

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 29 ottobre 2010, n. 1788.

Centro Analisi Cliniche di Lepore Francesco, sito in Viale XXIV Maggio, n.52, Genzano di Lucania (PZ) - Accredimento istituzionale di I° livello per il percorso assistenziale <medicina di laboratorio (MD)>.

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 29 ottobre 2010, n. 1789.

Laboratorio Analisi Cliniche Ultramicro s.r.l., sito in Via Due Torri, n.4, Potenza - Accredimento istituzionale di I° livello con prescrizioni per il percorso assistenziale <medicina di laboratorio (MD)>.

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 29 ottobre 2010, n. 1790.

Poliambulatorio Medico Polissalus s.a.s., sito in Via Provinciale, n.40, Frazione Agromonte Magnano, Comune di Latronico (PZ) - Accredimento istituzionale di I° livello con prescrizioni per il percorso assistenziale <ambulatoriale specialistica medica (ASM)>.

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 29 ottobre 2010, n. 1791.

Pegaso s.r.l., sito in Via Provinciale Della Melara, n.77/A, Lauria (PZ) - Accredimento istituzionale di I° livello per il percorso assistenziale <centri di rieducazione funzionale (CRF)> a seguito di ottemperanza alle prescrizioni di cui alla D.G.R. n.470 del 12/3/2010.

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 29 ottobre 2010, n. 1792.

Centro Genovese Camillo s.r.l., sito in Via Ciccotti, n.36/A-B, Potenza - Accredimento istituzionale di I° livello per il percorso assistenziale "centri di rieducazione funzionale - (CRF)" e accredimento istituzionale di I° livello con prescrizioni per il percorso assistenziale <ambulatorio di riabilitazione (AR)>.

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 29 ottobre 2010, n. 1793.

L.R. n.24/04 - artt.3, 9 e 11 - Ripartizione del fondo regionale di prevenzione e solidarietà per le vittime dell'usura e dell'estorsione. Criteri.

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 29 ottobre 2010, n. 1794.

Studio Specialistico di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva Dr. Cutolo Michele, sito in Via Galliano, n.235, Rionero in Vulture (PZ) - Accredimento istituzionale di I° livello con prescrizioni per il percorso assistenziale <ambulatoriale specialistica medica (ASM) >.

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 29 ottobre 2010, n. 1795.

Commissione regionale - Art. 12, comma 2 bis, legge regionale n. 7/2003.

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 29 ottobre 2010, n. 1797.

DGR n. 599/2010. Calendario vaccinale Regione Basilicata 2010. Modifiche ed integrazioni.

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il D.Lgs. 165/2001 "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche";

VISTA la L.R. n. 12/1996 e successive modifiche e integrazioni concernenti la riforma dell'organizzazione regionale;

VISTA la D.G.R. n. 11/1998 con cui sono stati individuati gli atti rientranti in via generale nelle competenze della Giunta Regionale;

VISTE la D.G.R. n. 1148/2005 e la DGR n. 1380/2005 relative alla denominazione e alla configurazione dei Dipartimenti Regionali;

VISTA la D.G.R. n. 2017/2005 con cui sono state individuate le strutture dirigenziali ed è stata stabilita la declaratoria dei compiti alle medesime assegnati;

VISTA la D.G.R. n. 760/2010 avente ad oggetto "Conferimento dell'incarico di Dirigente Generale del Dipartimento Salute, Sicurezza e Solidarietà Sociale, Servizi alla Persona e alla Comunità";

VISTA la L.R. n. 42 del 30/12/2009 "Disposizioni per la formazione del Bilancio di Previsione Annuale e Pluriennale della Regione Basilicata - Legge Finanziaria 2010";

VISTA la L.R. n. 43 del 30/12/2009 "Bilancio di previsione per l'Esercizio Finanziario 2010 e Bilancio Pluriennale per il Triennio 2010 - 2012";

VISTA la D.G.R. n. 3 del 07/01/2010 di approvazione della ripartizione finanziaria in capitoli delle Unità Previsionali di Base del Bilancio di Previsione per l'Esercizio Finanziario 2010 e del Bilancio Pluriennale per il Triennio 2010-2012;

VISTA la L.R. n. 28 del 05/08/2010 recante l'approvazione dell'Assestamento del Bilancio di Previsione per l'Esercizio Finanziario 2010 e del Bilancio Pluriennale per il Triennio 2010-2012;

VISTA la D.G.R. n. 1311 del 10/08/2010 (Assestamento del Bilancio di Previsione per l'Esercizio Finanziario 2010 e del Bilancio Pluriennale per il Triennio 2010-2012. L.R. n. 05/08/2010 n. 28. Approvazione della ripartizione finanziaria in capitoli delle Unità Previsionali di Base variate);

VISTA la D.G.R. n. 528/2000 "Direttive alle Aziende Sanitarie per la realizzazione del Progetto Regionale per la Profilassi delle Malattie da Pneumococco nel soggetto anziano";

VISTA la D.G.R. n. 1480/2006 "Piano della Prevenzione 2005-2007. Piano Vaccini. (Piano attuativo)";

VISTA la D.G.R. n. 2151/2004 "Nuovo calendario vaccinale regionale. Integrazione D.G.R. n. 1845 del 28.03.1997 - Obblighi delle Aziende Sanitarie in materia di vaccinazioni";

VISTO il D.M. 14/10/2004 e la Circolare Ministeriale esplicativa n. 2 del 5/8/2005 "Introduzione della notifica obbligatoria dei casi di SRC e

di infezione contratta in gravidanza - Classe III - Malattie a notifica obbligatoria";

VISTO il D.M. 15/07/2005 "Modifica al Calendario delle vaccinazioni antipoliomielitiche per adeguamento al nuovo Piano Nazionale Vaccini 2005-2007";

VISTA la D.G.R. n. 838/2007 "Vaccinazione anti-papillomavirus umano (HPV) - Campagna vaccinale - Approvazione programma";

VISTA la Circolare del Consiglio Superiore di Sanità dell' 11/01/2007 "Strategie per l'offerta attiva del vaccino contro l'infezione da HPV in Italia";

VISTA la Circolare del Ministero della Salute - Conferenza Stato Regioni - del 20/12/2007 "Strategie per l'offerta attiva del vaccino contro l'infezione da HPV in Italia";

VISTA la D.G.R. n. 1967/2008 "Piano di comunicazione della Regione Basilicata rivolto alla popolazione anziana a all'adulto a rischio a fini di prevenzione delle malattie invasive da pneumococco";

CONSIDERATO che i dati epidemiologici disponibili evidenziano come popolazione a rischio per la malattia invasiva meningococcica tipo B e C le fasce di età comprese tra 0-4 anni e 15-19 anni e che attualmente è disponibile un vaccino per il meningococco C;

CONSIDERATO lo schema di accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, per la prevenzione e il controllo della varicella e la disponibilità di nuovi vaccini antivariella;

CONSIDERATO l'European Region Strategie Plan 2005-2010 del WHO "Eliminating measles and rubella and preventing congenita rubella infection";

CONSIDERATE le evidenze epidemiologiche della Sindrome della Rosolia Congenita (SRC) e le indicazioni del Ministero della Salute "Piano Nazionale di Eliminazione del Morbillo e della Rosolia Congenita: Vaccino Monovalente contro la Rosolia - DGPREV/16614/P/1.4.c.a.9 del 19 luglio 2006", per i soggetti a partire dai 12 mesi d'età e particolarmente per le ragazze e le donne adulte sieronegative;

CONSIDERATO il Weehly Epidemiological Record del WHO del 15/01/2010, vol 50, n 1, riguardo alle schede di immunizzazione dell'adulto e del bambino;

CONSIDERATE le "Premature Infant Care" rivolte al neonato pre-termine secondo le linee guida della ACIP (Advisory Committee on Immunization Practices), del 2007;

VISTE le raccomandazioni indicate per la prevenzione della Varicella dall'ACIP (Advisory Committee on Immunization Practices), del 22/06/2007/56RR04;

VISTE le raccomandazioni dell'ACIP - Maggio 2008 sulla prevenzione della Pertosse, del Tetano e della Difterite nelle donne gravide, nel postpartum e nei neonati;

VISTE le raccomandazioni CDC-MMWR, febbraio 2009, vol. 58, sulle Gastroenteriti da Rotavirus;

VISTA la raccomandazione del WHO, giugno 2009, relativa alla vaccinazione Anti-Rotavirus;

CONSIDERATE le conclusioni della Commissione OMS-Ottobre 2006 sulla sicurezza ed efficacia dei vaccini HPV (GACVS);

VISTO il rapporto CDC sul vaccino HPV - ottobre 2008;

VISTA la raccomandazione del WHO, del 22/10/2008, relativa alla utilizzazione del vaccino antipneumococcico 23 valente in soggetti fumatori con più di 19 anni e in soggetti asmatici;

VISTO l'IMMVR (Morbidity and Mortality Weekly Report) del 12/02/2010, vol. 59, n. 5, in merito alla vaccinazione antiparotite;

VISTO il manuale "Red Book 2009", della "Committee on Infectious Diseases 2007-2009 - American Academy of Pediatrics";

VISTA la proposta di Calendario Vaccinale della FIMP (Federazione Italiana Medici Pediatri) 2008-2009;

VISTO il Manuale "Nuovi vaccini: evidenze scientifiche e raccomandazioni" della SITI (Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica), edizione 2009;

VISTI gli Atti del Congresso Nazionale della SITI (Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica), anno 2008;

VISTO il rapporto ISTISAN dello Studio ICONA 2008;

VISTO il "Manuale delle Vaccinazioni" di Bartolozzi et all., Edizione 2009";

VISTA la "Guida alle Controindicazioni alle Vaccinazioni" dell'ISS (Istituto Superiore di Sanità), Rapporti ISTISAN - 2009/13;

VISTO il PNEMRc (Piano Nazionale per la Eliminazione del Morbillo e della Rosolia Congenita) del Ministero della Salute, anni 2005-2007;

VISTA la D.G.R. n. 2175/2009 "Piano di vaccinazione anti Rosolia per la copertura vaccinale delle donne lucane in età fertile suscettibili di infezione";

VISTA la D.G.R. n. 1868/2009 "Ricostituzione del Comitato Tecnico-Scientifico delle Politiche Vaccinali Regionali";

VISTA la D.G.R. n. 599/2010 avente ad oggetto "Calendario Vaccinale Regione Basilicata 2010";

VISTA la Circolare del Ministero della Salute, prot. DGPREV 0024728-P-27/05/2010, "Indicazioni in merito alla somministrazione del vaccino Antipneumococcico Prevenar 13 in età pediatrica", che raccomanda l'introduzione graduale del vaccino antipneumococcico Prevenar 13, in sostituzione del vaccino antipneumococcico Prevenar 7, secondo schemi stabiliti, nei neonati e bambini < ai 5 anni di vita;

CONSIDERATA l'opportunità di somministrare nel 14esimo anno di vita il vaccino antimeningococcico coniugato del gruppo ACWY;

CONSIDERATA altresì la recente immissione in commercio di vaccini antinfluenzali "split inattivati per uso intradermico", richiamati nella premessa di cui all'Allegato "A" - Calendario Vaccinale della Regione Basilicata - anno 2010 - paragrafo 11 Influenza;

VISTA la recente Circolare del Dipartimento della Prevenzione e della Comunicazione - Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria -

CCM – Ufficio V – Malattie Infettive e Profilassi Internazionale del Ministero della Salute del 29 luglio 2010 "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2010-2011";

PRESO ATTO dell'Allegato "A": "Calendario Vaccinale Regione Basilicata 2010", messo a punto dal Comitato Tecnico-Scientifico per le Politiche Vaccinali Regionali – Ufficio Politiche della Prevenzione –Dipartimento Salute, Solidarietà e Sicurezza Sociale – Regione Basilicata, che modifica ed integra il Calendario Vaccinale Regione Basilicata 2010 approvato con D.G.R. n. 599/2010;

RITENUTO per quanto su esposto di approvare l'Allegato "A": "Calendario Vaccinale Regione Basilicata. 2010";

SU proposta dell'Assessore al ramo;

AD unanimità di voti;

DELIBERA

di approvare, per quanto in premessa, che qui si intende integralmente assunto, l'Allegato "A": "Calendario Vaccinale Regione Basilicata. 2010", messo a punto, integrato e modificato dal Comitato Tecnico-Scientifico per le Politiche Vaccinali Regionali – Ufficio Politiche della Prevenzione - Dipartimento Salute, Sicurezza e Solidarietà Sociale - Regione Basilicata, che è allegato alla presente e ne costituisce parte integrante e sostanziale.

