

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Seduta del 9 gennaio 2012, n. **08**.

Piano vaccinale della Regione Molise – Aggiornamento al 2011. Approvazione.

LA GIUNTA REGIONALE

(omissis)

VISTO il documento istruttorio concernente l'argomento in oggetto e la conseguente proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute *DI SANDRO*;

PRESO ATTO, ai sensi dell'art. 13 del Regolamento interno di questa Giunta:

- a) del parere di legittimità e di regolarità tecnico-amministrativa espresso dal Dirigente del Servizio e della dichiarazione che l'atto non comporta impegno di spesa;
- b) del parere del Direttore Generale in merito alla coerenza della proposta con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione medesima;

VISTA la legge regionale 8 aprile 1997, n. 7 e successive modificazioni e la normativa attuativa della stessa;

VISTO il regolamento interno di questa Giunta;

SU PROPOSTA dell'Assessore alle Politiche per la Salute *DI SANDRO*;

unanime delibera:

- 1) DI FARE PROPRIO il documento istruttorio e la conseguente proposta corredati dei pareri di cui all'art. 13 del Regolamento interno della Giunta che si allegano alla presente deliberazione quale parte integrante e sostanziale, rinviando alle motivazioni in essi contenute;
- 2) DI APPROVARE il "Piano vaccinale della Regione Molise – Aggiornamento al 2011", quale parte integrale e sostanziale al documento istruttorio di cui al presente atto.

SEGUE ALLEGATO

**Documento
istruttorio**

e

Allegato

DOCUMENTO ISTRUTTORIO ALLEGATO ALLA DELIBERA DI GIUNTA REGIONALE n. 08 del 9 gennaio 2012

DOCUMENTO ISTRUTTORIO**Oggetto: Piano vaccinale della Regione Molise – Aggiornamento al 2011. Approvazione.**

Il Piano vaccinale rappresenta uno degli interventi più efficaci e sicuri a disposizione della Sanità Pubblica per la prevenzione primaria delle malattie infettive. Tale pratica comporta benefici non solo per effetto diretto sui soggetti vaccinati, ma anche in modo indiretto, inducendo protezione ai soggetti non vaccinati (*herd immunity*).

In Italia, le malattie per le quali sono state condotte in passato vaccinazioni di massa sono state pressoché eliminate (Difterite, Poliomielite) o ridotte ad un'incidenza molto bassa (Tetano, Epatite B, *Haemophilus influenzae* tipo b); per altre malattie, tipiche dell'infanzia, si è pervenuti ad una veloce e costante diminuzione dell'incidenza grazie all'aumento della copertura vaccinale (Pertosse, Morbillo, Rosolia, Parotite). Queste vaccinazioni, insieme alla vaccinazione anti-influenzale per i soggetti considerati a rischio, sono incluse nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) ed offerte attivamente in tutto il Paese.

Negli ultimi anni sono stati registrati vaccini che hanno dimostrato elevata efficacia nel prevenire talune malattie infettive con un grave decorso clinico (meningiti ed altre infezioni invasive da Meningococco C e da *Streptococcus pneumoniae*), o malattie che, pur decorrendo nella maggior parte dei casi senza complicanze, hanno un'elevata incidenza (varicella).

Con DGR 21 marzo 2006, n. 344, la Regione Molise ha approvato il Piano regionale Vaccini che individuava criteri, priorità, calendario delle attività. A distanza di cinque anni si rende necessario un aggiornamento che tenga conto dei necessari aggiustamenti dovuti all'evoluzione della cultura vaccinologica internazionale, alla situazione epidemiologica regionale e nazionale, nonché alla mutata realtà organizzativa regionale della Sanità pubblica.

Il nuovo Piano è stato predisposto dalla dott.ssa Carmen Montanaro, referente regionale per le Vaccinazioni, ed è stato discusso nella riunione del 22 novembre 2011, con i rappresentanti della Regione e dei Responsabili dei Servizi di Igiene Pubblica dell'ASReM. Il Piano tiene conto, tra l'altro, delle indicazioni del nuovo Piano nazionale vaccini, in via di approvazione da parte della Conferenza Stato – Regioni e Province autonome.

