



DIREZIONE REGIONALE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA
AREA PROMOZIONE DELLA SALUTE E PREVENZIONE

Direttori Generali e Commissari Straordinari
Direttori Sanitari
e p. c. Responsabili Servizi Vaccinali
Responsabili Servizi Farmaceutici
Aziende USL del Lazio

Direttori Generali e Commissari Straordinari
AO, AOU, PU, IRCCS

Trasmissione via PEC con valore di notifica
Ai sensi dell'art. 47 c. I d. lgs 82/2005

Oggetto: Nota regionale Prot. n. 927983 del 12 novembre 2021. Vaccino ricombinante adiuvato *Shingrix*[®]. Ripartizione tra le Aziende USL dell'approvvigionamento annuale di prodotto ed ulteriori indicazioni per il suo utilizzo.

Facendo seguito a quanto comunicato con la Nota regionale richiamata in oggetto, si ricorda alle Aziende Sanitarie in indirizzo che è stata aggiudicata, con Determinazione del Direttore della Direzione Regionale Centrale Acquisti n. G14554 del 25 novembre 2021 la gara centralizzata regionale "Farmaci 2021_decima tranche", della durata di 36 mesi, nell'ambito della quale è stato inserito un apposito lotto per l'acquisizione del nuovo vaccino ricombinante adiuvato contro Herpes Zoster (HZ) *Shingrix*[®]. L'approvvigionamento previsto consta di n. 20.000 dosi/anno, corrispondenti a n. 10.000 cicli vaccinali/anno. La Convenzione Quadro tra la Regione Lazio e la ditta aggiudicataria del suddetto lotto è stata stipulata nel mese di gennaio 2022 e quindi resa disponibile alle Aziende Sanitarie interessate. Alla data odierna, non tutte le Aziende USL hanno provveduto a predisporre e trasmettere alla ditta aggiudicataria gli Ordinatori di Fornitura previsti dalla procedura.

Al fine di consentire l'ordinato e tempestivo processo di acquisizione della nuova specialità vaccinale che, si ricorda in questa sede, è l'unica disponibile per l'immunizzazione contro Herpes Zoster delle persone a partire dai 18 anni di età con immunodepressione congenita ed acquisita, si

forniscono con la presente: 1) lo schema di ripartizione tra le Aziende USL dei n. 10.000 cicli vaccinali, costituenti l'approvvigionamento annuale del prodotto; 2) indicazioni orientative e maggiormente dettagliate sulle categorie di soggetti con marcata compromissione della risposta immunitaria, potenziali e prioritari destinatari dell'utilizzo del nuovo vaccino; 3) raccomandazioni operative concernenti le modalità di individuazione, selezione ed avvio alla vaccinazione dei soggetti *target*, anche attraverso iniziative di collaborazione tra Aziende Sanitarie territoriali e Aziende Sanitarie ospedaliere; 4) istruzioni tecniche riguardanti la registrazione delle vaccinazioni erogate.

1) La tabella seguente riporta la ripartizione tra le Aziende USL della disponibilità annuale del vaccino ricombinante adiuvato *Shingrix*[®], consistente in complessivi n. 10.000 cicli vaccinali, operata sulla base della popolazione adulta residente ISTAT di ciascuna ASL aggiornata al 01/01/2021. In tal modo è stato ripartito il 95% della disponibilità complessiva. Il rimanente 5% viene attribuito interamente all'ASL Roma 1 in considerazione dell'insistenza sul suo territorio del maggior numero di Aziende Sanitarie ospedaliere e di Centri di riferimento specialistici per le condizioni di cui al successivo punto 2. Eventuali rimodulazioni dello schema di ripartizione iniziale potranno essere stabilite in futuro, in considerazione dell'effettivo andamento dell'approvvigionamento di prodotto e di eventuali necessità sopravvenienti:

ASL	Cicli vaccinali (1 ciclo = 2 dosi) <i>Shingrix</i> [®]	Pop resid ISTAT 01/01/2021: Soggetti ≥ 18 anni
RM1	1.668 + 500 = 2.168	846.674
RM2	2.086	1.058.666
RM3	978	496.380
RM4	528	268.143
RM5	803	407.445
RM6	933	473.325
VITERBO	521	264.501
RIETI	258	130.830
LATINA	934	474.253
FROSINONE	791	401.394
TOTALE LAZIO	10.000	4.821.611

2) Si fornisce di seguito un elenco orientativo delle condizioni che comportano una marcata compromissione della risposta immunitaria: le persone interessate da queste problematiche rappresentano i destinatari prioritari della vaccinazione con il nuovo prodotto.

