

**NUOVA INFLUENZA UMANA - A/H1N1**  
**Aggiornamento al 08 Febbraio 2010**

Dagli ultimi Comunicati emessi dal Ministero del Lavoro delle Politiche Sociali dello Stato Italiano, dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e dal Centro Europeo di Controllo e Prevenzione delle Malattie (ECDC), in riferimento alla nuova influenza umana A/H1N1 si evidenzia la seguente situazione:

**SITUAZIONE EPIDEMIOLOGICA A LIVELLO NAZIONALE E INTERNAZIONALE**

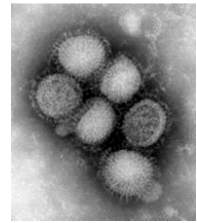
<b>Nazioni</b>	<b>Numero dei decessi accertati per influenza umana – A/H1N1</b>
Italia §	229 §°
Europa	3605*
Africa	167*
America	7261*
Medio Oriente	1014*
Asia	1474*
Nazioni Est Pacifico	1653*
<b>Totale</b>	<b>15403</b>

\* Dati forniti dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO) del 05-02-10, aggiornamento n. 86.

§ Dati forniti dal Ministero della Salute - Comunicato n. 27 del 04-02-10.

° Dati forniti dalla Rete Italiana Sorveglianza Influenza (InfluNet): Alla 4° settimana (dal 25 al 31 gennaio 2010) in Italia sono stati accertati 2050 casi (incidenza 1,84%), di cui 452 tra 0-4 anni (incidenza 5,71%); 420 tra 5-14 anni (incidenza 2,71%); 1022 tra 15-64anni (incidenza 1,55%); 156 oltre i 65 anni (incidenza 0,71%).

69 casi (incidenza 3,73 %) sono stati accertati nella Regione Marche e 18 casi (incidenza 1,11%) sono stati confermati nella Regione Umbria.



Alla data del 31 gennaio 2010, in tutto il mondo più di 209 Paesi hanno riferito di casi confermati in laboratorio di virus pandemico di influenza A/H1N1 2009, di cui almeno 15.403 morti.

L'attività pandemica di influenza continua a diminuire nelle regioni che hanno mostrato il picco durante la fine di ottobre e novembre 2009. Diversi Paesi continuano ad avere la trasmissione virale attiva, ma sostanzialmente è in declino, in particolare in Nord Africa e in aree limitate dell'Europa orientale e l'Asia orientale.

Nel mese di gennaio 2010, una sostanziale riduzione del numero di isolamenti di virus pandemico è stata osservata in Marocco diversamente dall'Egitto, dove è stata evidenziato un incremento del numero dei casi. In Asia occidentale, la trasmissione virale resta geograficamente diffusa.

Nel Sud e Sud-Est asiatico, la trasmissione virale resta attiva e le malattie respiratorie associate hanno evidenziato un'attività da lieve a moderata. In India, l'attività influenzale ha continuato a diminuire in tutte le regioni del Paese, tuttavia, le aree più attive di trasmissione virale sono attualmente negli Stati occidentali. Un picco del numero dei casi di pandemia A/H1N1 è stato registrato in India durante la metà del dicembre 2009 e la maggior parte di questi sono stati identificati negli Stati settentrionali e occidentali. In Thailandia, l'attività esplicita dal virus in corso di complicanze batteriche è rimasta bassa, ad eccezione di diverse province del Paese centrale e settentrionale.

In Asia orientale, la trasmissione di influenza pandemica rimane attiva in tutta la regione, tuttavia, la circolazione virale continua a diminuire. In Giappone, l'attività virale diminuisce, ma la trasmissione resta superiore nell'isola meridionale di Okinawa. Nella Repubblica della Corea (Corea del Sud), i tassi di complicanze batteriche associate al virus pandemico continuano a ridursi. In Mongolia, la situazione è stabile. Nel nord e nel sud della Cina, i tassi d'infezione sono sovrapponibili a quelli delle influenza stagionale degli anni passati, tuttavia, negli ultimi giorni, circa il 30% dei campioni respiratori saggiati sono risultati positivi per l'influenza pandemica. Questo suggerisce che la trasmissione del virus dell'influenza persiste. Successivamente con una nota la Cina, ha comunicato un incremento della circolazione di virus influenzali stagionali di tipo B. E' stata inoltre accertata una diminuzione della circolazione virale anche ad Hong Kong (Cina) rispetto al picco registrato in precedenza nel corso di settembre-ottobre 2009.

