

DIREZIONE GENERALE

CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

LA DIRETTRICE

KYRIAKOULA PETROPULACOS

TIPO ANNO NUMERO
REG. CFR FILESEGNATURA.XML
DEL CFR FILESEGNATURA.XML

Ai Direttori Generali
ai Direttori Sanitari

ai Direttori dei Dipartimenti di Sanità
Pubblica

ai Direttori dei Dipartimenti di Cure Primarie

delle Aziende USL, Aziende Ospedaliero-
Univerisarie e IRCCS

Regione Emilia-Romagna

Circolare n. 4

e p.c. ai Direttori delle Sezioni di Igiene e Sanità
Pubblica delle Università degli Studi di
Parma, Modena - Reggio Emilia, Bologna,
Ferrara

ai Presidenti degli Ordini dei Farmacisti

ai Presidenti degli Ordini dei Medici
Chirurghi e Odontoiatri

ai Sindacati Medici dei Medici di Medicina
Generale e dei Pediatri di Libera Scelta,
degli Specialisti Ambulatoriali
Convenzionati Interni

LORO SEDI

OGGETTO: aggiornamenti sull'offerta gratuita, della vaccinazione contro l'herpes zoster: trasmissione DGR 1044/2021.

L'introduzione sul mercato italiano del nuovo vaccino ricombinante adiuvato contro l'herpes zoster (HZ), denominato SHINGRIX, permette di ampliare l'offerta vaccinale gratuita nei confronti di categorie di persone ad aumentato rischio di infezione da HZ e di complicanze ad essa associate, includendo soggetti che per età o per la presenza di specifiche condizioni non sono stati immunizzati con il vaccino a virus vivo attenuato (ZOSTAVAX) finora in uso,

Viale Aldo Moro 21
40127 Bologna

tel 051.527.7161/7163

dgsan@regione.emilia-romagna.it

PEC: dgsan@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	2021		Classif.	3509	600	80	50		Fasc.	2021	1	

come indicato nella circolare del Ministero della Salute prot. n. 008770-08/03/2021-DGPRES-MDS-P (**allegato n. 1**).

Indicazioni d'uso e offerta gratuita su richiesta

In attesa del nuovo Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) si riportano le principali indicazioni d'uso e di offerta del nuovo vaccino SHINGRIX previste dalla DGR n. 1044 del 12 luglio 2021 "Aggiornamenti sull'offerta gratuita della vaccinazione contro l'herpes zoster." (**allegato n. 2**).

Ad oggi l'offerta del vaccino SHINGRIX è gratuita, su richiesta dell'interessato, esclusivamente per i soggetti appartenenti alle seguenti categorie indicate in tabella:

a) Soggetti di età 18-49 anni	b) Soggetti di età pari o superiore a 50 anni altamente fragili e <u>con rischio aumentato</u> di HZ o di complicanze ad esso associate
<ul style="list-style-type: none"> ▪ cardiopatie croniche (<i>esclusa l'ipertensione isolata</i>), ▪ diabete mellito, ▪ malattie polmonari croniche, ▪ candidati a terapia immunosoppressiva, ▪ malattie reumatologiche in attesa o in corso di terapia immunosoppressiva, ▪ patologie oncologiche e oncoematologiche, ▪ trattamento dialitico, ▪ positività al virus dell'immunodeficienza umana acquisita (HIV), ▪ attesa di trapianto di organo solido, ▪ trapiantati di organo solido, ▪ trapiantati con cellule staminali emopoietiche. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ diabete mellito <i>trattato con terapia insulinica o con almeno due farmaci ipoglicemizzanti o diabete con complicanze</i>, ▪ cardiopatie croniche con scompenso cardiaco in classe avanzata – NYHA III-IV, post shock cardiogeno, portatori di dispositivi medici cardiaci impiantati attivi, ▪ broncopneumopatie croniche ostruttive, <i>asma, fibrosi polmonare idiopatica, soggetti in ossigenoterapia</i>, ▪ candidati a terapia immunosoppressiva, ▪ malattie reumatologiche in attesa o in corso di terapia immunosoppressiva, ▪ patologie oncologiche e oncoematologiche, ▪ trattamento dialitico, ▪ positività al virus dell'immunodeficienza umana acquisita (HIV), ▪ attesa di trapianto di organo solido, ▪ trapiantati di organo solido, ▪ trapiantati con cellule staminali emopoietiche.

