publications/m/item/recommended-composition-of-influenza-virus-vaccines-for-use-in-the-2026-2027-northern-hemisphere-influenza-season

Nell'ultima stagione l'incidenza delle ARI (Acute Respiratory Infection) in Italia ha raggiunto il picco epidemico nella 51° settimana del 2025, con un valore pari a 17.6 casi per mille assistiti. Il numero di ARI è stato sostenuto, oltre che dai virus influenzali, anche da altri virus respiratori, tra i quali il Rhinovirus, i Coronavirus diversi dal SARS-CoV-2 e il virus respiratorio sinciziale (VRS)[6].

2.2.4 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 sociosanitarie e altre strutture di assistenza cronica, le donne in gravidanza come riportato in dettaglio in Tabella 2).

3. SISTEMI DI SORVEGLIANZA E SEGNALAZIONE

I sistemi di sorveglianza e segnalazione saranno definiti con successiva ed apposita circolare.

4. PREVENZIONE

4.1 Misure di igiene e protezione individuale non farmacologica

Oltre alle misure farmacologiche, l'ECDC raccomanda le seguenti misure di protezione personali utili per ridurre il rischio di contrarre l'infezione o per evitare di trasmettere il virus ad altri.

- Lavare regolarmente le mani e asciugarle correttamente: le mani devono essere lavate accuratamente con acqua e sapone, per almeno 40-60 secondi ogni volta, specialmente dopo aver tossito o starnutito e asciugate; i disinfettanti per le mani a base alcolica riducono la quantità di virus influenzale dalle mani contaminate e

[6] https://respivirnet.iss.it/pagine/rapportoInflunet.aspx

possono rappresentare una valida alternativa in assenza di acqua, qualora le mani non siano visibilmente sporche.

- Osservare una buona igiene respiratoria: coprire bocca e naso quando si starnutisce o tossisce, con fazzoletti monouso da smaltire correttamente e lavarsi le mani e utilizzare dispositivi di protezione delle vie respiratorie in presenza di sintomatologia alle vie aeree superiori (raffreddore e tosse).
- Restare a casa se si presentano sintomi attribuibili a malattie respiratorie febbrili specie in fase iniziale.
- Evitare il contatto stretto con persone con sintomatologia attribuibile all'influenza.
- Evitare di toccarsi occhi, naso o bocca: i virus possono diffondersi quando una persona tocca una superficie contaminata da virus e poi si tocca occhi, naso o bocca.

I dispositivi di protezione delle vie respiratorie indossati da persone con sintomatologia influenzale possono contribuire a ridurre le infezioni tra i contatti stretti.

4.2 Strategie di vaccinazione contro l'influenza stagionale

La vaccinazione è la forma più efficace di prevenzione dell'influenza e delle sue complicanze, che non sono solo respiratorie ma possono coinvolgere diversi organi e/o apparati (es. miocardite, encefalite). Il vaccino antinfluenzale è indicato per tutte le persone a partire dai 6 mesi di vita e raccomandato per tutte le categorie a rischio che non abbiano specifiche controindicazioni. L'OMS e il Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2023-2025[7], riportano, tra gli obiettivi di copertura per la vaccinazione antinfluenzale, il 75% come obiettivo minimo perseguibile e il 95% come obiettivo ottimale negli ultrasessantacinquenni.

Per ciò che concerne l'individuazione dei gruppi a rischio rispetto alle epidemie di influenza stagionale, ai quali la vaccinazione va offerta in via preferenziale, esiste una sostanziale concordanza in ambito europeo sul fatto che principali destinatari dell'offerta di vaccino antinfluenzale stagionale debbano essere i bambini dai 6 mesi ai 6 anni, persone anziane, le

[7] prorogato con Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sulla proposta del Ministro della salute di proroga per un anno del "Piano nazionale della prevenzione vaccinale (PNPV) 2023 – 2025" (Rep. Atti n. 193/CSR del 2 agosto 2023). Rep. atti n. 243/CSR del 18 dicembre 2025.

donne in gravidanza, nonché le persone di tutte le età con alcune patologie di base che aumentano il rischio di complicanze in corso di influenza.

Pertanto, gli obiettivi della campagna vaccinale stagionale contro l'influenza sono:

- riduzione del rischio individuale di malattia, ospedalizzazione e morte;
- riduzione del rischio di trasmissione a persone ad alto rischio di complicanze o ospedalizzazione;
- riduzione dei costi sociali connessi con morbosità e mortalità.

Per ridurre il rischio di diffusione della malattia, risulta indispensabile e prioritaria la vaccinazione di alcune categorie professionali, quali gli operatori sanitari, e i lavoratori dei servizi essenziali che, qualora dovessero contrarre l'influenza, possono rappresentare un rischio per le persone con le quali vengono a contatto che spesso sono gravate da aumentata fragilità.

Allo stesso modo risulta indispensabile il rafforzamento della vaccinazione nella fascia di età infantile, quale principale driver di diffusione precoce della malattia e nell'assenza di possibilità di introdurre misure di protezione individuale efficaci.

Sulla base delle indicazioni dell'ECDC, si raccomandano le seguenti strategie di immunizzazione contro l'influenza, complementari tra di loro (anche se la seconda è la più importante e ampiamente utilizzata in tutta Europa).

4.2.1 Ridurre la trasmissione complessiva dell'influenza

Si tratta di un nuovo approccio basato sull'osservazione che gran parte della trasmissione dell'influenza avviene nei bambini piccoli che frequentano asili nido e la scuola dell'infanzia (fascia d'età 6 mesi – 6 anni). Pertanto, immunizzare i bambini tempestivamente, oltre alla popolazione più anziana, può ridurre la trasmissione complessiva dell'influenza e proteggere le persone appartenenti ai gruppi a rischio.