In Europa, la trasmissione del virus dell'influenza pandemica rimane attivo in un numero limitato di Paesi (Albania, Bulgaria, Repubblica Ceca, Georgia, Grecia, Lussemburgo e Romania). Piccoli aumenti sono stati segnalati nel corso delle ultime due settimane in Slovacchia, Bielorussia, e in Russia.

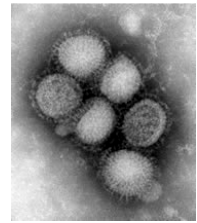
Nelle Americhe, sia nelle zone tropicali che temperate del Nord, nel complesso l'attività pandemica di influenza continua a diminuire. In America Centrale e Caraibi, la trasmissione del virus pandemico persiste, ma l'attività complessiva resta invariata. Nelle regioni temperate dell'emisfero meridionale sono stati accertati casi sporadici di pandemia.

Il virus pandemico A/H1N1 2009 continua ad essere predominante in tutto il mondo. In aggiunta sono stati accertati casi sporadici di virus influenzale di tipo B e di virus influenzale H3N2 in alcune parti dell'Africa orientale e Sud-Est asiatico.

*(Estratto dal Comunicato n.86 dell'Organizzazione Mondiale della Sanità del 05-02-2010)*

L'Organizzazione Mondiale della Sanità, in data 2 dicembre 2009, ha emanato un comunicato riguardante la resistenza al farmaco oseltamivir in pazienti immunocompromessi.

Dallo stesso si evidenzia che due gruppi di pazienti situati in Galles (Regno Unito) e North Carolina (USA), infetti da virus A/H1N1 ed immunocompromessi, sono risultati resistenti al farmaco oseltamivir. Attualmente i sanitari valutano le migliori opzioni di trattamento per i pazienti sopramenzionati.



Il focolaio individuato nel Galles (Regno Unito) a fine ottobre ha coinvolto otto pazienti, i quali sono stati ospedalizzati per gravi problemi di tipo ematologico. Non si è verificato nessun decesso. Tre di questi pazienti, risultano ancora in ospedale nel reparto di terapia intensiva.

Mentre il focolaio occorso in North Carolina (USA) è avvenuto tra la fine di ottobre e l'inizio di novembre ed ha coinvolto quattro pazienti gravemente immunocompromessi. Tre dei quattro casi sono risultati fatali, ma non si conosce ancora il ruolo svolto dal virus A/H1N1.

Da tutti i virus isolati è stato possibile apprezzare la mutazione "H275Y", che indica la resistenza al farmaco oseltamivir. Tuttavia i virus risultano sensibili al farmaco zanamivir.

Gli esperti hanno convenuto che i pazienti gravemente immunocompromessi devono essere considerati come un gruppo di persone particolarmente vulnerabile. Questi pazienti sono particolarmente suscettibili alle infezioni, particolarmente difficili da trattare e con particolare probabilità di sviluppare resistenze ai farmaci antivirali.

*(Estratto del Comunicato n. 18 del 02/12/09 dell'Organizzazione Mondiale della Sanità – Ginevra)*

L'Istituto Norvegese per la salute pubblica, ha informato l'Organizzazione Mondiale della Sanità dell'esistenza di una mutazione presente in tre stipiti di virus H1N1, isolati da 2 casi mortali di influenza pandemica e 1 da un paziente con sintomatologia polmonare grave.

I ricercatori norvegesi, hanno analizzato campioni provenienti da 70 pazienti infetti da virus A/H1N1 e non hanno evidenziato altre mutazioni.

I virus mutati, rimangono sensibili agli antivirali (oseltamivir e zanamivir) e gli studi condotti fino ad oggi, dimostrano che i vaccini disponibili in commercio, conferiscono protezione contro questi virus.

Altri laboratori a livello mondiale che svolgono il monitoraggio del virus dell'influenza, hanno evidenziato le stesse mutazioni osservate in Norvegia. In particolare in Brasile, Cina, Giappone, Messico, Ucraina e Stati Uniti.

