

D.A. n° 38/2015

2015 DASOE SERV.1

Repubblica Italiana
Regione Siciliana



Assessorato Regionale della Salute

Modifica ed Integrazione del “Calendario Vaccinale per la Vita”
Adottato con D.A. n° 0820/2012

L'ASSESSORE DELLA SALUTE

- Visto** lo Statuto della Regione;
- Vista** la legge n. 883/78;
- Vista** la legge costituzionale n. 3/2001, che ha modificato il titolo V della Costituzione e l'art. 117 in particolare;
- Visto** il decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502, riguardante il riordino della disciplina della materia sanitaria a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421 e successive modifiche ed integrazioni;
- Visto** il D.A. 31/07/2003 n. 1477 con cui è stato stabilito il calendario vaccinale dell'infanzia nella Regione Sicilia e le successive modifiche ed integrazioni;
- Visto** il D.A. 23/03/2004, programma operativo di vaccinazione antivaricella in Sicilia;
- Visto** il D.A. 20/07/2007 con il quale è stata inserita la vaccinazione anti-HPV tra quelle previste dal calendario vaccinale dell'infanzia di cui al D.A. 31/07/2003 e successive modifiche ed integrazioni;
- Visto** il D.A. 1819 del 13/07/2010 di adozione del nuovo calendario vaccinale dell'infanzia nella Regione Sicilia;
- Visto** il D.A. n. 0820/2012 del 07 maggio 2012 di adozione, nella Regione Sicilia, del “Calendario vaccinale per la vita”;
- Viste** le circolari: Nota Prot./Serv.1/n° 23708 dell'8 Marzo 2013 e Nota Prot./Serv.1/n° 35858 del 30 Aprile 2014, “ Modalità di Offerta della vaccinazione anti-pneumococcica nella Regione Sicilia”;
- Visto** il D.A. n° 0532 del 19 marzo 2012, di recepimento dell'intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'art. 8 comma 6, della legge 5 giugno 2003 n.131, Rep. Atti 54/CRS del 22 Febbraio 2012, sul documento recante “Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012-2014” (PNPV);
- Visto** il Capo I, art. 1, punto 1 del D.P.C.M. 23 aprile 2008, che recita “Il Servizio sanitario nazionale assicura, attraverso le risorse finanziarie pubbliche e in coerenza con i principi e i criteri indicati dalla legge 23 dicembre 1978, n. 833 e dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modifiche e integrazioni, i seguenti livelli essenziali di assistenza: a) Prevenzione collettiva e sanità pubblica....”.

- Visto** il Capo II art. 2 punto 1 del D.P.C.M. 23 aprile 2008, che recita “Il livello della Prevenzione collettiva e sanità pubblica si articola nelle seguenti attività: a) sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive e parassitarie, inclusi i programmi vaccinali;”.
- Vista** la legge regionale 16 dicembre 2008, n. 19, Norme per la riorganizzazione dei dipartimenti regionali. Ordinamento del Governo e dell’Amministrazione della Regione;
- Vista** la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5, recante norme per il riordino del Servizio Sanitario regionale;
- Visto** il D.P. Reg. n° 131 del 29 aprile 2009, relativo alla riorganizzazione delle strutture intermedie dei Dipartimenti dell’Assessorato alla Salute;
- Visto** il D.P. Reg. n° 282/Serv. 4-S.G. del 18 luglio 2011, relativo all’approvazione del “Piano della Salute 2011-2013”;
- Visto** il D.A. n° 0531 del 19 marzo 2012 di recepimento dell’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, stipulato ai sensi dell’art. 8 comma 6, della legge n.131 del 5 giugno 2003, Rep. Atti 66/CRS del 23 Marzo 2011, sul documento recante “Piano per l’eliminazione del morbillo e della rosolia congenita (PNEMoRc) 2010-2015”;
- Vista** la nota del Ministero della Salute Prot./n. DGPREV 0008636-P-07/04/2011, “Protocollo per l’immunoprofilassi in relazione all’emergenza migranti dall’Africa settentrionale”;
- Vista** la nota del Ministero della Salute Prot./n. 0012942-09/05/2014 DGPRES-COD_UO-P, “Aggiornamento delle raccomandazioni di immunoprofilassi in relazione alla protratta emergenza immigrati dall’Africa settentrionale ed al rischio di re-introduzione di poliovirus in Italia”;
- Viste** le determinazioni assunte, sotto il profilo tecnico-sanitario, nella riunione del 15 ottobre 2014, dai componenti del “Gruppo di lavoro regionale vaccini”, sulla proposta di un nuovo calendario vaccinale da adottarsi nella Regione Sicilia;
- Vista** la nota Prot./Serv.1/n° 47595 dell’11 Giugno 2014, “Riorganizzazione dei Centri di Vaccinazione”;
- Ravvisata** la necessità di assumere tutte le misure di profilassi necessarie a contrastare le malattie infettive, prevenibili e controllabili con vaccinazione, al fine di evitare la diffusione dei casi di malattia, le complicanze e i loro esiti invalidanti ed anche gli eventuali casi di morte;
- Considerato** che le campagne di vaccinazione, se correttamente condotte, hanno dimostrato un profilo di costi/benefici estremamente favorevole e vantaggioso;
- Ritenuto** che occorre pianificare ed uniformare nel territorio della regione Sicilia gli interventi di profilassi ed assistenziali verso la popolazione esposta al contagio da malattie infettive e trasmissibili;
- Considerato** che il “Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2012-2014” costituisce il documento di riferimento nel quale si riconosce, come priorità per la Sanità Pubblica, la riduzione o l’eliminazione del carico delle malattie infettive prevenibili da vaccino;
- Considerato** che i vaccini hanno cambiato la storia della medicina e si sono affermati come strumento fondamentale per la riduzione della mortalità e morbosità, modificando profondamente l’epidemiologia delle malattie infettive, con ricadute positive anche in termini di risparmio sulla spesa sanitaria;
- Considerata** non più attuale la distinzione concettuale tra vaccinazioni obbligatorie e raccomandabili, in quanto tutti i vaccini risultano strumenti di prevenzione di pari efficacia con i quali si determina un beneficio per il singolo individuo e per la comunità in generale;
- Considerato** che l’inserimento di nuovi vaccini rappresenta un’opportunità di rilancio delle politiche di prevenzione vaccinale attraverso un rapporto di collaborazione che

comporti il coinvolgimento di tutti gli attori interessati: Dipartimenti di prevenzione, pediatri di libera scelta (PLS), medici di medicina generale (MMG) e organizzazioni istituzionali;

