

Dieci azioni concrete per evitare una pandemia influenzale nel prossimo quinquennio

Autori: Roberto Bernabei¹, Paolo Castiglia², Giancarlo Icardi³, Andrea Mandelli⁴, Marco Marchetti⁵, Graziano Onder⁶, Walter Ricciardi⁷

¹ Presidente di Italia Longeva

² Professore in scienze mediche, igiene generale e applicata presso l'Università di Sassari

³ Direttore Dipartimento Scienze della Salute, Università di Genova e Direttore U.O. Igiene IRCCS Ospedale Policlinico San Martino

⁴ Presidente della Federazione dell'Ordine dei Farmacisti Italiani (FOFI)

⁵ Direttore del Centro Nazionale per l'Health Technology Assessment dell'Istituto Superiore di Sanità

⁶ Professore, Dipartimento di Scienze Geriatriche e Ortopediche, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

⁷ Professore ordinario di Igiene e Medicina Preventiva, Università Cattolica del Sacro Cuore

In Italia, nel biennio 2021-2022, si è registrato un crollo della vaccinazione antinfluenzale, soprattutto nelle popolazioni più a rischio: gli over-65 e i fragili a partire dai 60 anni di età. Questi, come stabilito dall'OMS,ⁱ dovrebbero ricevere annualmente la vaccinazione, che è la strategia più efficace per prevenire l'influenza ed evitare le sue complicanze, con una conseguente riduzione del carico di malattia sul nostro SSN, nonché sul numero di ospedalizzazioni e ricoveri in terapia intensiva. Tuttavia, nel nostro Paese, sussistono numerosi ostacoli di carattere burocratico, organizzativo e persino culturale, a causa dei quali **circa il 50% dei cittadini "a rischio" non riceve affatto la dose di vaccino antinfluenzale, oppure non riceve il vaccino più appropriato.**ⁱⁱ

Alla luce di queste allarmanti evidenze, i maggiori esperti di geriatria, igiene e sanità pubblica e privata in Italia si sono riuniti in un tavolo di lavoro, allo scopo di esaminare la problematica, mostrando in che modo le lezioni apprese dalle campagne vaccinali contro il Covid, nonché le evidenze sull'efficacia dei vaccini antinfluenzali potenziati per gli over-65, possano concretamente aiutare i decisori pubblici, ai vari livelli, a **introdurre soluzioni di carattere burocratico, amministrativo, comunicativo e logistico, atti ad allargare la platea di cittadini - almeno anziani e fragili - ai quali sarà concretamente offerto, nelle prossime stagioni influenzali, lo strumento vaccinale più appropriato e costo-efficace.** A tal fine, sinteticamente, il Board di esperti ha stilato dieci raccomandazioni per i decisori in sanità, qui di seguito elencate e meglio illustrate infra:

1. Circolare Ministeriale in tempi utili;
2. Vaccini appropriati per anziani e fragili nello "standard" delle gare regionali;
3. Termini e requisiti sul modello PNRR;
4. Maggiori poteri di controllo alla DG Prevenzione del Ministero della Salute;
5. Stop all'utilizzo irrazionale dei vaccini;
6. Comunicazione tempestiva;
7. Comunicazione targettizzata;
8. Puntare sugli "avamposti" territoriali;
9. Estendere e remunerare "ad hoc" l'atto sanitario della somministrazione;
10. Verifica degli esiti vaccinali.

GLI OVER-65 IN ITALIA, FRA ESITAZIONE E INAPPROPRIATEZZA VACCINALE

Il crollo, finora mai registrato, nelle coperture vaccinali, e il conseguente impatto delle epidemie influenzali, soprattutto sulla popolazione anziana e sui fragili, rendono non più procrastinabili interventi incisivi da parte dei decisori pubblici ai diversi livelli - ministeriale, regionale e responsabili delle Aziende locali - per invertire il *trend* di repentino decremento delle vaccinazioni antinfluenzali.