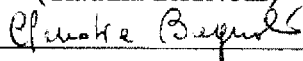
Il Piano rientra tra le attività istituzionali del Servizio sanitario, e non comporta oneri finanziari per il suo svolgimento.

TUTTO CIÒ PREMESSO, SI PROPONE ALLA GIUNTA REGIONALE:

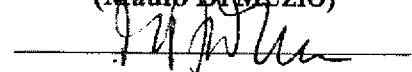
- di approvare il “Piano vaccinale della Regione Molise – Aggiornamento al 2011”, che si allega, quale parte integrante e sostanziale al presente documento istruttorio;
- di far pubblicare il presente atto in forma integrale sul Bollettino ufficiale della Regione.

Campobasso, lì **19 dicembre 2011**

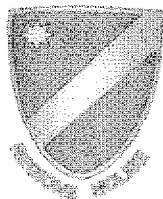
L'Istruttore

(Claudia BAGNOLI)

Il Direttore del Servizio

(Mauro DiMUZIO)

ALLEGATO ALLA DELIBERA DI GIUNTA REGIONALE n. 08 del 9 gennaio 2012



REGIONE MOLISE
DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE

Servizio Prevenzione, Veterinaria e Sicurezza Alimentare

Calendario vaccinale della Regione Molise

Aggiornamento al 2011

Redatto dalla dott.ssa Carmen Montanaro
Referente regionale delle Vaccinazioni
Direttore dell'U.O.C di Igiene e Sanità Pubblica ASReM - Termoli

Dicembre 2011

INDICE

1. **Introduzione**
2. **Il Calendario regionale per l'età evolutiva**
 - a) Vaccinazione antidifterite-tetano-pertosse (DTPa)
 - b) Vaccinazione antipoliomielite (IPV)
 - c) Vaccinazione antiepatite B
 - d) Vaccinazione anti*Haemophilus influenzae* tipo b (Hib)
 - e) Vaccinazione antimorbillo
 - f) Vaccinazione antirosolia
 - g) Vaccinazione antiparotite
 - h) Vaccinazione antivaricella
 - i) Vaccinazione antipneumococco (PCV)
 - l) Vaccinazione antimeningococco
 - m) Vaccinazione antipapillomavirus (HPV)
 - n) Vaccinazione antinfluenzale
3. **Calendario vaccinale per adolescenti, adulti ed anziani**
 - a) Vaccinazione antidifterite-tetano-pertosse (dTpa)
 - b) Vaccinazione antiepatite B
 - d) Vaccinazione antimorbillo-parotite-rosolia (MPR)
 - e) Vaccinazione antivaricella
 - f) Vaccinazione antinfluenzale
 - g) Vaccinazione antipneumococco (PCV)
 - h) Vaccinazione antimeningococco
 - i) Vaccinazione antiepatite A
4. **Soggetti a rischio**

Introduzione

La vaccinazione rappresenta uno degli interventi più efficaci e sicuri a disposizione della Sanità Pubblica per la prevenzione primaria delle malattie infettive. Tale pratica comporta benefici non solo per effetto diretto sui soggetti vaccinati, ma anche in modo indiretto, inducendo protezione ai soggetti non vaccinati (*herd immunity*).

In Italia, le malattie per le quali sono state condotte vaccinazioni di massa sono pressoché eliminate (Difterite, Poliomielite) o ridotte ad un'incidenza molto bassa (Tetano, Epatite B, *Haemophilus influenzae* tipo b); per altre malattie, tipiche dell'infanzia, si è pervenuti ad una veloce e costante diminuzione dell'incidenza grazie all'aumento della copertura vaccinale (Pertosse, Morbillo, Rosolia, Parotite). Queste vaccinazioni, insieme alla vaccinazione anti-influenzale per i soggetti considerati a rischio, sono incluse nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) ed offerte attivamente in tutto il Paese.

