



**REGIONE
LAZIO**

Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Promozione della Salute e Prevenzione

Direttori Generali e Commissari Straordinari
Direttori Sanitari
Responsabili Servizi Vaccinali
Responsabili Servizi Farmaceutici
Aziende USL del Lazio
Direttori Generali e Commissari Straordinari
AO, AOU, PU, IRCCS

Oggetto: Programma di immunizzazione contro Herpes Zoster. Revisione della strategia regionale.

Con riferimento al Programma di immunizzazione contro Herpes Zoster, il Gruppo di Lavoro Regionale Strategie Vaccinali (GDLSV) ha svolto negli ultimi mesi una approfondita istruttoria mirante a ridefinire la strategia regionale in essere, alla luce delle indicazioni contenute nel Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2023-2025 e della mutata disponibilità sul mercato di specialità vaccinali autorizzate, con la definitiva cessata commercializzazione del vaccino *Zostavax*[®]. È stato elaborato un documento, corredato di apposita valutazione di impatto sugli aspetti epidemiologici ed economico-finanziari, approvato nella riunione plenaria del GDLSV del 25 settembre 2024, che costituisce il presupposto ed il fondamento della presente Circolare.

Premessa. L'Herpes Zoster (HZ), legato alla riattivazione del Virus Varicella Zoster (VZV), è una patologia frequente nel soggetto anziano, con un'incidenza che aumenta in modo esponenziale con l'età e in presenza di comorbidità. È quindi di cruciale importanza, vista l'elevata incidenza e l'impatto sulla qualità della vita ed economico di questa patologia e della nevralgia post-erpetica, compiere particolari sforzi, affinché siano raggiunte le popolazioni target individuate per coorte di nascita o per categoria a maggior rischio di patologia per preesistenti condizioni cliniche.

Il PNPV 2023-2025 dà indicazione di procedere all'offerta vaccinale attiva e gratuita sia per alcune fasce d'età sia per particolari categorie a rischio per patologia. Attraverso la predisposizione del Calendario Nazionale Vaccinale (CNV), esso va ad integrare il Piano Nazionale di Prevenzione (PNP) 2020-2025, concepito allo scopo di dare attuazione ad una concezione della prevenzione proattiva, attraverso azioni di promozione per un'adesione consapevole da parte del cittadino, e teso a promuovere interventi e strategie innovative per la salute, attraverso la responsabilizzazione, la collaborazione, l'interdisciplinarietà e l'intersettorialità.

Priorità nelle chiamate attive. Premesso quanto sopra, l'offerta vaccinale per l'Herpes Zoster sarà progressivamente implementata nella Regione Lazio in base alle seguenti indicazioni, **in ordine di priorità nelle chiamate attive, mediante l'impiego della specialità vaccinale *Shingrix*[®].**

1. Chiamata attiva dei pazienti fragili e immunocompromessi, già individuati dalla Circolare della Regione Lazio Prot. n. 360551/2022.

Queste categorie di pazienti, di cui si riporta l'elenco **con l'integrazione di cui al punto 16**, sono quelle a più alto rischio di complicanze in caso di Herpes Zoster o sono quelle a più alto rischio di contrarlo a causa della patologia stessa o del trattamento terapeutico correlato alla patologia, trattamento terapeutico che si dovrebbe interrompere in caso di manifestazione di Herpes Zoster con possibile peggioramento della prognosi.