Come stabilito dal PanFlu 2021-2023 dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), è necessario investire sulla preparazione e prontezza degli Stati membri rispetto a scenari pandemici influenzali.ⁱⁱⁱ La vaccinazione è lo strumento più efficace per prevenire e contrastare la mortalità e il carico di morbilità e morbosità influenzale, sia perché riduce notevolmente le probabilità di contrarre la malattia, sia perché, in caso di sviluppo dei sintomi influenzali, questi sono molto meno gravi e, in genere, non seguiti da ulteriori complicanze.^{iv}

L'obiettivo fissato dall'OMS è stato recepito anche dalla legislazione italiana (*in primis*, dal Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025) che, nel definire i ruoli e le responsabilità del Servizio Sanitario Nazionale e di tutti gli attori coinvolti, si prefigge di proteggere la popolazione con i vaccini appropriati e ridurre il più possibile il "*burden*" dell'influenza, cioè il carico di malattia in termini di utilizzo inappropriato di farmaci, ospedalizzazioni, costo per il sistema sanitario, etc.^v Si evidenzia, peraltro, che le stagioni influenzali più pesanti determinano un più ampio uso non idoneo di antibiotici, che contribuisce ad aggravare il fenomeno dell'antibiotico resistenza.

Nel nostro Paese, le statistiche danno evidenza del crollo nella copertura delle vaccinazioni antinfluenzali nell'ultima stagione influenzale (2021-22), e anche le proiezioni per l'anno in corso confermano il trend decrescente, ormai tipico dell'epoca post-pandemica. Nella stagione autunno-invernale 2020-2021 infatti, vista la mancata disponibilità del vaccino contro il Sars-Cov-2, si era registrato un aumento della copertura vaccinale antinfluenzale, in particolar modo a beneficio degli over 65 (dal 54,6% al 65,3%), che si erano vaccinati con il chiaro obiettivo di evitare la sovrapposizione delle due malattie e per ridurre i rischi di complicanze.^{vi} Tuttavia, negli anni seguenti il picco di comunicazione intorno al Covid, e il conseguente timore generato dal "nuovo" virus sembra aver ridimensionato ulteriormente la percezione generale dei rischi derivanti dal virus influenzale.

La tendenza a ritardare o rifiutare la vaccinazione, pur a fronte della disponibilità in concreto di questo fondamentale strumento di prevenzione, è così radicata - anche nel caso della vaccinazione antinfluenzale - che lo *Strategic Advisory Group of Experts on Immunization* (SAGE) dell'OMS l'ha descritta con precisione, definendo il fenomeno come "Stanchezza Vaccinale". Quest'ultima oggi rappresenta una minaccia per la salute dei cittadini, determinando effetti rilevanti sull'efficacia dei programmi di immunizzazione all'interno dei Paesi europei.^{vii}

Una parte del problema è legata all'inappropriatezza vaccinale, che interessa specialmente gli over 65. La risposta immunitaria alla vaccinazione diminuisce infatti con l'età - a causa dell'immunosenescenza - e ciò rende le persone anziane più suscettibili alle infezioni influenzali e meno responsive ai vaccini antinfluenzali inattivati convenzionali. Si rende perciò necessario l'utilizzo di un vaccino potenziato.^{viii} Numerosi studi certificano la maggiore efficacia dei vaccini adiuvati e ad alto dosaggio rispetto ai vaccini quadrivalenti standard negli over 65 e nei fragili a partire dai 60 anni di età. In uno studio italiano sull'*effectiveness* del vaccino trivalente adiuvato rispetto a quella del trivalente non adiuvato, per 15 stagioni influenzali successive è stata

registrata un'efficacia relativa del vaccino adiuvato pari al 39% in più, in particolare nel prevenire le ospedalizzazioni per polmonite e per eventi cerebro/cardiovascolari.^{ix} **Offrire ad anziani e fragili il vaccino potenziato rappresenta perciò una ineludibile scelta di appropriatezza vaccinale, caratterizzata altresì da un contenuto etico non trascurabile, giacché rispetto a queste popolazioni esiste - come detto - un legame diretto fra inapproprietezza del vaccino, minor risposta anticorpale e quindi maggiore esposizione ai rischi di infezione e complicanze.**^x Appare dirimente anche la verifica degli esiti delle campagne vaccinali in termini di rapporto fra aumento dell'appropriatezza vaccinale - inclusa la corretta somministrazione dei vaccini potenziati alla popolazione target (over 65 e fragili) - e conseguente riduzione di ospedalizzazioni, ricoveri in terapia intensiva, etc.