- Trapianto di organo solido in terapia immunosoppressiva
- Attesa di trapianto d'organo
- Patologie oncologiche candidati o in trattamento chemioterapico, radioterapico o con farmaci immunosoppressivi
- Terapie a base di cellule T esprimenti un Recettore Chimerico Antigenico (cellule CART)
- Patologie oncoematologiche in trattamento con farmaci immunosoppressivi o mielosoppressivi
- Trapianto di cellule staminali ematopoietiche
- Immunodeficienze primitive (es. sindrome di DiGeorge, sindrome di Wiskott-Aldrich, immunodeficienza comune variabile, etc.)
- Immunodeficienze secondarie a trattamenti farmacologici (es. terapia corticosteroidica ad alto dosaggio protratta nel tempo, farmaci immunosoppressori, farmaci biologici con rilevante impatto sulla funzionalità del sistema immunitario, etc.)
- Dialisi e insufficienza renale cronica
- Pregressa splenectomia
- Sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS)
- Soggetti con recidive o forme particolarmente gravi di HZ
- Patologie reumatologiche in corso di terapia immunosoppressiva
- Patologie croniche infiammatorie intestinali in trattamento con farmaci immunosoppressori
- Malattie autoimmunitarie in trattamento con farmaci immunosoppressori

3) Si invitano le Aziende USL ad intraprendere iniziative di collaborazione con le strutture ospedaliere e i Centri specialistici ricadenti nel proprio territorio al fine di agevolare l'individuazione, la selezione e l'avvio alla vaccinazione dei pazienti interessati, nonché per stimare i fabbisogni di prodotto, necessari nel breve-medio termine, da inserire negli Ordinativi di Fornitura, qualora a ciò non si fosse ancora provveduto.

DIREZIONE REGIONALE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA
AREA PROMOZIONE DELLA SALUTE E PREVENZIONE

Qualora le strutture ospedaliere in indirizzo si candidassero quali centri di autonoma erogazione e registrazione delle vaccinazioni HZ erogate, e dovessero pertanto essere inserite nella logistica delle acquisizioni di prodotto, è raccomandato l'utilizzo del modello applicato alla campagna di vaccinazione antinfluenzale. Pertanto gli Enti sanitari pubblici potranno, in accordo con l'ASL territoriale di riferimento, emettere propri autonomi Ordinativi di Fornitura nei riguardi della ditta aggiudicataria, attenendosi alle procedure previste dagli atti della gara regionale vaccini summenzionata, alle quali pertanto si rimanda: le quantità di prodotto così approvvigionate andranno a ridurre la quota disponibile per l'ASL territoriale di riferimento. Gli Enti sanitari privati, non potendo accedere alle procedure previste dalla gara regionale vaccini, dovranno indirizzare formale richiesta di dosi vaccino all'ASL territoriale di riferimento, che provvederà a soddisfarle attraverso operazioni di cessione a titolo gratuito.

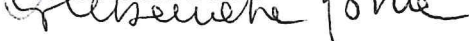
4) Per la registrazione delle vaccinazioni da parte delle strutture di erogazione sulla piattaforma regionale AVR, in mancanza di apposita codifica relativa alla specifica condizione sanitaria richiamata al precedente punto 2, potranno essere impiegate, con riferimento alla concreta fattispecie, le seguenti codifiche ad utilizzo generale: a) "Malattie congenite e acquisite che comportino carenza produzione di anticorpi, immunosoppressione indotta da farmaci" o b) "Soggetti destinati a terapia immunosoppressiva".

Si raccomanda di dare rapida e capillare diffusione della presente Nota alle strutture aziendali ed ai professionisti sanitari a qualsiasi titolo interessati.

Cordiali saluti

IL DIRIGENTE
AREA PROMOZIONE DELLA
SALUTE E PREVENZIONE

Alessandra Barca



IL DIRIGENTE
AREA FARMACI E DISPOSITIVI

Lorella Lombardozzi



IL DIRETTORE
Massimo Annicchiarico