Il vaccino deve essere somministrato per via intramuscolare e prevede una schedula vaccinale a due dosi (0, 2 mesi). La seconda dose può essere posticipata di un mese, soprattutto per i soggetti immunodeficienti o che hanno in previsione l'avvio di una terapia immunosoppressiva; in caso di necessità può essere posticipata fino a 6 mesi dalla prima dose.

SHINGRIX può essere somministrato gratuitamente, su richiesta, in soggetti appartenenti alle categorie di cui al punto b) del precedente elenco, già precedentemente immunizzati con ZOSTAVAX.

Somministrazione concomitante

Ad oggi SHINGRIX può essere co-somministrato, in siti di iniezione diversi, solo con i seguenti vaccini:

- vaccino antinfluenzale stagionale inattivato non adiuvato;
- vaccino antipneumococcico polisaccaridico purificato 23-valente (PPSV23);
- vaccino antidifterite-tetano-pertosse (componente acellulare - dTpa).

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (**allegato n. 3**), in mancanza di ulteriori studi, non raccomanda l'uso concomitante con altri vaccini.

Vaccinazione della coorte dei 65enni e dei soggetti con età uguale o superiore a 50 anni

Rimane invariata l'offerta gratuita del vaccino ZOSTAVAX, così come previsto dal PNPV 2017-2019 tuttora vigente, come indicato nella circolare regionale n. 6/2018 recante come oggetto "*indicazioni organizzative per l'offerta ai 65enni della vaccinazione anti Herpes Zoster.*" (**allegato n. 4**), ai soggetti appartenenti alle seguenti categorie:

- coorte d'età dei 65enni con chiamata attiva,
- recupero dei soggetti che hanno compiuto 65 anni a partire dal 2017 (nati dal 1952),
- soggetti con età uguale o superiore a 50 anni con diabete mellito, patologie cardiovascolari e polmonari non rientranti al punto b) dell'elenco sopra indicato.

Per quanto riguarda le precauzioni, d'impiego, le avvertenze d'utilizzo ed eventuali somministrazioni concomitanti con altri vaccini si rimanda alla RCP in allegato (**allegato n. 5**).

Aspetti organizzativi e operativi

L'offerta vaccinale sarà predisposta dai Servizi di Igiene e Sanità Pubblica (SISP) i quali potranno definire le modalità d'invio dei pazienti di concerto con le Unità Operative specialistiche ospedaliere; in alternativa i Dipartimenti di Sanità Pubblica e/o le Direzioni sanitarie potranno predisporre protocolli interservizi o interaziendali che prevedano la vaccinazione presso le U.O. specialistiche con il supporto degli operatori dei SISP.

Per l'accesso alla vaccinazione è necessaria l'indicazione scritta da parte del medico specialista; come per tutte le prestazioni vaccinali non è richiesta la prescrizione del medico di medicina generale.

Debiti informativi

Tutte le vaccinazioni eseguite dovranno essere registrate in Anagrafe Vaccinale Regionale.

Partecipazione alla spesa sanitaria

Per il cittadino che richieda la vaccinazione con SHINGRIX, pur non rientrando in una delle categorie per le quali è prevista l'offerta gratuita, è prevista la compartecipazione alla spesa sanitaria, ai sensi della DGR 69/2011 (costo del vaccino sostenuto dalla Regione più la tariffa prevista per la prestazione vaccinale).

Comunicazione

È in corso la predisposizione di materiale informativo dedicato (pieghevoli) e l'aggiornamento della pagina web regionale dedicata alle vaccinazioni <https://salute.regione.emilia-romagna.it/sanita-pubblica/vaccinazioni> e del libretto informativo "Le vaccinazioni nell'adulto e nell'anziano".

Si chiede ai SISP di coinvolgere i medici di medicina generale e gli specialisti ospedalieri e ambulatoriali al fine di garantire la massima diffusione dell'informazione sull'offerta vaccinale.

Si invitano le Direzioni in indirizzo a dare applicazione alla presente circolare.

Distinti saluti.

Kyriakoula Petropulacos
(firmato digitalmente)

Allegati: c.s.i.

Referente:
Christian Cintori
christian.cintori@regione.emilia-romagna.it