Non a caso, l'influenza risulta a più elevata letalità soprattutto per gli over 65 e per i fragili^{xi} e grava pesantemente sul sistema sanitario, socioassistenziale, produttivo ed economico. La vaccinazione, quindi, contribuisce anche alla sostenibilità della spesa pubblica, grazie ai risparmi che derivano dalla riduzione di ricoveri, spese per le cure mediche e complicanze generate dalla circolazione annuale del virus influenzale.^{xii}

UN'ITALIA A 21 VELOCITÀ

Fra le principali cause del crollo delle coperture vaccinali antinfluenzali, e il conseguente impatto negativo sulla popolazione, troviamo *in primis* la forte disomogeneità territoriale che caratterizza tutto il processo che culmina con la vera e propria somministrazione del vaccino: dall'approvvigionamento sino alla distribuzione delle dosi. Infatti, in assenza di standard definiti centralmente e di sistemi informativi uniformi, che determinino un'unica organizzazione e gestione delle campagne vaccinali, sono registrati nelle diverse regioni italiane problemi di ritardi, di indisponibilità delle dosi - o almeno di tutte le dosi necessarie del vaccino più appropriato per le diverse fasce di popolazione - e in definitiva di **mancanza di equità nell'accesso di tutti i cittadini alla vaccinazione.**^{xiii}

L'INAPPROPRIATEZZA VACCINALE SI MANIFESTA SPECIALMENTE NEI SOGGETTI OVER 65

Da questo punto di vista, in Italia si è delineato un vero e proprio modello a "ventuno velocità", a causa del quale le caratteristiche dell'offerta vaccinale antinfluenzale variano sensibilmente da regione a regione, sotto il profilo organizzativo, logistico, e quindi delle performance in termini di copertura e di *effectiveness*.^{xiv} Proprio con l'obiettivo di raggiungere le soglie di copertura raccomandate, urge adottare misure strategico-organizzative che coinvolgano l'intera programmazione sanitaria, dal decisore fino al medico di medicina generale, fra cui:

- La predisposizione di elenchi regionali organizzati per coorte anagrafica, in modo da agevolare l'individuazione della popolazione target da sottoporre a chiamata attiva. Possibile anche l'utilizzo di algoritmi ingegnerizzati per definire le popolazioni target, vista la molteplicità dei fattori che concorrono a identificare soprattutto la popolazione fragile¹;
- Una promozione diretta della vaccinazione in ospedale, attraverso il coinvolgimento dei medici specialisti;
- L'abbassamento dell'età di raccomandazione per la vaccinazione annuale, oggi fissata dal Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV).^{xv}

¹ In particolare, si suggerisce il **Primary Care Frailty Index (PC-FI)**, sviluppato da geriatri in collaborazione con i medici di medicina generale che stratifica la popolazione gestita dai medici di medicina generale in base al livello di fragilità. [Vetrano, D. L., Zucchelli, A., Onder, G., Fratiglioni, L., Calderón-Larrañaga, A., Marengoni, A., Marconi, E., Cricelli, I., Lora Aprile, P., Bernabei, R., Cricelli, C., & Lapi, F. (2023). Frailty detection among primary care older patients through the Primary Care Frailty Index (PC-FI). *Scientific reports*, 13(1), 3543]

