

SETTORE PREVENZIONE COLLETTIVA E SANITÀ PUBBLICA
IL RESPONSABILE
GIUSEPPE DIEGOLI

TIPO ANNO NUMERO
REG. CFR.FILE.SEGNATURA.XML
DEL CFR.FILE.SEGNATURA.XML

INVIO TRAMITE PEC

Ai Direttori Sanitari
ai Medici Competenti
ai Direttori di Distretto
ai Direttori dei Dipartimenti di Sanità Pubblica
ai Direttori dei Dipartimenti di Cure Primarie *con preghiera di diffusione ai medici di medicina generale e ai pediatri di libera scelta*
ai Direttori dei Dipartimenti di Salute Donna, infanzia e Adolescenza AUSL della Romagna
ai Direttori dei Servizi di Igiene e Sanità Pubblica
ai Direttori delle Pediatrie di Comunità
ai Direttori delle U.O.C. ospedaliere
ai Direttori dei Dipartimenti Farmaceutici
delle Aziende sanitarie
e p.c. ai Presidenti degli Ordini Provinciali dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri
alle OO.SS. della medicina convenzionata
ai Direttori delle Scuole di Specializzazione di Igiene e Medicina Preventiva delle Università di Bologna, Ferrara, Modena e Reggio e Parma
della Regione Emilia-Romagna
alla Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria Ufficio 5 - Prevenzione delle malattie trasmissibili e profilassi internazionale
Ministero della Salute

Oggetto: **trasmissione del documento "Raccomandazioni e offerte vaccinali per condizioni di rischio - Rev.0", rettifiche ed ulteriori indicazioni relative al Piano Regionale dell'Emilia-Romagna per la Prevenzione Vaccinale (PRPV) 2023-2025.**

Viale Aldo Moro 21
40127 Bologna – tel. 051.527.7453 – 7454 – 7456

segrsanpubblica@regione.emilia-romagna.it
segrsanpubblica@postacert.regione.emilia-romagna.it

	ANNO	NUMERO	INDICE	LIV.1	LIV.2	LIV.3	LIV.4	LIV.5	ANNO	NUMERO	SUB
a uso interno	DP	2024	Classif.	3509	600	80	50		Fasc.	2024	

Gent.m*,

con la presente si trasmette alla luce del PNPV 2023-2025 e del PRPV 2023-2025 trasmessi con nota del Direttore Generale prot. n. 15/12/2023.1245721.U (**allegato n. 1**) il documento tecnico, ad uso degli operatori vaccinatori della Regione Emilia-Romagna, denominato **“Raccomandazioni e offerte vaccinali per condizioni di rischio 2023-2025” (allegato n. 2)**.

Questo documento tecnico deve essere considerato una guida pratica relativa alle immunizzazioni vaccinali in soggetti con rischio di esposizione a malattie infettive, pratica e di facile consultazione.

I calendari e le schede proposti per condizioni di rischio mirano a individuare il percorso vaccinale, indicando le vaccinazioni prioritariamente raccomandate nelle diverse condizioni di suscettibilità alle infezioni; deve essere sempre promossa una programmazione che favorisca le co-somministrazioni e razionalizzi le tempistiche nel rispetto degli intervalli minimi, al fine di garantire un’immunizzazione sicura, efficace e tempestiva.

Quanto raccomandato nel documento è rivolto sia agli adulti che ai soggetti pediatrici; in quest'ultimo caso risulta fondamentale la valutazione ed eventualmente, l’integrazione con quanto previsto dal calendario vaccinale regionale vigente.

Relativamente a situazioni cliniche che prevedono calendari vaccinali più complessi, è indicata la consultazione del Servizio ambulatoriale altamente specializzato finalizzato alla gestione delle problematiche complesse relative alle vaccinazioni (Vax-consilium), esclusivamente da parte dei Servizi di Igiene e Sanità Pubblica e di Pediatria di Comunità.

Questo documento dovrà essere condiviso e presentato ai medici delle Unità Operative Complesse ospedaliere, a medici convenzionati del territorio e delle Sorveglianze Aziendali, anche al fine di strutturare reti, percorsi e strumenti comuni per la presa in carico (ad esempio, l'utilizzo di agende condivise).

Il timing, le co-somministrazioni e la priorità della tipologia dei vaccini sono definiti in base al quadro clinico della persona, nonché alla disponibilità del farmaco e alla tipologia di presa in carico prevista dal percorso definito.