Negli ultimi anni sono stati registrati vaccini che hanno dimostrato elevata efficacia nel prevenire malattie infettive con un grave decorso clinico (meningiti ed altre infezioni invasive da Meningococco C e da *Streptococcus pneumoniae*), o malattie che, pur decorrendo nella maggior parte dei casi senza complicanze, hanno un'elevata incidenza (varicella). Queste vaccinazioni, nonostante non ancora incluse nei LEA, sono offerte gratuitamente dalla Regione Molise dal 2006. Inoltre nel 2008 è partita la campagna della nuova vaccinazione anti-papillomavirus.

Il nuovo Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2012-2014 pone i seguenti **obiettivi specifici** da raggiungersi nella popolazione generale e nei gruppi a rischio:

- 1) Mantenere e sviluppare le attività di sorveglianza epidemiologica delle malattie suscettibili di vaccinazione, anche tramite il potenziamento e collegamento con le anagrafi vaccinali, al fine di determinare le dimensioni dei problemi prevenibili e per valutare l'impatto degli interventi in corso.
- 2) Potenziare la sorveglianza delle malattie suscettibili di vaccinazione collegando i flussi informativi con le anagrafi vaccinali e integrando la sorveglianza epidemiologica con le segnalazioni provenienti dai laboratori diagnostici.
- 3) Garantire l'offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni prioritarie per la popolazione generale al fine del raggiungimento e del mantenimento dei livelli di copertura sotto indicati necessari a prevenire la diffusione delle specifiche malattie infettive:
 - Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali $\geq 95\%$ per le vaccinazioni anti DTPa, Poliomielite, Epatite B, Hib, nei nuovi nati e delle vaccinazioni anti DTPa e Poliomielite a 5-6 anni.
 - Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali $\geq 90\%$ per la vaccinazione anti dTpa negli adolescenti all'età di 14-15 anni (5° dose), (range 11-18 anni).
 - Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali per 1 dose di MPR $\geq 95\%$ entro i 2 anni di età.
 - Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali per 2 dosi di MPR $\geq 95\%$ nei bambini di 5-6 anni di età e negli adolescenti (11-18 anni).
 - Riduzione della percentuale delle donne in età fertile suscettibili alla rosolia a meno del 5%.
 - Raggiungimento di coperture per la vaccinazione antinfluenzale del 75% come obiettivo minimo perseguibile e del 95% come obiettivo ottimale negli ultrasessantacinquenni e nei soggetti a rischio.

- Raggiungimento e mantenimento nei nuovi nati di coperture vaccinali $\geq 95\%$ per la vaccinazione antipneumococcica.
 - Raggiungimento e mantenimento nei nuovi nati e negli adolescenti (11-18 anni) di coperture vaccinali $\geq 95\%$ per la vaccinazione antimeningococcica.
 - Offerta attiva della vaccinazione antivaricella negli adolescenti suscettibili (11-18 anni) e alle donne suscettibili in età fertile e ai soggetti a elevato rischio individuale e professionale.
 - Raggiungimento di coperture vaccinali per 3 dosi di HPV $\geq 70\%$ nelle dodicenni a partire dalla coorte del 2001, $\geq 80\%$ nelle dodicenni a partire dalla coorte del 2002, $\geq 95\%$ nelle dodicenni a partire dalla coorte del 2003.
 - Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali per 1 dose di vaccinazione antivaricella $\geq 95\%$ entro i 2 anni di età, a partire dalla coorte 2014.
 - Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali per 2 dosi di vaccinazione antivaricella $\geq 95\%$ nei bambini di 5-6 anni di età e negli adolescenti, a partire dalla coorte 2014.
- 4) Garantire l'offerta attiva e gratuita nei gruppi a rischio delle vaccinazioni prioritarie e sviluppare iniziative per promuovere le vaccinazioni agli operatori sanitari e ai gruppi difficili da raggiungere.
 - 5) Ottenere la completa informatizzazione delle anagrafi vaccinali (potenziando così il monitoraggio delle coperture vaccinali negli adolescenti, negli adulti e negli anziani e nelle categorie a rischio) e verificare lo stato vaccinale del bambino in tutte le occasioni di contatto con le strutture sanitarie regionali.
 - 6) Raggiungere standard adeguati di sicurezza e qualità nel processo vaccinale.
 - 7) Garantire la disponibilità, presso i servizi vaccinali delle ASL degli altri vaccini (da somministrare in co-payment) per le indicazioni d'uso e al costo che saranno definiti ed emanati con apposito provvedimento regionale.
 - 8) Progettare e realizzare azioni per potenziare l'informazione e la comunicazione al fine di promuovere l'aggiornamento dei professionisti sanitari e per diffondere la cultura della prevenzione vaccinale come scelta consapevole e responsabile dei cittadini.

