



DIREZIONE REGIONALE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA
 AREA PROMOZIONE DELLA SALUTE E PREVENZIONE
 GR/39/17

Direttori Generali e Commissari Straordinari
 Direttori Sanitari

e p. c. Responsabili Servizi Vaccinali

ASL, AO, AOU, PU e IRCCS

LORO EMAIL

Oggetto: PNPV 2017-19. Revisione ed aggiornamento delle Circolari regionali n. 215428 del 28/04/2017, n. 291856 del 08/06/2017 e n. 233999 del 23/04/2018.

Al fine di garantire e mantenere la piena ed uniforme implementazione sul territorio regionale del PNPV 2017-19, sentito il parere del Gruppo di Lavoro Regionale Strategie Vaccinali nella seduta del 23 luglio 2019, si riportano di seguito le modalità di erogazione gratuita e di chiamata attiva cui gli Enti sanitari in indirizzo dovranno attenersi per singola vaccinazione. **In grassetto sono evidenziate le novità più rilevanti rispetto alle precedenti Circolari in materia.**

1) Vaccinazione anti-meningococcica B

a) Offerta gratuita e attiva per i nati a partire dall'1 gennaio 2017, che ne mantengono il diritto fino al compimento dei 3 anni e 364 giorni.

La vaccinazione viene offerta sulla base del seguente schema di inserimento (rif.: Bexsero® - Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto - Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2018):

I dose: dal compimento dei 3 mesi di vita (dal 91° giorno);

II dose: dal compimento dei 5 mesi di vita (dal 151° giorno), non prima di due mesi dalla prima dose;

richiamo: tra i 12 e i 15 mesi di vita, con un intervallo di almeno 6 mesi dalla II dose.

b) Offerta gratuita e attiva dal compimento degli 11 anni di vita, a partire dalla coorte del 2007. Una volta acquisito, i soggetti mantengono il diritto all'offerta gratuita fino al compimento dei 18 anni e 364 giorni.

Attualmente in Italia esistono due vaccini indicati per l'immunizzazione attiva contro la malattia meningococcica invasiva causata da *Neisseria meningitidis* di gruppo B: il già

menzionato Bexsero®, autorizzato alla somministrazione a partire da una età pari o superiore ai 2 mesi e l'altro prodotto, Trumenba®, autorizzato alla somministrazione a partire da una età pari o superiore ai 10 anni (rif.: Trumenba® - Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto - Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2018). Sulla base dei suddetti RCP, i soggetti destinatari dell'offerta vaccinale di cui alla presente lettera b) possono essere immunizzati con un ciclo a 2 dosi per entrambi i prodotti, eccezion fatta per i soggetti valutati a maggior rischio di malattia meningococcica invasiva da meningococco di tipo B: per costoro il ciclo vaccinale si differenzia, contemplando 2 dosi per Bexsero® e 3 dosi per Trumenba®.

Si ricorda che, nei casi in cui entrambi i prodotti possono essere utilizzati con un ciclo vaccinale a 2 dosi, va utilizzato il vaccino Trumenba®, in quanto prodotto aggiudicatario di gara regionale specifica per questa fascia d'età con Determina n. G17124/2018.

2) Vaccinazione anti-meningococcica tetravalente ACWY

Offerta gratuita e attiva dai 12 mesi fino ai 18 anni e 364 giorni, secondo lo schema a due dosi sotto riportato.

I dose: a partire dal compimento dei 12 mesi di vita fino ai 18 anni e 364 giorni. Se il soggetto è già stato vaccinato contro meningococco C, somministrare il vaccino contro meningococco ACWY **a distanza di almeno 1 mese**.

II dose: ai soggetti a partire dal compimento degli 11 anni fino ai 18 anni e 364 giorni e comunque non prima di 5 anni dalla precedente dose.