Considerato che il precedente “Calendario vaccinale per la Vita”, di cui al sopra richiamato *D.A. n°0820/12*, ha validità triennale e l’avanzamento degli studi scientifici ha portato a nuove conoscenze sull’utilizzo di alcuni vaccini, sotto il profilo della sicurezza e validità per la prevenzione e tutela della salute;

Ravvisata la necessità, per le motivazioni sopra esposte, di emanare un nuovo calendario vaccinale nella Regione Sicilia;

Decreta

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa è approvato nell’Allegato A, che fa parte integrante del presente decreto, il nuovo calendario vaccinale della Regione Sicilia, “Aggiornamento ed Integrazione del Calendario Vaccinale per la Vita” e le relative note di accompagnamento, che integra e modifica il Calendario Vaccinale Regionale di cui al D.A. n.° 0820/12, con l’introduzione dell’ offerta attiva e gratuita: a tutti i nuovi nati della vaccinazione contro il meningococco “B”; agli adolescenti la vaccinazione contro il papilloma virus (HPV), con la schedula a 2 dosi nei soggetti di sesso femminile e maschile nel corso del 12° anno e il vaccino antimeningococco tetravalente dal 14° al 18° anno; nei soggetti a rischio e negli anziani il vaccino anti-Zoster (50-75 anni) ed il vaccino anti-pneumococcico in forma sequenziale (PCV13 - PPV23).

Art. 2

Il calendario vaccinale ha validità triennale, fermo restando che, con il sopravvenire di variabili epidemiologiche, nuove conoscenze scientifiche e/o introduzione di nuove preparazioni vaccinali, lo stesso potrà essere modificato al fine di garantire la piena attuazione di tali processi evolutivi.

Art. 3

E' fatto carico ai Direttori Generali, ai Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione e ai Direttori dei Servizi di Sanità Pubblica, Epidemiologia e Medicina Preventiva delle Aziende Sanitarie Provinciali della Sicilia di dare puntuale attuazione al presente decreto; i Direttori dei Servizi di Sanità Pubblica, Epidemiologia e Medicina Preventiva, inoltre, hanno il compito di vigilare sull’operato dei Centri di vaccinazione e di volere assicurare, avvalendosi anche degli operatori dei Centri vaccinali stessi, secondo le scadenze previste, tutti i flussi informativi, cartacei ed informatici, sulle vaccinazioni effettuate; è fatto carico ai Responsabili dei Centri di vaccinazione di assicurare il pieno rispetto del calendario vaccinale, gli adempimenti di competenza previsti dal presente decreto nonché di ottemperare a quanto richiesto dalla normativa specifica di ogni singola vaccinazione.

Art. 4

Per il raggiungimento degli obiettivi previsti nel PNPV e nel “ Calendario Vaccinale per la Vita”, con separati provvedimenti, verranno adottati specifici protocolli in merito all’implementazione dei sistemi informatizzati per la gestione dell’anagrafe vaccinale e alla dotazione organica dei singoli centri vaccinali, in rapporto alla popolazione di riferimento, alle



caratteristiche oro-geografiche del territorio; dovranno concorrere all'ulteriore miglioramento dell'offerta vaccinale anche eventi informativi, formativi e di aggiornamento, con la collaborazione dei MMG dei PLS.

Art. 5

Il presente decreto viene inviato alla *Gazzetta Ufficiale* della Regione Siciliana per la pubblicazione in parte I e al responsabile del procedimento di pubblicazione di contenuti nel sito istituzionale, ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione on line.

Palermo 12 GEN. 2015

IL Dirigente del Servizio 1 - DASOE
Dott. Mario Palermo

Il Dirigente Generale DASOE
Dott. Ignazio Tozzo

L'Assessore
Dott.ssa Lucia Borsellino



Regione Siciliana
Assessorato Regionale della Salute

Modifica ed integrazione del “Calendario Vaccinale per la Vita”

RAZIONALE

Nel predisporre l'integrazione e la modifica del Calendario Vaccinale per la Vita si sono seguiti alcuni semplici principi già descritti nei DD.AA 1819//2010 e 820/2012

- si è assunto come base il calendario vaccinale già in uso, allo scopo di non stravolgere attività già consolidate e che hanno consentito di raggiungere elevati livelli di copertura vaccinale;
- sono stati concentrati, per quanto possibile, gli appuntamenti per le sedute vaccinali, utilizzando i vaccini combinati disponibili e le co-somministrazioni;
- si è garantito che le co-somministrazioni, quando proposte, non aumentino significativamente la frequenza o severità degli effetti collaterali e che non venga compromessa l'immunogenicità dei singoli vaccini. A questo riguardo si è tenuto conto delle evidenze disponibili nella letteratura scientifica e delle indicazioni fornite dal Produttore nello RCP (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto) specifico per ciascun vaccino
- si è stabilito, per migliorare la compliance alle vaccinazioni, che in ogni seduta vaccinale non siano somministrati contemporaneamente più di due vaccini per via iniettiva nella stessa seduta, in sede diversa, anche se ciò non è correlato a problemi di immunogenicità e/o sicurezza e potrà essere adottato in situazioni di necessità o opportunità;
- per garantire la sostenibilità dell'offerta, il presente Calendario non richiede ulteriori accessi ai servizi vaccinali, rispetto a quanto già in atto in tutte le altre Regioni.