ALLEGATO "A"**CALENDARIO VACCINALE DELLA REGIONE BASILICATA****Anno 2010**

Regione Basilicata - Dipartimento Salute, Sicurezza e Solidarietà Sociale - Comitato Tecnico Scientifico delle Politiche Vaccinali Regionali

CALENDARIO VACCINALE DELLA REGIONE BASILICATA - ANNO 2010**INDICE**

PREMESSA	pg 3
1 - DIFTERITE	pg 3
2 - TETANO	pg 4
3 - PERTOSSE	pg 5
4 - POLIOMIELITE	pg 7
5 - EPATITE VIRALE B	pg 8
6 - HAEMOPHILUS INFLUENZAE B	pg 9
7 - MORBILLO	pg 10
8 - ROSOLIA	pg 11
9 - PAROTITE	pg 12
10 - VARICELLA	pg 13
11 - INFLUENZA	pg 14
12 - PNEUMOCOCCO	pg 16
13 - MENINGOCOCCO	pg 18
14 - EPATITE A	pg 20
15 - PAPILLOMAVIRUS UMANO	pg 21
16 - ROTAVIRUS	pg 23
LEGENDA - NOTE	pg 25
TABELLA A	pg 26

PREMESSA

Nel campo della prevenzione delle malattie infettive, le vaccinazioni sono tra gli interventi preventivi più efficaci a disposizione della Sanità Pubblica e costituiscono uno strumento fondamentale delle attività di promozione della salute. Grazie alle vaccinazioni è infatti possibile prevenire in modo efficace e sicuro malattie gravi o che possono causare importanti complicanze, sequele invalidanti e morte. Inoltre, la vaccinazione attuata su larga scala secondo strategie appropriate può far raggiungere non solo il controllo delle malattie bersaglio, ma anche la loro eliminazione o addirittura l'eradicazione dell'infezione a livello mondiale, traguardo raggiunto per il vaiolo, prossimo per la poliomielite e realistico per il morbillo e la rosolia congenita.

La Regione Basilicata, sensibile a queste problematiche, fin dal 1997 (D.G.R. n. 1845/1997) ha dato avvio ad un percorso per offrire gratuitamente a tutti anche le vaccinazioni raccomandate, costituendo altresì un Comitato Tecnico Scientifico per le Politiche Vaccinali, con il compito di aggiornare il calendario vaccinale, introdurre nuove vaccinazioni e nuove formulazioni di vaccini, verificare la qualità dei vaccini e i dati di copertura vaccinale.

Costante riferimento per la programmazione sanitaria e per il supporto operativo ai fini di una strategia comune di vaccinazione è il Piano Nazionale Vaccinazioni 2005-2007, che è il sostegno tecnico all'accordo tra Stato e Regioni sui Livelli Essenziali di Assistenza per la prevenzione, in tema di diritto alla prevenzione di malattie per le quali esistono vaccini efficaci e sicuri da garantire ai cittadini del Paese.

1 - DIFTERITE

1.1 EPIDEMIOLOGIA

Grazie al raggiungimento ed al mantenimento nel tempo di elevate coperture vaccinali in età pediatrica la difterite da *Corynebacterium Diphtheriae* è ormai in Italia una malattia rarissima. L'ultimo caso risale al 1996; nel 1999 e nel 2002 sono stati identificati due casi dovuti a *C. Ulcerans* (ceppo di *Corinebatteri* non difterici in grado di produrre tossina e di dare luogo ad una forma clinica simile alla difterite classica). Peraltro, la difterite è ancora presente in molte parti del mondo, tra cui l'Europa dell'Est. Il rischio di malattia è quindi sempre attuale; la presenza di sacche di popolazione in condizioni socialmente disagiate e i frequenti viaggi internazionali rappresentano potenziali fattori di rischio per la sua diffusione.

1.2 VACCINI

Si utilizza un vaccino contro la difterite contenente l'anatossina difterica nella forma:

- vaccino combinato contenete la dose pediatrica "D";
- vaccino combinato contenete la dose adulti "d" (a ridotto contenuto anatossinico).

1.3 EFFICACIA E SICUREZZA

L'efficacia del vaccino è del 95%. Non sono segnalati effetti collaterali gravi associati a questo vaccino. Più frequenti le reazioni locali in sede di inoculo con o senza febbre.

1.4 SCHEDULA VACCINALE PEDIATRICA (0-18 anni)

Una dose nel 3°, nel 5° e nel 11° mese del primo anno di vita (DTaP-IPV-HepB-Hib), seguite da due richiami rispettivamente nel 6° anno di vita (DTaP-IPV) e nel 14° anno di vita (Tdap).

1.5 SCHEDULA VACCINALE ADULTI

Gli adulti che non hanno mai ricevuto precedenti dosi di vaccino DT, DTPa, DTP devono ricevere due dosi di Td a distanza di circa due mesi l'una dall'altra, seguite da una terza dose (Td o Tdpa) a 6-12 mesi dopo la seconda. Ulteriori richiami, sempre con il dosaggio antigenico ridotto per adulti sono raccomandati a cadenza decennale per tutta la vita.

1.6 OBIETTIVI OPERATIVI E DI COPERTURA

Nella attuale situazione italiana, l'obiettivo è evitare la ricomparsa di casi di difterite, mantenendo elevati livelli di protezione immunitaria nella popolazione. Secondo l'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità), infatti, ci si trova in una condizione di rischio se i livelli di suscettibilità sono superiori al 10% in età pediatrica e al 25% negli adulti. Obiettivo copertura vaccinale $\geq 95\%$ nel 2° anno e nel 6° anno di vita e $\geq 90\%$ nel 14° anni di età.

1.7 GRUPPI E SITUAZIONI PARTICOLARI

- Soggetti anziani: offerta gratuita di vaccino (Td) agli ultrasessantacinquenni con mancato riscontro anamnestico di richiamo da più di 10 anni, in occasione delle vaccinazioni antinfluenzali.
- Popolazioni di immigrati e le popolazioni non stabilmente residenti (Rom, Sinti): offerta gratuita in occasione degli accessi ai servizi del SSN.
- Donne in gravidanza (Td) che necessitano di protezione (v. punto 2.7).

2 - TETANO

2.1 EPIDEMIOLOGIA

La malattia dovuta al Clostridium Tetani non è contagiosa, è diffusa in tutto il mondo e si presenta in maniera sporadica con paralisi e contratture muscolo scheletriche che possono essere fatali. In Italia i casi notificati di tetano sono stati 56 nel 2004 (tasso dello 0,10 per mille); 49 nel 2005 (0,08) e 64 (0,11) nel 2006. Nelle schede di notifica dei casi di tetano si vede come il 60% circa ha informazioni sullo stato vaccinale dei pazienti e che oltre il 90% dei casi, per cui è nota questa informazione, risulta non vaccinato, vaccinato in maniera incompleta o con l'ultimo richiamo da più di dieci anni. In Italia il Tetano colpisce soprattutto gli anziani, in particolare di sesso femminile: nel triennio 2004-2006, negli ultrasessantacinquenni si sono verificati, infatti, il 70%, l'88% e il 100% dei casi. La letalità è ancora molto elevata (39% in media), ed aumenta con l'età, raggiungendo il 43% negli ultrasessantacinquenni. L'ultimo caso di tetano neonatale risale al 1982.

2.2 VACCINI

Si utilizza un vaccino che contiene l'anatossina tetanica "T" sia in forma monovalente che in vaccini combinati.

2.3 EFFICACIA E SICUREZZA

Il vaccino è sicuro ed efficace. Non sono segnalati effetti collaterali gravi associati a questo vaccino. Più frequenti le reazioni locali nella sede di inoculo con o senza febbre.

2.4 SCHEDULA VACCINALE PEDIATRICA (0-18 anni)

Il calendario vaccinale prevede una dose nel 3°, nel 5° e nel 11° mese del primo anno di vita (DTaP-IPV-HiB-HepB), seguite da un richiamo nel 6° anno (DTaP-IPV) e nel 14° anno di vita (Tdap).

2.5 SCHEDULA VACCINALE ADULTI

Gli adulti che non hanno mai ricevuto precedenti dosi di vaccino antitetanico in forma singola o combinata, devono ricevere due dosi di vaccino a distanza di circa due mesi l'una dall'altra, seguite da una terza dose 6-12 mesi dopo la seconda dose.

Dosi successive sono raccomandate, con cadenza decennale, per tutta la vita.

2.6 OBIETTIVI OPERATIVI E DI COPERTURA VACCINALE

Al contrario di quanto avviene per le malattie che si trasmettono da persona a persona, per il tetano il raggiungimento di coperture vaccinali elevate in età pediatrica non consente di ottenere un effetto di protezione indiretta di popolazione. Ogni persona suscettibile è quindi a rischio di contrarre l'infezione. Rischio che associato alla presenza ubiquitaria nell'ambiente delle spore tetaniche rende impossibile l'eliminazione della malattia. La copertura vaccinale, del 96% nei primi due anni di vita, è oramai stabile ed uniforme su tutto il territorio nazionale. Al mantenimento di questo risultato operativo va aggiunto l'obiettivo di protezione della popolazione adolescente, adulta e soprattutto di quella anziana, per le quali non si dispone di dati riguardo all'esecuzione di richiami, raggiungendo almeno il 90% di copertura.

2.7 GRUPPI E SITUAZIONI PARTICOLARI

- Soggetti anziani: offerta gratuita del vaccino (T o Td) agli ultrasessantacinquenni che non hanno ricordo anamnestico di richiamo da più di 10 anni, in contemporanea alla vaccinazione antinfluenzale stagionale.

- Soggetti immigrati non regolari e popolazioni non stabilmente residenti (Rom-Sinti): offerta gratuita in occasione di prestazioni ed accessi al SSN.

