

Allegato 4

Istruttoria per il recepimento del Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019 nella Regione Puglia. Documento tecnico-scientifico.

Documento a cura di Rosa Prato e Domenico Martinelli (Osservatorio Epidemiologico Regionale) per conto della Commissione Regionale Vaccini

Normativa nazionale di riferimento

- Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante «Piano nazionale prevenzione vaccinale 2017-2019», GU Serie Generale n. 41 del 18-2-2017 (Allegato 1).
- Lettera circolare 0007903-09/03/2017-DGPRES-DGPRES-P della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria – Ministero della Salute, Oggetto: “Aspetti operativi per la piena e uniforme implementazione del nuovo PNPV 2017-2019 e del relativo Calendario Vaccinale” (Allegato 2).
- Allegato 1, Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”, GU Serie Generale n. 65 del 18-3-2017 - Suppl. Ordinario n. 15 (Allegato 3).

Nuove raccomandazioni e proporzioni all'offerta vaccinale in Puglia alla luce del Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019

Con la DGR 20 maggio 2014, n. 958, “Commissione Regionale Vaccini. Modifica Calendario Regionale per la vita 2012 - DGR 241/2013. Approvazione nuovo Calendario Vaccinale per la vita 2014.”, la regione Puglia ha raggiunto livelli di offerta vaccinale tra i più ampi e articolati fino ad oggi riscontrabili nelle regioni italiane.

Il Calendario Vaccinale regionale per la Vita 2017 (Allegato 4) recepisce il PNPV 2017-2019 e la successiva Circolare operativa n. 0007903-09/03/2017-DGPRES-DGPRES-P; in particolare, rispetto al calendario 2014, presenta le seguenti nuove raccomandazioni e precisazioni, per fascia d'età e condizione.

L'offerta vaccinale è rivolta a tutti i residenti in Puglia nonché ai cittadini di Stati non appartenenti all'Unione europea non in regola con il permesso di soggiorno (comma 2.c, art. 63, DPCM 12 gennaio 2017 - GU Serie Generale n. 65 del 18-3-2017 - Suppl. Ordinario n. 15).

Vaccinazioni nei primogeniti e nei figli di primogeniti

Vaccinazione anti-epatite B - La **Nota 1** viene così modificata: *Per i nati da madre HBsAg positiva, somministrare entro le prime 12-24 ore di vita, contemporaneamente alle Ig specifiche, la prima dose di vaccino monovalente anti-epatite B; seguirà la seconda dose di vaccino monovalente a distanza di 4 settimane dalla prima; a partire dalla terza dose, che deve essere effettuata dal 61° giorno, si segue il calendario con il vaccino combinato esavalente.*

Viene introdotta la vaccinazione universale anti-rotavirus a partire dalla coorte dei nati 2017, fissando un obiettivo di copertura vaccinale per lo stesso anno $\geq 40\%$ in ogni ASL.

La **Nota 3** viene modificata conseguentemente: *Il ciclo vaccinale consiste di 2 dosi (2 e 4 mesi) o di 3 dosi (2, 4, 6 mesi) in base al vaccino utilizzato, va iniziato a partire dalla 6^a settimana di vita e dovrebbe in ogni caso essere completato non oltre gli 8 mesi di vita; il vaccino è co-somministrabile con tutti gli altri vaccini previsti per i primi mesi di vita.*

Si evidenzia la necessità di segnalare ai genitori, in fase di *counselling* pre-vaccinale, il rischio, seppur molto raro, di invaginazione intestinale entro 7 giorni dalla somministrazione del vaccino allo scopo di favorire il tempestivo riconoscimento della sintomatologia da riferire immediatamente ai sanitari.

Al 15° mese di vita, il vaccino anti-meningococco tetravalente coniugato MenACYW135 sostituisce il vaccino monovalente coniugato MenC nella co-somministrazione con l'ultima dose di vaccino anti-meningococco B.