Rispetto al Calendario delle Vaccinazioni della Regione Molise in vigore dal 2006 (DGR 21 marzo 2006, n. 344) sono state apportate alcune modifiche derivanti dall'evoluzione della cultura vaccinologica internazionale, dalla situazione epidemiologica regionale e nazionale, nonché della realtà organizzativa regionale della Sanità pubblica.

2. Il Calendario regionale per l'età evolutiva

Le vaccinazioni previste dal Calendario regionale come offerta attiva e gratuita sono schematizzate, con i relativi intervalli di somministrazione nella tabella 1.

Tab. 1 Calendario delle vaccinazioni dell'infanzia

Vaccino	Nascita	3° mese	5° mese	6° mese	11° mese	13° mese	15° mese	5-6 anni	12-16 anni
DTPa		DTPa	DTPa	DTPa	DTPa			DTPa ¹	dTpa ²
IPV		IPV	IPV	IPV	IPV			IPV	
HBV	HBV ³	HBV	HBV	HBV	HBV				
Hib		Hib	Hib	Hib	Hib				
MPRV						MPR + V ⁴ o MPRV		MPRV ⁴ o MPR + V	MPR + V ⁴ o MPRV
PCV-13		PCV-13	PCV-13	PCV-13	PCV-13				
Men						Men C ⁵			Men A, C, W135 e Y ⁶
HPV									HPV ⁷
Influenza							Influenza ⁸		

Interpretazione delle età di offerta del calendario:

3° mese si intende dal 61° giorno di vita

5-6 anni si intende dal 5° compleanno (5 anni e 1 giorno) al 7° compleanno (6 anni e 364 giorni)

12° anno da 11 anni e 1 giorno (11° compleanno) fino a 11 anni e 364 giorni (12° compleanno)

Legenda:

DTPa: vaccino antidiftteri-tetanico-pertossico acellulare

dTpa: vaccino antidiftteri-tetanico-pertossico acellulare per adolescenti e adulti

IPV: vaccino antipolio inattivato

HBV: vaccino anti epatite B

Hib: vaccino contro le infezioni invasive da Haemophilus influenzae b

MPRV: vaccino antimorbillo-parotite-rosolia-varicella

MPR: vaccino antimorbillo-parotite-rosolia

V: vaccino antivariella

PCV-13: vaccino antipneumococcico coniugato 13 valente

Men C: vaccino antimeningococcico coniugato gruppo C

Men A, C, W135 e Y: vaccino antimeningococcico coniugato gruppo A, C, W135 e Y

HPV: vaccino antipapilloma virus

Note:

1) Dopo il compimento dei 7 anni è necessario utilizzare la formulazione con vaccino antidiftteri-tetanico-pertossico acellulare di tipo adolescenziale-adulto (dTpa).

2) I successivi richiami verranno eseguiti ogni 10 anni.

3) Per i bambini nati da madri positive per HBsAg: somministrare entro le prime 12-24 ore di vita contemporaneamente alle immunoglobuline specifiche anti epatite B, la prima dose di vaccino anti-HBV; il ciclo potrà essere completato con una seconda dose al terzo mese, con una terza dose al quinto-sesto mese e con la quarta dose in un periodo compreso tra l'undicesimo ed il dodicesimo mese di vita, in concomitanza con le altre vaccinazioni.

4) Per i bambini al 13°-16° mese di vita somministrare il vaccino MPR in eventuale co-somministrazione con il vaccino antivariella, oppure a distanza di almeno un mese l'uno dall'altro, in alternativa il vaccino MPRV a discrezione del medico vaccinatore. Al quinto-sesto anno somministrare MPRV o MPR+V.