1. trapianto di organo solido in terapia immunosoppressiva
2. attesa di trapianto d'organo
3. patologie oncologiche candidate o in trattamento chemioterapico, radioterapico o con farmaci immunosoppressivi
4. terapie a base di cellule T esprimenti un Recettore Chimerico Antigenico – cellule CART
5. patologie oncoematologiche in trattamento con farmaci immunosoppressivi o mielosoppressivi



6. trapianto di cellule staminali ematopoietiche
7. immunodeficienze primitive – ad es. Sindrome di DiGeorge, Sindrome di Wiskott-Aldrich, Immunodeficienza comune variabile
8. immunodeficienze secondarie a trattamenti farmacologici – es. terapia corticosteroidica ad alto dosaggio protratta nel tempo, farmaci immunosoppressivi, farmaci biologici con rilevante impatto sulla funzionalità del sistema immunitario
9. dialisi e insufficienza renale cronica
10. pregressa splenectomia
11. sindrome da immunodeficienza acquisita
12. soggetti con recidive o forme particolarmente gravi di Herpes Zoster
13. patologie reumatologiche in corso di terapia immunosoppressiva
14. patologie croniche infiammatorie intestinali in trattamento con farmaci immunosoppressori
15. malattie autoimmunitarie in trattamento con farmaci immunosoppressori, e soggetti destinati a terapia immunosoppressiva
16. condizione di marcata compromissione del sistema immunitario (quali per esempio immunosenescenza associata a comorbidità cronica)
- 2. Chiamata attiva della coorte che nell'anno corrente compie 65 anni**
- 3. Chiamata attiva PPDTA (Percorso Preventivo, Diagnostico, Terapeutico, Assistenziale) diabete**
- 4. Chiamata attiva PPDTA scompenso cardiaco**
- 5. Chiamata attiva PPDTA broncopneumopatia cronica**

Le Aziende Sanitarie, come noto, devono includere la promozione e l'offerta delle vaccinazioni raccomandate, inclusa quindi la vaccinazione anti HZ, tra gli interventi di prevenzione attiva, diagnosi e terapia all'interno dei PPDTA.

6. Offerta passiva mediante richiesta spontanea da parte dell'utente che rientra nelle altre categorie previste dal PNPV:

Le categorie sono le seguenti:

- soggetti appartenenti alle coorti di età target del precedente PNPV (nati dal 1952 al 1958)
- soggetti affetti da diabete mellito non inclusi in PDTA
- soggetti affetti da patologia cardiovascolare non inclusi in PDTA, esclusa l'ipertensione isolata, previa valutazione del rischio
- soggetti affetti da BPCO (broncopneumopatia cronica ostruttiva) e asma bronchiale non inclusi in PDTA.

Queste categorie di utenti potranno quindi prenotarsi nell'ambito di agende di prenotazione che dispongano di slot definiti e quantitativamente vincolati dalla disponibilità del numero di dosi, o dal proprio Medico di Medicina Generale.

Sistemi di erogazione. È presupposto fondamentale che ciò che deve essere esplicitamente proposto dai vari operatori sanitari al paziente a rischio, non è solo la singola vaccinazione contro l'HZ, ma un percorso vaccinale completo, che ricomprenda tutte le vaccinazioni raccomandate dal PNPV. Tutti gli erogatori dovranno quindi essere attrezzati per attenersi alla corretta pratica che include una sistematica presa in carico del paziente, per garantirgli l'offerta di tutte le vaccinazioni raccomandate per la sua condizioni di rischio e quindi non solo anti HZ, ma anche, a seconda dei casi, anti-pneumococco, anti Covid-19, antinfluenzale ecc..

In questo ambito, si rinnova l'invito alle Direzioni Strategiche delle ASL, già contenuto nella summenzionata Circolare regionale Prot. n. 360551/2022, 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. Si rimanda alla disciplina prevista dalla medesima Circolare per quanto concerne la logistica di acquisizione del vaccino da parte delle strutture ospedaliere. Il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL svolge funzioni di *governance* e di coordinamento per tutte le attività svolte dalle strutture sanitarie ed i professionisti ricadenti nel territorio di propria competenza.