Anche in merito alla co-somministrazione MenB/MenACYW135, restano validi i principi già espressi nel Verbale della CRV del 22.01.2014 allegato alla DGR del 20.05.2014, n. 958, così aggiornati:

Il riassunto delle posizioni OMS sulle immunizzazioni di routine (aggiornato a marzo 2017) riporta che i vaccini possono essere in generale co-somministrati e che la mancanza di una "esplicita" raccomandazione di co-somministrabilità non implica che i vaccini non possano essere somministrati simultaneamente, soprattutto se non esistono raccomandazioni contrarie alla co-somministrazione. Inoltre, le raccomandazioni 2011 dell'Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) statunitense stabiliscono che la somministrazione simultanea di tutti i vaccini ai quali un bambino è eligibile è molto importante nei programmi di vaccinazione dell'infanzia poiché aumenta la probabilità che il bambino sia adeguatamente vaccinato all'età appropriata [WHO recommendations for routine immunization - summary tables. Table 1: Summary of WHO Position Papers - Recommendations for Routine Immunization. http://www.who.int/immunization/policy/immunization_tables/en/; Centers for Disease Control and Prevention. General recommendations on immunization --- recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR Recomm Rep. 2011;60(2):1-64].

Vaccinazioni nell'infanzia (5-6 anni)

Vaccinazione anti-difterite-tetano-pertosse - La **Nota 7** viene così aggiornata: *La quarta dose, l'ultima della serie primaria, va somministrata a 5-6 anni di età. È possibile anche utilizzare dai 4 anni la formulazione tipo adulto (dTpa) a condizione che i genitori siano adeguatamente informati dell'importanza del richiamo nell'adolescenza e che siano garantite elevate coperture vaccinali in età adolescenziale.*

Vaccinazioni nell'adolescenza (11-18 anni)

A **11-12 anni**, il vaccino anti-HPV 9-valente sostituisce i vaccini attualmente in commercio. Sulla base degli studi registrativi e delle evidenze scientifiche disponibili sull'utilizzo del nuovo vaccino, tale scelta è motivata dall'obiettivo di offrire agli adolescenti di entrambi i sessi la massima protezione da tutte le patologie HPV-correlate direttamente prevenibili con la vaccinazione [Joura EA, et al. A 9-valent HPV vaccine against infection and intraepithelial neoplasia in women. N Engl J Med. 2015;372(8):711-23; Mariani L, et al. Prevention of HPV cancer related through HPV-9: state of the art, potential benefits and open issues. Ig Sanita Pubbl 2015;71(6):629-50].

La **Nota 11** viene così modificata: *Programma vaccinale a 2 dosi (0 e 6 mesi) per le ragazze e per i ragazzi nel dodicesimo anno di vita e fino a 14 anni inclusi (se la seconda dose viene somministrata prima dei 5 mesi dalla prima dose, deve essere sempre somministrata una terza dose); programma a 3 dosi ai tempi 0, 2, 6 mesi dopo i 14 anni.*

A **11-12 anni**, la dose di vaccino anti-meningococco tetravalente coniugato MenACYW135 va offerta sia a chi non abbia mai effettuato nell'infanzia la vaccinazione con MenC o con quadrivalente, sia a chi abbia già



ricevuto una dose, in quanto la persistenza della protezione è legata a un elevato titolo anticorpale battericida che tende a diminuire nel tempo (modifiche in **Nota 12**).

Vaccinazioni nell'età adulta (19-64 anni)

Vaccinazione anti-epatite A - Si modifica la **Nota 15**: *Offerta attiva e gratuita ai contatti dei casi di epatite A, ai soggetti in situazioni di rischio per condizioni patologiche o per determinati comportamenti o condizioni; offerta gratuita ai soggetti suscettibili; schedula vaccinale a 2 dosi ai tempi 0, 6 mesi.*

Vaccinazione anti-HPV - Si modifica la **Nota 16**: *Offerta attiva e gratuita alle donne di 25 anni di età, anche utilizzando l'occasione opportuna della chiamata al primo screening per la citologia cervicale (Pap-test), ai soggetti a rischio per determinati comportamenti o condizioni; su richiesta, in regime di co-pagamento, per le altre età come da scheda tecnica.*

Vaccinazione anti-pneumococcica – Nei soggetti a rischio per patologie o condizioni predisponenti, viene introdotta l'offerta attiva di una dose di vaccino polisaccaridico (PPSV23) da somministrare ad almeno 2 mesi di distanza da una prima dose di vaccino anti-pneumococcico coniugato 13-valente.