- Si raccomanda la profilassi attiva del tetano ginecologico e quella passiva del tetano neonatale con la somministrazione di una dose di richiamo Td per le donne al terzo trimestre di gravidanza se si ritiene che non siano adeguatamente protette dal tetano.

Una donna gravida si considera sufficientemente protetta per il tetano e la difterite se:

a) ha meno di 31 anni, ha ricevuto l'intero ciclo primario nell'infanzia, ha effettuato un richiamo nell'adolescenza o da adulta;

b) ha più di 31 anni, ha ricevuto l'intero ciclo primario nell'infanzia e più di due richiami Td;

c) ha ricevuto il ciclo primario di tre dosi Td nell'adolescenza o da adulta;

d) ha un livello ematico di antitossina tetanica sufficiente ($> 0,1$ IU/ml con metodica ELISA).

Se si ritiene che la donna sia sufficientemente protetta per tetano e difterite fino al parto si raccomanda comunque una dose di Tdap prima della dimissione dal centro nascita, se sono trascorsi almeno due anni dall'ultima dose Td; per la profilassi della pertosse nel neonato vedi punto 3.7.2.

- Soggetti a rischio per categoria professionale secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

3 - PERTOSSE

3.1 EPIDEMIOLOGIA

L'elevata copertura vaccinale ha ridotto drasticamente l'incidenza della malattia; il numero dei casi notificati in Italia ammonta a meno di 1500 per anno dal 2003 ed è stato di 836 casi (1,38/100.000) nel 2006. Se è vero che il numero di casi si è ridotto soprattutto tra i bambini di età inferiore ai 5 anni, dove è maggiore la percentuale di vaccinati, è altrettanto vero che il tasso di ricovero ospedaliero è maggiore con il diminuire dell'età e la maggior parte dei casi nel primo anno di vita viene ricoverato. Nel 2004 sono stati ricoverati 400 bambini nel primo anno di vita, 50 tra 1 e 4 anni e circa 120 tra 5 e 14 anni. Questi dati confermano come la pertosse sia più grave nei bambini più piccoli (tra i bambini che contraggono la pertosse nel primo anno di vita la mortalità è del 2/1000). Anche se la pertosse negli

adulti ha di solito un decorso non complicato, dati internazionali e nazionali mostrano come l'infezione in questa fascia di età sia in aumento (la malattia naturale così come la vaccinazione non danno immunità permanente) e quindi una fonte importante di contagio per i bambini nel primo anno di vita. I dati italiani della sorveglianza (SPES) mostrano come una fascia di età molto colpita sia quella 10-14 anni.

3.2 VACCINI

Il vaccino antipertosse è un vaccino acellulare (tre antigeni della B. Pertussis inattivati: PT, PRN, FHA) ed esiste in formulazione pediatrica "aP" e per adulti "ap" in prodotti combinati.

3.3 EFFICACIA E SICUREZZA

I vaccini acellulari hanno rimpiazzato i vaccini cellulari proprio per il vantaggio che offrono in termini di reattogenicità. Non sono segnalati effetti collaterali gravi mentre le reazioni locali e la febbre si osservano in una percentuale di tra il 10 e il 20% dei vaccinati. Nei vaccini combinati esavalenti, soprattutto se eseguiti in contemporanea con il vaccino antipneumococcico coniugato, gli effetti collaterali sono più frequenti fino ad arrivare, per la febbre, al 50%. Notevolmente più tollerato è il vaccino "p" a ridotto contenuto antigenico utilizzato sopra i sei anni di vita.

L'efficacia del vaccino per il ciclo primario è dell' 85% e si stima che livelli di protezione persistano per 5-9 anni. Ottimale sembra la risposta immunitaria alle dosi di richiamo.

3.4 SCHEDULA VACCINALE PEDIATRICA (0-18 anni)

Il calendario vaccinale prevede una dose (ciclo primario) nel 3°, nel 5° e nel 11° mese del primo anno di vita (DTaP-IPV-Hib-HepB), seguite da un richiamo nel 6° anno di vita (DTaP-IPV) e nel 14° anno di vita (Tdap).

3.5 SCHEDULA VACCINALE ADULTI

Una singola dose di vaccino (Tdpa) sia in condizioni di routine che in situazioni particolari.

3.6 OBIETTIVO OPERATIVO E DI COPERTURA

Sia la vaccinazione contro la pertosse che la malattia naturale non conferiscono immunità permanente; pertanto non è attualmente possibile stabilire per questa malattia un obiettivo di eliminazione. Obiettivo ideale è ridurre e contenere l'incidenza sotto 1/100000. Il controllo della malattia nei bambini piccoli, che hanno il maggior rischio di complicanze, rappresenta quindi l'attuale obiettivo primario del programma vaccinale. Considerato che i bambini e i ragazzi più grandi hanno il maggior rischio di malattia, va garantita l'offerta attiva e gratuita della vaccinazione a tutti i nuovi nati, nel 6° anno di vita nonché un ulteriore richiamo agli adolescenti nel 14° anno di vita, anche se non vaccinati o parzialmente vaccinati in precedenza, con un obiettivo di copertura vaccinale $\geq 95\%$ nel 2° e nel 6° anno di vita e $\geq 90\%$ nel 14° anno.

3.7 GRUPPI E SITUAZIONI PARTICOLARI

3.7.1 Soggetti immigrati non regolari e soggetti non stabilmente residenti (ROM-Sinti).

3.7.2 Per la profilassi della pertosse nei primi mesi di vita si raccomanda l'offerta attiva e gratuita di una dose (Tdap) alle puerpere e al padre del neonato prima della dimissione dal punto nascita e comunque entro le quattro settimane di vita con lo scopo di raggiungere in 15 giorni un elevato titolo anticorpale antipertosse nei genitori proteggendoli dalla reinfezione e quindi dalla possibilità di infettare il neonato.

Si consiglia tale somministrazione ad un intervallo minimo dalla ultima eventuale dose (Td) di almeno 2 anni.

Tale vaccinazione può essere effettuata contemporaneamente ad altre in sedi anatomiche diverse (esempio: vaccino singolo per rosolia per la profilassi della SRC alle puerpere, vedi punto 8.7).

4 - POLIOMIELITE

4.1 EPIDEMIOLOGIA

Il nostro Paese, nell'ambito della Regione Europea dell'OMS, è stato ufficialmente certificato libero da polio il 21 giugno 2002. Nonostante la campagna mondiale di eradicazione l'infezione e la malattia persistono endemicamente in 4 paesi del mondo (Afganistan, India, Pakistan e Nigeria) e da questi serbatoi i polio virus possono essere esportati in molti paesi con un rischio maggiore per quelli in cui la vaccinazione non ha raggiunto e mantenuto i tassi di copertura richiesti.

4.2 VACCINI

Si utilizzano due tipi di vaccino:

- a) vaccino costituito da polio virus inattivati (IPV), sia in formula monovalente che combinata;
- b) vaccino costituito da polio virus vivi attenuati e bilanciati (OPV).

4.3 EFFICACIA E SICUREZZA

Il vaccino IPV ha una efficacia superiore al 90%. Il vaccino OPV ha una efficacia superiore al 95%. Per il vaccino IPV si descrivono solo reazioni locali nella sede di inoculo. Per il vaccino OPV è descritta una sindrome similpolio (VAPP: vaccine associated polio paralysis), che può occorrere sia nel soggetto vaccinato che nei contatti a causa dell'eliminazione fecale del virus polio vaccino stimata dal CDC in 1 caso su 750.000 prime dosi e di 1 caso su 2.400.000 dosi nel complesso delle tre dosi del ciclo basale. Questa è la ragione principale per cui alla estesa vaccinazione operata con OPV si è passati alla somministrazione di due dosi IPV + una dose OPV nel 1999 e poi dal 2003 (DM 18/6/2003) al solo vaccino IPV.

4.4 SCHEDULA VACCINALE PEDIATRICA (0-18 anni)

Il calendario vaccinale prevede una dose di vaccino IPV nel 3°, nel 5° e nel 11° mese del primo anno di vita (DTaP-IPV-HiB-HepB) ed una dose di richiamo nel 6° anno di vita (DTaP-IPV).

4.5 SCHEDULA VACCINALE ADULTI

4.5.1 *Schedula di vaccinazione primaria:* due dosi IPV somministrate ad intervallo di 1-2 mesi; una terza dose deve essere somministrata 6-12 mesi dopo la seconda dose, a meno che non vi sia aumentato rischio di esposizione.

4.5.2 *Adulti non completamente vaccinati:* coloro che non hanno completato il ciclo primario OPV o IPV devono ricevere le rimanenti dosi con vaccino IPV.

4.5.3 *Adulti ad aumentato rischio di esposizione che hanno completato il ciclo primario di OPV o IPV:* può essere somministrata una singola dose di IPV.

4.6 OBIETTIVO OPERATIVO E DI COPERTURA

L'eliminazione è stata già raggiunta in vaste aree geografiche. L'attuale obiettivo di copertura è $\geq 95\%$ nel 2° anno di vita, da mantenere nel tempo per evitare l'importazione di casi fino ad avvenuta eradicazione.

4.7 GRUPPI E SITUAZIONI PARTICOLARI

- Soggetti immigrati e/o appartenenti a popolazioni non residenti, con offerta gratuita (ROM-Sinti).

5 - EPATITE VIRALE B

5.1 EPIDEMIOLOGIA

Nel 1991 la vaccinazione anti epatite B è stata introdotta per i nuovi nati e per i dodicenni. Nel 2003 le coorti si sono saldate e attualmente il vaccino viene somministrato ai soli nuovi nati. Il numero di casi segnalati di epatite B è in continua diminuzione. L'incidenza dei casi dal 1986 al 2004 si è così modificata: classi età 0-14 anni da 3/100000 a 0,1, classi età 15-24 anni da 35 a 0,7 e per i soggetti > 25 anni (che non sono stati vaccinati) più modestamente dal 9 al 2,3. Lo stato di portatore cronico HBsAg si è abbassato dal 2% al 0,2% nel decennio 1990 - 2000, con una virtuale assenza di forme croniche nel bambino. Nel 2006 l'incidenza totale è stata dell'1,91/100000.

5.2 VACCINI

Si utilizza un vaccino (HepB) contenente l'antigene virale da ingegneria genetica (HBsAg) sia in forma monovalente che in forma di vaccini combinati. E' disponibile anche un vaccino monovalente ad alto contenuto di antigene (vedi punto 5.7 B)

5.3 EFFICACIA E SICUREZZA

L'efficacia del vaccino è del 95%. Reazioni locali e febbre si osservano nel 1-30% dei casi. La febbre si osserva nel 50% dei bambini che utilizzano il vaccino contenuto nell'esavalente (DTaP-Hib-HepB-IPV) somministrato in contemporanea con il vaccino antipneumococcico (PCV 13).

5.4 SCHEDULA VACCINALE PEDIATRICA (0-18 anni)

- Per i nati da madre HbsAg negativa, il calendario vaccinale prevede una dose da somministrare nel 3°, nel 5° e nel 11° mese del primo anno di vita (DTaP-IPV-HepB-Hib).
- Per i nati da madre HBsAg positiva, somministrare entro le prime 12-24 ore di vita, contemporaneamente alle immunoglobuline specifiche, la prima dose di vaccino (HepB). Il ciclo va completato con la seconda dose di vaccino a distanza di 4 settimane dalla prima. A partire dalla terza dose, che deve essere somministrata al compimento dell'ottava settimana di vita, si segue il calendario con il vaccino combinato (DTaP-Hib-HepB-IPV).