Il presente documento **potrà essere aggiornato dallo scrivente Settore - Area Programma Vaccinali**, in base alle nuove evidenze scientifiche e alle raccomandazioni nazionali e internazionali disponibili.

Rettifiche e ulteriori indicazioni

Si rettifica, per mero errore materiale, la nota prot. n. 29/12/2023.1278016.U e si rappresentano gli aggiornamenti e le integrazioni alle offerte vaccinali rispetto al PNPV 2023-2025 alla luce del Piano Regionale dell’Emilia-Romagna per la Prevenzione Vaccinale 2023-2025 approvato con DGR n. 2138/2023 recante “Approvazione del Piano Regionale dell’Emilia-Romagna per la Prevenzione Vaccinale 2023-2025” di seguito indicato come PRPV 2023-2025.

Nello specifico si rappresenta quanto segue:

Vaccinazione contro l'Herpes zoster (HZ)

A seguito di valutazione della Commissione Regionale Vaccini e conseguentemente dall'approvazione del PRPV 2023-2025 viene di fatto superata la DGR n. 1077/2021 recante "Aggiornamenti sull'offerta gratuita della vaccinazione contro l'Herpes zoster" e la conseguente Circolare regionale della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare del n. 4/2021.

Per tutte le condizioni di rischio e fasce di età di seguito indicate dovrà essere utilizzato il vaccino glicoproteico del virus della varicella zoster, prodotto con tecnologia del DNA ricombinante, previsto dall'attuale convenzione regionale; la vaccinazione è offerta gratuitamente alle seguenti categorie:

- coorte dei sessantacinquenni (a partire dai nati dal 1952);
- soggetti a partire dai 18 anni d'età, con le seguenti patologie:
 - Cardiopatie croniche (esclusa l'ipertensione isolata);
 - Diabete mellito;
 - Patologie polmonari croniche, comprese le BPCO;
 - Soggetti in attesa o in corso di terapia immunosoppressiva;
 - Insufficienza renale cronica, trattamento dialitico;
 - Soggetti in attesa o trapiantati di organo solido;
 - Trapianto di cellule staminali emopoietiche;
 - Patologie oncologiche e oncoematologiche;
 - Positività al virus dell'HIV;
 - Singolo episodio complicato di Herpes zoster (nevralgia post herpetica e/o encefalite, Herpes zoster oftalmico e/o auricolare);
 - Storia clinica di recidive di Herpes zoster (almeno due episodi certificati dallo specialista o dal medico curante).

Si ricorda che il vaccino attualmente in convenzione prevede la somministrazione per via intramuscolare di un ciclo a due dosi (0 e 2 mesi); se insiste necessità di flessibilità nella schedula, tale vaccino può essere anticipato di un mese (0, 1 mese) o posticipato fino a 6 mesi; il ciclo non va mai ricominciato ma completato come previsto da linee guida ACIP.

L'offerta gratuita del vaccino per i soggetti sani è prevista e permane valida a chi ha compiuto i 65 anni a partire dai nati dal 1952.

Salvo diverse indicazioni della RCP il vaccino può essere co-somministrato con tutti i vaccini previsti dal PNPV 2023-2025.

Vaccinazione contro il papillomavirus umano (HPV)

Rimangono invariate le offerte gratuite previste per l'adolescente così come indicato dalle DGR n. 427/2017, DGR n. 693/2018 e dall'attuale DGR n. 2138/2023.

Per i soggetti, senza distinzione di genere, aventi diritto per coorte di nascita (le femmine nate dal 1996, i maschi nati dal 2006) e mai precedentemente vaccinati, viene estesa la gratuità fino a 25 anni + 364 giorni.

È inoltre prevista l'offerta gratuita per soggetti a rischio per patologie ed esposizione, fino al compimento del 46° anno d'età e non precedentemente vaccinati con ciclo completo:

- uomini che fanno sesso con altri uomini (MSM);
- pratica della prostituzione;
- trattamento con immunosoppressivi e immunomodulatori;
- riscontro di lesioni neoplastiche HPV-relate, pre-invasive intraepiteliali in distretti diversi dalla cervice uterina, senza distinzione di genere;
- chi intraprende il percorso di transizione di genere.

Per età superiori l'offerta della vaccinazione per HPV rimane valida in considerazione della valutazione congiunta tra medico vaccinatore e specialista di riferimento.