4.2.2 Proteggere le persone vulnerabili

Secondo gli obiettivi sopra citati, una delle strategie dei programmi di immunizzazione in Europa è quella di proteggere direttamente o indirettamente le persone più vulnerabili. La protezione diretta prevede l'immunizzazione delle persone che hanno maggiori probabilità di sviluppare malattie gravi se infettate da virus influenzali (categorie a rischio).

La raccomandazione del Consiglio dell'Unione europea (2009/1019/UE) relativa alla vaccinazione contro l'influenza stagionale incoraggia gli Stati membri dell'UE ad adottare

e attuare piani d'azione e politiche volti a raggiungere una copertura vaccinale contro l'influenza stagionale tra i gruppi di età più anziani del 75% e, se possibile, estendere tale obiettivo alle categorie di persone a rischio affette da patologie croniche. Si incoraggiano inoltre gli Stati membri a migliorare la copertura vaccinale tra gli operatori sanitari come protezione indiretta.

L'ECDC ha monitorato i progressi verso gli obiettivi della raccomandazione del Consiglio basandosi su dati, analisi e azioni intraprese negli ultimi anni presentati nella relazione tecnica sull'attuazione della raccomandazione del Consiglio relativa alla vaccinazione contro l'influenza stagionale[8].

Mentre immunizzare i gruppi a rischio significa protezione diretta, esiste anche una strategia di protezione indiretta che consiste nell'immunizzare coloro che sono a stretto contatto con persone appartenenti ai gruppi a rischio. Questa strategia sta diventando sempre più importante poiché è ormai riconosciuto che i vaccini antinfluenzali utilizzati abitualmente sono più efficaci nei bambini e negli adulti sani rispetto agli anziani e alle persone con patologie croniche, che presentano un sistema immunitario gravato dall'immunosenescenza o immunodeficienze acquisite concomitanti. Anche i bambini di età inferiore a 6 mesi che non possono essere vaccinati con gli attuali vaccini possono essere protetti dalle strategie di protezione indiretta.

4.2.3 Proteggere gli adulti sani

Le epidemie di influenza sono anche una causa importante di molti episodi di malattia di breve durata ma debilitanti che comportano assenze da scuola e dal lavoro. Per tale motivo, a causa dell'impatto economico e del disagio sociale, i datori di lavoro spesso incoraggiano l'immunizzazione del proprio personale e la rendono facilmente disponibile.

4.2.3 Ridurre l'impatto dell'influenza sui lavoratori dei servizi pubblici di primario interesse collettivo

La vaccinazione degli operatori addetti ai servizi di primario interesse collettivo rappresenta una strategia di sanità pubblica finalizzata non solo alla protezione del singolo lavoratore, ma anche al mantenimento della continuità dei servizi essenziali per la comunità. In questo ambito, l'immunizzazione assume un valore particolarmente rilevante perché contribuisce a ridurre il rischio di assenze dovute a malattia, limita la possibilità di trasmissione in

[8] https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/implementation-council-recommendation-seasonal-influenza-vaccination

contesti ad alta interazione con il pubblico e rafforza la resilienza complessiva del sistema sociale e assistenziale.

La tutela vaccinale di queste categorie, che comprendono ad esempio personale scolastico, forze dell'ordine, vigili del fuoco, operatori dei trasporti e altri lavoratori impiegati in funzioni essenziali, si configura quindi come una misura di protezione sia individuale sia collettiva. Garantire adeguati livelli di copertura vaccinale in tali gruppi significa preservare la funzionalità dei servizi indispensabili nei periodi di maggiore circolazione degli agenti infettivi e, al contempo, proteggere in modo indiretto le persone più fragili che da tali servizi dipendono.

4.3 La vaccinazione antinfluenzale

4.3.1 Vaccini disponibili

Tutti i vaccini antinfluenzali disponibili in Italia sono stati autorizzati dall'Agenzia Europea del Farmaco (EMA) e/o dall'Agenzia italiana del Farmaco (AIFA). Tuttavia, non tutti i vaccini autorizzati per l'uso sono necessariamente disponibili sul mercato.

Le Regioni/PP.AA. decidono annualmente, tramite delle gare per la fornitura di vaccini, tra i prodotti disponibili in commercio, quelli che saranno utilizzati durante le campagne vaccinali.

Le caratteristiche antigeniche dei ceppi virali influenzali circolanti nell'ultima stagione influenzale forniscono la base per selezionare i corrispondenti ceppi vaccinali da includere nel vaccino dell'anno successivo e l'OMS emana le raccomandazioni sulla composizione vaccinale generalmente nel mese di febbraio per consentire alle aziende di produrre la quantità di vaccino necessaria.

Nella riunione annuale, svoltasi il 27 febbraio 2026, l'OMS[4] ha pertanto raccomandato la seguente composizione per il vaccino trivalente destinato all'utilizzo nella stagione 2026/2027 dell'emisfero settentrionale:

Vaccini trivalenti ottenuti in uova embrionate di pollo

- A/Missouri/11/2025 (H1N1) pdm09-like virus;
- A/Darwin/1454/2025 (H3N2)-like virus; e
- B/Tokyo/EIS13-175/2025-like virus (lignaggio B/Victoria).