5.5 SCHEDULA VACCINALE ADULTI

La vaccinazione per adulti non immuni prevede una schedula a tre dosi, secondo lo schema 0-1-6 mesi. Al momento non si prevedono ulteriori richiami per tutta la vita.

5.6 OBIETTIVO OPERATIVO E DI COPERTURA

L'obiettivo di copertura è $\geq 95\%$ entro i due anni di vita e la riduzione dei nuovi casi tra gli adulti (25-64 anni) con la copertura $\geq 75\%$, garantendo l'offerta gratuita del vaccino a tutti i soggetti appartenenti ai gruppi a rischio per patologie di base.

5.7 GRUPPI PARTICOLARI

A) Offerta gratuita della vaccinazione a:

- 1) popolazioni target (sanitari ed operatori sanitari);
- 2) soggetti a rischio individuati dalle disposizioni ministeriali;
- 3) soggetti: a) candidati ad un trapianto; b) donatori di midollo osseo; c) soggetti affetti da epatopatie croniche, in quanto l'infezione da HBV potrebbe potenzialmente causare l'aggravamento dell'epatopatia (per la vaccinazione di questi ultimi soggetti è necessaria la richiesta del medico curante o del centro specializzato).

B) Offerta attiva e gratuita del vaccino ad alto contenuto di antigene ai soggetti con insufficienza renale in pre-dialisi o in dialisi di età superiore a 15 anni.

6 - HAEMOPHILUS INFLUENZAE B

6.1 EPIDEMIOLOGIA

L'aumento della copertura vaccinale per Hib ha avuto un grande impatto sulla frequenza delle infezioni invasive; infatti il numero annuale di meningiti da Hib è diminuito dell'82%, passando da 130 casi nel 1996 a 23 nel 2003. Prima dell'introduzione della vaccinazione il 90% circa dei casi si verificava nei bambini di età inferiore ai 5 anni e in questa fascia di età l'impatto della vaccinazione è stato ancora più marcato. Oggi la patologia invasiva da Hib può considerarsi praticamente scomparsa, nel 2005 e nel 2006 sono stati segnalati rispettivamente 8 e 6 casi nei soggetti <14 anni, rispetto a una media di 96 casi nel periodo 1994-1998.

6.2 VACCINI

Si utilizza un vaccino polisaccaridico coniugato (Hib), sia in forma monovalente che combinato.

6.3 EFFICACIA E SICUREZZA

Il vaccino si è dimostrato sicuro e di grande efficacia.

6.4 SCHEDULA VACCINALE PEDIATRICA (0-18 anni)

La schedula vaccinale prevede per i nuovi nati la somministrazione di una dose nel 3°, nel 5° e nel 11° mese del primo anno di vita (DTaP-IPV-Hib-HepB).

6.4.1 La vaccinazione con vaccino monovalente (HiB) è raccomandata ai minori di 5 anni, non vaccinati, post esposizione.

6.5 SCHEDULA VACCINALE ADULTI

Adulti con condizioni predisponenti a malattia da Hib: due dosi di vaccino (Hib) distanziate di due mesi l'una dall'altra.

6.7 OBIETTIVO OPERATIVO E DI COPERTURA

Offerta attiva e gratuita a tutti i nuovi nati con un obiettivo di copertura $\geq 95\%$ entro i due anni.

6.8 GRUPPI E SITUAZIONI PARTICOLARI

- Soggetti con deficit dell'immunità cellulo-mediata (offerta gratuita).
- Soggetti splenectomizzati (offerta gratuita).

7 - MORBILLO

7.1 EPIDEMIOLOGIA

Con l'approvazione del Piano Nazionale di Eliminazione del Morbillo e della Rosolia congenita (PNEMRc) sono state intraprese azioni volte a migliorare le coperture sia nei bambini entro i due anni di vita che in quelli più grandi, che hanno permesso di portare il tasso di incidenza nel 2005 al minimo storico di 0,4/100000 abitanti. Nel 2006 sono stati notificati 448 casi, con focolai in diverse regioni che hanno interessato gruppi di popolazione con scarso accesso ai servizi sanitari (immigrati, Rom, Sinti), con diffusione anche intra-ospedaliera tra operatori sanitari non adeguatamente vaccinati. A partire dal 2006 è migliorato il ricorso al laboratorio nazionale di riferimento dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) per la conferma diagnostica di casi sospetti con l'individuazione di 94 casi. Nel 2007 sono stati rilevati ancora casi in Puglia, Piemonte e PA di Bolzano. La copertura media nazionale nel 2006 è stata l'88% (coorte 2004) con una distribuzione molto varia tra regioni che hanno sfiorato il 95% ottimale ed altre con coperture decisamente basse inferiori al 70%. Il rapporto ICONA 2008 riporta una copertura del 86,7% in Basilicata a fronte di una media nazionale del 86,5%.

7.2 VACCINI

Si utilizza un vaccino a virus vivo attenuato (ceppo Edmonston 749D o ceppo Schwarz) in forma monovalente o combinato.

7.3 EFFICACIA E SICUREZZA

L'efficacia è stimata del 95% dopo la prima dose e del 99% dopo due dosi. Effetti collaterali leggeri come febbre e rash cutaneo sono descritti nel 5-15% dei vaccinati insieme a reazioni locali nel sito di inoculo. La frequenza di reazioni avverse è minore dopo la seconda dose e chi ha già avuto il morbillo non corre maggior rischio di reazioni avverse. Eventi avversi rari sono le convulsioni febbrili (1 caso ogni 30.000 vaccinazioni dopo 7-14 giorni dalla somministrazione) e la trombocitopenia (1 caso ogni 30.000 vaccinazioni entro due mesi dall'inoculo del vaccino). E' stato ampiamente dimostrato che il quantitativo di antigene derivato dalle proteine dell'uovo là dove utilizzato nella preparazione del vaccino non è in grado di provocare effetti secondari di tipo allergico e/o anafilattico in soggetti con allergia alle stesse proteine.

7.4 SCHEDULA VACCINALE PEDIATRICA (0-18 anni)

Il calendario vaccinale prevede la prima somministrazione nel 13° mese di vita (MPRV) e una dose nel 6° anno di vita (MPRV).

7.4.1 Nel primo anno di vita, in particolari situazioni epidemiche, il vaccino può essere somministrato anche se la risposta immunitaria minore e la presenza di anticorpi di origine materna ne riducono notevolmente l'efficacia.

7.5 SCHEDULA VACCINALE ADULTI

Negli adulti suscettibili l'immunizzazione avviene con la somministrazione di due dosi di vaccino singolo (M) o combinato (MPR) ad almeno un mese di distanza l'una dall'altra.

7.6 OBIETTIVO OPERATIVO E DI COPERTURA

Offerta attiva e gratuita del vaccino a tutti i nuovi nati con il raggiungimento e mantenimento di coperture $\geq 95\%$ al 2° e al 6° anno di vita.

7.7 GRUPPI E SITUAZIONI PARTICOLARI

- Immigrati irregolari e popolazioni non residenziali come Rom e Sinti (offerta gratuita).
- Adolescenti ed adulti mai vaccinati (offerta gratuita).

8 - ROSOLIA

8.1 EPIDEMIOLOGIA

L'ultima epidemia di rosolia di vaste dimensioni si è verificata nel 1997 con 35.000 casi notificati. Da allora grazie all'intensificazione delle pratiche vaccinali ed all'uso sistematico del MPR i casi per anno sono nettamente diminuiti fino ad arrivare a 461 nel 2004 e 246 nel 2006. Oltre il 70% di questi si è verificato in soggetti da 0 a 14 anni. In una indagine siero epidemiologica condotta nel 2004, a fronte di un aumento dei soggetti positivi da 1 a 14 anni (82%), la proporzione di donne in età fertile sensibile alla rosolia era stabile ed intorno al 10%. Da gennaio 2005 è stata introdotta la notifica obbligatoria della sindrome infezione da rosolia congenita e della rosolia in gravidanza, con il conseguente accertamento. Da gennaio 2005 a maggio 2008 da 4 regioni (Lazio, Campania, Toscana e Piemonte) sono pervenute 27 notifiche di sospetta rosolia congenita, di cui 17 relative al 2005, 4 al 2006, 5 al 2007 e 1 al 2008. In 4 casi, di cui 2 asintomatici, la diagnosi è stata confermata in laboratorio e 3 casi sono stati classificati come probabili dal momento che presentavano un quadro clinico compatibile con SRC, pur senza conferma di laboratorio. Tra gennaio 2005 e maggio 2008, sono stati notificati 75 casi di sospetta rosolia in gravidanza, provenienti da dieci regioni (Calabria, Campania, Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Lombardia, Marche, Piemonte, Toscana, Veneto), di cui 25 nel 2005, 14 nel 2006, 8 nel 2007 e 28 nei primi mesi del 2008. Dei 75 casi segnalati solo in 30 casi, di cui 7 asintomatici, la diagnosi è stata confermata in laboratorio e un caso è stato classificato come possibile (quadro clinico corrispondente alla definizione di caso, ma senza conferma di laboratorio). Nel 2008, in Italia, vi sono state epidemie di rosolia; focolai epidemici sono stati segnalati in Friuli Venezia Giulia, Piemonte e Calabria. Parallelamente il numero di casi di rosolia in gravidanza è in crescita rispetto agli anni precedenti. Infatti, da gennaio a maggio 2008, sono pervenute 28 notifiche, di cui 6 dal Lazio, 1 dalle Marche, 1 dal Veneto, 2 dal Friuli Venezia Giulia, 15 dal Piemonte e 3 dalla Calabria. L'incremento dei casi di rosolia in gravidanza osservato negli ultimi mesi fa riflettere sull'urgente necessità di intensificare gli sforzi per identificare e recuperare le donne suscettibili in età fertile.

8.2 VACCINI

Si utilizza un vaccino a virus vivo attenuato (ceppo RA27), sia nella forma di vaccino monovalente (R) che in vaccini combinati.

8.3 EFFICACIA E SICUREZZA

L'efficacia è superiore al 95%. La protezione probabilmente dura tutta la vita. L'unico effetto rilevante che viene segnalato è la trombocitopenia (1 caso su 30.000 vaccinazioni nei due mesi successivi all'inoculazione). Sono segnalate artralgie più frequentemente nelle donne in età fertile. La frequenza delle reazioni è minore alla seconda dose e le persone vaccinate che hanno già avuto la rosolia non hanno un maggior rischio di effetti collaterali.

8.4 SCHEDULA VACCINALE PEDIATRICA

Si raccomanda attualmente di somministrare il vaccino anti rosolia in associazione con Morbillo e Parotite (MPR) o Morbillo, Parotite e Varicella (MPRV). Il calendario vaccinale prevede due dosi di vaccino rispettivamente nel 13° mese di vita (MRPV) e nel 6° anno di vita (MRPV).

8.5 SCHEDULA VACCINALE ADULTI

Anticorpi sierici contro la rosolia vengono indotti in almeno il 95% dei casi con una singola dose di vaccino somministrato dopo l'anno di età.