LE "CHIAVI" PER I DECISORI

Gli esperti firmatari del presente documento di posizione hanno pertanto individuato una serie di raccomandazioni, rivolte ai diversi decisori in sanità, nell'auspicio di invertire il *trend* di decremento dei tassi di copertura - e prefiggendosi come obiettivo una soglia minima del 75% e una soglia ottimale del 95% di popolazione target vaccinata - nonché di adeguare l'Italia agli standard internazionali di appropriatezza vaccinale.^{xvi}

In un'ottica di miglioramento dell'intero iter, tecnico-burocratico e clinico, di predisposizione e di erogazione del servizio di vaccinazione antinfluenzale, le suddette raccomandazioni sono riconducibili a tutte le fasi di questo articolato processo: la programmazione, la promozione, l'approvvigionamento, la distribuzione, la dispensazione, e infine la somministrazione delle dosi vaccinali.

IL "DECALOGO":

1. **Circolare Ministeriale in tempi utili.** La Circolare Ministeriale Annuale deve essere diramata con congruo anticipo rispetto alla predisposizione e pubblicazione dei bandi di gara a livello regionale;
2. **Vaccini appropriati per anziani e fragili nello "standard" delle gare regionali.** La Circolare Ministeriale deve contenere indicazioni funzionali al raggiungimento di uno standard omogeneo dei bandi di gara regionali, includendo delle raccomandazioni chiare sulla scelta prioritaria dei vaccini antinfluenzali potenziati in quanto, alla luce delle evidenze scientifiche, sono i soli appropriati per i cittadini over 65 e fragili;
3. **Termini e requisiti sul modello PNRR.** Sull'esempio della prassi avviata per l'attuazione in sanità dei bandi regionali legati al PNRR, i documenti ministeriali dovrebbero indicare in modo più chiaro e cogente, alle amministrazioni locali, anche i termini di scadenza delle diverse fasi di approvvigionamento e somministrazione;
4. **Poteri di controllo alla DG Prevenzione.** Per supportare la concreta efficacia dei suddetti accorgimenti, dovrebbero essere attribuiti alla Direzione Generale della Prevenzione del Ministero della Salute specifici compiti di controllo, che consentano di verificare, anno dopo anno, l'effettiva osservanza da parte delle Regioni delle indicazioni ministeriali;
5. **Stop all'utilizzo irrazionale dei vaccini.** Le Regioni, le aziende sanitarie locali e i professionisti abilitati alla somministrazione delle dosi, devono attivare tempestivamente - anche sul fronte della comunicazione diretta ai cittadini - per evitare lunghe giacenze, nonché la scadenza presso gli hub distributivi, di numerosi lotti vaccinali;
6. **Comunicazione tempestiva.** L'attività comunicazionale sulla prevenzione antinfluenzale deve essere strutturata in modo da informare i cittadini durante il periodo più propizio dell'anno - orientativamente, fra il rientro dalle vacanze estive e l'inizio dell'autunno - ossia con congruo anticipo rispetto all'inizio della stagione influenzale;
7. **Comunicazione targettizzata.** La popolazione più a rischio, e cioè in primis gli anziani, devono essere raggiunti da messaggi che promuovano la vaccinazione tramite canali e mezzi di comunicazione più affini alle loro abitudini di fruizione dell'offerta informativa, privilegiando il mezzo televisivo e la stampa locale;
8. **Puntare sugli "avamposti" territoriali.** I Medici di Medicina generale e la farmacia di comunità - come avamposti territoriali del SSN - hanno dimostrato di poter

promuovere e semplificare le campagne di vaccinazione antinfluenzale, facilitando la distribuzione e la somministrazione delle dosi. Su questa rete strutturata e capillare, il Sistema potrebbe puntare di più, ad esempio promuovendo gli accordi - fra Regioni e organizzazioni sindacali dei titolari di farmacia - affinché si moltiplichino le esperienze di ritiro delle dosi da parte dei MMG presso le farmacie aperte al pubblico;