Di seguito, si riporta l'elenco delle Strutture e dei professionisti che si auspica vengano progressivamente coinvolti da ogni Azienda Sanitaria territoriale della Regione Lazio, quanto meno ai fini della promozione della vaccinazione anti HZ e poi eventualmente anche per l'erogazione diretta:

Centri Vaccinali territoriali

Centri Vaccinali Ospedalieri

Medici di Medicina Generale

Aziende Ospedaliere (AO) - Policlinici Universitari (PU) - IRCCS - ex Ospedali Classificati - Case di Cura

Strutture Territoriali e Case della Comunità

Strutture accreditate (in primis Centri dialisi- Centri antidiabetici).

Dosi vaccinali attribuiti per le categorie di offerta in ordine di priorità. L' Allegato 1 riporta la distribuzione delle dosi per anno e per ASL in funzione della numerosità della popolazione e delle categorie di offerta. L'Allegato 2 riporta la numerosità delle categorie target per ASL. I quantitativi di dosi disponibili per la ripartizione sono modulati sui quantitativi recentemente aggiudicati nell'ambito della "Gara Farmaci 2024 nona tranche" (aggiudicata con Determinazione Dirigenziale n. G15637/2024). Il 5% del totale delle dosi è assegnato a quelle ASL che hanno attivato rapporti di collaborazione (anche nella forma dei Centri Vaccinali Ospedalieri) con AO, IRCCS, Policlinici Universitari, Ex Ospedali Classificati e Case di Cura per la chiamata attiva alla vaccinazione dei soggetti fragili/immunocompromessi da loro presi in carico.

Obiettivo di processo. Le Aziende Sanitarie sono tenute ad utilizzare le dosi attribuite rispettando la distribuzione dei quantitativi per categorie di offerta in ordine di priorità. Nel merito di tale obiettivo di processo, le Direzioni Strategiche saranno tenute a presentare un'apposita Relazione annuale, come di seguito specificato.

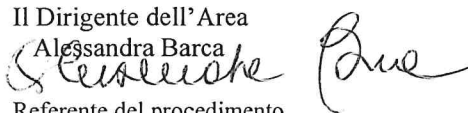
Erogazione a soggetti residenti fuori ASL. All'interno della Regione Lazio, parimenti a quanto già accade per altre prestazioni sanitarie, non devono essere previste limitazioni all'accesso a qualsiasi vaccinazione in funzione della residenza.

Piano operativo di startup e Relazione annuale di verifica. Le ASL sono tenute a predisporre un Piano operativo per l'implementazione della nuova strategia regionale per l'immunizzazione contro HZ, e di farlo pervenire in Regione entro 30 giorni dall'emanazione della presente Circolare, con Nota protocollata indirizzata al Direttore della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria e trasmessa ai seguenti recapiti PEC e email: prevenzionepromozionesalute@pec.regione.lazio.it; envelope@regione.lazio.it. Inoltre, al termine del primo anno di sperimentazione della nuova strategia, verrà richiesta alle ASL una Relazione di verifica, onde apportare eventuali correttivi all'organizzazione all'uopo predisposta. L'intera strategia regionale, inclusa la dimensione dell'approvvigionamento vaccinale, potrà essere periodicamente revisionata.

Cordiali saluti

Il Dirigente dell'Area

Alessandra Barca



Referente del procedimento

Enrico Volpe

e-mail: envelope@regione.lazio.it

cell:3334820878

Il Direttore
Andrea Urbani



**REGIONE
LAZIO**

Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Promozione della Salute e Prevenzione

ALLEGATO 1. DOSI VACCINALI ATTRIBUITE PER LE CATEGORIE DI OFFERTA IN ORDINE DI PRIORITÀ (ai totali sono stati applicati degli arrotondamenti)