Vaccini trivalenti ottenuti su colture cellulari o ricombinanti o acidi nucleici

- A/Missouri/11/2025 (H1N1) pdm09-like virus;

- A/Darwin/1415/2025 (H3N2)-like virus; e
- B/Pennsylvania/14/2025-like virus (lignaggio B/Victoria).

Il vaccino aggiornato conterrà, dunque, **nuove varianti antigeniche di tipo A**, sottotipo **H1N1pdm09 (A/Missouri/11/2025)** che sostituirà i ceppi A/Victoria/4897/2022 e A/Wisconsin/67/2022, rispettivamente nei vaccini ottenuti in uova embrionate di pollo ed in quelli ottenuti su colture cellulari, sottotipo **H3N2**(**A/Darwin/1454/2025** e **A/Darwin/1415/2025)** , che sostituiranno i ceppi A/Croazia/10136RV/2023 e A/Distretto di Columbia/27/2023 , rispettivamente nei vaccini ottenuti in uova embrionate di pollo ed in quelli ottenuti su colture cellulari.

Il vaccino conterrà **nuove varianti antigeniche di tipo B (B/Tokyo/EIS13-175/2025 e B/Pennsylvania/14/2025)** che sostituiranno il ceppo B/Austria/1359417/2021 rispettivamente nei vaccini ottenuti in uova embrionate di pollo ed in quelli ottenuti su colture cellulari.

Poiché dal marzo 2020, nei virus in circolazione a livello globale non è stato riportato alcun caso riconducibile al virus B/Yamagata, coerentemente con le raccomandazioni precedenti (*Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2025-2026 northern hemisphere influenza season)*[9], il Comitato Consultivo OMS per la composizione del vaccino antinfluenzale, ritiene che questo lignaggio non costituisca più un rischio per la sanità pubblica e che la protezione vaccinale contro questo virus non sia più necessaria.

Ogni anno AIFA pubblica le informazioni relative ai vaccini autorizzati per l'immissione in commercio per ogni stagione e pubblica le informazioni relative all'assenza di lattice/latex/gomma naturale nelle diverse componenti dei confezionamenti primari (siringhe pre-riempite, nebulizzatore, ecc.), dopo le necessarie verifiche con le Aziende titolari AIC. Tale informazione risulta di estrema importanza per le persone allergiche al lattice che accedono alla vaccinazione, le quali, in caso di presenza di lattice anche in tracce, nelle diverse componenti delle siringhe pre-riempite (es. cappuccio, pistone, tappo), sarebbero esposte al rischio di reazioni allergiche.

[94] https://www.who.int/publications/m/item/recommended-composition-of-influenza-virus-vaccines-for-use-in-the-2026-2027-northern-hemisphere-influenza-season https://www.who.int/publications/m/item/recommended-composition-of-influenza-virus-vaccines-for-use-in-the-2025-2026-northern-hemisphere-influenza-season

4.3.2 Dosaggio, modalità di somministrazione e scelta

Ferme restando le indicazioni riportate nella RCP di ciascun vaccino autorizzato, la *Tabella 1* riporta le indicazioni su dosaggio e modalità di somministrazione e riassume le raccomandazioni attuali per età.

Una sola dose di vaccino antinfluenzale è sufficiente per le persone 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[10], si raccomandano due dosi di vaccino antinfluenzale stagionale, in linea con le raccomandazioni ACIP, da somministrare a distanza di almeno quattro settimane (come esplicitato in Tabella 1).

Nei bambini di età inferiore a 9 anni che abbiano già ricevuto almeno una dose di vaccino antinfluenzale in una precedente stagione influenzale, nella stagione in corso è prevista la somministrazione di una sola dose[11].

I vaccini antinfluenzali inattivati vanno somministrati per via intramuscolare ed è raccomandata l'inoculazione nel muscolo deltoide per tutte le persone di età superiore a 2 anni; nei bambini fino a 2 anni e nei lattanti la sede raccomandata è la faccia antero-laterale della coscia. Il vaccino antinfluenzale vivo attenuato (LAIV) viene somministrato come spray per via nasale.

Per le persone di età pari o superiore ai 60 anni di età risulta raccomandato l'utilizzo di vaccini antinfluenzali potenziati, VITa o VIThd, che presentano una maggiore efficacia nella protezione verso forme severe di malattia.

.

[10] ACIP https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/71/rr/rr7101a1.htm

[11] Englund JA, Walter EB, Gbadebo A, et al. Immunization with trivalent inactivated influenza vaccine in partially immunized toddlers. Pediatrics 2006;118:e579-85.
Goldsmith JJ, Tavlian S, Vu C, et al. Comparison of 2 Doses vs 1 Dose in the First Season Children Are Vaccinated Against Influenza: A Systematic Review and Meta-Analysis. JAMA Netw Open 2025;8:e2535250.

Tabella 1. Tipologie di vaccino, modalità di somministrazione dosi per fascia 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 ≥10 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. I ceppi influenzali contenuti nel vaccino sono attenuati in modo da non causare influenza.	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[12].	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 ≥10 anni: 1 dose (0,50ml)
VITr	Vaccino trivalente a DNA ricombinante	Il vaccino trivalente ricombinante è prodotto tramite la tecnologia del DNA ricombinante che si basa sulla produzione di una proteina di un agente infettivo senza utilizzare il microrganismo selvaggio, mediante tecniche di ingegneria genetica che frammentano il DNA corrispondente e lo esprimono in diversi vettori di espressione "in vitro". È indicato dai 18 anni di età.	≥18 anni:1 dose (0,50 ml)
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 potenziare e ampliare la risposta immunitaria antigene-specifica e a prolungare la durata della risposta immunitaria. Gli altri prodotti inattivati non contengono un adiuvante. 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)