Una seconda dose di vaccino antirosolia, a non meno di 4 settimane dalla prima, garantisce una ulteriore sicurezza contro eventuali insuccessi.

8.6 OBIETTIVO OPERATIVO E DI COPERTURA

Il principale obiettivo è la prevenzione della rosolia congenita. L'obiettivo del PNEMRc è di ridurre la incidenza della sindrome infezione/rosolia congenita a meno di 1 caso su 100.000 nati vivi.

Offerta attiva e gratuita del vaccino a tutti i nuovi nati con obiettivo di copertura vaccinale $\geq 95\%$ nel 2° anno e nel 6° anno di vita.

8.7 GRUPPI E SITUAZIONI PARTICOLARI

- Ragazze e donne in età fertile suscettibili; in particolare quelle appartenenti a popolazioni immigrate e non stabili (ROM/Sinti) (offerta gratuita);
- Puerpere sieronegative, prima della dimissione dal punto nascita (offerta attiva e gratuita).

9 - PAROTITE

9.1 EPIDEMIOLOGIA

Le ultime epidemie di parotite si sono verificate nel 1995 (125 casi/100.000 abitanti) e nel 1999-2000 (90 casi su 100.000 abitanti). Dal 2001 al 2006 l'incidenza è diminuita progressivamente fino a 5 casi/100.000. La fascia di età più colpita è 0-14 anni (33/100.000 soggetti nel 2006). Recenti segnalazioni di epidemie in soggetti vaccinati con una sola dose riconfermano la necessità di due dosi per tutti i soggetti.

9.2 VACCINI

Si utilizza un vaccino a virus vivo attenuato (ceppi Jeryl Lynn o RIT 4385), in forma di vaccino combinato.

9.3 EFFICACIA E SICUREZZA

L'efficacia clinica dopo una dose è del 60-90%, superiore al 95% con due dosi. Essendo il vaccino somministrato quasi sempre in associazione come MPR o MPRV si ritiene che le reazioni avverse siano le stesse descritte per morbillo e rosolia. La componente parotitica può causare tumefazione parotidea nell'1-2 % dei vaccinati. La frequenza delle reazioni è minore dopo la seconda dose, e le persone che hanno già avuto la parotite non hanno maggior rischio di reazione avversa se vaccinate.

9.4 SCHEDULA VACCINALE PEDIATRICA (0-18 anni).

Due dosi rispettivamente nel 13° mese di vita (MPRV) e nel 6° anno di vita (MPRV).

9.5 SCHEDULA VACCINALE ADULTI

Il vaccino vivo attenuato per la parotite viene somministrato con due dosi a distanza non inferiore a quattro settimane, sia da solo sia come vaccino combinato.

Più del 95% delle persone suscettibili alla Parotite sviluppa anticorpi con una singola dose di vaccino.

Dati di letteratura dimostrano che l'immunità indotta dal vaccino è di lunga durata.

9.6 OBIETTIVO OPERATIVO E DI COPERTURA

Riduzione della incidenza a meno di 1 caso su 100.000 abitanti, con offerta attiva e gratuita a tutti i nuovi nati e il raggiungimento della copertura vaccinale $\geq 95\%$ nel 2° anno e nel 6° anno di vita.

9.7 GRUPPI E SITUAZIONI PARTICOLARI

- Adolescenti ed adulti mai vaccinati (offerta gratuita);
- Immigrati irregolari, popolazioni migranti (ROM e Sinti) (offerta gratuita).

In corso di epidemie è raccomandata una dose di vaccino per adulti e bambini, il cui stato vaccinale è sconosciuto o che non hanno ricevuto le dosi raccomandate.

10 - VARICELLA

10.1 EPIDEMIOLOGIA

La varicella è la malattia esantematica più diffusa in Italia. Ogni anno sono notificati in media 100.000 casi di cui l'80% tra 0 e 14 anni. Il tasso di sottotifica, valutato a livello nazionale di 7,7, permette di dire che i casi effettivi siano di poco inferiori al numero medio dei nuovi nati in Italia di 500.000. Nel 2005 la percentuale di casi sopra i 15 anni rispetto ai casi totali è stata valutata pari al 10,8%. La varicella è malattia a prognosi normalmente benigna, ma dato l'elevato numero di casi essa causa annualmente sequele, ospedalizzazioni e decessi in numero non trascurabile. Nel 2004 sono stati registrati 1.648 ricoveri con una degenza media di 5,3 giorni. Le complicanze più frequenti tra i casi ricoverati sono l'encefalite (13,6%), polmonite (5,3%), ed altre specificate (28,3%). I decessi per varicella nel 2004 sono stati 6. Le complicanze sono molto più frequenti se la malattia è contratta in età adulta, da soggetti immunocompromessi, affetti da emopatie, da neoplasie, da trapianti d'organo ed è particolarmente temibile nelle ultime fasi della gravidanza e nei primi giorni di vita del neonato, con una mortalità valutata del 30%. Notevole l'utilizzo di farmaci antivirali che però non hanno nessuna efficacia nella prevenzione delle complicanze.

10.2 VACCINI

Si utilizza un vaccino a virus vivo attenuato (ceppo OKA), sia in forma di vaccino monovalente che combinato.

10.3 EFFICACIA E SICUREZZA

L'efficacia dopo una dose è l'85%, dopo due dosi il 95%. La somministrazione della seconda dose è necessaria per evitare il fenomeno dell'outbreak (riesplorazione) della varicella in soggetti vaccinati con una sola dose a distanza di 4-5 anni dalla prima.

Dolorabilità, rossore e tumefazione in sede di inoculo (20% dei vaccinati), raramente rash cutaneo solitamente non vescicolare (4-5 elementi) e febbre sono gli effetti collaterali più segnalati.

A parità di efficacia immunologica, per il vaccino MPRV ed MPR+V il numero di soggetti con rialzo febbrile elevato è uguale con i due schemi. L'analisi degli episodi febbrili con convulsività non è risultata differente nei due gruppi.

Il vaccino è controindicato in gravidanza, tuttavia se questa evenienza dovesse verificarsi, sulla base di larghe esperienze internazionali non rappresenterebbe mai una indicazione alla interruzione, perché i virus attenuati non hanno mai prodotto effetti o conseguenze sull'embrione, né sul feto, né sul neonato. E' ampiamente dimostrato che la vaccinazione di un suscettibile non si accompagna ad una diffusione nell'ambiente dei virus vivi attenuati del vaccino; quindi può essere vaccinato contro la varicella il figlio di una madre suscettibile in stato di gravidanza, così come può essere vaccinato contro la varicella un bambino che convive con un soggetto immunodepresso (anche AIDS) senza che questo comporti alcun rischio.

Se vacciniamo una adolescente o una donna in età fertile è sufficiente raccomandarle di non entrare in gravidanza nel mese successivo alla esecuzione della immunizzazione.

10.4 SCHEDULA VACCINALE PEDIATRICA (0-18 anni)

Una dose di vaccino singolo (V) o combinato (MPRV) nel 13° mese e nel 6° anno di vita.

10.5 SCHEDULA VACCINALE PER ADULTI

Due dosi di vaccino antivaricella (V) a distanza di 4 - 8 settimane l'una dall'altra.

10.6 OBIETTIVO OPERATIVO E DI COPERTURA

10.6.1 Introduzione della vaccinazione MPRV con l'offerta attiva e gratuita a tutti i nuovi nati.

10.6.2 Fino al congiungimento delle coorti e per il recupero dei bambini < 5 anni vaccinati con MPR, l'offerta attiva e gratuita di una dose di vaccino monovalente e successivamente la seconda dose con MPRV nel 6° anno di vita.

10.6.3 Per i soggetti vaccinati con una sola dose di vaccino monovalente (V), l'offerta attiva e gratuita di una seconda dose di vaccino monovalente (V), alla distanza minima di 4 - 8 settimane dalla prima, o, se minori di 5 anni, la possibilità di effettuare il richiamo a 5 anni (MPRV).

10.6.4 Per i soggetti con età > 6 anni di vita anamnesticamente negativi e mai vaccinati l'offerta gratuita delle due dosi di vaccino (Nota. Nei soggetti di età superiore a 12 anni anamnesticamente negativi e mai vaccinati per MPR e V attualmente si consiglia di utilizzare lo schema MPR + V).

Obiettivo di copertura è $\geq 95\%$ nel 2° anno di vita e nel 6° anno di vita.

10.7 GRUPPI E SITUAZIONI PARTICOLARI

- Popolazioni immigrate e popolazioni migranti (ROM/Sinti) (offerta gratuita).

- Categorie a rischio già individuate nella Circolare Ministero Sanità n. 8/1992 (Offerta gratuita).

10.8 La vaccinazione contro la varicella è efficace anche post-esposizione, quando l'esposizione sia stata saltuaria e la vaccinazione avvenga entro 72 ore dal contatto e sempre che il soggetto abbia più di un anno di vita (offerta gratuita).

11 - INFLUENZA

11.1 EPIDEMIOLOGIA

Alla base della epidemiologia dell'influenza vi è la marcata tendenza di tutti i virus influenzali a variare, cioè ad acquisire cambiamenti nelle proteine di superficie che permettono loro di aggirare la barriera costituita dalla immunità presente nella popolazione con esperienza pregressa di infezione. Per questo motivo l'aspetto più saliente dell'influenza sono le epidemie stagionali, che nel giro di poche settimane possono provocare milioni di casi. I dati epidemiologici sono forniti dal sistema di sorveglianza dell'influenza INFLUNET, operante dalla stagione 1999-2000. Durante la stagione 2006-2007 l'attività influenzale è stata modesta, con una incidenza totale pari a 6 casi per 100 assistiti. In tutte le stagioni influenzali la fascia di età più colpita è quella dei bambini fino a 14 anni; l'incidenza decresce poi con l'aumentare dell'età e raggiunge il valore minimo negli anziani > 65 anni. L'influenza, pur avendo nella maggioranza dei casi un decorso benigno, può causare gravi complicanze, soprattutto in individui fragili come gli anziani o le persone con patologie croniche di base. In particolare si stima che in Italia l'influenza stagionale causi ogni anno circa 8.000 decessi in eccesso, di cui 1.000 per polmonite. L'84% di questi riguarda persone > 65 anni. Alla sorveglianza epidemiologica si affianca quella virologica mirata alla caratterizzazione qualitativa dei diversi ceppi di virus influenzali circolanti. Le caratteristiche dei virus influenzali fanno sì che possano emergere nuovi

ceppi in grado di provocare pandemie. La prevenzione vaccinale deve quindi tenere conto non solo delle vaccinazioni stagionali ma anche delle necessità di aumentata domanda di un vaccino in occasione di pandemia.

11.2 VACCINI

Si utilizzano vaccini:

- “split” contenenti virus influenzali frammentati per uso intramuscolare;
- “a sub unità” contenenti solo gli antigeni di superficie purificati, emoagglutinina e neuroamminidasi per uso intramuscolare;
- vaccini “split” o a sub unità adiuvati (incluso i virosomiali) per uso intramuscolare;
- vaccini “split” inattivati per uso intradermico.

11.3 EFFICACIA E SICUREZZA

L'efficacia è stimata in adulti sani dal 70 al 90%. Nei bambini e nei ragazzi fino a 16 anni l'efficacia va dal 60 al 70%.