Si modifica conseguentemente la **Nota 9**: *Offerta attiva e gratuita di una prima dose di PCV13, seguita ad almeno 8 settimane di distanza da una dose di PPSV23, a bambini e adulti di età compresa tra 6 e 64 anni a rischio di contrarre la malattia pneumococcica per patologie o condizioni predisponenti.*

I soggetti appartenenti a tali categorie già vaccinati con una dose di PCV13 dovrebbero ricevere il catch-up con PPSV23.

Viene introdotta la vaccinazione anti-Herpes zoster a partire dai 50 anni di età per i soggetti con determinate patologie e condizioni mediche.

Si inserisce la **Nota 20**: *Offerta attiva e gratuita ai soggetti ≥ 50 anni di età con determinate patologie e condizioni mediche.*

Rafforzamento degli obiettivi del Piano Nazionale di Eliminazione del Morbillo e della Rosolia congenita (PNEMoRc) 2010-2015

Con riferimento ai **focolai epidemici di morbillo**, si recepisce la Lettera circolare 0010740-04/04/2017-DGPRE-DGPRE-P della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria – Ministero della Salute, Oggetto: "Situazione epidemiologica del morbillo – Indicazioni operative per la gestione dell'epidemia in atto".

È fondamentale che durante l'adolescenza e l'età adulta venga verificato lo stato di suscettibilità per morbillo, rosolia, parotite e varicella in tutte le occasioni possibili e, in caso di negatività, sia offerta attivamente la vaccinazione con due dosi di vaccino MPR-V.

Per il perseguimento e il rafforzamento degli obiettivi del PNEMoRc 2010-2015, viene istituito un flusso informativo dai laboratori di analisi pubblici e privati accreditati alle ASL per la segnalazione delle negatività ai test per morbillo, parotite, rosolia e varicella, effettuati per qualunque motivo, soprattutto dalle donne in età fertile (Allegato 6).

Vaccinazioni nelle donne in età fertile

Si specificano le modalità di **offerta attiva** delle vaccinazioni anti-morbillo, parotite, rosolia e varicella alle **donne non immuni alla rosolia o alla varicella nell'immediato post-partum**.

L'invito a vaccinarsi è a cura del ginecologo curante attraverso una specifica indicazione per il medico di medicina generale e per il medico del servizio vaccinale nella lettera di dimissione dal reparto maternità. Il primo appuntamento per la vaccinazione del neonato è da considerarsi l'occasione opportuna per



verificare l'avvenuta immunizzazione della donna e, in caso contrario, per l'offerta attiva delle vaccinazioni ad entrambi i neo-genitori.

Si modifica come segue la **Nota 13**: *Offerta attiva e gratuita in tutte le occasioni possibili di recupero degli adolescenti e degli adulti suscettibili (2 dosi ad almeno 4 settimane di distanza); chiamata attiva dei soggetti suscettibili, in primis donne in età fertile, segnalati dai laboratori analisi. Offerta attiva alle donne non immuni alla rosolia o alla varicella nell'immediato post-partum (specifiche indicazioni nella lettera di dimissione dal reparto maternità). Offerta attiva e gratuita ai soggetti suscettibili affetti da alcune condizioni patologiche a rischio: a seconda dell'età e dello stato immunitario nei confronti di morbillo, parotite, rosolia e varicella (soggetti anamnesticamente negativi per varicella) è possibile la co-somministrazione del vaccino trivalente MPR con quello monovalente contro la varicella o l'impiego del tetravalente MPRV. Nel corso di focolai epidemici di morbillo, somministrare le IgG alle donne in gravidanza suscettibili e ai pazienti immunodepressi entro 6 giorni dall'esposizione.*

Si recepisce l'**offerta attiva** della **vaccinazione anti-influenzale a tutte le donne** che, all'inizio della stagione influenzale, si trovino nel **secondo/terzo trimestre di gravidanza**. La vaccinazione è raccomandata anche alle donne in età fertile che stanno programmando una gravidanza.