Le mutazioni osservate sono sporadiche e spontanee. Ad oggi, non sono state evidenziate correlazioni tra il basso numero di pazienti infettati con il virus mutato.

Il significato della mutazione è in corso di valutazione da parte degli scienziati della rete dei laboratori che controllano la diffusione dell'influenza. Cambiamenti nel virus a livello genetico vengono costantemente monitorati. Tuttavia, il significato di questi cambiamenti è di difficile interpretazione. Molte mutazioni non alterano le caratteristiche importanti del virus o la malattia.

Anche se ulteriori indagini sono in corso, nessuna evidenza suggerisce che queste mutazioni attualmente portano ad un insolito aumento del numero di infezioni da H1N1 o di un maggior numero di casi gravi o fatali. I laboratori che controllano la diffusione dell'influenza a livello mondiale continuano il monitoraggio degli stessi virus per il rilievo di eventuali modifiche che possono avere rilevanza per la sanità pubblica.

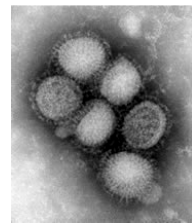
*(Estratto dal comunicato n. 17 dell'Organizzazione Mondiale della Sanità del 20-11-09)*

Aggiornamento vaccinazione\_: La Conferenza Stato-Regioni ha raggiunto il 5 novembre un'Intesa in base alla quale entro fine novembre verranno consegnate 5 milioni di dosi di vaccino in vari tipi di confezionamento. Ciò consente la programmazione della offerta attiva, da parte delle Regioni, della vaccinazione pandemica a tutti i soggetti a rischio individuati dalle Ordinanze ministeriali.

Continua la distribuzione dei vaccini alle Regioni, iniziata il 12 ottobre. Con la terza distribuzione, che si è conclusa domenica 8 novembre sono state distribuite alle Regioni complessivamente quasi 2,5 milioni di dosi.

Nel frattempo, sono state già comunicate alle Regioni le quote di vaccino -in confezione monodose e pluridose- che saranno oggetto delle consegne programmate fino al 20 novembre prossimo, al termine delle quali le dosi consegnate saranno oltre 3,7 milioni.

In base a dati parziali pervenuti all'Istituto superiore di sanità sono state vaccinate al 9 novembre circa 80.000 (79.440) persone, sulla base della pianificazione della campagna prevista da ciascuna Regione.



In particolare le Regioni sono state sollecitate a vaccinare con la maggiore rapidità le donne al secondo e terzo trimestre di gravidanza e i soggetti dai 6 mesi ai 64 anni appartenenti alle categorie a rischio per patologie preesistenti, con priorità assoluta per i bambini appartenenti a tali categorie.

*(Estratto del Comunicato stampa del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 10 Novembre 2009)*

Lo stato Italiano, sulla scorta delle indicazioni fornite dall'Unità di Crisi, istituita il 29 aprile 2009, con Ordinanza del presidente del Consiglio dei Ministri del 31 luglio 2009 ha stabilito che il 40% della popolazione italiana (circa 24 milioni di persone) fosse vaccinata contro l'influenza AH1N1.

Quando è stata adottata questa Ordinanza non sussisteva sul mercato alcun vaccino specifico già disponibile, né tantomeno autorizzato dall'ente regolatorio europeo (Agenzia europea per i farmaci - EMEA), anche se alcune aziende erano già impegnate nel suo sviluppo produttivo.

Per dare seguito alla suddetta Ordinanza, nella seconda metà di agosto è stato stipulato con l'azienda Novartis un contratto per la fornitura di dosi di vaccino per lo svolgimento della campagna vaccinale, il cui inizio era stato stabilito per il 15 novembre nell'ambito dell'Unità di crisi, al cui tavolo sono rappresentate le Regioni e le Pubbliche Amministrazioni oltre che l'Istituto Superiore di Sanità e l'Agenzia Italiana del Farmaco.

Al contempo l'Unità di crisi ha definito una strategia vaccinale, formalizzata con l'Ordinanza dell'11 settembre 2009 e esplicitata dalle successive Ordinanze del 30 settembre e 20 ottobre e con la circolare ministeriale del 14 ottobre 2009.