Il “Calendario Vaccinale per la Vita” modificato ed integrato prevede la somministrazione, dalla nascita all'adulto, dei seguenti vaccini (tabella 1):

- **Al 1°anno di vita:**
 - **Esavalente + Pneumococco + Rota ad inizio 3° mese di vita (61° giorno di vita)**
 - **Meningococco B dopo 30 giorni (91° giorno)**
 - **Esavalente + Pneumo + Rota dopo 30 giorni, ad inizio 5° mese di vita (121° giorno)**
 - **Meningococco B dopo 1 mese, ad inizio 6° mese di vita (151° giorno)**
 - **Meningococco B dopo 1 mese, ad inizio 7° mese di vita (181° giorno)**
 - **Esavalente + Pneumococco a 11/12 mesi compiuti**
- **Al 2°anno di vita:**
 - **Meningococco C, dopo 15/30 giorni (12/13mesi), per i soggetti a rischio, a richiesta, potrà essere offerto il vaccino coniugato tetravalente**
 - **Somministrazione di MPR + Varicella 13 /15 mese di vita**
 - **Meningococco B dopo 1 mese, 14/16 mese di vita**



- **6° anno:** DIFTERITE-TETANO-PERTOSSEac-POLIO SALK (IPV-DTPa) MORBILLO-ROSOLIA-PAROTITE-VARICELLA
- **12° anno:** PAPPILLOMA(HPV) a due dosi (0-6mesi) per i soggetti, di sesso femminile e maschile, di età compresa tra 11-13 anni VARICELLA (per i non vaccinati con anamnesi negativa)
- **14°-18° anno:** DIFTERITE-TETANO-PERTOSSEac IPV (dTpaIPV) MENINGOCOCCO ACW135Y
- **19 - 50 anni:** intervallo di 10 anni dalla dose precedente (dtpa) (soggetti a rischio) Antipneumococco PCV13 val ^
- **50 - 64 anni:** (soggetti a rischio) Antipneumococco PCV13 val ^ Antinfluenzale Anti zoster
- **65° anno:** coorte per antipneumococcico PCV13
- **65 - 75 anni:** Anti zoster
- **> 65°anni:** Antipneumococco coniugato 13 val (PCV13)^ Antipneumococco polisaccaridico 23(PPV) ^^ Antinfluenzale

TABELLA 1																	
Aggiornamento del "CALENDARIO VACCINALE PER LA VITA" - Vaccinazioni offerte in forma attiva e gratuita																	
Vaccino	Nascita	3° mese ¹ (dal 61° giorno)	4° mese dopo 1 mese dalla somministrazione di esa+ PCV 13 e Rota	5° mese	6° mese dopo 1 mese dalla somministrazione di esa+ PCV 13 e Rota	7°/8° mese dopo 1 mese dalla somministrazione della 2° dose di MenB	11°-12° mese	13°-15° mese	15/18 mesi 1 mese dopo la somministrazione di MPRV	5 - 6 anni	12° anno	15°-18° anni	19-64 anni	Coorte al 65° anno	50 - 65 anni	Coorte dal 65° al 75° anno	≥ 65 anni
DTPa		DTPa		DTPa			DTPa										
IPV		IPV		IPV			IPV										
Epatite B	HBV ²	HBV		HBV			HBV										
Hib		Hib		Hib			Hib										
PCV13		PCV13		PCV13			PCV13										
Rotavirus		1 dose		2 dose													
Anti Meningo B			1° dose Men B		2° dose Men B	3° dose Men B			4° dose Men B								
Meningo C							Men. C										
Meningo ACW135Y coniugato											Men. ACW135Y						
MPR + Varicella								MPRV/ MPR + Var		MPRV/ MPR + Var							
dTpa													dTpa				
DTPa + IPV										DTPa + IPV/ DTPaIPV							
dTpa + IPV													dTpa+ IPV/ dTpaIPV				
HPV											HPV Sesso F e M						
Anti-Influenzate													Influenza				
Anti-Pneumococclco													PCV13/PPV23 Pazienti a rischio per patologia		PCV13/ PPV23		PCV13/ PPV23
Anti Zoster															Zoster pazienti a rischio		Zoster

DTPa : diftetanopertosse acellulare ; **dTpa**: diftetanopertosse acellulare adulti; **IPV**: antipolio Salk ; **HB**: epatite B
Hib: emofilo; **PCV13**: pneumo 13 valente coniugato; **MCV**: meningococco C coniugato; **MPRV**: morbillo-patotite-rosolia-varicella; **Var**: varicella **HPV**: papillomavirus ; **MPR** vaccino antiMorbillo.Parotite-Rosolia; **Men B**:vaccino antimeningite B

Note alla tabella

1. Per terzo mese di vita si intende il periodo che intercorre dal compimento del 61° giorno di vita fino al 90° giorno di vita, ovvero dal compimento dei 2 mesi di vita al compimento dei 3 mesi di vita.
2. Nei nati da madre HBsAg positiva il calendario prevede la somministrazione di quattro dosi di vaccino HB: entro 12-24 ore dalla nascita, ed in siti separati, la somministrazione di immunoglobuline specifiche anti-epatiteB (HBIG) e della prima dose di vaccino (HB). Il ciclo vaccinale va completato con una seconda dose a 4 settimane dalla prima, con una terza dose al compimento dei due mesi di vita (può