Tale precisazione viene inclusa nella **Nota 5**: *Numero di dosi come da scheda tecnica a seconda dell'età. Offerta attiva e gratuita a tutti i soggetti ≥65 anni, ai soggetti appartenenti alle categorie a rischio previste dalla circolare ministeriale annuale sulla prevenzione e controllo dell'influenza, comprese le donne nel secondo/terzo trimestre di gravidanza.*

Si recepisce l'**offerta attiva di una dose di vaccino anti-difterite-tetano-pertosse a tutte le donne tra la 27a e la 36a settimana di ogni gravidanza** (Raccomandazioni ACIP 2012), idealmente alla **28a settimana**.

Il ginecologo e/o il medico curante invitano la donna ad effettuare la vaccinazione presso il servizio vaccinale competente; copia del certificato vaccinale viene allegata alla cartella clinica all'atto del ricovero per il parto.

Si modifica di conseguenza la **Nota 14**: *Numero di dosi a seconda che si tratti di ciclo di base o di booster. Offerta attiva alle donne nel terzo trimestre (idealmente alla 28a settimana) di ogni gravidanza (ovvero anche se già vaccinata in una precedente gravidanza).*

Vaccinazioni negli adulti di età ≥65 anni

Il programma di **offerta attiva** della **vaccinazione anti-pneumococcica negli adulti ≥65 anni** viene così **modificato**:

- Chiamata attiva dei soggetti di 65 anni di età a partire dalla coorte dei nati nel 1952 per l'offerta del vaccino anti-pneumococcico coniugato, seguita da una dose di vaccino polisaccaridico ad almeno 2 mesi di distanza;
- Catch-up dei soggetti >65 anni mai vaccinati in precedenza per l'offerta di PCV13/PPSV23 ad almeno 2 mesi di distanza;
- Catch-up dei soggetti >65 anni già vaccinati con PCV13 per l'offerta di una dose di PPSV23 ad almeno 2 mesi di distanza.

Si raccomanda di non invertire l'ordine di somministrazione dei due vaccini, perché ciò comporterebbe una più bassa risposta immune.

Si modifica la **Nota 17**: *Offerta attiva e gratuita della vaccinazione sequenziale PCV13/PPSV23 alla coorte dei 65enni; catch-up con PCV13/PPSV23 dei soggetti >65 anni mai vaccinati in precedenza; catch-up con PPSV23 dei soggetti >65 anni già vaccinati con PCV13. L'offerta simultaneamente alla vaccinazione anti-influenzale rappresenta un'occasione opportuna, ma prosegue in qualunque stagione dell'anno.*

Come per la vaccinazione anti influenzale, l'offerta è affidata ai Medici di Medicina Generale che dovranno garantire il ritorno dei dati sui soggetti vaccinati che popoleranno l'Anagrafe Vaccinale regionale.

Viene introdotta l'offerta attiva della vaccinazione contro l'Herpes zoster ai soggetti di 65 anni di età, a partire dalla coorte dei nati nel 1952.



Si inserisce la **Nota 21: Offerta attiva e gratuita ai soggetti di 65 anni di età.**

Come per le altre vaccinazioni dell'adulto, l'offerta è affidata ai Medici di Medicina Generale che dovranno garantire il rispetto scrupoloso delle procedure di trasporto e stoccaggio del vaccino vivo attenuato, molto sensibile alle variazioni di temperatura, e il ritorno dei dati sui soggetti vaccinati che popoleranno l'Anagrafe Vaccinale regionale.

Vaccinazioni per soggetti affetti da alcune condizioni di rischio

Specifici riferimenti alle vaccinazioni dei soggetti affetti da alcune condizioni di rischio sono inseriti in Nota 5 (vaccinazione anti-influenzale), Nota 9 (vaccinazione anti-pneumococcica), Nota 12 (vaccinazione anti-meningococcica), Nota 13 (vaccinazione anti-Morbillo-Parotite-Rosolia e anti-Varicella), Nota 15 (vaccinazione anti-epatite A) e Nota 20 (vaccinazione anti-Herpes zoster). Tutte le altre indicazioni e le schedule vaccinali sono riportate nell'**Allegato 7** che è parte integrante del Calendario Vaccinale regionale per la Vita 2017.