Il 25 settembre l'EMA ha autorizzato l'uso del vaccino della azienda farmaceutica con la quale il governo italiano aveva stipulato il contratto d'acquisto; tale autorizzazione è stata formalizzata dalla Commissione Europea il 29 settembre.

La medesima azienda ha comunicato di poter anticipare le consegne dei primi lotti.

Conseguentemente è stato deciso di anticipare l'inizio della campagna vaccinale.

Mano a mano che le prime due quote di vaccino sono state rese disponibili dalla Azienda produttrice, queste sono state immediatamente distribuite a tutte le Regioni, isole comprese, attraverso la Croce Rossa Italiana in percentuale proporzionale alla popolazione residente.

Pertanto, alla data del 30 ottobre scorso, tutte le Regioni sono state in grado di iniziare l'offerta vaccinale.

Una terza quota di vaccino sarà distribuita nei prossimi giorni.

Complessivamente, con queste prime tre consegne, alle Regioni sono distribuite più di 2 milioni di dosi di vaccino, ripartite proporzionalmente alla popolazione residente di ciascuna.

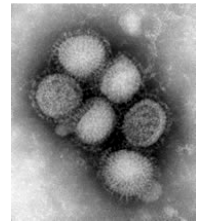
*(Estratto del Comunicato stampa del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 1 Novembre 2009)*

Il Vice Ministro alla Salute Prof. Ferruccio Fazio ha emanato in data 6 ottobre 2009, una circolare diretta alle Regioni e Province autonome che fornisce indirizzi in merito al ruolo dei Medici di medicina generale e Pediatri di libera scelta nel contesto della programmazione dei piani sanitari diretti a contrastare la diffusione della nuova influenza da virus A/H1N1.

In particolare, la circolare ravvisa l'opportunità di creare percorsi integrati tra cure primarie e assistenza ospedaliera, ai fini di una corretta presa in carico dei pazienti e della loro gestione in una logica di continuità assistenziale.

Il documento suggerisce alle Regioni e Province Autonome di considerare Medici di medicina generale e Pediatri di libera scelta, nell'ambito delle loro autonomie, quali attori privilegiati non solo per quanto riguarda il ruolo fondamentale che svolgono nella prevenzione, diagnosi e cura, ma anche per quello altrettanto importante relativo all'informazione sulla malattia e sulle misure per prevenirla. Proprio su questo ultimo aspetto la circolare, in virtù del rapporto fiduciario che intercorre fra medico curante e suoi assistiti, segnala l'opportunità che i medici di base concorrano a supportare la realizzazione della campagna vaccinale svolgendo un'opera di sensibilizzazione e informazione nei confronti degli assistiti che rientrano nelle categorie da vaccinare, anche in considerazione del fatto che nelle prime fasi della campagna è prevista la vaccinazione dei soggetti a rischio e cioè affetti da patologie croniche.

*(Estratto dal Comunicato stampa del 06-10-09 del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali)*



In data 30 settembre 2009 sulla base delle opinioni scientifiche positive, trasmesse dalla Commissione per i prodotti medicinali ad uso umano (CHMP) alla Agenzia Europea di Valutazione dei medicinali (EMA), la Commissione Europea ha autorizzato la commercializzazione di due vaccini nei confronti del virus influenzale A/H1N1. I prodotti sono denominati Focetria (Novartis) e Pandemrix (GlaxoSmithKline). I vaccini sono stati autorizzati per la commercializzazione su tutti gli Stati Membri dell'EU e EEA (Iceland, Liechtenstein e Norvegia).

*(Estratto dal Comunicato del 05-10-09 del Centro di Controllo e Prevenzione delle Malattie – ECDC)*

Il Viceministro alla Salute Prof. Ferruccio Fazio in data 30 settembre 2009 ha firmato l'Ordinanza recante "Misure urgenti in materia di protezione da virus A/H1N1 e circolare sulla gestione di forme gravi e complicate di influenza"

La stessa, tenendo conto delle indicazioni del Consiglio Superiore di Sanità, quella precedentemente emanata l'11 settembre scorso, fornisce indicazioni sulla co-somministrazione del vaccino contro l'influenza da virus A/H1N1 con il vaccino dell'influenza stagionale. La somministrazione può essere praticata ma deve essere eseguita inoculando i rispettivi vaccini in arti differenti, ricorrendo alla somministrazione di vaccino contro l'influenza stagionale non adiuvato.