- coincidere con la prima somministrazione del ciclo normale) e con una quarta dose all'11° mese di vita (può coincidere con la terza dose del ciclo normale).
3. Per la vaccinazione anti rota virus la prima dose può partire dalla 6° settimana mentre la 2^ dose va somministrata entro la 24°-36° settimana. Può essere cosomministrato con esavalente e PCV13
 4. Per le vaccinazioni MRPV va utilizzata qualsiasi occasione utile per il recupero dei non vaccinati, anche se necessario con vaccini singoli MRP o Var.
 5. Per la vaccinazione MCV si utilizzerà un vaccino C-coniugato, con un'unica dose dopo l'anno di vita. L'offerta attiva e gratuita interessa due coorti: 13°-15° mese di vita e 14°-15° anno. Il recupero dei non vaccinati potrebbe effettuarsi in qualsiasi occasione utile. Il vaccino antimeningococcico tetravalente (A-C-W135-Y) coniugato può essere offerto già a partire dal 2° anno di vita
 6. Vaccino anti Men B: si ritiene di non spostare i vaccini di routine esavalente, pneumococco, rotavirus, e proporre in offerta attiva gratuita, per tutti i nuovi nati, una schedula intercalata con il vaccino contro il MenB, somministrato con 30 giorni di intervallo rispetto alle sedute di routine.
 7. La vaccinazione contro il Papillomavirus, ad oggi prevista solo per il sesso femminile, può essere estesa anche ai maschi (11-13a) con un ciclo vaccinale di due dosi, da somministrare al tempo 0-6/12 mesi. L'offerta in copayment può essere estesa fino a 45 anni nelle donne e fino a 26 anni nei maschi.
 8. La quarta dose di DTPaIPV va somministrata nel 6° anno di vita, dal compimento dei 5 e fino ai 6 anni. Dopo aver compiuto 6 anni è indicato l'utilizzo di dTpa (formulazione adulti). Si utilizzeranno vaccini combinati con l'antipolio IPV-DTPa o IPV-dTpa. E' possibile anche utilizzare per la quarta dose (6°anno) la formulazione tipo adulto (IPV-dTpa) a condizione che siano garantite elevate coperture vaccinali in età adolescenziale.
 9. Il richiamo dTpa IPV nel 14°-15° anno va anche proposto a chi non ha mai effettuato vaccinazione contro la pertosse.
(Agli adulti con anamnesi incerta per il ciclo primario di vaccinazione con dT, vedi soggetti extracomunitari, deve essere iniziata o completata la vaccinazione primaria. Un ciclo primario per adulti è composto da 2 dosi di vaccino contenenti tetano e difterite (dT) e una terza dose con vaccino dTPa. Le prime 2 dosi devono essere somministrate a distanza di almeno 4 settimane l'una dall'altra e la terza dose 6-12 mesi dopo la seconda. I successivi richiami devono essere effettuati ogni 10 anni (a partire dal completamento della serie primaria) e almeno una delle dosi booster di vaccino dT dovrebbe essere rimpiazzata da 1 dose di vaccino dTPa.)
 10. La vaccinazione contro la varicella nel 12° anno, sempre con due dosi, è rivolta a tutti i non vaccinati con anamnesi negativa.
 11. PCV13 a qualunque età ai soggetti a rischio; alla coorte dei 65 anni "naive" estensivo ogni anno
 12. PPV23: nei soggetti già vaccinati riceveranno una seconda vaccinazione con una dose PCV13,
 13. I soggetti vaccinati con una dose di PCV13 potranno ricevere una seconda vaccinazione con PPV23 a distanza di almeno 8 settimane e preferibilmente dopo 1 anno (PCV13 – PPV23)
 14. La vaccinazione anti-zoster viene offerta a tutti i soggetti a rischio con età superiore a 50 anni ed alle coorti dal 65° al 75° anno di età.

Note di accompagnamento

Raccomandazioni Ministeriali per la vaccinazione antimeningococcica: PNPV 2012-2014

Tra gli obiettivi espressi dal Ministero della Salute nel più recente Piano Nazionale per la Prevenzione Vaccinale vi è al punto 3 un chiaro riferimento a garantire l'offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni prioritarie per la popolazione generale al fine del raggiungimento e del mantenimento dei livelli di copertura indicati necessari a prevenire la diffusione delle malattie infettive.

Relativamente alla vaccinazione antimeningococcica, in base alle raccomandazioni del Ministero della Salute si invita al raggiungimento e mantenimento nei nuovi nati e negli adolescenti (11-18 anni) di coperture >95%



Come indicato nel PNPV 2012-2014, la crescente disponibilità di nuove tecnologie vaccinali pone la necessità di operare delle scelte al fine di razionalizzare l'impiego delle risorse disponibili e massimizzare i risultati in termini di salute, garantendo alla collettività un'adeguata protezione per le malattie prevenibili con la vaccinazione.

Appare per questo evidente l'esigenza di stabilire criteri chiari, oggettivi, robusti e condivisi, al fine di guidare i processi decisionali relativi all'introduzione di una nuova vaccinazione tra i programmi di prevenzione. L'approccio che meglio ripercorre i criteri proposti dall'OMS è HTA, procedura la cui validità, nel valutare la tecnologie sanitarie esistenti o di nuova introduzione, è riconosciuta internazionalmente.

La procedura HTA del vaccino antimeningococcico di gruppo B a 4 componenti è stata valutata dall'Università Cattolica del sacro Cuore di Roma.

- **Vaccino anti-meningite B**

Le patologie invasive da meningococco di tipo B rappresentavano fino ad oggi le sole per le quali non era ancora disponibile (se non per limitate epidemie in aree geografiche isolate) alcuna possibilità di prevenzione attraverso immunizzazione attiva.

Il 14 Gennaio 2013 l'Agenzia Europea del Farmaco (EMA) ha autorizzato il primo vaccino 'universale' contro il meningococco B. Il 27 Maggio scorso l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ne ha rilasciato l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) in Italia.

Il vaccino rappresenta anche il primo prodotto di questo tipo sviluppato grazie alla tecnologia della *Reverse Vaccinology*, che consiste nella mappatura genetica dell'agente patogeno, nell'identificazione (grazie ad algoritmi informatici) delle sequenze geniche in grado di codificare antigeni potenzialmente capaci di stimolare una risposta immuno protettiva, nello sviluppo delle relative proteine e loro successivo screening 'in vivo' per verificarne immunogenicità, efficacia protettiva e sicurezza (Rappuoli, 2001).