(*) Per le raccomandazioni specifiche per prodotto riferirsi alla tabella 3

[12] Decisione C(2025) 2314 final della CE: https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1879.htm;
EMA: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/flucelvax#product-information-section

4.3.3 Categorie target per la vaccinazione

In Italia, in accordo con gli obiettivi della pianificazione sanitaria nazionale e con il perseguimento degli obiettivi specifici del programma di immunizzazione contro l'influenza, la vaccinazione antinfluenzale viene offerta attivamente e gratuitamente alle persone che per le loro condizioni personali corrono un maggior rischio di complicanze nel caso contraggano l'influenza. In Tabella 2 sono riportate tutte le categorie per le quali la vaccinazione è raccomandata ed offerta attivamente e gratuitamente. Tale elenco 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 sotto specificati. Inoltre, dopo aver vaccinato le categorie di popolazione eleggibili è possibile offrirlo gratuitamente a chiunque lo richieda.

***Tabella* 2. Elenco delle categorie per le quali la vaccinazione antinfluenzale stagionale è raccomandata e offerta attivamente e gratuitamente (senza uno specifico ordine di priorità).**

Persone ad alto rischio di complicanze o ricoveri correlati all'influenza:
- Persone di età pari o superiore a 60 anni[13] - Donne che all'inizio della stagione epidemica si trovano in qualsiasi trimestre della gravidanza e nel periodo "postpartum" - Persone di tutte le età affette 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) malattie oncologiche, anche in corso di trattamento chemioterapico o immunoterapico o in follow-up;* *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;* *l) persone candidate a trattamento immunomodulante o immunosoppressivo o in corso di trattamento.* - Bambini nella fascia di età 6 mesi - 6 anni compresi - Bambini e adolescenti in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico, a rischio di Sindrome di Reye in caso di infezione influenzale - Persone di qualunque età ricoverate presso strutture per lungodegenti - Familiari e contatti (adulti e bambini) di persone ad alto rischio di complicanze (indipendentemente dal fatto che la persona a rischio sia stata o meno vaccinata)
Persone addette a servizi pubblici di primario interesse collettivo e categorie di lavoratori:
- Medici e personale sanitario/sociosanitario (inclusi studenti che svolgono attività di tirocinio) 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, inclusi studenti che svolgono attività di tirocinio
Altre categorie
- Donatori di sangue

[13] Piano nazionale di prevenzione vaccinale (PNPV) 2023-2025» e sul documento recante «Calendario nazionale vaccinale https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?id=95963&completo=true

4.3.4 Buone pratiche vaccinali

Considerando la molteplicità di attori coinvolti nell'erogazione delle vaccinazioni antinfluenzali, si raccomanda che la loro somministrazione, indipendentemente dal setting in cui viene effettuata, avvenga nel rispetto delle buone pratiche vaccinali, a garanzia della qualità, della sicurezza, dell'appropriatezza e della tracciabilità della prestazione. In particolare, le strutture sanitarie e i soggetti erogatori coinvolti nella campagna vaccinale devono assicurare le seguenti attività.

a) **Triage pre-vaccinale e valutazione delle controindicazioni**: prima della somministrazione, deve essere effettuato il triage pre-vaccinale per rilevare eventuali controindicazioni o precauzioni. In presenza di dubbi su una possibile controindicazione, la persona deve essere inviata a valutazione del medico.
b) **Corretta conservazione e gestione dei vaccini (catena del freddo):** i vaccini devono essere conservati a temperature comprese tra +2°C e +8°C, evitando il congelamento. Le strutture eroganti devono disporre di procedure per il monitoraggio continuo della temperatura, la gestione delle escursioni termiche e il trasporto in condizioni idonee. All'apertura di ogni seduta vaccinale deve essere verificata la corretta conservazione dei prodotti.
c) **Registrazione e tracciabilità**: ogni vaccinazione deve essere registrata in Anagrafe Vaccinale con tutte le informazioni previste dal flusso AVN. La tracciabilità della prestazione è essenziale anche ai fini della farmacovigilanza.
d) **Somministrazione in sicurezza**: la somministrazione deve avvenire nel rispetto delle norme igienico-sanitarie e nel rispetto dei principi delle Raccomandazioni del Ministero per la sicurezza delle cure. Nelle somministrazioni per via intramuscolare si raccomanda di non effettuare l'aspirazione prima dell'iniezione; inoltre, per le siringhe preriempite, non deve essere eliminata l'eventuale bolla d'aria presente, in quanto prevista dal sistema di confezionamento del vaccino.
e) **Gestione delle reazioni avverse e delle emergenze:** tutti gli operatori che erogano la vaccinazione devono essere adeguatamente formati nel riconoscimento e nella gestione delle reazioni allergiche gravi, nonché la dotazione di adrenalina per il trattamento immediato dell'anafilassi. Altre tipologie di farmaci devono essere valutate e prescritte a seguito di indicazione medica. È raccomandato un periodo di osservazione post-vaccinale di almeno 15 minuti o più lungo in presenza di condizioni specifiche.

4.3.5 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 qualsiasi dei componenti del vaccino, inclusi gli eccipienti, eventuali adiuvanti, se

presenti o qualsiasi componente in tracce (ad esclusione delle proteine dell'uovo). Di conseguenza, le persone che hanno manifestato una reazione allergica grave o anafilattica confermata ad una precedente dose di vaccino o ad uno specifica componente del vaccino non devono generalmente ricevere la vaccinazione antinfluenzale. Nel caso di pregresse reazioni a costituenti diversi dal principio attivo, è importante discutere della propria allergia con il medico, prima di escludere la vaccinazione, anche per valutare l'opportunità di utilizzare prodotti alternativi che non contengono l'allergene.