A 12-16 anni, nei soggetti anamnesticamente negativi e non precedentemente vaccinati per varicella e per una o più delle tre infezioni prevenibili con il vaccino (morbillo, parotite, rosolia) è prevista la somministrazione di due dosi a distanze di 1 mese l'una dall'altra del vaccino MPRV o MPR + V.

5) Dose singola della vaccinazione contro il Meningococco C.

6) Dose singola della vaccinazione contro il Meningococco A, C, W135 e Y negli adolescenti che non sono stati vaccinati contro il Meningococco C.

7) Per il sesso femminile, nel corso del 12° anno di vita somministrare in tre dosi secondo la scheda del vaccino utilizzato.

8) Gruppi a rischio secondo le indicazioni contenute nella Circolare del Ministero della Salute emanata ogni anno.

a) Vaccinazione antidifterite-tetano-pertosse (DTPa)

La vaccinazione primaria consta di tre dosi, per via intramuscolare, nel primo anno di vita (terzo mese, quinto-sesto mese, undicesimo-tredicesimo mese). Viene raccomandato di iniziare la vaccinazione fra il sessantunesimo e il sessantacinquesimo giorno di vita, al fine di conferire difese contro la *Bordetella pertussis* il più precocemente possibile. Per queste tre dosi può essere somministrato il vaccino esavalente (vaccino antidifterite-tetano-pertosse acellulare-polio-epatite B-Haemophilus influenzae b) attualmente disponibile. E' poi indicata una quarta dose a 5-6 anni, usando fino a 7 anni compiuti una dose di vaccino DTPa/polio a dose piena di antigeni.

Dopo i 7 anni compiuti i richiami per difterite, tetano e pertosse devono essere eseguiti usando dosi ridotte di antigeni. Il primo di questi richiami si somministra all'età di 11-14 anni, cioè 7-9 anni dopo la quarta dose di DTPa/IPV. In seguito il vaccino dTpa va somministrato ogni 10 anni, per tutta la vita.

In caso di somministrazione della quarta dose di vaccino antidifterite-tetano-pertosso acellulare a soggetti che abbiano già ricevuto la quarta dose di polio nel terzo anno di vita, è necessario seguire le seguenti indicazioni:

1. fino al compimento del settimo anno di età, immunizzare con il vaccino DTPa/IPV; in caso di rifiuto della dose aggiuntiva di polio inattivato, può essere somministrato il vaccino dTpa ma, in considerazione del basso dosaggio del tossoide difterico e del tossoide tetanico, una particolare attenzione dovrà essere posta nel garantire a questi soggetti il richiamo di dTpa esattamente a 12-14 anni di età, per ottenere un'adeguata copertura vaccinale;
2. dopo il compimento del settimo anno di età somministrare il vaccino dTpa.

b) Vaccinazione antipoliomielite (IPV)

Questa vaccinazione deve essere eseguita somministrando 4 dosi per via intramuscolare, di cui le prime 3 al terzo, quinto-sesto e undicesimo-tredicesimo mese, sempre utilizzando il vaccino esavalente combinato. La quarta dose è prevista al quinto-sesto anno, preferibilmente utilizzando il vaccino combinato tetravalente (DTPa/IPV).

c) Vaccinazione antiepatite B

La vaccinazione contro il virus dell'epatite B si esegue con 3 dosi per via intramuscolare, di cui la prima al terzo mese, la seconda al quinto-sesto mese e la terza a 11-13 mesi. Anche questa vaccinazione fa parte del vaccino combinato esavalente.

Nei figli di madri HBsAg positive la vaccinazione prevede 4 dosi per via intramuscolare: la prima entro 12-24 ore dalla nascita, la seconda al terzo mese, la terza al quinto-sesto mese e la quarta all'11°-13° mese anche in concomitanza con le altre vaccinazioni, utilizzando il vaccino combinato esavalente.