I vaccini a sub unità sono in genere considerati meno reattogeni (in genere reazioni locali e/o febbre). I vaccini adiuvati inducono una migliore risposta immune negli anziani. A causa della continua variabilità dei virus dell'influenza, la composizione del vaccino varia d'inverno nell'emisfero nord e durante l'estate nell'emisfero sud. Ogni anno, prima della autorizzazione all'uso, i vaccini prodotti vengono valutati per dimostrarne l'immunogenicità, sulla base di criteri sierologici considerati di protezione (WHO, FDA, EMEA).

11.4 SCHEDULA VACCINALE PEDIATRICA (0-18 anni)

Fatto salvo disposizioni presenti nella Circolare Ministeriale annuale:

- bambini tra 6 e 36 mesi di vita: formulazione pediatrica o metà dose adulti ripetuta a distanza di 4 settimane se vaccinati per la prima volta, se vaccinati negli anni precedenti una sola dose pediatrica o metà dose adulti;
- bambini tra 3 e 9 anni di vita: una dose ripetuta dopo 4 settimane se vaccinati per la prima volta, una sola dose se vaccinati negli anni precedenti;
- bambini con età superiore a 9 anni ed adolescenti fino a 18 anni, una dose singola.

11.5 SCHEDULA VACCINALE ADULTI

Fatto salvo le disposizioni presenti nella Circolare Ministeriale, si raccomanda la vaccinazione annuale con l'offerta attiva e gratuita alle seguenti categorie:

- soggetti di età pari o superiore a 65 anni: 1 sola dose di vaccino;
- soggetti appartenenti alle categorie a rischio di cui alla Circolare Ministeriale annuale: 1 sola dose di vaccino.

11.6 OBIETTIVO OPERATIVO E DI COPERTURA

Per la riduzione dei costi sociali connessi con morbidità e mortalità l'obiettivo di copertura è minimo del 75% delle persone ≥ 65 anni di età e delle persone appartenenti alle categorie professionali di interesse pubblico.

Offerta gratuita alle persone a rischio per patologia di base anche in collaborazione con i MMG ed i PLS, come da accordi regionali.

11.7 GRUPPI E SITUAZIONI PARTICOLARI

11.7.1 La Circolare del Ministero della Salute "Prevenzione e controllo dell'influenza" emanata annualmente indica in dettaglio i soggetti da sottoporre in via prioritaria alla vaccinazione.

11.7.2 Indicazioni ad estendere la vaccinazione ad altre categorie e/o classi di età potranno essere adottate, in accordo alle direttive ministeriali emanate di volta in volta, in situazioni particolari come quelle pandemiche.

12 - PNEUMOCOCCO

12.1 EPIDEMIOLOGIA

Le infezioni da pneumococco sono responsabili di numerose patologie con ampio spettro di gravità dalla otite media acuta, alle polmoniti, alle meningiti e alle sepsi. Emerge altresì lo stretto legame tra polmonite pneumococcica, quale complicanza, ed altre infezioni del tratto respiratorio prima fra tutte l'infezione da virus influenzali. L'incidenza più elevata nei primi anni di vita (dati dell'ISS indicano in una settantina il numero dei casi/anno tra meningiti e sepsi che interessano bambini di età inferiore a 14 anni) decresce rapidamente per poi aumentare nuovamente nell'anziano. La disponibilità di un vaccino 7-valente (PCV7) autorizzato dall'EMEA nel 2001 e la raccomandazione ministeriale dell'offerta gratuita (Circolare Ministeriale n. 11 del 19/11/2001) per i minori di 5 anni, pur se ristretta a soggetti affetti da particolari situazioni morbose, ne ha permesso l'inserimento nel Calendario Nazionale 2005, lasciando alle regioni piena autonomia per le strategie appropriate in base alle condizioni epidemiologiche ed alle risorse disponibili. Negli USA l'offerta vaccinale ha portato in 5 anni alla drammatica discesa del numero delle infezioni invasive nei bambini sotto i 5 anni. Ulteriore vantaggio è stato dato dai tassi di copertura elevati che hanno protetto, per effetto della immunità di gregge, sia i coetanei che gli anziani. Analoghi dati sono stati evidenziati in Europa laddove l'offerta vaccinale è stata uniforme come in Norvegia. In Italia non è possibile avere un riscontro analogo: secondo il rapporto ICONA 2008 la copertura media (55,1%) è ancora lontana dagli obiettivi previsti stante l'autonomia regionale. In Basilicata, una delle prime regioni a recepire l'offerta universale la copertura è del 94,3% nel primo anno. In tutta Italia permane ancora bassa la copertura dei soggetti a rischio anche in età pediatrica (48,9%). Un progresso nella profilassi attiva della malattia invasiva da pneumococco, della polmonite e dell'otite media acuta nel bambino sotto i 5 anni di vita è rappresentato dalla recente autorizzazione (EMEA, AIFA), con conseguente commercializzazione, di un vaccino 13 valente coniugato. Questo vaccino utilizza per i 13 sierotipi di polisaccaride pneumococco (7 presenti nel vaccino già in commercio più altri 6, che nelle indagini epidemiologiche sembrano avere maggiore rilevanza) la stessa tecnica-carrier del precedente.

12.2 VACCINI

Si utilizzano due tipi di vaccino antipneumococcico: uno polisaccaridico 23 valente (PCV23) ed uno coniugato tredici valente (PCV13).

12.3 EFFICACIA E SICUREZZA

La coniugazione del polisaccaride con una proteina di trasporto è in grado di trasformare l'antigene da timo indipendente a timo dipendente, per cui sono stati superati tutti i difetti e i limiti del vaccino polisaccaridico. Il vaccino coniugato: stimola le cellule della memoria T, la risposta è soprattutto di tipo IgG, è presente l'immunità mucosale, è presente la risposta anamnesticca al richiamo, rispondono anche lattanti al terzo mese di vita, è immunogeno a qualunque età. L'efficacia del vaccino coniugato

sulle malattie da pneumococco è risultato subito evidente per le forme più gravi, mentre è stato necessario un tempo di studio più lungo per vederne l'effetto sulle forme non invasive:

- malattie invasive (meningiti e sepsi) dovuti a pneumococchi vaccinali: efficacia del 97,3%;
- malattie invasive dovute a pneumococchi di qualsiasi tipo: efficacia del 92,6%;
- polmoniti da pneumococco: efficacia dal 65 al 75% a seconda dell'età e della metodologia di diagnosi (clinica, strumentale e/o microbiologica);
- otite media acuta (come riduzione delle visite in ambulatorio pediatrico): efficacia del 42%.

Effetti collaterali: reazioni locali in sede di iniezione e reazioni generali quali febbre, irritabilità e malessere. La febbre si osserva nel 50% dei bambini che ricevono contemporaneamente l'esavalente (DTaP-IPV-Hib-HepB) ed il vaccino pneumococcico coniugato

12.4 SCHEDULA VACCINALE PEDIATRICA (0-18 anni)

Il calendario prevede l'offerta attiva e gratuita di una dose (PCV13) nel 3°, nel 5° e nel 11° mese del primo anno di vita. Per il vaccino polisaccaridico (PCV23): una dose a partire dal 2° anno di vita con un richiamo dopo 5 anni.

12.5 SCHEDULA VACCINALE ADULTI

Offerta gratuita della vaccinazione (del vaccino polisaccaridico 23 valente) a tutti i soggetti con più di 64 anni di età ed ai soggetti a rischio, con un richiamo a distanza di 5 anni.

12.6 OBIETTIVO OPERATIVO E DI COPERTURA

Obiettivo di copertura è $\geq 90\%$ nel 2° anno di vita.

12.7 GRUPPI E SITUAZIONI PARTICOLARI

12.7.1 I neonati e i bambini che hanno iniziato l'immunizzazione con il vaccino PCV7 possono completarla passando al PCV13 in qualsiasi stadio del programma di vaccinazione (vedasi Circolare Ministero della Salute – DGPREV - n. 24720 del 27.5.2010).

12.7.2 Per i neonati e i bambini portatori di fattori di rischio vaccinati in precedenza con PCV7 si raccomanda l'integrazione con PCV13 secondo la Circolare Ministero della Salute – DGPREV - n. 24720 del 27.5.2010.

12.7.3 Categorie a rischio di complicanze da Malattie Invasive da *Streptococcus Pneumoniae*, (Circolare Ministero Salute n. 11 del 19/11/2001 e Circolari del Ministero Salute per il controllo e la prevenzione dell'influenza) in particolare soggetti con:

- anemia falciforme;
- morbo di Cooley;
- asplenia funzionale o anatomica;
- infezione da HIV;
- immunodeficienze congenite;
- insufficienza renale o sindrome nefrosica;
- condizioni associate a immunosoppressione (come trapianto d'organo o terapia antitumorale, compresa la terapia sistemica corticosteroidica a lungo termine);
- disturbi cardiovascolari cronici (insufficienza cardiaca, cardiomiopatie);
- malattie polmonari croniche (enfisema o fibrosi cistica);
- fistole liquorali;
- diabete insulino-dipendente;

- malattie epatiche croniche (epatite cronica);
- impianto cocleare.

12.7.4 Recente raccomandazione è la vaccinazione nei fumatori dai 19 anni in poi ed ai soggetti asmatici: "Recommendations for the use of 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine (PPSV23) for the prevention of invasive pneumococcal disease" (WHO position paper del 22/10/2008).

13 – MENINGOCOCCO

13.1 EPIDEMIOLOGIA

Esistono 13 sierogruppi di meningococco, ma solo 5 (denominati A, B, C, W135 e Y) causano meningite ed altre malattie invasive. In Italia ed in Europa i sierogruppi B e C sono i più frequenti. Per quanto riguarda la meningite da meningococco in Italia l'incidenza è minore rispetto al resto dell'Europa: circa 200-300 casi pari a 3-5 casi per milione di abitanti a fronte di una media europea di 12 casi per milione di abitanti. Si tratta di una malattia grave, che richiede sempre il ricovero, ed in Europa ha una letalità media del 7%. In Italia la letalità è del 14%, simile a quella rilevata in altri paesi occidentali. Sequele gravemente invalidanti si osservano nel 11-19% dei casi che sopravvivono. Come nel resto d'Europa la maggioranza dei casi si verifica nei bambini fino a 5 anni di età e negli adolescenti. Nel 2006 il 30% dei casi ha colpito bambini fino a 5 anni di età ed il 60% soggetti fino a 17 anni di età. Dal 1994 al 2003 sono stati identificati prevalentemente meningococchi del sierogruppo B. Il sierogruppo C dopo un rapido aumento dal 2000 al 2005, quando è diventato prevalente sul sierogruppo B, ha visto una significativa riduzione nel 2006-2007, molto probabilmente da ricondurre all'aumento dell'offerta vaccinale specifica. Ancora molto bassa in Italia la copertura vaccinale media inferiore al 40% (ICONA 2008).

13.2 VACCINI

Si utilizzano due tipi di vaccino antimeningococco:

- un vaccino contenente polisaccaridi capsulari di gruppo A, C, W135 e Y (Men ACYW-ps);
- un vaccino contenente il polisaccaride di gruppo C coniugato con carriers proteici diversi (tossoidi difterico o tetanico) (Men C);
- un vaccino contenente i polisaccaridi A,C,W135 e Y coniugati con carrier proteico (tossoidi difterico) (Men ACYW).