3) Vaccinazione anti-varicella

a) Offerta gratuita e attiva delle 2 dosi dal compimento dei 12 mesi di vita fino ai 18 anni e 364 giorni.

b) Offerta gratuita e attiva per le donne in età fertile suscettibili (cioè anamnesticamente negative).

c) Offerta gratuita per tutti gli adulti suscettibili fino ai 65 anni.

Si raccomanda di utilizzare il vaccino combinato tetravalente MPRV per entrambe le dosi tutte le volte in cui ci sia una situazione di suscettibilità per varicella e almeno una tra morbillo, rosolia e parotite e non siano evidenziate controindicazioni.

4) Vaccinazione anti-rotavirus

Offerta gratuita e attiva per i nuovi nati dal compimento della 6° settimana di vita. Il ciclo vaccinale varia in funzione del vaccino utilizzato ed in ragione della data di somministrazione

della prima dose, ed in ogni caso deve essere completato non oltre le 24/32 settimane di vita sempre in funzione del tipo di vaccino utilizzato.

5) Vaccinazione anti-poliomelite – V dose

Offerta gratuita e attiva dal compimento degli 11 anni fino al compimento dei 18 anni e 364 giorni, in co-somministrazione con tetano, difterite e pertosse. Si ricorda che la vaccinazione contro tetano, difterite, pertosse e polio è gratuita senza limiti di età.

6) Vaccinazione anti-Papillomavirus 9-valente

a) Offerta gratuita e attiva per maschi e femmine dal compimento degli 11 anni, a partire dalla coorte del 2006. Una volta acquisito, i soggetti mantengono il diritto all'offerta gratuita fino al compimento dei 18 anni e 364 giorni.

Si ribadisce quanto già stabilito nelle precedenti Circolari, relativamente alle ragazze nate a partire dal 03/03/1996 fino al 31/12/2005 che non hanno usufruito dell'offerta gratuita della vaccinazione anti-HPV 4-valente, pur avendone acquisito il diritto: è possibile accedere al ciclo con il vaccino 9-valente, dietro pagamento del "prezzo agevolato" (determinato dalla differenza tra il costo del vaccino 9-valente e 4-valente) e senza porre a carico dell'utente il costo della prestazione. Per la coorte 2006 il passaggio è totalmente gratuito.

b) Offerta gratuita e attiva ai soggetti con infezione da HIV (rif. : PNAIDS, Linee Guida SIMIT).

7) Vaccinazione anti-Herpes Zoster

a) Offerta gratuita e attiva al compimento del 65° anno di vita. Le coorti interessate all'offerta gratuita del vaccino sono quelle dei nati a partire dal 01/01/1952. Una volta acquisito, i soggetti mantengono il diritto all'offerta gratuita per tutta la vita.

b) Offerta gratuita e attiva, a partire dai 50 anni di età, in presenza di/per:

- Diabete mellito
- Patologia cardiovascolare
- BPCO
- Soggetti destinati a terapia immunosoppressiva.

8) Vaccinazione anti-pneumococcica

Offerta gratuita e attiva secondo le modalità stabilite nei DCA dedicati emanati annualmente (alla data di emanazione della presente Circolare, il DCA vigente è il n. U00358/2018), inclusi gli interventi di recupero sierotipico ivi contemplati.

9) Tutte le vaccinazioni previste per i soggetti a rischio per patologia, esposizione professionale e determinati comportamenti o condizioni

Offerta gratuita e attiva sulla base delle indicazioni contenute nel Calendario Vaccinale del PNPV 2017-2019 (pag. 52-54, in particolare le note 1-11) e nelle Sezioni "Le vaccinazioni per soggetti affetti da alcune condizioni di rischio" (pag. 61-66), "Le vaccinazioni per soggetti a rischio per esposizione professionale" (pag. 67-72), "Vaccinazioni per soggetti a rischio per determinati comportamenti o condizioni" (pag. 73-74) [PNPV 2017-19, allegato e parte integrante del DCA n. U00089/2017].