Contemporaneamente alla somministrazione della prima dose è previsto l'impiego di immunoglobuline specifiche anti-HBV (HBIG). Se al momento della nascita non è ancora conosciuta la situazione della madre nei confronti dell'HBV viene eseguita comunque la somministrazione della prima dose di vaccino, sempre entro le 12 ore dalla nascita; se la risposta è negativa si prosegue con le altre vaccinazioni anti-HBV come da calendario, mentre se è positiva si continua la vaccinazione con altre 3 dosi, come detto sopra, e si somministra HBIG, nel caso in cui la risposta arrivi entro 7 giorni dalla nascita, mentre non si esegue alcuna somministrazione di HBIG se la risposta positiva arriva dopo il settimo giorno di vita del neonato. In questo ultimo caso, la mancata somministrazione di HBIG nella prima settimana di vita comporta un modesto aumento del rischio di sviluppo di un'epatite B nei mesi successivi.

d) Vaccinazione anti *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib)

La vaccinazione anti *Haemophilus influenzae* tipo b viene offerta attivamente a tutti i nuovi nati. Le dosi di vaccino sono 3, da impiegare per via intramuscolare: al terzo, quinto-sesto e all'11°-13° mese. Anche questo vaccino è contenuto nel vaccino esavalente combinato.

E' consigliata ai soggetti di qualsiasi età a rischio di contrarre forme invasive da HIB per la presenza di patologie o condizioni predisponenti:

- Asplenia anatomica o funzionale
- Soggetti trapiantati di midollo
- Soggetti in attesa di trapianto di organo solido
- Immunodeficienze congenite o acquisite (es. deficit di IgG2, deficit di complemento, immunosoppressione da chemioterapia, HIV positivi)

e) Vaccinazione antimorbillo

La vaccinazione contro il morbillo consta di due dosi, per via sottocutanea, di cui la prima al 13°-15° mese, con il vaccino trivalente (MPR) in eventuale co-somministrazione con il vaccino della varicella (V) o MPRV, e la seconda dose a 5-6 anni con il vaccino tetravalente (MPRV), in co-somministrazione con il vaccino DTPa/IPV.

La campagna straordinaria di vaccinazione per MPR, prevista dal Piano nazionale di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita (PNEMRc), ha consentito di raggiungere elevati livelli di copertura vaccinale per MPR nelle coorti di bambini e adolescenti.

Tuttavia il verificarsi di recenti epidemie di morbillo con una elevata incidenza di morbillo tra adolescenti e adulti hanno evidenziato che l'accumulo di suscettibili nelle classi di età adulte comporta un rischio di epidemie e rende urgente l'implementazione di strategie che aumentino le coperture vaccinali per MPR in tutta la popolazione.

f) Vaccinazione antirosolia

La vaccinazione contro la rosolia viene eseguita con due dosi per via sottocutanea di vaccino MPR+V o MPRV al 13°-15° mese e a 5-6 anni con vaccino MPRV.

I casi di sospetta rosolia congenita e di sospetta rosolia in gravidanza, per lungo tempo non sorvegliati sistematicamente, dal 2005, con l'entrata in vigore del nuovo sistema di sorveglianza, devono essere notificati tempestivamente con apposito modello di flusso.

L'esecuzione del Rubeo-test deve diventare routinaria per tutte le donne in età fertile, specialmente nel corso di visite in previsione della gravidanza, con conseguente vaccinazione delle non immuni. Nelle puerpere, immediatamente dopo il parto, è necessario proporre attivamente la vaccinazione prima della dimissione dal reparto maternità, con un intervento tardivo ma ancora utile. In effetti la diffusione della vaccinazione contro la rosolia e soprattutto l'azione di recupero delle donne in età feconda, che erano sfuggite alla vaccinazione, è oggi una priorità di sanità pubblica.

g) Vaccinazione antiparotite

La vaccinazione contro la parotite viene eseguita con due dosi per via sottocutanea di vaccino MPR+V o MPRV al 13°-15° mese e a 5-6 anni con vaccino MPRV.