13.3 EFFICACIA E SICUREZZA

Il vaccino polisaccaridico per i sierotipi A, C, Y, W135 (Men ACYW-ps) è un vaccino efficace, ma la risposta immunologica è di breve durata (1-3 anni) e molto variabile in considerazione della mancata attivazione di un meccanismo immunitario di risposta di tipo T. Il vaccino C-coniugato ha dimostrazione di efficacia del 92,5% nei bambini fino ad 1 anno, del 90,1% nei bambini da 12 a 36 mesi, del 100% in quelli da 3 a 4 anni e del 95% tra 11 e 17 anni. Gli effetti collaterali sono superiori al 10% e sono reazioni locali nella sede di iniezione, febbre, irritabilità, inappetenza. Sono state osservate raramente reazioni anafilattiche che hanno avuto una incidenza di 1 caso ogni 500.000 dosi (farmacovigilanza del Regno Unito). Di recente commercializzazione il vaccino coniugato ACWY, utilizzabile a partire dal 12 anno (11 anni e 1 giorno) fino a 56 anni (55 anni e 364 giorni) e che utilizza la stessa tecnica carrier del vaccino combinato C, il cui scopo è sollecitare una risposta immunitaria di tipo T più efficace e duratura di quella evocata dal corrispondente polisaccaridico.

13.4 SCHEDULA VACCINALE PEDIATRICA (0-18 anni)

Il calendario prevede l'offerta attiva e gratuita ai nuovi nati di una dose del vaccino coniugato anti meningococco C (Men C) nel 13° mese e antimeningococcico coniugato ACWY (Men ACWY) nel 14° anno di vita.

13.5 SCHEDULA VACCINALE PER ADULTI

Il calendario prevede una dose di vaccino polisaccaridico o coniugato (MenACWY-ps , Men ACWY).

13.6 OBIETTIVO OPERATIVO E DI COPERTURA

Obiettivo di copertura vaccinale $\geq 95\%$ a due anni di vita e $\geq 90\%$ a 14 anni.

Offerta gratuita per i soggetti a rischio.

Obiettivo operativo irrinunciabile è il miglioramento della sorveglianza delle malattie invasive, in particolare l'accertamento etiologico e sierotipico, la tempestività di riscontro e la possibilità di ricorrere al vaccino in presenza di clusters (più di due casi temporalmente e geograficamente associati) di casi da meningococco.

13.7 GRUPPI E SITUAZIONI PARTICOLARI

13.7.1 Offerta gratuita di una dose vaccino coniugato C (Men C) a tutti i bambini mai vaccinati con età superiore a 13 mesi ed inferiore a 5 anni.

13.7.2 Offerta gratuita di due dosi di vaccino coniugato C (Men C) ai soggetti con condizioni di salute che presentano particolare rischio per la meningite meningococcica entro il 1° anno di vita, rispettivamente nel 4° e nel 6° mese di vita.

13.7.3 Per i soggetti a rischio di malattia invasiva da meningococco è previsto l'utilizzo del vaccino polisaccaridico a partire dal 2 anno di vita e con un richiamo dopo 5 anni.

A partire dai 12 anni (11 anni e 1 giorno) e fino a 56 anni di vita (55 anni e 364 giorni) è utilizzabile il vaccino polisaccaridico coniugato ACWY, di cui, però, non sono stati determinate ancora la necessità e la tempistica di una dose booster.

13.7.4 Sono da considerarsi a rischio per malattia invasiva meningococcica i soggetti con:

- talassemia e anemia falciforme;
- asplenia funzionale o anatomica;
- malattie da alterazione della cascata del complemento;
- immunodepressione (trapianti d'organo o terapia antineoplastica ,compresa la terapia corticosteroidea ad alte dosi);
- diabete mellito 1;
- insufficienza renale con clearance della creatinina minore di 30 ml/min;
- infezione da HIV;
- perdite di liquido cerebrospinale;
- immunodeficienza congenite;
- malattie cardiovascolari croniche;
- malattie epatiche croniche.

14 - EPATITE A (HepA)

14.1 EPIDEMIOLOGIA

Tutti i dati epidemiologici relativi alla epatite A vanno considerati alla luce del fatto che clinicamente un numero elevato di casi di epatite A risulta decorrere in maniera subclinica ed anitterica. Nel periodo 2004-2008 il tasso medio di incidenza in Italia riportato dalla SIMI è stato del 4,59%, ma con un range così ampio (dal 0,06 della Sardegna al 25,2 della Campania) che può rispecchiare fino a un certo punto una reale differente situazione epidemiologica. La Basilicata, per lo stesso periodo, ha presentato un tasso del 1,15.

E' noto come l'infezione naturale possa incidere acutamente e gravemente sulla salute (epatite fulminante), ma è poco noto quanto la stessa possa incidere sulla salute a lungo termine.

E' invece accertato che la infezione naturale aggrava la malattia dei pazienti con malattie croniche epatiche non solo ad eziologia virale (Epatite C) ma anche autoimmune e alcolica.

La recente raccomandazione dell'ACIP (2009) è di vaccinare tutti i bambini dal 12° al 23° mese di vita con due dosi alla distanza minima di sei mesi e di vaccinare i bambini più grandi che vivono in aree dove si è previsto di vaccinare solo i bambini sopra i 2 anni o in aree a maggior rischio epidemiologico. Tale raccomandazione sarà valutata alla luce di eventuali studi di sieroprevalenza per classi di età nella Regione.

14.2 VACCINI

Si utilizza un vaccino a virus vivo inattivato, sia in formulazione monovalente che combinato. Esistono formule a dosaggio pediatrico e per adulti.

14.3 EFFICACIA E SICUREZZA

Il vaccino è efficace (> 95%), la reattogenicità è contenuta con reazioni locali in sede di inoculo. Rarissimi i casi di interessamento generale.

14.4 SCEDULA VACCINALE PEDIATRICA (0-18 anni)

Il calendario vaccinale prevede due dosi (Hep A) alla distanza di 6 mesi.

14.5 SCHEDULA VACCINALE ADULTI

Due dosi a distanza di 6-12 mesi. Esiste in commercio una preparazione combinata di vaccino per Epatite A e B, con una schedula a tre dosi.

14.6 GRUPPI E SITUAZIONI PARTICOLARI

14.6.1 Viaggiatori, di età superiore a 13 mesi, che si recano nei paesi ad alta endemia (in questo caso è previsto dalla normativa vigente il copagamento da parte dell'utente).

14.6.2 Soggetti post-esposizione (offerta gratuita).

14.6.3 Soggetti con patologie epatiche croniche (CLD) (offerta gratuita). Per la vaccinazione di questi ultimi soggetti è necessaria la richiesta del medico curante o del centro specializzato.

15 - PAPPILLOMA VIRUS

15.1 EPIDEMIOLOGIA

L'infezione da HPV è ritenuta causa necessaria all'insorgenza del 70% dei casi di cancro del collo dell'utero.

Ogni anno in Italia vengono diagnosticati 3.500 nuovi casi e 1.000 donne muoiono per questa patologia. Si tratta del primo tumore che l'OMS riconduce pressoché totalmente ad una infezione. Infatti è causato dal Papillomavirus umano o HPV di cui sono stati identificati 120 e più genotipi infettanti di cui un terzo si associa in entrambi i sessi a lesioni del tratto anogenitale, sia benigne che maligne. La maggior parte delle lesioni tumorali del collo dell'utero è causata da due tipi di HPV: HPV 16 e 18, ritenuti "ad alto rischio oncogeno". La prevenzione secondaria del tumore della cervice uterina è attuata in Italia attraverso lo screening effettuato con il Pap-test che raggiunge circa il 65% della popolazione femminile di età compresa tra i 25 e i 64 anni. Malgrado lo screening permetta una diagnosi precoce il carcinoma del collo dell'utero rimane tuttora la seconda causa di morte per cancro nelle donne, dopo quello del seno.

15.2 VACCINI

Esistono oggi due vaccini per la prevenzione primaria delle infezioni da HPV e delle forme tumorali correlate. Tali vaccini anti-HPV sono costituiti da particelle virali non infettanti (VLPsL1) in quanto privi di DNA ma capaci di mantenere proprietà immunogeniche. Entrambi i vaccini contengono VLPs dei genotipi HPV 16 e HPV 18 ritenuti attualmente responsabili di circa il 70% dei carcinomi della cervice uterina. Uno dei vaccini è quadrivalente e contiene anche VLPs dei genotipi HPV 6 e HPV 11, responsabili di circa il 90% dei condilomi genitali, nonché di 20-30% di tutti i casi di lesioni di basso grado.

15.3 EFFICACIA E SICUREZZA

L'efficacia del vaccino per le varie lesioni precancerose uterine è stimata essere superiore comunque al 96,9%, del 100% per le lesioni precancerose della vulva e, per il quadrivalente, del 99% per i condilomi genitali. Ad Ottobre 2008 il CDC ha confermato i dati di efficacia dei primi studi e a Gennaio 2009 la commissione OMS sulla sicurezza dei vaccini (GACVS) ha ribadito che il livello di sicurezza del vaccino quadrivalente è simile a quello della fase di precommercializzazione e che non è stato rilevato nessun incremento di rischio di reazioni avverse importanti rispetto al placebo concedendo il riconoscimento di prequalificazione di sicurezza ed efficacia al vaccino quadrivalente.

La reazione avversa lieve segnalata più frequentemente, oltre alla dolorabilità nella sede di inoculazione, è una transitoria lipotimia, che sembra occorrere in una percentuale modesta di casi e che ha portato al suggerimento di prolungare l'osservazione della adolescente vaccinata per almeno 30 minuti nel punto vaccinale.

15.4 SCHEDULA VACCINALE PEDIATRICA (0-18 anni)

Il calendario prevede tre dosi di vaccino quadrivalente (HPV) secondo la schedula 0-2-6 mesi nel 12° anno di vita.

Sono previste ugualmente tre dosi di vaccino secondo lo schema 0, 2, 6 mesi alle adolescenti mai vaccinate nel 15° e nel 18° anno di vita, fino al ricongiungimento delle coorti secondo il modello multi coorte adottato dalla Regione Basilicata.

Il vaccino bivalente (HPV) prevede la somministrazione di tre dosi secondo lo schema 0-1-6 mesi.

15.5 SCHEDULA VACCINALE ADULTI

La schedula prevede tre dosi di vaccino quadrivalente ai tempi 0, 2, 6 mesi, mentre il vaccino bivalente ai tempi 0-1-6 mesi.