Risultati degli studi registrativi del vaccino e schedule previste

L'autorizzazione del vaccino ha comportato l'effettuazione di numerosi studi di immunogenicità e particolari indagini 'ad hoc' sull'espressione degli antigeni contenuti nel vaccino nei diversi isolati di meningococco B raccolti nelle varie aree geografiche. I risultati relativi all'immunogenicità dimostrano la capacità del vaccino di indurre anticorpi neutralizzanti nei confronti delle 4 componenti antigeniche in esso contenute (Vesikari et al., 2013). La schedula vaccinale raccomandata nell'AIC consiste di 4 dosi negli infanti che inizino il ciclo di

immunizzazione tra i 2 e i 5 mesi di vita (di cui le prime 3 dosi intervallate di 1-2 mesi, con dose di richiamo da somministrare tra i 12 e i 23 mesi). In caso di inizio della vaccinazione in bambini di età compresa tra 6 mesi e 11 mesi, sono necessarie due dosi di ciclo di base intervallate di almeno 2 mesi, più un richiamo nel secondo anno di vita ad almeno 2 mesi dal completamento del ciclo primario. Il ciclo di base è analogo per i bambini di età compresa tra 12 e 23 mesi (2 dosi); in questo caso la dose di richiamo deve essere somministrata tra il dodicesimo e il ventitreesimo mese dopo la seconda dose. Per i soggetti di età superiore ai 2 anni, il ciclo attualmente previsto è di due dosi intervallate di almeno 2 mesi (almeno 1 mese in caso di età superiore agli 11 anni).

Il vaccino ha dimostrato un buon profilo di sicurezza, con percentuali di effetti collaterali analoghe a quelle riscontrate dopo somministrazione dei comuni vaccini dell'infanzia (esavalente, MPR, etc.). E' stato rilevato un aumento della probabilità di febbre di grado moderato o elevato quando il vaccino anti-meningococco B è somministrato simultaneamente agli altri vaccini previsti per la stessa fascia di età.

La valutazione dell'espressione degli antigeni vaccinali nei vari isolati di meningococco si è resa necessaria data l'impossibilità di misurare l'efficacia del vaccino in modo tradizionale (comparando incidenza di malattia in vaccinati e non vaccinati), vista la bassa incidenza delle patologie meningococciche nella popolazione. E' stata utilizzata una tecnica definita Meningococcal Antigen Typing System (MATS), che ha consentito di verificare come in Italia l'87% degli isolati nel 2007-2008 esprima almeno uno degli antigeni vaccinali ad un livello sufficiente per essere neutralizzato dagli anticorpi elicitati dalla vaccinazione (Vogel et al., 2013). Peraltro, tale percentuale rappresenta quasi certamente una sottostima della quota di isolati effettivamente neutralizzabili, visto che non tiene conto dell'effetto combinato di titoli anticorpali sotto soglia (che unendo i loro potenziali neutralizzanti parziali possono proteggere), né del fatto che l'espressione degli antigeni 'in vivo' è maggiore di quella 'in vitro' misurata dalla tecnica MATS (Frosi et al, 2013).

Raccomandazioni di inserimento e di utilizzo del vaccino contro il meningococco di tipo B

Le patologie invasive da meningococco, pur non frequenti, costituiscono una seria minaccia alla salute e sono, tra le malattie prevenibili mediante vaccino, quelle percepite come più drammatiche dalla popolazione. Anche il verificarsi di relativamente pochi casi di malattia, rappresenta un evento drammatico, gravato da un'elevata probabilità di morte e di sequele permanenti. La vaccinazione contro il meningococco B rappresenta una necessità epidemiologica, ma anche etica e comunicativa non eludibile. Per tali ragioni, il gruppo vaccini



inter-societario SItI, FIMP, SIP, raccomanda il suo utilizzo per la vaccinazione gratuita di tutti i lattanti. La scelta della collocazione delle dosi di meningococco B rappresenta un problema di non facile risoluzione, considerate le contrastanti necessità di effettuare 4 somministrazioni nel volgere di pochi mesi, di non effettuare più di 2 iniezioni simultaneamente e, nel limite del possibile, di evitare le co-somministrazioni del vaccino anti-meningococco B con altri vaccini, visto anche l'incremento delle febbri di grado moderato/elevato ad esse conseguente. A tale proposito, si sottolinea l'importanza di segnalare gli eventuali eventi avversi ad un vaccino di concezione innovativa come quello contro meningococco B. La somministrazione separata da altri vaccini può facilitare la valutazione di sicurezza senza fattori di confondimento.

L'RCP del prodotto prevede l'utilizzo profilattico del paracetamolo e le diverse posologie proposte per età.

La schedula vaccinale proposta, pur comportando lo svantaggio (difficilmente evitabile) di 3 sedute vaccinali aggiuntive nel corso del primo anno di vita, presenta i seguenti vantaggi:

- effettuazione delle 3 dosi del ciclo di base per Meningococco B in tempi rapidi, come risulta necessario sulla base dell'epidemiologia della patologia
- rispetto (nessuna modifica) dell'attuale calendario per le vaccinazioni di routine, con garanzia perdurante di protezione precoce verso "Pertosse" e protezione verso colonizzazioni precoci da "Pneumococco" e da Rotavirus
- facilità per il genitore di rammentare il successivo appuntamento
- somministrazione di non più di due vaccini in una singola seduta
- minimizzazione della possibilità di incrementi di eventi avversi (febbre)
- possibilità di monitorare separatamente eventuali eventi avversi del nuovo vaccino

Infine il report prodotto dal Centro Nazionale di Epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute dell'ISS dal Titolo "Dati e evidenze disponibili per l'introduzione della vaccinazione Antimeningococcica tipo B nei nuovi nati e negli adolescenti" conclude che il vaccino 4CmenB (antimeningite B) ad oggi mostra un buon profilo di immunogenicità nei confronti della malattia invasiva de meningococco B. Nell'ipotesi di una vaccinazione universale, essendo l'incidenza dell'infezione maggiore nel primo anno di vita, l'avvio precoce del ciclo vaccinale è indispensabile per prevenire il maggior numero dei casi.

• Vaccino anti HPV

Premessa :

Studi di sicurezza post marketing hanno evidenziato un'elevata sicurezza del vaccino quadrivalente.

Nel mondo sono stati distribuiti più di 130 milioni di dosi e l'evento avverso più comune è la sindrome vasovagale. Dopo la somministrazione del vaccino la percentuale di comparsa di malattie autoimmuni rimane bassa e ben al di sotto di quanto previsto nella popolazione generale (<6 casi/milione).

Alcuni studi concludono che i vaccini HPV possono essere correlati a reazioni anafilattiche, invece nessuna correlazione è stata riscontrata con qualsiasi malattia autoimmune .