9. **Estendere e remunerare “ad hoc” l’atto sanitario della somministrazione.** La campagna vaccinale anti-Covid ha insegnato che anche professionisti della salute diversi dai medici possono essere idonei a vaccinare. Tuttavia, la vaccinazione è un servizio oneroso, a partire dal carico di lavoro aggiuntivo per i professionisti coinvolti. Da questo punto di vista, l’abilitazione alla vaccinazione di un numero crescente di professionisti, nonché un’adeguata remunerazione aggiuntiva per la partecipazione a strutturate campagne di vaccinazione - magari paramtrate su specifici target numerici di popolazione - potrebbero rappresentare strategie efficaci di promozione delle campagne antinfluenzali.
10. **Verifica degli esiti delle campagne vaccinali.** Appare dirimente la verifica degli esiti delle campagne vaccinali in termini di rapporto fra aumento dell’appropriatezza vaccinale - inclusa la corretta somministrazione dei vaccini potenziati alla popolazione target - e conseguente riduzione di ospedalizzazioni, ricoveri in terapia intensiva, etc.

Riferimenti bibliografici

ⁱ WHO website: [https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/influenza-\(seasonal\)](https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/influenza-(seasonal))

ⁱⁱ Ministero della salute: https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_tavole_19_3_0_file.pdf

ⁱⁱⁱ WHO website: <https://www.who.int/initiatives/pandemic-influenza-preparedness-framework>

^{iv} WHO website: <https://www.who.int/teams/global-influenza-programme/vaccines>

^v<https://www.salute.gov.it/portale/influenza/dettaglioContenutiInfluenza.jsp?lingua=italiano&id=722&area=influenza&menu=vuoto>

^{vi} Ministero della Salute. Trend vaccinazione antinfluenzale in Italia: confronti stagioni 1990/00 - 2020/21. Available at: https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_tavole_19_3_0_file.pdf

^{vii} WHO, Report of the Sage Working Group on Vaccine Hesitancy, 2014: https://www.who.int/immunization/sage/meetings/2014/october/1_Report_WORKING_GROUP_vaccine_hesitancy_final.pdf.

^{viii} “La vaccinazione antinfluenzale nel Calendario per la vita e il valore dell’appropriatezza vaccinale” di Paolo Bonanni, Giovanni Gabutti. Citato in “Vaccinazione Antinfluenzale e Value Based Healthcare: soluzioni operative per la tutela della salute pubblica” J Prev Med Hyg 2022; 63 (2 Suppl 2):E1-E85. Italian. doi: 10.15167/2421-4248/jpmh2022.63.2s2

^{ix} Valutazione di Health Technology Assessment (HTA) del vaccino antinfluenzale quadrivalente adiuvato: Flud Tetra - dati di efficacia e sicurezza”, pubblicato sui Quaderni dell’Italian Journal of Public Health, volume 10 numero 1 - pag 85

^x Valutazione di Health Technology ibidem.

^{xi} “Vaccinazione antinfluenzale e Value-Based Healthcare” di Giovanni Elisa Calabrò e Walter Ricciardi. Citato in “Vaccinazione Antinfluenzale e Value Based Healthcare: soluzioni operative per la tutela della salute pubblica”

^{xii} Cost-consequence analysis of influenza vaccination among the staff of a large teaching hospital in Rome, Italy: A pilot study. Colamesta V, Tamburrano A, Barbara A, Gentili A, La Milia DI, Berloco F, Cicchetti A, Piacentini D, Galluzzi R, Mastrodonato SR, Cambieri A, Ricciardi W, Laurenti P.

^{xiii} Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale - PNPV 2023-2025, 30 dicembre 2022

^{xiv} “Strategie di valore per garantire la migliore protezione della popolazione contro l’influenza: il contributo della Medicina Generale” di Tommasa Maio, Silvestro Scotto. Citato in “Vaccinazione Antinfluenzale e Value Based Healthcare: soluzioni operative per la tutela della salute pubblica”

^{xv} Valutazione di Health Technology ibidem.

^{xvi} Roy DN, Biswas M, Islam E, Azam MS. Potential factors influencing COVID-19 vaccine acceptance and hesitancy: A systematic review. PLoS One 2022;17:e0265496