10) Chiarimenti in merito a quesiti specifici

a) Vaccinazione anti-morbillo, parotite e rosolia

Si ribadisce la necessità della somministrazione della III dose di vaccino MPR, al fine di garantire l'immunizzazione di coloro che abbiano ricevuto precedentemente vaccini monovalenti. Infatti, entrambi i prodotti commercializzati, somministrati in bambini sani che al momento della prima dose di vaccino avevano un'età inferiore ai 12 mesi, danno tassi di sieroconversione che non si mantengono alti, per cui, per garantire una risposta immunitaria ottimale, si rende necessaria la somministrazione di una seconda dose di entrambi i vaccini. Quindi il ciclo vaccinale si completa di fatto con la somministrazione di 3 dosi (rif.: Priorix® - Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto - Documento reso disponibile da AIFA il 28/11/2017; M-M-RVaxPro® - Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto - Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2019).

b) Vaccinazione contro difterite, tetano e pertosse

Si ricorda che il ciclo vaccinale può essere ripreso in qualsiasi momento, anche a notevole distanza rispetto all'intervallo raccomandato, senza per questo avere bisogno di dosi aggiuntive. Si ricorda altresì che la vaccinazione contro tetano, difterite e pertosse è gratuita senza limiti di età, e dovrebbe comunque essere offerta attivamente rispettando gli intervalli raccomandati, trovando anche le occasioni opportune per tale offerta.

Si raccomanda di dare rapida e capillare diffusione della presente Circolare a tutti i Servizi vaccinali ed agli operatori sanitari coinvolti a qualsiasi titolo nella comunicazione all'utenza sul tema delle vaccinazioni e nell'erogazione delle stesse, ivi compresi i Medici di Medicina Generale, i Pediatri di Libera Scelta e i Medici Specialisti.

DIREZIONE REGIONALE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA
 AREA PROMOZIONE DELLA SALUTE E PREVENZIONE
 GR/39/17

Si ricorda altresì l'importanza di garantire, nei Programmi di formazione aziendali, una adeguata attività di formazione e di aggiornamento sui temi vaccinali rivolta a tutte le categorie di operatori sanitari potenzialmente interessati.

E' intenzione della Regione avviare in merito una specifica attività di programmazione, indirizzo e controllo.


Di seguito si riporta la Tabella contenuta nella Circolare del Ministero della Salute n. 7903/2017, riguardante gli obiettivi di copertura da conseguire per le vaccinazioni di cui ai precedenti punti da 1) a 8).

Tabella. Graduale aumento delle coperture vaccinali dal 2017 al 2020 (Circolare del Ministero della Salute n. 7903 del 9 marzo 2017)

Fascia d'età	Vaccinazioni	Obiettivo di Copertura Vaccinale			
		2017	2018	2019	2020
I anno di vita	Meningococco B	≥ 60%	≥ 75%	≥ 95%	≥ 95%
	Rotavirus	-	≥ 60%	≥ 75%	≥ 95%
II anno di vita	Varicella (1° dose)	≥ 60%	≥ 75%	≥ 95%	≥ 95%
5-6 anni di età	Varicella (2° dose)	-	-	-	-
Adolescenti	HPV nei maschi 11enni	-	≥ 60%	≥ 75%	≥ 95%
	IPV	-	≥ 60%	≥ 75%	≥ 90%
	Meningococco tetravalente ACWY135	≥ 60%	≥ 75%	≥ 95%	≥ 95%
Anziani	Pneumococco (PCV13+PPV23)	40%	55%	75%	75%
	Zoster	-	20%	35%	50%

IL DIRIGENTE
 AREA PROMOZIONE DELLA
 SALUTE E PREVENZIONE

Alessandra Barca



IL DIRIGENTE
 AREA FARMACI E DISPOSITIVI

Lorella Lombardozzi



IL DIRETTORE

Renato Botti

Enrico Volpe
 envolpe@regione.lazio.it
 telefono 06-51684909