LA NUOVA SCHEDULA VACCINALE DEL VACCINO TETRAVALENTE

In data 27/03/2014 il vaccino tetraivalente ha ricevuto autorizzazione EMA per una schedula a 2 dosi in adolescenti – femmine e maschi - di età compresa fra i 9 ed i 13 anni inclusi (13 anni e 364 giorni).

Il termine massimo di 13 anni si riferisce alla somministrazione della 1° dose del ciclo vaccinale: la prima dose deve essere somministrata entro il giorno prima del compimento del 14° compleanno. La schedula a 2 dosi è quindi applicabile anche se il termine previsto per il completamento del ciclo vaccinale è successivo al compimento dei 14 anni.

Se la seconda dose di vaccino è somministrata prima di 6 mesi dalla prima dose, una terza dose deve essere sempre somministrata a distanza di almeno 4 mesi dalla seconda dose.

Nei soggetti di età pari o superiore a 14 anni (dal giorno del 14° compleanno in poi), il vaccino dovrà continuare ad essere somministrato seguendo una schedula a 3 dosi (0, 2, 6 mesi).

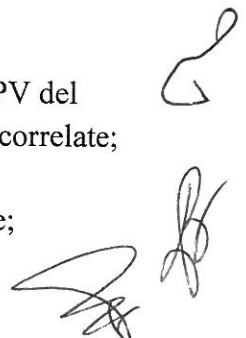
Vaccinazione universale HPV:

Razionale dell'introduzione della vaccinazione nei soggetti di sesso maschile

I dati di prevalenza dell'infezione da HPV nelle donne dimostrano un primo picco d'infezione intorno ai 25 anni di età che diminuisce con il progredire della età , ripresentandosi con un secondo picco intorno ai 45 anni di età .

Invece nei maschi, lo studio "HPV in Men"(HIM) dai 18 fino ai 70 anni di età, ha evidenziato una prevalenza complessiva dell'infezione del 65,2% che rimane costante lungo tutta la vita . Il maschio è quindi un portatore di HPV con una prevalenza superiore e costante rispetto a quella della donna. Le ragioni che sostengono la vaccinazione anti-HPV universale (vaccinazione di adolescenti maschi e femmine) sono molteplici:

- ❖ Dal punto di vista epidemiologico ed economico si è dimostrato che le infezioni HPV del maschio rappresentano più di 1/3 del burden of disease di tutte le patologie HPV-correlate;
- ❖ Il vaccino quadrivalente si è dimostrato altamente efficace anche nei maschi;
- ❖ Migliorare l'accettabilità della vaccinazione e la copertura vaccinale nelle femmine;



- ❖ Ridurre drasticamente le patologie HPV-correlate ed il burden of disease per le generazioni future;
- ❖ Eliminare disuguaglianze socio-sanitarie di genere;
- ❖ Aiutare la popolazione a vivere più a lungo e in salute.

Molti Paesi hanno già raccomandato la vaccinazione in entrambi i sessi, finanziando la vaccinazione universale con il vaccino quadrivalente (USA, Canada e Australia). In Europa l'Austria ha raccomandato la vaccinazione nei maschi dal 2006. Stessa cosa ha fatto la Sassonia (Germania) a partire da gennaio 2013.

Altri Paesi europei hanno avviato un processo di valutazione delle evidenze scientifiche per includere i maschi nei programmi nazionali di vaccinazione di routine contro l'HPV (Norvegia, Svizzera, UK, Irlanda).

Il burden of disease del maschio nelle patologie HPV-correlate assume una notevole dimensione: tali patologie generano dei bisogni sanitari e di salute pubblica che non sono soddisfatti dalle attuali politiche sanitarie. Infatti:

- Contrariamente al cancro del collo dell'utero, per gli altri cancri, non esistono programmi di screening organizzato per la diagnosi precoce
- Nel maschio non ci sono studi diagnostici standardizzati per la diagnosi di routine delle infezioni HPV.
- Questi tumori sono spesso diagnosticati in una fase avanzata e associata ad un'alta morbilità e mortalità.
- Anche se considerata una patologia rara, il cancro del pene ha un'alta mortalità.
- L'HPV si trasmette tra maschi e femmine .
- Entrambi i sessi possono essere affetti da malattie HPV ed hanno lo stesso diritto di usufruire direttamente dei benefici della vaccinazione anti-HPV.
- Secondo le normative Europee, è un diritto di ogni individuo poter accedere ai programmi di prevenzione delle malattie, laddove esista un mezzo efficace di prevenzione come per il vaccino anti-HPV.
- Un programma universale di vaccinazione anti-HPV riduce i pregiudizi creati intorno a una vaccinazione del solo genere femminile, aiutando a ridurre le barriere socio-culturali e quindi aumentando l'accettabilità e le coperture vaccinali.

• Vaccino Anti Zoster

L'Herpes Zoster è una patologia frequente nel soggetto anziano e in chi è affetto da co-morbidità di varia natura, ed è legato alla riattivazione del Virus Varicella Zoster (VZV) rimasto latente nei gangli nervosi sensoriali dopo una pregressa varicella. La patologia è causa di rilevanti danni sanitari e sociali, specialmente correlati alla Nevralgia Post-Erpetica (Post-Herpetic Neuralgia o PHN), sindrome dolorosa cronica altamente invalidante della durata di alcuni mesi e a volte anche di anni, che colpisce fino al 20% di coloro che sono affetti da Herpes Zoster.

Potenzialmente oltre il 95% degli adulti europei, che hanno contratto la varicella, sono a rischio di sviluppare lo zoster. L'Aumento dei casi di HZ e PHN si riscontra con l'aumentare dell'età e con il declino dell'immunità cellulo-mediata (CMI). Il vaccino potenzia l'immunità cellulare specifica verso il VZV e controlla la riattivazione e la replicazione del virus latente: riduce pertanto i casi e la severità dell'HZ e della PHN.

La gestione clinico/terapeutica dell'herpes Zoster e della PHN è complessa e insoddisfacente.