| | RM1 | RM2 | RM3 | RM4 | RM5 | RM6 | VITERBO | RIETI | LATINA | FROSINONE | TOT REGIONE LAZIO |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|----------------|--------------|---------------|------------------|-------------------|
| Popolazione Assistita e Residente nel Lazio al 1/1/2023 over 18 aa | 812.140 | 1.026.542 | 486.894 | 260.441 | 398.828 | 457.074 | 257.492 | 123.245 | 463.208 | 389.630 | 4.675.494 |
| Distribuzione (%) | 17,5% | 21,8% | 10,3% | 5,6% | 8,5% | 9,9% | 5,5% | 2,7% | 9,9% | 8,3% | |
| ASSEGNAZIONE DOSI PER CATEGORIE PRIORITARIE | RM1 | RM2 | RM3 | RM4 | RM5 | RM6 | VITERBO | RIETI | LATINA | FROSINONE | TOT DOSI |
| CHIAMATA ATTIVA PAZIENTI FRAGILI E IMMUNOCOMPROMESSI (DI CUI ELENCO NOTA REGIONE LAZIO) | 1188 | 1483 | 699 | 382 | 578 | 673 | 374 | 185 | 673 | 566 | 6800 |
| CHIAMATA ATTIVA PDTA | 1188 | 1483 | 699 | 382 | 578 | 673 | 374 | 185 | 673 | 566 | 6800 |
| CHIAMATA ATTIVA COORTE 1959 | 3719 | 4544 | 2082 | 1190 | 1773 | 2095 | 1257 | 626 | 2047 | 1880 | 21214 |
| ACCESSO SPONTANEO DELLE ALTRE CATEGORIE PREVISTE DAL PNPV | 594 | 741 | 350 | 191 | 289 | 337 | 187 | 92 | 336 | 283 | 3400 |
| DOSI AGGIUNTIVE PER I CENTRI VACCINALI OSPEDALIERI E PER LE ALTRE STRUTTURE DI RICOVERO (IRCCS-PU-ex-OC) | 600 | 900 | - | 150 | - | - | - | - | 100 | 100 | 1850 |
| TOTALE DOSI VACCINALI | 7288 | 9151 | 3850 | 2296 | 3219 | 3778 | 2192 | 1088 | 3828 | 3394 | 40064 |
| | | | | | | | | | | | 100% |

VIA R. GARIBALDI, 7
00145 ROMA

TEL. + 39 06 99500

WWW.REGIONE.LAZIO.IT

e-mail: promozioneprevenzionosalute@regione.lazio.it

PEC: prevenzionepromozionosalute@pec.regione.lazio.it



**REGIONE
LAZIO**

Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Promozione della Salute e Prevenzione

ALLEGATO 2. NUMEROSITÀ CATEGORIE TARGET PER ASI

Popolazione Assistita e Residente nel Lazio al 1/1/2023
(età alla data di riferimento)