L'offerta gratuita è estesa, senza limite d'età, come previsto da PNPV 2023-2025 in caso di:

- donne conizzate per lesioni CIN2+ HPV correlate;
- positività al virus dell'HIV.

Nello specifico, per le donne con una diagnosi pregressa di lesioni HPV correlate, trattate mediante conizzazione, la vaccinazione potrà essere somministrata prima della conizzazione o successivamente, fino ad un massimo di tre anni dal trattamento. L'efficacia vaccinale è tanto maggiore quanto tempestiva è la vaccinazione dopo il trattamento.

Vaccinazione contro il meningococco ACW₁₃₅Y (MenACWY)

Rimangono invariate le offerte gratuite previste per l'adolescente così come indicato dalle DGR n. 427/2017, DGR n. 693/2018 e dall'attuale DGR n. 2138/2023 e, nello specifico, l'offerta è gratuita per:

- soggetti sani fino ai 18 anni;
- soggetti sani conviventi, di qualsiasi età, di persone ad aumentato rischio di malattia invasiva da MenACWY.

Per i soggetti, pediatrici e adulti, affetti da patologie croniche, mai vaccinati in precedenza, si raccomanda l'immunizzazione e sono previsti richiami fino al permanere della condizione di rischio, per le seguenti patologie:

- Diabete mellito di tipo 1;
- Emoglobinopatie quali talassemia e anemia falciforme;
- Epatopatie gravi;
- Insufficienza renale/surrenalica cronica e trattamento dialitico;
- Asplenia anatomica o funzionale;
- Deficit congeniti e acquisiti del complemento (ad esempio C3, C5-9, properdina, Fattore D, Fattore H) e uso di farmaci inibitori del complemento (ad esempio eculizumab o ravulizumab);
- Positività al virus dell'HIV;
- Portatori di impianto cocleare;
- Perdite di liquido cerebrospinale da traumi o intervento;

- Immunodeficienza congenita o acquisita, deficit dei *toll-like receptors* tipo 4; soggetti candidati a terapia immunosoppressiva o in trattamento immunosoppressivo a lungo termine;
- Trapianto di Cellule Staminali Emopoietiche (CSE) autologo ed allogenico;
- Trapianto di organo solido (TOS) e soggetti in attesa di trapianto;
- Neoplasie oncoematologiche e neoplasie solide, in caso di persistenza di immunodepressione.

Per i soggetti adulti i richiami sono quinquennali; In età pediatrica, se la vaccinazione primaria è stata effettuata prima dei 7 anni, va proposto un richiamo dopo 3 anni e poi ogni 5 anni; se la vaccinazione primaria è stata eseguita dopo i 7 anni, va proposto un richiamo quinquennale.

Per i soggetti pediatrici e adulti a rischio aumentato a causa di focolaio da MenACWY viene raccomandata una dose booster se è passato più di un anno dal ciclo primario (tale intervallo può essere ridotto su indicazione del medico del Servizio vaccinale e in accordo con il medico curante).

Vaccinazione contro il meningococco di gruppo B (MenB)

Rimangono invariate le offerte gratuite per l'età infantile mentre vengono previste, a seguito dell'indicazioni proposte dalla CRV e ad integrazione del PNP 2023-2025, visto il quadro epidemiologico relativo alla circolazione del batterio, le seguenti nuove offerte gratuite:

Vaccinazione nell'adolescente sano (a partire dall'anno 2024):

- per la coorte di nascita del 2011, con offerta attiva;
- Per la coorte di nascita del 2007, su richiesta del genitore o di chi esercita la tutela e comunque mantenendo il diritto alla gratuità fino al diciottesimo anno di età.

Per le coorti di nascita non interessate dall'offerta rimane la possibilità della vaccinazione con partecipazione alla spesa (*co-payment*).

Per i soggetti sani, nel caso di adolescenti mai vaccinati, si procede ad effettuare la vaccinazione con un ciclo primario a 2 dosi. La distanza delle dosi sarà in base alla schedula indicata in questa fascia d'età: durante la prima seduta è prevista la co-somministrazione della prima dose di MenB preferibilmente con una dose di MenACWY; l'altra dose sarà effettuata in co-somministrazione con dTpa-Polio.

Per il soggetto sano, che ha già effettuato un ciclo vaccinale completo dopo aver compiuto i 2 anni d'età, si procede con una dose di richiamo della stessa tipologia di vaccino utilizzata per il ciclo primario ad almeno 5 anni di distanza.