Le persone allergiche alle uova possono ricevere qualsiasi vaccino antinfluenzale[14] autorizzato e raccomandato per l'età senza problemi, come evidenziato da studi specifici[15]. La maggior parte dei vaccini antinfluenzali e il vaccino antinfluenzale spray nasale sono prodotti utilizzando una tecnologia a base di uova. Per questo motivo, contengono una piccola quantità di proteine dell'uovo, come l'ovalbumina. Tuttavia, studi che hanno esaminato l'uso sia del vaccino spray nasale sia dei vaccini antinfluenzali in pazienti allergici e non allergici alle uova indicano che è improbabile che si verifichino gravi reazioni allergiche nelle persone con allergia alle uova. È inoltre disponibile il vaccino basato su virus coltivato in colture cellulari (VITcc), che è completamente privo di proteine delle uova.

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; 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

[14] https://www.cdc.gov/flu/vaccines/egg-allergies.html

[15] The Vaccine Handbook, a practitioner's guide to maximizing use and efficacy across the lifespan, second edition (Oxford)

coagulazione in quanto può manifestarsi ematoma in sede di inoculo 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 elencati al paragrafo 6.1 (ad es. gelatina) 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[16].

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[17].

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.

In generale, le seguenti condizioni non rappresentano una controindicazione alla vaccinazione antinfluenzale (per altre condizioni relative a specifici vaccini si rimanda al RCP):

[16] CDC, General Best Practice Guidelines for Immunization: Contraindications and Precautions, https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/general-recs/downloads/general-recs.pdf

[17] Documento dell'NHS "Live attenuated influenza vaccine nasal spray suspension (LAIV) Patient Group Direction (PGD)" pubblicato il 1° settembre 2022; https://www.england.nhs.uk/south/wp-content/uploads/sites/6/2022/08/202208010laivpgdv11.00jh220811.pdf

- infezione influenzale asintomatica a epidemia già iniziata;
- allergia alle proteine dell'uovo (si veda sopra);
- gravidanza, in qualsiasi momento (ad eccezione del vaccino LAIV);
- allattamento;
- infezione da HIV e altre immunodeficienze congenite o acquisite (la condizione di immunodepressione non costituisce una controindicazione, salvo quanto precisato a proposito del LAIV, alla somministrazione della vaccinazione antinfluenzale ma la somministrazione del vaccino potrebbe non evocare una adeguata risposta immune; una seconda dose di vaccino non migliora la risposta anticorpale in modo sostanziale).

4.3.6 Somministrazione simultanea di più vaccini

Generalmente, la co-somministrazione del vaccino antinfluenzale con altri vaccini non interferisce con la risposta immune. Solo per la somministrazione intranasale del vaccino antinfluenzale a virus vivo attenuato bisogna attendere almeno 4 settimane dalla somministrazione di un altro vaccino vivo attenuato, quando le due vaccinazioni non sono co-somministrate[18].

Le persone possono quindi ricevere il vaccino antinfluenzale contemporaneamente ad altri vaccini (secondo le indicazioni del PNPV vigente), in sedi corporee e con siringhe diverse.

La vaccinazione antinfluenzale rappresenta infatti un'occasione opportuna per l'offerta in co-somministrazione anche della vaccinazione anti-pneumococcica, anti-Herpes Zoster o anti-diftotetanopertussica (dTpa) quando raccomandate dal Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale.

Fatte salve specifiche indicazioni d'uso, è possibile altresì la co-somministrazione di tutti i vaccini antinfluenzali anche con i vaccini anti-SARS-CoV-2/COVID-19[19] [20] [21] [22].

4.3.7 Reazioni avverse

Le segnalazioni di sospette reazioni avverse da farmaci (ADR, Adverse Drug Reaction in inglese) 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 sospetta reazione avversa (grave e non grave, nota e non nota). L'AIFA

[18] Plotkin's Vaccines, 8a edizione, capitolo 10 General Immunizatione Practices, Tabella 10.8 "Guidelines for Spacing of Live and Inactivated Antigens"

[19] WHO. Statement on the antigen composition of COVID-19 vaccines. 26-04-24. https://www.who.int/news/item/26-04-2024-statement-on-the-antigen-composition-of-covid-19-vaccines :

[20] EMA recommendation to update the antigenic composition of authorised COVID-19 vaccines for 2024-2025. https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/ema-recommendation-update-antigenic-composition-authorisedcovid-19-vaccines-2024-2025_en.pdf

[21] WHO. SAGE. Interim recommendations for the use of mRNA COVID-19 vaccines (19-7-23). https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/371402/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE-recommendation-mRNA2023.1-eng.pdf?sequence=1

[22] WHO. "Standing recommendations for COVID-19 issued by the Director-General of the World Health Organization (WHO) in accordance with the International Health Regulations (2005) (IHR)". 9-8-23. https://www.who.int/publications/m/item/standing-recommendations-for-covid-19-issued-by-the-director-generalof-the-world-health-organization-(who)-in-accordance-with-the-international-health-regulations-(2005)-(ihr)

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.
Gli effetti indesiderati comuni dopo somministrazione di vaccino antinfluenzale consistono in reazioni locali, quali dolore, eritema, gonfiore nel sito di iniezione.

Le reazioni sistemiche comuni includono malessere generale, febbre, mialgie, con esordio da 6 a 12 ore dalla somministrazione della vaccinazione e della durata di 1 o 2 giorni.