Dei vaccini combinati quello contro la parotite è risultato il meno immunogeno e di conseguenza quello meno efficace sul campo. Tuttavia, quando si raggiungono e si superano coperture del 95%, si assiste prima alla riduzione e poi alla scomparsa dei casi di parotite epidemica. Indubbiamente la campagna condotta contro il morbillo avrà le sue ricadute favorevoli anche nei confronti della parotite.

h) Vaccinazione antivariicella

E' stata introdotta la vaccinazione universale contro la varicella che prevede la somministrazione di due dosi: la prima dose al 13°-15° mese e la seconda nel 5°-6° anno di età. Entrambe le dosi di vaccino potranno essere somministrate in co-somministrazione con il vaccino trivalente MPR o effettuate con il vaccino tetravalente MPRV.

La seconda dose a 5-6 anni, potrà essere effettuata in co-somministrazione con vaccino DTPa/IPV.

I bambini anamnesticamente negativi per varicella, che sono stati vaccinati al 13°-15° mese con solo MPR, possono essere vaccinati prima dei 6 anni, alla prima occasione opportuna, con varicella monovalente e successivamente a 5-6 anni con MPRV.

La disponibilità del vaccino tetravalente MPRV permette di agevolare il raggiungimento dei seguenti obiettivi:

- raggiungere coperture $\geq 80\%$, per evitare lo spostamento dell'età d'insorgenza della malattia verso l'adolescenza e l'età del giovane adulto, quando sono più frequenti le forme complicate;
- somministrare sempre due dosi, qualunque sia l'età del soggetto da vaccinare.

Un altro vantaggio della vaccinazione MPRV risiede nel fatto che l'aggiunta della vaccinazione contro la varicella non richiede un aumento di sedute vaccinali.

Il calendario vaccinale prevede l'offerta attiva e gratuita della vaccinazione antivariicella, con vaccino monovalente, anche a tutti gli adolescenti fra i 12 e 14 anni (due dosi a distanza di un mese) anamnesticamente negativi.

Una buona copertura in tale fascia di età garantisce la minimizzazione delle complicanze, particolarmente frequenti in età adulta. Gli sforzi per offrire la vaccinazione in questa fascia di età dovranno pertanto essere particolarmente intensi.

La vaccinazione antivariicella è comunque offerta gratuitamente a tutti i soggetti anamnesticamente negativi al di sopra dei 12 anni.

E' indicata la somministrazione di MPRV o MPR+V nel caso il soggetto sia anamnesticamente negativo anche per morbillo, parotite e rosolia.

i) Vaccinazione antipneumococco (PCV-13)¹

La vaccinazione universale contro lo pneumococco per i nuovi nati pone come obiettivo una copertura $\geq 95\%$.

Il vaccino coniugato contro lo pneumococco 13 valente viene somministrato in 3 dosi nel primo anno di vita: al terzo mese, al quinto-sesto mese e all'11°-13° mese. Il calendario nazionale prevede la co-somministrazione con il vaccino esavalente.

Nel caso di adesione ritardata all'offerta vaccinale vengono vaccinati gratuitamente i bambini fino al raggiungimento dei 5 anni di età.

Se la vaccinazione inizia nel secondo semestre di vita, vengono eseguite ugualmente 3 dosi a distanza di sei-otto settimane l'una dall'altra; due dosi se si inizia dopo il compimento del primo anno; una dose se si inizia dopo il compimento del secondo anno.

Particolare attenzione dovrà essere posta nell'assicurare l'offerta attiva del vaccino ai soggetti a rischio fino a 5 anni di età, riportati nella nota a margine, in considerazione del grave rischio per la salute che l'infezione pneumococcica può provocare a tali individui.

La corrispondenza dei ceppi contenuti nel vaccino con quelli in circolazione in Italia, viene calcolata intorno all'80%, comprese le reattività crociate.

Come per la varicella, gli effetti favorevoli della vaccinazione possono essere diretti, nei soggetti vaccinati, e indiretti nella restante popolazione non vaccinata (immunità di gregge o *herd immunity*). Secondo la valutazione del CDC statunitense, l'effetto indiretto corrisponde a circa il doppio dell'effetto diretto. Parallelamente alla riduzione nel numero dei casi, negli Stati Uniti, si è assistito ad un abbassamento nel numero dei ceppi di pneumococco resistenti alla penicillina e all'eritromicina, sia per le resistenze di lieve entità che per quelle di elevata intensità.