15.6 OBIETTIVO OPERATIVO E DI COPERTURA

La Basilicata ha introdotto la vaccinazione anti-Papillomavirus umano (HPV) dal primo luglio 2007 con la finalità di prevenire lesioni genitali benigne, precancerose e cancerose, sia pure con particolare riferimento alla prevenzione delle infezioni da HPV predisponenti lo sviluppo di tumori maligni della cervice uterina. Il vaccino utilizzato è il primo vaccino anti-HPV approvato dal Ministero della Salute. Si tratta del vaccino quadrivalente autorizzato all'immissione in commercio nell'Unione Europea quale presidio unico in grado di prevenire le infezioni sostenute dagli HPV 6 e 11, responsabili del 90% dei casi di condiloma, del 10-15% dei casi di lesioni cervicali CIN 1 e dagli HPV 16 e 18, responsabili del 70% dei casi di CIN 2 – CIN 3, del 70% dei casi di carcinoma cervicale e del 70% dei casi di carcinoma ano-genitale, carcinoma vulvare e vaginale. Considerato che il Consiglio Superiore di Sanità raccomanda, fatta salva la priorità di vaccinare le dodicenni, la necessità di un approccio multicoorte, si è estesa la vaccinazione alle donne di 25 anni di età nonché ad una terza e quarta coorte individuate in un'età compresa tra le due già definite al fine di provvedere nell'arco di un triennio (2007-2010) al raggiungimento di tutta la popolazione bersaglio e la chiusura delle finestre di copertura vaccinale. Da qui il programma di vaccinazione anti-HPV multicoorte (secondo il modello matematico di Markov), che la Regione Basilicata propone offrendo il vaccino attivamente e gratuitamente alle donne nel dodicesimo, quindicesimo, diciottesimo e venticinquesimo anno di età. L'approccio multicoorte previsto consente tra l'altro di ottimizzare la protezione della stessa popolazione destinataria dell'intervento e relativi costi, passando a tre anni dall'avvio della campagna vaccinale all'interessamento delle sole coorti delle dodicenni e delle venticinquenni sino a raggiungere nell'arco di sette anni l'obiettivo di massima copertura possibile delle donne tra i nove e i ventisei anni, da cui la possibilità nel prosieguo di vaccinare le sole dodicenni, tanto nell'ottica di perseguire un importante traguardo di salute e nello stesso tempo un rapporto costi-benefici decisamente a favore dei benefici, atteso altresì che la pratica vaccinale in oggetto (prevenzione primaria), abatterà i costi rivenienti dal trattamento di lesioni neoplastiche HPV correlate ed i costi dovuti alla cura di lesioni precancerose HPV correlate, rilevate in sede di screening oncologico, pap-test (prevenzione secondaria). Raggiungimento di una copertura $\geq 95\%$, con tre dosi di vaccino sulla coorte delle 12enni, nell'arco di sette anni (inizio della campagna: anno 2007), come obiettivo di massima copertura possibile. Inoltre se i benefici a breve termine a seguito dell'introduzione di un vaccino sulle lesioni che precedono il cancro (LSIL) e sulle anomalie cellulari riscontrabili dal pap-test (ASCUS) e sui condilomi genitali, potranno iniziare ad evidenziarsi già nel corso dei primi anni successivi alla vaccinazione (a livelli di copertura adeguati), per evidenziare invece i benefici a lungo termine, come la riduzione dei casi di cancro, data la lunga storia naturale della malattia, serviranno alcuni decenni. Lo screening (prevenzione secondaria) quindi dovrà mantenersi nel tempo, affiancandosi nella vaccinazione (prevenzione primaria) per un'efficace lotta contro questo tumore. Inoltre, anche se il vaccino quadrivalente attualmente protegge da altri 10 ceppi virali di Papillomavirus umani, che non sono contenuti nel vaccino, grazie al fenomeno della cross-protection (protezione crociata particolarmente per il ceppo 31), non coprirà contro tutti i tipi di HPV considerati a rischio di sviluppo cancerogeno, rimanendo dunque per questi altri tipi virali solo la possibilità di una prevenzione secondaria.

16 - ROTAVIRUS

16.1 EPIDEMIOLOGIA

Le infezioni nosocomiali da Rotavirus costituiscono un problema sanitario importante perché allungano la durata della degenza in Ospedale di molti bambini ricoverati per altre patologie complicandone il decorso ospedaliero. Il RV è il maggior responsabile di gastroenterite acuta dell'infanzia. E' la causa più comune delle forme gravi di diarrea: negli Stati Uniti vengono riportati 3,5 milioni di nuovi casi di diarrea acuta da Rotavirus ogni anno. In Europa si stima che ogni anno gli episodi di gastroenterite acuta nei bambini di età inferiore ai 5 anni siano 2,8 milioni, con 700.000 visite ambulatoriali e 87.000 ricoveri. In Italia si calcola che il 30-40% dei ricoveri ospedalieri per problemi gastroenterici acuti siano causati da Rotavirus. I livelli di gravità vanno dalla forma asintomatica a quella accompagnata da grave diarrea e vomito, con una conseguente ampia perdita di liquidi (disidratazione) che può essere fatale. L'incidenza della gastroenterite da Rotavirus è prevalente entro i 4 anni di età ed ha una frequenza particolarmente elevata nei lattanti tra i 6 ed i 24 mesi. Le infezioni neonatali sono frequenti, ma spesso asintomatiche grazie alla protezione degli anticorpi e dell'allattamento materni. Nonostante ciò è possibile che il Rotavirus provochi un'infezione neonatale, soprattutto durante il ricovero in terapia intensiva. Gli aspetti clinici dell'infezione da rotavirus nei neonati prematuri sono particolari e presentano complicanze più gravi. Nel 2009 l'OMS ha raccomandato l'inclusione della vaccinazione anti rotavirus in tutti i programmi nazionali di immunizzazione (WHO, Geneva 2009).

16.2 VACCINI

Si utilizzano vaccini contenenti sierotipi di RV più comuni sia pentavalenti che monovalenti.

16.3 EFFICACIA E SICUREZZA

I vaccini proteggono immunologicamente dalla maggior parte dei ceppi circolanti nel mondo e tra il 95 e il 98% dei ceppi prevalenti in Europa. I vaccini si sono mostrati sicuri: le reazioni avverse più comuni sono la febbre e i disturbi gastrointestinali transitori; nessun effetto collaterale grave è stato segnalato in modo significativo rispetto al placebo. I soggetti con potenziale allergia al lattice (spina bifida) non dovrebbero utilizzare il vaccino monovalente in quanto il flacone contenitore non è latex-free. Il vaccino è co-somministrabile con i normali vaccini previsti dal calendario in questa età (DTaP/IPV/Hib/HB e PCV13).

16.4 INDICAZIONI

Allo stato attuale vanno prese in considerazione:

- a) l'offerta attiva e gratuita della vaccinazione nelle neonatologie, per la profilassi vaccinale dei bambini pre-termine per il vaccino polivalente con almeno 25 settimane di gestazione e con almeno 27 settimane di gestazione per il vaccino monovalente, come indicato dalle "Premature Infant Care" per la gestione del neonato pre-termine, secondo le linee guida dell'ACIP (Advisory Committee on Immunization Practices) del 2007 e dell'ACIP-CDC raccomandazioni del 2008;
- b) offerta gratuita per tutti i neonati a termine (questa offerta dovrà essere definita con apposite direttive regionali).

16.5 SCHEDULA VACCINALE PEDIATRICA (0-18 anni)

Il Calendario vaccinale prevede più dosi: nel caso di utilizzo del vaccino monovalente, la prima a partire dalla sesta settimana di vita e la seconda dose non prima di quattro settimane dopo la prima somministrazione; nel caso del vaccino polivalente, la prima deve essere somministrata tra la sesta e la dodicesima settimana di vita, la seconda e la terza con intervalli di almeno quattro settimane tra le singoli dosi.

16.6 OBIETTIVO OPERATIVO E DI COPERTURA

Obiettivo di copertura del 100% dei soggetti pretermine presso i punti nascita della regione.

16.7 GRUPPI E SITUAZIONI PARTICOLARI

a) Nati pretermine.

La Regione Basilicata, richiamate la Deliberazione del Consiglio Regionale n. 478 del 30/12/1996, che individua nelle vaccinazioni "l'aspetto fondamentale del settore della prevenzione" e la Deliberazione della Giunta Regionale n. 1845 del 28/3/97 "Obblighi delle Aziende Sanitarie in materia di Vaccinazioni", si avvale del competente Comitato Tecnico Scientifico delle Politiche Vaccinali Regionali, costituito con DGR n. 1868/2009, operativo presso il Dipartimento Salute, Sicurezza e Solidarietà Sociale, per quanto attiene in materia di vaccini-vaccinazioni, anche al fine di rendere omogenei gli interventi di politica vaccinale su tutto il territorio regionale e di valutare costi e benefici degli interventi attuati.

LEGENDA

Sigle utilizzate per i vaccini.

V	varicella
M	morbillo
R	rosolia
P	parotite
MR	morbillo-rosolia
MPR	morbillo-rosolia-parotite
MPRV	morbillo-rosolia-parotite-varicella
T	tetano
D	difterite dose pediatrica
d	difterite dose adulti
aP	pertosse acellulare dose pediatrica
ap	pertosse acellulare dose adulti
PCV 7	pneumococcico coniugato 7 valente
PCV13	pneumococcico coniugato 13 valente
PCV23	pneumococcico 23 valente
Men C	meningococcico coniugato C
Men ACYW-p	meningococcico polisaccaridico ACYW
Men ACYW	meningococcico coniugato ACYW
IPV	polio Salk
OPV	polio Sabin
Hib	haemophilus inf. B
Hep B	epatite B
Hep A	epatite A

NOTE

- 1) Il segno - (trattino) indica i vari componenti presenti nello stesso vaccino (es: DTaP-IPV-Hib-HepB per la esavalente)
- 2) La co-somministrazione di due vaccini nella stessa seduta è indicata dai segni + o / (esempio: MenC+MPR o MenC/MPR)
- 3) Interpretazione delle età di offerta vaccinale del Calendario Vaccinale. Esempi:
 - 3° mese: si intende dal 61° giorno
 - 5° mese: si intende da 4 mesi e 1 giorno a 4 mesi e 29 giorni
 - 11° mese: si intende da 10 mesi e 1 giorno a 10 mesi e 29 giorni
 - 13° mese: si intende da 12 mesi e 1 giorno a 12 mesi e 29 giorni
 - 6° anno: si intende da 5 anni e 1 giorno a 5 anni e 364 giorni
 - 12° anno: si intende da 11 anni e 1 giorno a 11 anni e 364 giorni
 - 14° anno: si intende da 13 anni e 1 giorno a 13 anni e 364 giorni
 - ≥ 65 anni o ultra 64enni (anni di età dal compimento del 65° anno in poi)
 - < 65 anni (anni di età al di sotto del compimento del 65° anno)
- 4) Interpretazione delle coperture vaccinali: es. ≥ 95% (maggiore o uguale al 95%)

ALLEGATO "A" - CALENDARIO VACCINALE REGIONE BASILICATA - Anno 2010

TABELLA A - (età 0-14 anni)

Vaccino	3° mese	5° mese	11° mese	13° mese	6° anno	12° anno	14° anno
DTP	DTaP	DTaP	DTaP		DTaP		Tdap
IPV	IPV	IPV	IPV		IPV		
Epatite B	Hep B	Hep B	Hep B				
Hib	HiB	HiB	HiB				
MPRV				MPRV	MPRV		
PCV	PCV13	PCV13	PCV13				
Men C				Men C			Men ACWY
HPV						HPV	

Nota. La tabella "A" riguarda i soggetti sani. Per i soggetti a rischio per età e/o per patologia o in particolari situazioni o condizioni si rinvia agli specifici paragrafi del testo.