La disponibilità di un vaccino efficace e sicuro indirizzato alla prevenzione della malattia e delle sue complicanze più serie, rende raccomandabile un suo ampio utilizzo sia nei soggetti a rischio al di sopra dei 50 anni, ad eccezione dei soggetti seriamente immunodepressi (trattandosi di un vaccino vivo attenuato), sia un utilizzo in regime di gratuità in almeno una coorte di popolazione anziana (da 65 anni o 75 anni), al fine di coprire progressivamente successive fasce di popolazione contro una patologia ad elevato impatto sociale e con potenziale altamente invalidante.

• Vaccinazione dei soggetti immigrati

▪ Vaccinazione dei minori immigrati

Ai minori immigrati devono essere garantite sia le vaccinazioni obbligatorie che tutte quelle inserite nel presente calendario vaccinale regionale;

- Nel caso le vaccinazioni effettuate non siano documentate, i minori appartenenti alle classi di età per le quali è prevista la vaccinazione obbligatoria verranno vaccinati secondo lo schema usuale, a seconda dell'età;
- In considerazione della maggiore possibilità di insorgenza di reazioni indesiderate a vaccino, nel caso in cui la somministrazione di anatossina difto-tetanica avvenga troppo frequentemente, andrà attivata la seguente procedura: nei minori in età scolare andrà determinato lo stato anticorpale per il tetano, in quanto, essendo le due anatossine solitamente somministrate contestualmente, lo stato immunitario per il tetano può considerarsi indicativo dell'avvenuta immunizzazione anche contro la difterite; ove necessario, procedere alla vaccinazione secondo la schedula DTPa in uso;
- Dopo il compimento dei 6 anni è necessario utilizzare la formulazione con vaccino antidifterite-tetano-pertosse di tipo adulti (dTpa);
- Per i minori di 12 anni compresi dovrà essere effettuato un ciclo completo con il vaccino antipolio Salk (IPV).

Handwritten signature and initials in the bottom right corner of the page.

Vaccinazione degli adulti immigrati

- **in presenza di lesioni a rischio di tetano:** effettuazione della profilassi anti-tetanica post-esposizione, secondo le indicazioni nazionali vigenti (Circolare del Ministero della Sanità n.16/96);
- **per tutti:** verifica dello stato vaccinale nei confronti della polio, che dovrà essere documentato da certificato di vaccinazione valido;
- soggetti che dichiarano di non essere mai stati vaccinati: effettuazione della vaccinazione anti-polio (ciclo completo);
- **soggetti sprovvisti di adeguata documentazione e con stato vaccinale dubbio:** somministrazione di almeno 1 dose di vaccino anti-polio (IPV).
- registrare puntualmente tutte le vaccinazioni effettuate, sia nei bambini che negli adulti, prendendo nota oltre che dei dati anagrafici del soggetto vaccinato anche del tipo e del lotto di vaccino;
- aggiornare la documentazione attestante lo stato vaccinale del soggetto, nei casi in cui sia stata esibita, o rilasciare un libretto vaccinale personale ex novo, se bambini (da dare ai genitori o tutori), o un certificato attestante l'avvenuta vaccinazione, se adulti. Nel libretto vaccinale e nel certificato di vaccinazione dovranno essere indicati tipo e lotto del vaccino somministrato;
- segnalare gli eventuali eventi avversi a vaccinazione.

• Obiettivi prioritari del “Calendario Vaccinale per la Vita” modificato ed integrato

- Si confermano gli obiettivi di copertura già previsti dal PNPV 2012-2014 e dal Calendario Vaccinale per la Vita;
- Attivare il flusso informativo regionale obbligatorio mediante l'utilizzo delle anagrafi vaccinali aziendali e del Cruscotto regionale;
- Individuare e razionalizzare i Centri di Riferimento Regionali per le vaccinazioni dei soggetti a rischio;
- Ottimizzare le modalità di sorveglianza degli eventi avversi associabili alle vaccinazioni.
- Con apposito provvedimento dovranno essere fissati i requisiti strutturali e organizzativi ai fini dell'accreditamento dei Centri Vaccinali;
- I Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione, dei Servizi di Epidemiologia, il Responsabile UO Semplice coperture vaccinali ed i responsabili dei Centri Vaccinali sono chiamati a svolgere prioritariamente le seguenti azioni:
 1. la promozione dell'adesione consapevole alle vaccinazioni;
 2. l'offerta attiva e gratuita dei vaccini previsti dal calendario;
 3. la conduzione di un'attività sistematica di recupero dei non vaccinati (catch up) e di riproposta periodica della vaccinazione (follow up), secondo le indicazioni del calendario vaccinale;
 4. il miglioramento della capacità di raggiungere le persone ad alto rischio, per condizione sociale, culturale o lavorativa, cui offrire le vaccinazioni necessarie, per esempio adulti mai vaccinati per tetano, donne in età fertile suscettibili alla rosolia, soggetti che appartengono a gruppi ad elevato rischio per malattia pneumococcica, personale sanitario per la vaccinazione contro l'influenza;
 5. la corretta gestione dell'anagrafe vaccinale;
 6. la sorveglianza degli eventi avversi “potenzialmente attribuibili” a vaccino.