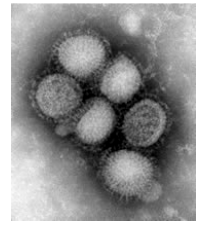
Il provvedimento individua con maggiore dettaglio le categorie di persone a cui è offerta la vaccinazione antinfluenzale con vaccino pandemico A/H1N1 a partire dal momento dell'effettiva disponibilità del vaccino. In ordine di priorità l'offerta vaccinale sarà rivolta a:

- personale sanitario e socio-sanitario; personale delle forze di pubblica sicurezza e della protezione civile; personale del corpo nazionale dei Vigili del Fuoco del Ministero dell'Interno, personale delle Forze Armate; personale che assicura i servizi pubblici essenziali di cui alla legge 12 giugno 1990, n. 146 e successive modificazioni, secondo piani di continuità predisposti dai datori di lavoro o per i soggetti autonomi dalle Amministrazioni competenti; donatori di sangue periodici;
- donne al secondo o al terzo trimestre di gravidanza; donne che hanno partorito da meno di 6 mesi o, in loro assenza, la persona che assiste il bambino in maniera continuativa;
- portatori di almeno una delle condizioni di rischio di cui all'Ordinanza dell'11 settembre 2009, nonché i soggetti con meno di 24 mesi nati gravemente pretermine;
- bambini di età superiore a 6 mesi che frequentano l'asilo nido; minori che vivono in comunità o istituzionalizzati;
- persone di età compresa tra più di 6 mesi e 17 anni, non incluse nei precedenti punti, sulla base degli aggiornamenti della scheda tecnica autorizzativa dall'EMA;
- persone tra i 18 e 27 anni, non incluse nei precedenti punti.

Prima di procedere alla vaccinazione dovrà essere fornita una corretta informazione da parte degli operatori sanitari addetti alle vaccinazioni sulle conoscenze disponibili. Dovrà essere inoltre acquisito il consenso informato per iscritto da parte degli interessati.

L'Ordinanza indica inoltre che l'utilizzo dei farmaci antivirali in gravidanza deve essere limitato ai casi di donne che presentino malattie croniche preesistenti alla gravidanza nonché ai casi di malattia influenzale con decorso complicato. In questi casi il trattamento può essere effettuato anche nel primo trimestre, nel più breve tempo possibile dall'insorgere dei sintomi.