I vaccini antinfluenzali che contengono solo virus inattivati o parti di questi, non possono essere responsabili di infezioni da virus influenzali. Le persone vaccinate dovrebbero essere informate sul fatto che, particolarmente nella stagione fredda, infezioni respiratorie e sindromi con sintomatologie simili a quelle dell'influenza possono essere provocate da molteplici altri agenti batterici e virali, nei cui confronti il vaccino antinfluenzale non può avere alcuna efficacia protettiva.

Ulteriori informazioni sulle possibili reazioni segnalate sono fornite nei riassunti delle caratteristiche del prodotto (RCP), disponibili sul sito di AIFA.

4.3.8 Sorveglianza degli eventi avversi dopo vaccinazione

Si raccomanda un'attenta sorveglianza delle eventuali reazioni avverse, per la segnalazione delle quali devono essere seguite le disposizioni fornite dal Decreto del Ministro della Salute del 12 dicembre 2003 (cfr. G.U. n. 36 del 13 febbraio 2004 e lettera circolare DGPREV.V/2062 del 30 gennaio 2004).

Data la necessità di escludere l'eventuale associazione tra la vaccinazione ed eventi indesiderati, si sottolinea l'importanza della segnalazione tempestiva, da parte di operatori sanitari e da cittadini, al sistema di farmacovigilanza dell'AIFA di eventuali eventi avversi osservati in persone vaccinate, attraverso una delle modalità previste sul sito dell'AIFA[23]. Per una corretta segnalazione di reazione avversa a vaccino si raccomanda che a ciascuna persona vaccinata venga consegnata l'informazione sulla tipologia e il lotto del vaccino somministrato da parte dell'operatore sanitario che effettua la vaccinazione.

4.3.9 Conservazione dei vaccini

I vaccini antinfluenzali devono essere conservati a temperature comprese tra +2°C e + 8°C, e non devono essere congelati.
I vaccini inattivati contro l'influenza, se conservati a una temperatura corretta, tra +2°C e + 8°C, rimangono stabili per almeno un anno.

[23] https://www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse

Per un mantenimento ottimale si raccomanda di assicurarsi che il vaccino permanga il meno possibile fuori dal frigorifero e che non venga interrotta la catena del freddo. Il vaccino deve essere trasportato in busta o contenitore per farmaci/alimenti refrigerati nei quali sia presente un elemento refrigerante, con il quale va evitato accuratamente che il vaccino venga a diretto contatto.
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[24].

4.4 La campagna vaccinale

4.4.1 La campagna di vaccinazione antinfluenzale 2025-2026

La campagna di vaccinazione antinfluenzale 2025-2026 è iniziata ufficialmente nell'ottobre 2025. L'anagrafe vaccinale nazionale (AVN)[25] è finalizzata a raccogliere, in maniera omogenea su tutto il territorio nazionale, le informazioni relative ai soggetti vaccinati, ai vaccini effettuati e alle eventuali reazioni avverse, con l'obiettivo di garantire la completezza e l'aggiornamento dei dati relativi alla copertura vaccinale.

Non è stato, però, possibile valutare settimanalmente l'andamento della campagna di vaccinazione tramite AVN in considerazione del fatto che la disciplina prevedeva che le Regioni e le Province autonome trasmettessero i dati con cadenza trimestrale, entro il mese successivo al trimestre di riferimento. Considerata la necessità di disporre di informazioni più tempestive per il monitoraggio della copertura vaccinale antinfluenzale, anche ai fini di una più rapida individuazione di eventuali criticità o ritardi nell'attuazione delle campagne vaccinali, è stato predisposto un apposito decreto ministeriale volto a modificare la periodicità di conferimento dei dati.

Pertanto, i dati di copertura vaccinale su base settimanale sono stati inviati dalle Regioni/Province autonome al Ministero della Salute attraverso un altro sistema. All'inizio di marzo 2026, le coperture mostravano un trend stabile rispetto alla stagione precedente, con valori intorno al 50% per la popolazione over 65, tuttavia, i dati fino ad allora disponibili non si possono ritenere consolidati.

4.4.2 La campagna vaccinale 2026-2027

In considerazione della situazione epidemiologica relativa alla circolazione dei virus respiratori nella stagione 2025-2026 si raccomanda, compatibilmente con la disponibilità di vaccino, di condurre le campagne di vaccinazione antinfluenzale regionali **a partire dall'inizio di ottobre** (40ma settimana dell'anno) e **offrire la vaccinazione alle persone eleggibili in qualsiasi momento della stagione influenzale,** anche se si presentano in ritardo per la vaccinazione o se riferiscono di aver già avuto uno o più episodi simil-influenzali. Questo può essere particolarmente importante se si tratta di una stagione influenzale tardiva o quando si presentano pazienti a rischio. Pertanto, la decisione di

[24] https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/cerca-farmaco
[25] Istituita con Decreto del Ministero della Salute del 17 settembre 2018.

vaccinare dovrebbe tenere conto del livello di incidenza di ILI nella comunità, tenendo presente che la risposta immunitaria alla vaccinazione impiega circa due settimane per svilupparsi pienamente.

Al fine di ridurre l'impatto stagionale dell'influenza è cruciale che le Regioni e le Province Autonome **programmino adeguatamente e per tempo le procedure per l'approvvigionamento dei vaccini** considerando per i fabbisogni, oltre alle dosi somministrate nelle stagioni precedenti, anche gli **obiettivi di copertura delle popolazioni target**.