- Le Direzioni Strategiche Aziendali, ai fini del raggiungimento delle previste coperture vaccinali dovranno adeguatamente valorizzare il ruolo del Pediatra di Libera Scelta, del Medico di Medicina Generale, e del Medico Specialista Territoriale ed Ospedaliero:
1. Il pediatra di libera scelta (PLS) adempie ad una funzione di tutela globale della salute del bambino. Considerato che è ampiamente dimostrato come il comportamento e l'atteggiamento del PLS influenzi in modo rilevante le scelte sanitarie della famiglia e del bambino in ordine alle vaccinazioni, è fondamentale il suo ruolo nelle azioni di "counselling", anche utilizzando le occasioni di contatto previste per i bilanci di salute.
 2. Al pari del PLS, anche al medico di medicina generale (MMG) è affidata la responsabilità complessiva in ordine alla tutela della salute del proprio assistito, che si estrinseca in compiti diagnostici, terapeutici riabilitativi, preventivi e di educazione sanitaria. Il contributo del MMG nelle azioni di "counselling" per le vaccinazioni dell'adulto, in particolare per le vaccinazioni antitetanica, antirosolia e antinfluenzale, deve essere rafforzato sia in un contesto di attività ambulatoriale che domiciliare.
 3. Il medico specialista (MS) che direttamente si rapporta con la patologia correlata alle malattie infettive (cliniche ed unità operative di pediatria, cliniche ed unità operative di malattie infettive e medicina interna) nonché il personale afferente alle cliniche ed unità operative di ginecologia e ostetricia e ai consultori familiari, rappresentano un'ulteriore importante risorsa da coinvolgere nella strategia vaccinale aziendale per il conseguimento degli obiettivi.
 4. Nel nuovo scenario del Servizio Sanitario Nazionale, il cittadino, non svolge più un ruolo passivo, pertanto deve essere messo in condizione di poter operare consapevolmente le proprie scelte di salute. Un'adeguata protezione vaccinale è stata fino ad oggi garantita dall'istituto dell'obbligo vaccinale; in futuro, invece, il diritto di tutti alle vaccinazioni deve essere ottenuto attraverso un'estesa ed uniforme adesione consapevole: il cittadino deve essere soggetto/oggetto di un'azione di *empowerment*, finalizzata ad aumentare le sue conoscenze in tema di vaccinazioni. Va quindi instaurato un nuovo rapporto attraverso un rinnovato scambio informativo tra i Centri Vaccinali e la popolazione che consenta anche di precisare gli obiettivi della strategia vaccinale, le sue azioni, i benefici ed i possibili rischi.

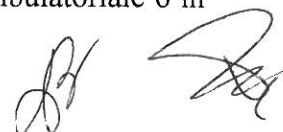
• **Centri di riferimento regionali per le vaccinazioni dei soggetti a rischio**

Perseguire l'obiettivo di raggiungere sempre più elevati livelli di sicurezza nella pratica vaccinale è indispensabile per mantenere il successo dei programmi e rafforzare nell'opinione pubblica la fiducia nelle vaccinazioni.

Le attività previste dal Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale, nel Piano Nazionale per l'eliminazione del Morbillo e della rosolia congenita e l'implementazione del presente Calendario Vaccinale, determineranno un aumento assoluto del numero di vaccinazioni da eseguire e, di conseguenza, un'augmentata probabilità relativa di soggetti a rischio per sospette controindicazioni o pregresse reazioni avverse a vaccini.

Si ritiene pertanto indispensabile procedere ad una implementazione dei Centri di Riferimento Regionali per le vaccinazioni dei soggetti a "rischio", da individuare sul territorio regionale, e alla loro organizzazione da parte delle Direzioni Strategiche Aziendali, al fine di garantire sempre più sicurezza nella pratica vaccinale mediante il miglioramento sia dell'offerta clinico-assistenziale che della conoscenza, gestione e valutazione dei possibili eventi avversi correlati alle vaccinazioni. ↷

In particolare i Centri di Riferimento Regionali, individuati in prossimità di reparti di neonatologia e/o rianimazione pediatrica e gestiti congiuntamente da Dirigenti medici dei centri di vaccinazione e dei reparti di diagnosi e cura, devono garantire, in regime ambulatoriale o in



regime di ricovero ordinario o di DH, per quei casi che necessitano di approfondimento diagnostico, l'esecuzione delle vaccinazioni ai soggetti a rischio e/o con dati anamnestici di severe reazioni avverse ai vaccini.

- **Piano di comunicazione regionale sulle malattie infettive prevenibili con le vaccinazioni.**

Tra le attività a sostegno del nuovo calendario vaccinale dell'età evolutiva vi è la comunicazione rivolta in particolare alla conoscenza delle malattie infettive prevenibili con le vaccinazioni.

La vaccinazione rappresenta una delle più importanti scoperte scientifiche nella Storia dell'Umanità ed ha contribuito in modo fondamentale a incrementare la speranza di vita degli esseri umani.

Sin dalla loro nascita le vaccinazioni si sono rivelate efficaci per ridurre drasticamente o per debellare totalmente la diffusione di malattie infettive tra la popolazione. Ma proprio il successo delle vaccinazioni può influire negativamente sulla loro accettazione da parte della gente, in quanto la diminuzione dell'incidenza delle malattie prevenibili diminuisce anche la percezione della loro gravità.

La comunicazione in ambito vaccinale ha sempre avuto un ruolo cruciale per l'accettazione o meno delle pratiche vaccinali, ma in questo ultimo decennio, con l'avvento del web, abbiamo assistito ad un cambiamento radicale dei mezzi e delle strategie comunicative, nonché all'aumento esponenziale della quantità di informazioni con una diversificazione delle modalità di fruizione e di impiego.

Con il miglioramento nel corso dei decenni del livello culturale della popolazione è, infatti, cambiato l'approccio alle tematiche relative alla salute: oggi la maggior parte dei pazienti si informa in modo autonomo, consultando il medico solo in un secondo momento.

Le Direzioni Strategiche Aziendali, pertanto, dovranno adottare dei "Piani di Comunicazione" ai fini del raggiungimento dei seguenti obiettivi:

1. Mantenere alta la percezione del rischio delle malattie infettive e l'importanza delle pratiche di prevenzione vaccinale.
2. Diffondere a livello regionale le corrette e aggiornate informazioni sulle malattie infettive, portando alla luce i casi che avrebbero potuto essere evitati se fossero state utilizzate le vaccinazioni disponibili.
3. Informare e formare il personale sanitario con metodologie e strumenti all'avanguardia per una comunicazione efficace.

Si Ringrazia per la proficua collaborazione nella stesura del documento:

- *I Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.PP. regionali*
- *I Direttori dei Servizi di Epidemiologia delle AA.SS.PP. regionali*
- *I componenti del Tavolo Tecnico Regionale Vaccini*
- *La Società Italiana di Igiene (SItI Nazionale e Regionale)*
- *Le Società scientifiche della FIMMG e della FIMP (SIMG E SIP)*
- *Cittadinanza Attiva*