Vaccinazione anti-epatite B – Si inserisce la **Nota 18: Offerta attiva e gratuita ai soggetti non precedentemente vaccinati affetti da alcune condizioni di rischio per l'infezione da epatite B o a rischio per determinati comportamenti o condizioni. 3 dosi nella Pre Esposizione (0, 1, 6 mesi); 4 dosi nella Post Esposizione di emergenza (0, 2, 6 settimane + booster a 1 anno) o nella Pre Esposizione imminente (0, 1, 2, 12 mesi).**

Vaccinazione anti-Haemophilus influenzae tipo b (Hib) – Si inserisce la **Nota 19: Offerta attiva e gratuita ai soggetti di tutte le età affetti da alcune condizioni di rischio mai vaccinati in precedenza (numero di dosi come da scheda tecnica a seconda dell'età).**

Vaccinazioni per soggetti a rischio per esposizione professionale

Le indicazioni per l'offerta delle vaccinazioni agli operatori sanitari e agli studenti dei corsi di studio dell'area sanitaria, già previste nella DGR 18 febbraio 2013, n. 241, "Intesa Stato-Regioni 22 febbraio 2012: «Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2012-2014». Recepimento e adozione Calendario Regionale Vaccinale 2012 - Calendario per la vita", sono di seguito aggiornate.

Agli operatori sanitari dipendenti pubblici e privati a tempo indeterminato/determinato e agli studenti dei corsi di studio dell'area sanitaria, compresi i medici iscritti alle scuole di specializzazione e ai dottorati di ricerca o titolari di borse di studio, sono indicati il **depistage** dello stato di suscettibilità nei confronti di morbilli, parotite, rosolia e varicella e le seguenti vaccinazioni:

– **Vaccinazione anti-epatite B**

Programma vaccinale a 3 dosi ai tempi 0, 1 e 6-12 mesi. Qualora si sia immediatamente esposti al rischio di infezione, è possibile effettuare la vaccinazione con una schedula rapida a 4 dosi (0, 1, 2, 12 mesi) che garantisce elevate probabilità di risposta protettiva già dopo le prime 3 dosi. È necessario verificare l'avvenuta sierconversione (presenza di anticorpi anti-HBs) un mese dopo l'esecuzione dell'ultima dose (secondo quanto disposto dal D.M. 20/11/2000, art. 4) per avere certezza dell'instaurazione della memoria immunologica. Per i lavoratori nati dal 1980 in poi, che si presume siano stati vaccinati nel primo o nel dodicesimo anno d'età, si raccomanda l'esecuzione del test per verificare il livello di anti-HBs prima di iniziare le attività a rischio. Un risultato positivo testimonia la presenza della memoria immunologica e non necessita di ulteriori interventi. Ai soggetti che risultino negativi al test, si raccomanda l'effettuazione di una sola dose di vaccino e un nuovo controllo anticorpale a distanza di un mese. La positività agli anti-HBs indica la presenza di memoria immunologica, la sua persistente negatività indica la necessità di completare il ciclo vaccinale con ulteriori due dosi, seguite da un nuovo controllo sierologico a distanza di un mese. Ai soggetti non



- rispondenti a un ciclo vaccinale, è possibile somministrare fino a ulteriori 3 dosi (ai tempi 0, 1, 6 mesi) per tentare di conferire protezione al lavoratore a rischio.
- **Vaccinazione anti-influenzale stagionale**
Offerta attiva nel periodo ottobre - dicembre di ogni anno.
 - **Vaccinazione anti-morbillo, parotite, rosolia**
Programma vaccinale a 2 dosi a distanza di almeno 4 settimane per tutti gli operatori suscettibili. La vaccinazione può essere effettuata anche in caso di suscettibilità a una soltanto delle 3 malattie prevenute dal vaccino MPR.
 - **Vaccinazione anti-varicella**
Programma vaccinale a 2 dosi a distanza di almeno 4 settimane per tutti gli operatori suscettibili (soggetti anamnesticamente negativi).
 - **Vaccinazione anti-tubercolare**
Soggetti individuati da un piano di valutazione del rischio ex artt. 2, 17, 279 e 304 del D.lgs. 81/2008.
 - **Vaccinazione anti-pertosse (dTaP)**
Richiamo decennale della vaccinazione anti-difto-tetano-pertosse.