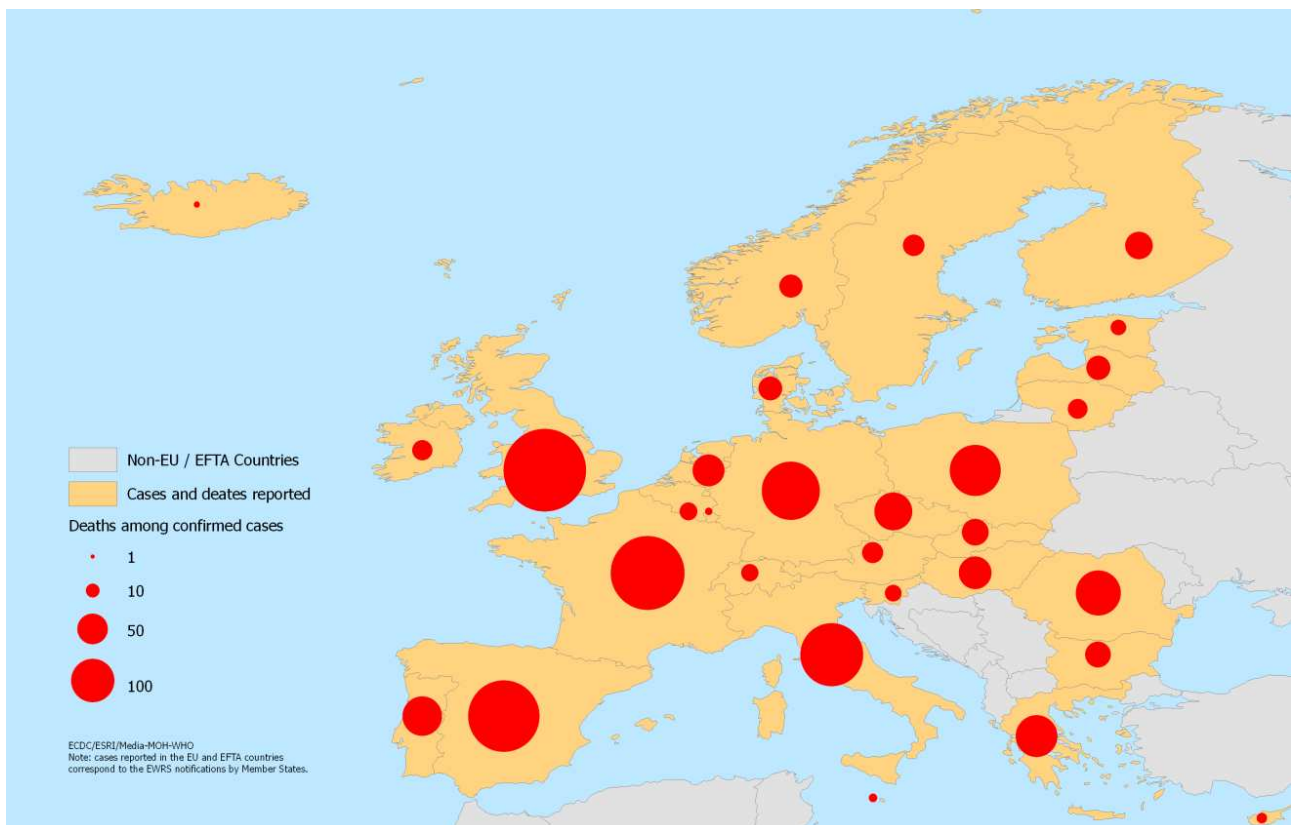
La Circolare inviata alle Regioni e Province autonome è invece finalizzata a fornire un primo orientamento per la gestione delle forme gravi e complicate di influenza da virus A/H1N1. Tra le complicanze polmonari, rare ma clinicamente significative, dell'influenza sono annoverate forme di polmonite primaria virale, forme di polmonite virale batterica e forme di polmonite miste, tutte da sorvegliare attentamente in relazione alla loro possibile evoluzione in Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS) e alla necessità di un trattamento altamente qualificato. La Circolare raccomanda alle Regioni e Province autonome, nel rispetto della loro autonomia organizzativa, di procedere alla identificazione dei centri a cui far afferire i pazienti colpiti da insufficienza respiratoria acuta ed ARDS sulla base di tre livelli diversificati di complessità tecnologico-organizzativa.