Tabella 3. **Vaccini somministrabili alle categorie per le quali la vaccinazione antinfluenzale stagionale è raccomandata e offerta attivamente e gratuitamente, con raccomandazione al vaccino specifico, ove prevista.**

TARGET	Tipologie di vaccini antinfluenzali					
	VIT	VITa	VITr	VIThd	LAIV	VITcc
Persone di età pari o superiore a 60 anni	S	**R**	S	**R**		S
Persone nella fascia di età 50 - 59 anni che rientrano nelle categorie riportate in tabella 2 (ad esclusione della categoria precedente)	S	S	S			S
Adulti di età compresa tra i 18 anni e i 49 anni che rientrano nelle categorie riportate in tabella 2	S		S			S
Bambini di età compresa tra i 7 anni e i 17 anni che rientrano nelle categorie riportate in tabella 2	S				S	S
Bambini nella fascia di età 2 – 6 anni	S				S	S
Bambini nella fascia di età 6 mesi - 2 anni	S					S
Donne che all'inizio della stagione epidemica si trovano in qualsiasi trimestre della gravidanza e nel periodo "postpartum"	S		S			S

S: Somministrabile come da Riassunto delle caratteristiche del prodotto.
R: Prodotto Raccomandato tra i somministrabili
VIT - Vaccino Inattivato Trivalente sub-unità, split
VITa -Vaccino inattivato Trivalente adiuvato
VITr -Vaccino Trivalente a DNA ricombinante
VIThd - Vaccino inattivato Trivalente ad alto dosaggio
LAIV- Vaccino vivo attenuato Trivalente
VITcc - Vaccino inattivato Trivalente coltivato su colture cellulari

4.4.3 Obiettivi di copertura della campagna di vaccinazione

Per ridurre significativamente la morbosità per influenza e le sue complicanze, nonché la mortalità, è necessario raggiungere coperture elevate nei gruppi di popolazione target della vaccinazione, in particolare nelle persone ad alto rischio di tutte le età.

I dati definitivi di copertura vaccinale inviati dalle Regioni/PP.AA. vengono pubblicati regolarmente sul sito del Ministero della Salute[26].

Gli obiettivi di copertura, negli ultrasessantacinquenni, sono i seguenti[27]:

[26] http://www.salute.gov.it/portale/influenza/dettaglioContenutiInfluenza.jsp?lingua=italiano&id=679&area=influenza&menu=vuoto

[27] Piano nazionale di prevenzione vaccinale (PNPV) 2023-2025
https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto.spring?id=95963&page=newsett

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

È quindi necessario individuare tutte le modalità necessarie per il raggiungimento di tali obiettivi, soprattutto quelle utili per il raggiungimento dei gruppi a rischio.

Le Regioni/PP.AA., per assicurare che la copertura vaccinale sia la più alta possibile, attraverso un modello di *governance* vaccinale garantito dai Dipartimento di Prevenzione, in sinergia con MMG, PLS, sedi vaccinali collocate nel territorio o nelle strutture ospedaliere, strutture residenziali sociosanitarie e socioassistenziali e farmacie, attiveranno azioni di offerta attiva di provata efficacia per le diverse popolazioni target.
È raccomandata, inoltre, la realizzazione di iniziative volte a promuovere la vaccinazione antinfluenzale di tutti gli operatori sanitari, agevolando la somministrazione diretta presso il setting lavorativo e in tutte le occasioni possibili. I benefici del vaccino dovrebbero essere adeguatamente comunicati agli operatori sanitari, favorendo la partecipazione del personale a formazione specifica, promossa in particolare dai Dipartimenti di Prevenzione. La rete di offerta per le campagne stagionali di popolazione dovrebbe essere allargata facilitando e agevolando l'accesso della popolazione , sempre nel rispetto dei principi di sicurezza, appropriatezza e qualità dell'offerta vaccinale.

Premesso che la *governance* vaccinale è in capo al Dipartimento di Prevenzione, si raccomanda che tutte le articolazioni del SSN (es. Ambulatori Vaccinali, Strutture Ospedaliere, Direzioni Mediche di Presidio Ospedaliero, ambulatori e servizi di cure primarie, Case delle Comunità, strutture sociosanitarie territoriali, etc.) collaborino al raggiungimento degli obiettivi di copertura vaccinale attraverso le seguenti azioni.

1. 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.
2. Rafforzare l'offerta vaccinale dei **pazienti ricoverati** prima della loro dimissione per ridurre il rischio di complicanze influenzali nel post ricovero e il conseguente rischio di ri-ospedalizzazione per il peggioramento delle condizioni cliniche.
3. Rafforzare l'offerta vaccinale nelle **strutture sociosanitarie residenziali e nei soggetti in Assistenza Domiciliare Integrata** in ragione del livello di fragilità e di rischio di questa popolazione target.
4. Proseguire le esperienze di **coinvolgimento attivo delle Farmacie** anche con attività di formazione e di monitoraggio in termini di appropriatezza nell'uso dei vaccini e di capillarità dell'offerta. Le Farmacie operano in stretto raccordo agli altri attori, integrando la rete di

offerta, e sotto la governance delle Strutture Regionali competenti e dei Dipartimenti di Prevenzione.