| CATEGORIE TARGET | TOT REGIONE LAZIO | ASL di Residenza | | | | | | | | | | |
|--|-------------------|------------------|----------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|--|
| | | ROMA 1 | ROMA 2 | ROMA 3 | ROMA 4 | ROMA 5 | ROMA 6 | VITERBO | RIETI | LATINA | FROSINONE | |
| POPOLAZIONE TOT | 5.515.130 | 949.051 | 1.211.724 | 576.852 | 309.036 | 475.814 | 545.111 | 299.358 | 142.136 | 549.321 | 456.727 | |
| POPOLAZIONE OVER 18 aa | 4.675.494 | 812.140 | 1.026.542 | 486.894 | 260.441 | 398.828 | 457.074 | 257.492 | 123.245 | 463.208 | 389.630 | |
| POPOLAZIONE OVER 65 aa | 1.299.492 | 233.762 | 286.129 | 132.766 | 68.939 | 101.073 | 119.792 | 76.774 | 38.808 | 126.258 | 115.191 | |
| TOTALE COORTI 1952-1959 | 547.281 | 94.727 | 117.547 | 53.192 | 30.363 | 46.047 | 53.646 | 32.602 | 15.663 | 53.638 | 49.856 | |
| COORTE 1959 (65 aa nel 2024) | 76.515 | 13.363 | 16.596 | 7.646 | 4.301 | 6.500 | 7.576 | 4.377 | 2.079 | 7.448 | 6.629 | |
| IMMUNOCOMPROMESSI OVER 18 (DI CUI ELENCO NOTA REGIONE LAZIO) | 178.327 | 34.919 | 42.726 | 20.254 | 9.753 | 14.051 | 17.498 | 7.890 | 3.595 | 14.741 | 12.900 | |
| Tumori solidi (0-5 anni) | 146.791 | 28.731 | 34.740 | 16.633 | 8.034 | 11.601 | 14.564 | 6.241 | 3.025 | 12.266 | 10.956 | |
| Onco ematologici (0-5 anni) | 12.880 | 2.348 | 3.005 | 1.390 | 717 | 1.028 | 1.195 | 804 | 236 | 1.075 | 1.082 | |
| HIV positivi | 12.231 | 2.679 | 3.615 | 1.560 | 619 | 892 | 1.085 | 500 | 199 | 704 | 378 | |
| Trapianto organo solido (0-5 anni) | 4.603 | 786 | 961 | 466 | 279 | 383 | 487 | 255 | 100 | 529 | 357 | |
| Trapianto di midollo (0-5 anni) | 1.822 | 375 | 405 | 205 | 104 | 147 | 167 | 90 | 35 | 167 | 127 | |
| ALTRE CONDIZIONI SANITARIE INCLUSE IN ELENCO NOTA REGIONE LAZIO | 87.904 | 14.462 | 20.011 | 9.602 | 5.036 | 7.105 | 9.046 | 4.639 | 2.028 | 8.520 | 7.455 | |
| Dializzati | 4.882 | 874 | 1.190 | 467 | 266 | 470 | 440 | 193 | 117 | 450 | 415 | |
| Splenectomia | 1.442 | 204 | 285 | 165 | 89 | 129 | 166 | 86 | 48 | 158 | 112 | |
| M. croniche intestinali | 35.086 | 5.713 | 7.828 | 3.780 | 1.753 | 2.934 | 3.522 | 2.201 | 790 | 3.258 | 3.307 | |
| Insufficienza renale/surrenalica cronica | 46.494 | 7.671 | 10.708 | 5.190 | 2.928 | 3.572 | 4.918 | 2.159 | 1.073 | 4.654 | 3.621 | |
| TOTALE PAZIENTI CON ALMENO UNA PATOLOGIA CARDIACA - BPCO-ASMA-DIABETE OVER 18 | 781.752 | 126.307 | 169.990 | 77.152 | 43.479 | 67.734 | 76.822 | 40.727 | 24.848 | 84.587 | 70.106 | |
| CARDIOPATICI OVER 18 | 400.098 | 67.823 | 87.924 | 39.970 | 20.653 | 32.533 | 38.473 | 18.494 | 14.289 | 42.466 | 37.473 | |
| In carico PPDTA | nd | nd | nd | nd | nd | nd | nd | nd | nd | nd | nd | |
| DIABETICI OVER 18 | 352.761 | 51.852 | 75.985 | 33.619 | 20.879 | 33.524 | 34.868 | 20.446 | 11.069 | 38.700 | 31.819 | |
| In carico PPDTA | 17.018 | 417 | 8.912 | 640 | 44 | 2.493 | 982 | 20 | 618 | 1.814 | 1.078 | |
| BPCO+ASMA OVER 18 | 201.375 | 32.682 | 43.709 | 20.159 | 11.297 | 16.807 | 21.834 | 9.819 | 5.280 | 22.935 | 16.853 | |
| In carico PPDTA | 1.983 | 42 | 1.231 | 44 | 10 | 38 | 269 | 192 | 114 | 36 | 7 | |

Fonte: Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale del Lazio (DEP)

VIA R. GARIBALDI, 7

TEL. + 39 06 99500

00145 ROMA

WWW.REGIONE.LAZIO.IT

e-mail: promozioneprevenzionosalute@regione.lazio.it

PEC: prevenzionepromozionesalute@pec.regione.lazio.it