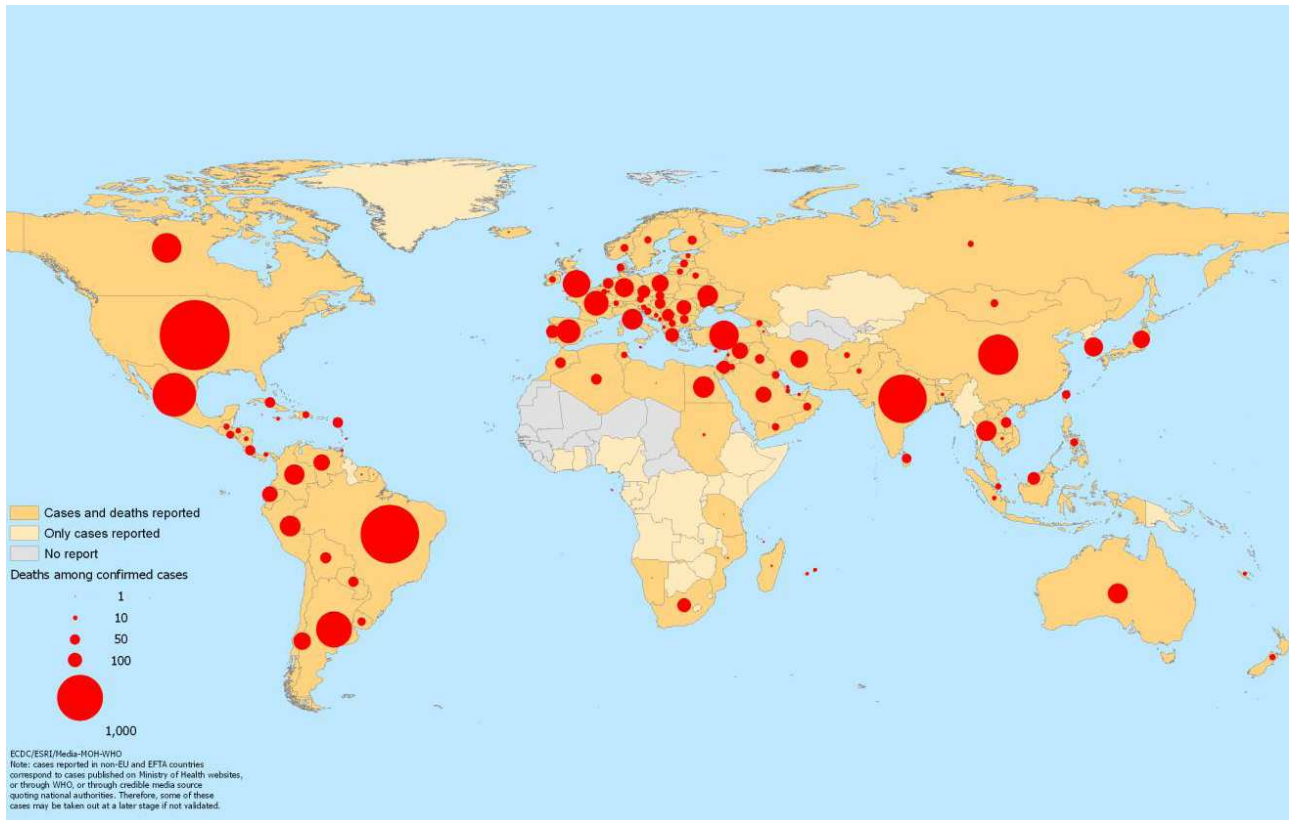
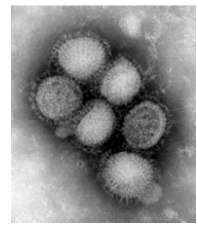


La Circolare definisce inoltre criteri per la gestione dei pazienti, per quanto concerne in particolare l'accesso alla terapia intensiva e il successivo percorso all'interno dei centri di terapia intensiva che compongono le reti regionali, nelle more della formalizzazione di una rete nazionale di centri di riferimento regionali e interregionali.

(Fonte: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 30.09.09)

Di seguito si riportano due mappe pubblicate dal Centro Europeo di Controllo e Prevenzione delle Malattie (ECDC), riguardanti i decessi riferiti all'influenza A/H1N1 riscontrati in Europa e nel Mondo, aggiornati al 07-02-10.





Vengono riportati diversi grafici riguardanti i casi di positività riscontrati in Italia, USA e Messico dall'inizio dell'emergenza ad oggi.

Per approfondimenti è possibile consultare i seguenti siti internet:

- 1) Ministero del Lavoro delle Politiche Sociali <http://www.ministerosalute.it/>
- 2) Istituto Superiore di Sanità <http://www.iss.it/>
- 3) Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO) <http://www.who.int/en/>
- 4) Il Centro di Controllo delle Malattie (CDC) di Atlanta (USA) <http://www.cdc.gov/>
- 5) Il Centro Europeo di Controllo e Prevenzione delle Malattie (ECDC) <http://www.ecdc.eu.int/>
- 6) L'Ufficio Internazionale delle Epizoozie (OIE) <http://www.oie.int/>
- 7) Sito internet dell' WHO dedicata all'influenza <http://gamapserver.who.int/GlobalAtlas/home.asp>
- 8) Sito internet Influnet <http://www.iss.it/if>

---

A cura della Direzione dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Umbria e delle Marche e in collaborazione con il Dr. Stefano Petrini (s.petrini@izsum.it).

Tel. 075-3431

Fax. 075-35047

[www.izsum.it](http://www.izsum.it)