5. 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 beneficiano in modo particolare della protezione vaccinale (esempio persone affette da patologie croniche, donne in gravidanza e caregiver), con modalità definite territorialmente.
6. **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 e che possono costituire veicolo di infezione verso i pazienti. Si raccomanda, pertanto, alle Aziende Sanitarie di promuovere attivamente la vaccinazione antinfluenzale di tutti gli operatori sanitari, ivi compresi gli studenti dei corsi di laurea di area Medica, con particolare riguardo agli operatori che prestano assistenza diretta nei reparti a più elevato rischio di acquisizione/trasmissione dell'infezione, (es. Pronto soccorso, terapie intensive, oncologie, ematologie, cardiologie, chirurgie, ostetricia, nido, pediatria, residenze sanitarie assistenziali).
7. Rafforzare l'offerta vaccinale nelle **donne in gravidanza** coinvolgendo MMG, i ginecologi ospedalieri e territoriali, le professioni sanitarie ospedaliere e territoriali (ostetrici, assistenti sanitari, infermieri, etc..) ricordando che la vaccinazione è offerta gratuitamente e che l'OMS[28] ritiene le donne in gravidanza 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.
8. Sensibilizzare tutti gli erogatori sull'importanza della **co-somministrazione** dei vaccini antinfluenzali con gli altri vaccini raccomandati per età e condizione (es. la vaccinazione antinfluenzale può essere occasione per il richiamo decennale difto-tetano-pertussico soprattutto nell'anziano e per la vaccinazione anti-pertussica nella donna in gravidanza).
9. Promuovere la campagna antinfluenzale come occasione anche per **verificare lo stato vaccinale complessivo del soggetto** e proporre il completamento del calendario per età e per condizione di rischio.
10. **Condividere con tutti gli erogatori i risultati** progressivamente raggiunti in termini di copertura per target, utilizzo appropriato dei vaccini, stato delle scorte per ogni erogatore. Il

[28] https://cdn.who.int/media/docs/default-source/immunization/sage/covid/interim-sage-influenza-vaccination-recommendations-en_a38576ed-b46e-47a7-9182-e953016dcf68.pdf?sfvrsn=784e2740_39&download=true

feedback e la restituzione continua del dato ai diversi erogatori coinvolti (ad esempio con una reportistica periodica) è uno strumento importante di coinvolgimento e sensibilizzazione con cui i Dipartimenti di Prevenzione possono esercitare la governance dell'offerta vaccinale.

4.4.4 Indicazioni per il monitoraggio della copertura vaccinale 2026-2027

I dati, relativi alla stagione 2026-2027, delle dosi di vaccino anti-influenzale somministrate alla popolazione target saranno raccolti tramite l'anagrafe vaccinale nazionale (AVN) del Ministero della Salute.

Le Regioni alimenteranno l'Anagrafe Vaccinale Nazionale in accordo con le specifiche richieste dal Ministero.

Il Ministero della Salute, con la collaborazione dell'Istituto Superiore di Sanità, condividerà con le Regioni/PPAA un aggiornamento periodico mensile sull'andamento delle coperture vaccinali e uno conclusivo al termine della stagione stratificato per target (over 65, 60-64, 18-59, 7-18, 6 mesi – 6 anni) e suddivisi per Regione/PPAA, includendo anche un focus sul tipo di erogatore. Questi dati, condivisi con le Regioni/PPAA sono strumento fondamentale per rafforzare la programmazione regionale in corso di campagna e al termine della stessa.

Si fa presente che, per la pubblicazione dei dati sul sito del Ministero della Salute, la copertura vaccinale per fascia di età viene calcolata utilizzando come denominatore la popolazione residente ISTAT più aggiornata (demo.istat.it), ossia quella al 1° gennaio 2026, se disponibile al momento del calcolo della copertura.

5. CAMPAGNE DI INFORMAZIONE E COMUNICAZIONE

Si raccomanda alle Regioni/PP.AA l'attivazione di campagne di informazione/comunicazione della popolazione e degli operatori sanitari. In particolare, si raccomanda di:

- **avviare in modo coordinato** le campagne di comunicazione (con messaggi chiave definiti preliminarmente dal Ministero della Salute e fondate su solidi modelli teorici di riferimento) che identifichino e veicolino l'obiettivo comunicativo della campagna, declinandolo, inoltre, a seconda dei target specifici;
- definire tra gli **obiettivi della campagna**, accanto a quello di *health advocacy*, anche quello di educazione sanitaria, affrontando prioritariamente i pregiudizi sulla vaccinazione, evidenziando i benefici e i vantaggi che una copertura vaccinale ottimale può ottenere;
- utilizzare **modelli evidence-based** di comunicazione (es. nudging, call to action personalizzate mediante SMS/FSE);
- richiamare l'importanza della vaccinazione anche per contrastare la diffusione dell'**antimicrobico resistenza**;

- prevedere un **monitoraggio dell'efficacia** della campagna di comunicazione identificando indicatori di processo/impatto;
- prevedere una specifica attenzione al superamento delle possibili **barriere legate a fattori culturali, linguistici, socioeconomici**. A tal fine dovranno essere adottate modalità di condivisione e partnership con organizzazioni/associazioni di utenti e *stakeholders*, coinvolgendo testimonials e opinion leader/influencer noti ai diversi gruppi target;
- prestare particolare attenzione alla scelta degli **strumenti di comunicazione utilizzati in funzione dei target** (social media, consultori/servizi maternità per donne in puerperio, spazi comunali di aggregazione sociale, ecc.).

IL CAPO DIPARTIMENTO DPRES
Dott.ssa Maria Rosaria CAMPITIELLO

Maria Rosaria
Campitiello
23.06.2026 17:38:36
GMT+02:00

Referenti:

Il Direttore ff dell'Ufficio 3 DPRES
Dott.ssa Anna Caraglia

Il Direttore dell'Ufficio 2 DG EME
Dott.ssa Giovanna Laurendi