

SETTORE PREVENZIONE COLLETTIVA E SANITÀ PUBBLICA
IL RESPONSABILE
GIUSEPPE DIEGOLI

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

Ai Direttori Generali
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 Salute donna, infanzia e adolescenza con preghiera di diffusione ai Responsabili delle Pediatrie di Comunità e *ai pediatri di libera scelta dell'AUSL della Romagna*
Ai Direttori dei SISP
Ai Direttori/Responsabili delle Pediatrie di Comunità
Ai Direttori delle UOC ospedaliere
ai Referenti aziendali per le vaccinazioni dell'infanzia, adolescenza e dell'adulto
delle Aziende sanitarie
e p.c. agli Ordini Provinciali dei Medici e degli Odontoiatri
ai Direttori delle Scuole di Specializzazione di Igiene e Medicina Preventiva delle Università di Bologna, Ferrara, Modena-Reggio Emilia e Parma

Oggetto: aggiornamento offerte vaccinali a soggetti a rischio per patologia ed esposizione

Gent.m*,

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:

Vaccinazione contro l'herpes zoster (c.d. fuoco di Sant'Antonio)

A seguito di valutazione della Commissione Regionale Vaccini (di seguito CRV) 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:

- Coorte dei sessantacinquenni (dai nati a partire dal 1952);
- Soggetti 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,
 - trattamento dialitico,
 - soggetti in attesa o trapiantati di organo solido,
 - trapianto di cellule staminali emopoietiche (midollo osseo),
 - patologie oncologiche e oncoematologiche,
 - positività al virus dell'immunodeficienza umana acquisita (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 convenzionato);

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 AICP.

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

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;

Soggetti sani;

- le femmine fino a 26 anni (età massima dell'offerta),
- i maschi fino a 18 anni (età massima dell'offerta).

La novità prevista dal nuovo PRPV 2023-2025 prevede l'ampliamento dell'offerta senza distinzione di genere, fino a 25 anni + 364 giorni se il diritto è acquisito per coorte di nascita (per le femmine nate dal 1999 per i maschi nati dal 2006) e se mai precedentemente vaccinato con ciclo completo.

Soggetti a rischio per patologie ed esposizione, con età uguale o minore di 45 anni e non precedentemente vaccinato con ciclo completo;

- Donne conizzate per lesioni CIN2+ HPV correlate;
- Uomini che fanno sesso con altri uomini (MSM);
- Pratica della prostituzione;
- Positività al virus dell'immunodeficienza umana acquisita (HIV) positivi;
- 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.

Nello specifico per le donne con una diagnosi pregressa di lesioni HPV correlate, trattate mediante conizzazione, i benefici della vaccinazione diminuiscono drasticamente dopo l'età riproduttiva perché, in genere, queste sono in stretto *follow up* e pertanto non vi è un reale rischio di cancro - dato che le lesioni precancerose possono essere intercettate tempestivamente mediante i controlli periodici ai quali si sottopongono - ma vi è piuttosto un rischio di essere sottoposte ad altre conizzazioni per CIN. La vaccinazione potrà essere somministrata prima del trattamento o successivamente, fino ad un massimo di tre anni dal trattamento stesso. L'efficacia vaccinale è tanto maggiore quanto tempestiva è la vaccinazione dopo il trattamento;

Nei soggetti a rischio per esposizione o per patologia le novità previste dal PRPV 2023-2025 per l'offerta gratuita della vaccinazione HPV, sono:

- 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.

Vaccinazione contro il meningococco ACW_{135Y}

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 per i soggetti sani l'offerta è gratuita fino ai 18 anni e per i soggetti sani conviventi di qualsiasi età di soggetti ad aumentato rischio di malattia invasiva da MenACWY affetti dalle patologie di seguito elencate.

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

- Diabete mellito di tipo 1 (e di tipo 2 in labile compenso);
- 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;
- Difetti congeniti del complemento (C3, C5-9, properdina, Fattore D e Fattore H);
- Positività al virus dell'immunodeficienza umana acquisita (HIV);
- Portatori di impianto cocleare;
- Perdite di liquido cerebrospinale da traumi o intervento.

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 clinico curante).

Vaccinazione contro il meningococco di gruppo B

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'infanzia e nell'adolescenza

- ai soggetti quattordicenni (a partire dalla coorte di nascita del 2011) con offerta attiva,
- ai soggetti diciassetenni (a partire dalla coorte di nascita del 2007, nell'anno 2024) su richiesta del genitore o di chi esercita la tutela e comunque fino al diciottesimo anno di età mantenendo il diritto alla gratuità.

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 un paziente mai vaccinato, si procede ad effettuare la vaccinazione con il vaccino contro meningococco di gruppo B (MenB) vincitore dell'appalto, con un ciclo primario a 2 dosi.

La distanza delle dosi sarà in base alla schedula indicata in questa fascia d'età: la schedula prevede una prima seduta nella quale 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 dTap-IPV.

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 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;
- Difetti congeniti del complemento (C3, C5-9, properdina, Fattore D e Fattore H);
- Positività al virus dell'immunodeficienza umana acquisita (HIV);
- Portatori di impianto cocleare;
- Perdite di liquido cerebrospinale da traumi o intervento.

Nello specifico per i seguenti fattori di rischio è prevista un'ulteriore dose booster ad un anno dal completamento del ciclo vaccinale primario:

- Deficit del complemento (ad esempio es. C3, C5-C9, properdina, fattore H, o fattore D);
- Uso di farmaci inibitori del complemento (ad esempio eculizumab o ravulizumab);

- Portatori di trapianti di cellule staminali emopoietiche;
- Positività al virus dell'immunodeficienza umana acquisita (HIV);
- Asplenia anatomica o funzionale.

e ulteriori dosi booster di MenB devono essere somministrate ogni 3 anni fino al raggiungimento dell'età dei 7 anni e successivamente ogni 5 anni fino a che non permane la condizione di rischio.

Vaccinazione nell'età adulta

Per i soggetti mai vaccinati in precedenza è previsto un ciclo primario a due dosi di MenB 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;
- Difetti congeniti del complemento (C3, C5-9, properdina, Fattore D e Fattore H);
- Positività al virus dell'immunodeficienza umana acquisita (HIV);
- Portatori di impianto cocleare;
- Perdite di liquido cerebrospinale da traumi o intervento.

e successivamente una dose booster ogni 5 anni fino a che non permane la condizione di rischio per le seguenti categorie:

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

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 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.

Alla presente nota, seguirà l'invio di un documento tecnico ad uso dell'operatore vaccinale regionale che riporterà le tabelle e le aree relative alle raccomandazioni e offerte per condizioni di rischio in attuazione del PNPV 2023-2025 e del PRPV 2023-2025.

Confidando nella più fattiva collaborazione e auspicando, da parte dei Servizi vaccinali la massima diffusione degli aggiornamenti sull'offerta vaccinale agli operatori del SSR, si coglie l'occasione per porgere cordiali saluti.

per Giuseppe Diegoli
Anna Padovani
(documento firmato digitalmente)

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

Collaboratore regionale: Anna Maria Magistà
AnnaMaria.Magistà@Regione.Emilia-Romagna.it