Il medico competente dell'azienda sanitaria è responsabile dell'identificazione dei lavoratori a rischio, delle informazioni sul controllo sanitario e sui vantaggi e inconvenienti della vaccinazione e della non vaccinazione, e dell'esecuzione delle vaccinazioni.

Le Direzioni Strategiche delle Aziende Ospedaliero-Universitarie Policlinico di Bari e Ospedali Riuniti di Foggia (e delle altre Aziende sedi di corsi di studio dell'area sanitaria) assicurano, secondo modalità stabilite d'intesa con le Università degli Studi di Bari e di Foggia, l'applicazione di protocolli *ad hoc* per gli studenti dell'area sanitaria, la cui attuazione è affidata alle Strutture Complesse di Igiene a direzione universitaria delle medesime aziende ospedaliero-universitarie.

Il *depistage* della suscettibilità a morbillo, parotite, rosolia e varicella e l'offerta delle vaccinazioni indicate vengono effettuati in occasione della prima visita e delle visite periodiche previste dalla sorveglianza sanitaria del lavoratore.

In caso di rifiuto della vaccinazione, il dissenso informato e le motivazioni del rifiuto vengono trascritti nella cartella personale dell'operatore sanitario.

I dati di vaccinazione vengono registrati nell'anagrafe vaccinale regionale. Entro il **31 marzo di ogni anno**, le Direzioni Strategiche delle aziende sanitarie inviano all'Osservatorio Epidemiologico Regionale il riepilogo delle vaccinazioni effettuate tra i propri dipendenti nell'anno precedente. Le coperture vaccinali vengono pubblicate sul Portale della Salute della Regione Puglia.

La scheda sintetica delle vaccinazioni indicate ad altri soggetti a rischio per esposizione professionale è in **Allegato 8** che è parte integrante del Calendario Vaccinale regionale per la Vita 2017.

Vaccinazioni per soggetti a rischio per determinati comportamenti o condizioni

Riferimenti alle vaccinazioni dei soggetti a rischio per determinati comportamenti o condizioni sono inseriti in Nota 15 (vaccinazione anti-epatite A), Nota 16 (vaccinazione anti-HPV) e Nota 18 (vaccinazione anti-epatite B). In particolare:

Vaccinazione **anti-epatite A** - Categorie a rischio:

- Bambini fino ai sei anni di età, figli di immigrati, che si recano in Paesi endemici o residenti in aree a maggiore rischio endemico
- Uomini che fanno sesso con uomini.

Vaccinazione **anti-epatite B** - Categorie con comportamenti a incrementato rischio di infezione:

- Conviventi e contatti di soggetti HBsAg positivi, indipendentemente dall'età
- Vittime di punture accidentali con aghi potenzialmente infetti
- Detenuti
- Soggetti dediti alla prostituzione
- Uomini che fanno sesso con uomini



- Donatori di sangue appartenenti a gruppi sanguigni rari.

Vaccinazione anti-HPV - Categorie a rischio:

- Uomini che fanno sesso con uomini.

Anagrafe vaccinale

L'applicativo software per la gestione dell'anagrafe vaccinale regionale (GIAVA) sarà aggiornato all'insegna delle principali funzionalità ritenute minimali dal PNPV 2017-2019.

Obiettivi di copertura vaccinale

Come definiti dal PNPV 2017-2019 e dalla successiva Circolare Ministeriale 0007903-09/03/2017-DGPRE-DGPRE-P per il periodo 2017 – 2020.