Per i soggetti, pediatrici e adulti, affetti da patologie croniche, mai vaccinati in precedenza, è previsto un ciclo primario con una schedula in funzione dell'età, per le seguenti categorie:

- Diabete mellito di tipo 1;
- Difetti dei *Toll-like receptors* di tipo 4;
- Emoglobinopatie quali talassemia e anemia falciforme;
- Epatopatie gravi;

- Immunodepressione congenita o acquisita (in particolare per trapianto, terapia antineoplastica o terapia sistemica corticosteroidica ad alte dosi);
- Insufficienza renale/surrenalica cronica e trattamento dialitico;
- Asplenia anatomica o funzionale;
- Deficit congeniti e acquisiti del complemento (ad esempio C3, C5-9, properdina, Fattore D, Fattore H) e uso di farmaci inibitori del complemento (ad esempio eculizumab o ravulizumab);
- Positività al virus dell'HIV;
- Portatori di impianto cocleare;
- Perdite di liquido cerebrospinale da traumi o intervento;
- Soggetti sani conviventi, di qualsiasi età, di persone ad aumentato rischio di malattia invasiva da MenB.

sono previsti richiami, fino al permanere della condizione di rischio, per le seguenti patologie:

- Deficit del complemento (ad esempio C3, C5-C9, properdina, Fattore D, Fattore H) e uso di farmaci inibitori del complemento (ad esempio eculizumab o ravulizumab);
- Portatori di trapianti di cellule staminali emopoietiche;
- Positività al virus dell'HIV;
- Asplenia anatomica o funzionale.

L'indicazione a eventuali dosi di richiamo si rimanda a una valutazione congiunta tra il medico vaccinatore e lo specialista di riferimento che ha in cura il caso per le seguenti patologie:

- Immunodeficienza congenita e acquisita, soggetti in terapia immunosoppressiva a lungo termine;
- Trapianto di organo solido;
- Portatori di impianto cocleare/perdite di liquor da cause congenite o acquisite.

Per i soggetti adulti i richiami sono quinquennali.

In età pediatrica, è raccomandata una dose booster a distanza di un anno dal completamento del ciclo primario, seguita da una dose dopo 3 anni se la vaccinazione primaria è stata effettuata prima dei 7 anni, seguita poi da richiami quinquennali; se la vaccinazione primaria è stata eseguita dopo i 7 anni, sono previsti richiami quinquennali.

Per i soggetti pediatrici e adulti a rischio aumentato a causa di focolaio da MenB viene raccomandata una dose booster se è passato più di un anno dal ciclo primario (tale intervallo può essere ridotto su indicazione del medico del Servizio vaccinale e in accordo con il medico clinico curante).

Vaccinazione contro l'epatite A

L'offerta gratuita, su richiesta, della vaccinazione antiepatite A ai minorenni è prevista fino ai 14 anni d'età per eventuale viaggio all'estero con particolare attenzione a chi si reca in Paesi endemici o che risiede in aree a maggiore rischio endemico.

Altre indicazioni

Si ricorda infine che:

- ad ogni accesso all'ambulatorio vaccinale potrà essere offerta la vaccinazione antivaricella ai soggetti suscettibili e/o senza documentazione vaccinale;
- ogni vaccino, salvo diverse indicazioni, può essere co-somministrato con tutti i vaccini previsti dal PNPV 2023-2025.

Mantenimento dell'offerta vaccinale per coorte di nascita

Al fine di raggiungere gli obiettivi delle coperture vaccinali, è importante garantire che coloro che non si vaccinano al momento della chiamata mantengano il diritto alla gratuità in caso di adesione ritardata, sia per le vaccinazioni non obbligatorie pediatriche e dell'adolescenza, fino ai 18 anni compresi, salvo diversa specificazione (ad esempio, per HPV), sia per quelle dell'adulto, nel rispetto delle indicazioni contenute nel "Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto - RCP" di ogni specifico vaccino.

Sperando nella più fattiva collaborazione nonché diffusione del documento si porgono i più cordiali saluti,

Giuseppe Diegoli
(documento firmato digitalmente)

Allegati: c.s.i.

Responsabile:

Christian Cintori Christian.Cintori@Regione.Emilia-Romagna.it

Referenti:

Marco Montalti Marco.Montalti@Regione.Emilia-Romagna.it

Anna Maria Magistà AnnaMaria.Magistà@Regione.Emilia-Romagna.it