Dopo 5 anni dall'inizio della vaccinazione, alcune ricerche condotte negli Stati Uniti hanno messo in evidenza la comparsa di un numero relativamente contenuto di malattie invasive da pneumococco, di ceppi non presenti nel vaccino, ma comunque in misura maggiore di quanto rilevato prima della vaccinazione. L'introduzione della vaccinazione impone quindi di avvalersi di un efficiente sistema di sorveglianza sui ceppi di pneumococco circolanti.

¹ La vaccinazione contro l'infezione da pneumococco è effettuata gratuitamente dall'ASReM, su richiesta del pediatra di famiglia, ai bambini di età inferiore a 5 anni, che non sono rientrati nella vaccinazione universale e che presentano le seguenti condizioni:

- talassemia e anemia falciforme
- asplenia funzionale e anatomica
- condizioni associate a immunodepressione (come trapianto d'organo o terapia antineoplastica, compresa la terapia sistemica corticosteroidica ad alte dosi)
- diabete mellito
- insufficienza renale e sindrome nefrosica
- infezione da HIV
- immunodeficienze congenite
- malattie cardiovascolari croniche
- malattie epatiche croniche
- broncopneumopatie croniche compresa l'asma grave cronica e la fibrosi cistica
- soggetti con impianti cocleari
- altre condizioni che esponcano ad elevato rischio di patologia invasiva da pneumococco
- perdita di liquido cerebrospinale

l) Vaccinazione antimeningococco ²

La vaccinazione universale contro il meningococco per i nuovi nati pone come obiettivo una copertura $\geq 95\%$.

La vaccinazione nei nuovi nati prevede la somministrazione di una sola dose di vaccino antimeningococco C coniugato a partire dal 13° mese.

I dati di sorveglianza delle meningiti batteriche in Italia mostrano che nel primo anno di vita il numero di meningiti da pneumococco è maggiore rispetto a quello delle meningiti/sepsi da meningococco C, mentre sono sostanzialmente sovrapponibili nella fascia di età fino a 5 anni. Questo nuovo calendario sfrutta la forte immunità di gregge di questo vaccino per cui l'incidenza della malattia invasiva, al di sotto dell'anno di età e quindi per i bambini non vaccinati, si è ridotta rapidamente di oltre l'80%.

Va inoltre curata particolarmente la vaccinazione, su indicazione del pediatra, dei nuovi nati appartenenti ai gruppi a rischio (vedi nota), per i quali è indicata la somministrazione di tre dosi (al 3°, 5° e 13°-15° mese di vita).

Nella fascia d'età 12-14 anni, anche in co-somministrazione con il vaccino dTpa, dovrà essere offerta gratuitamente in singola dose agli adolescenti che non sono stati vaccinati contro il Meningococco C, la vaccinazione antimeningococco A, C, W135 e Y coniugato.

² La vaccinazione di routine dovrà essere affiancata da un ingente sforzo per identificare e immunizzare i soggetti di qualsiasi età appartenenti alle categorie ad elevato rischio di infezione invasiva meningococcica, di seguito elencate:

- talassemia e anemia falciforme
- asplenia funzionale e anatomica
- condizioni associate a immunodepressione (come trapianto d'organo o terapia antineoplastica, compresa la terapia sistemica corticosteroidica ad alte dosi)
- diabete mellito tipo 1
- insufficienza renale con creatinina clearance < 30 ml/min
- infezione da HIV
- immunodeficienze congenite
- malattie cardiovascolari croniche gravi
- malattie epatiche croniche gravi
- perdita di liquido cerebrospinale
- difetti congeniti del complemento (Cs - Cs)
- difetti dei toll like receptors di tipo 4
- difetti della properdina
- situazione epidemiologica ad alto rischio su valutazione dell'U.O.C. Igiene e Sanità Pubblica

m) **Vaccinazione antipapillomavirus umani (HPV)**

Obiettivo di questa campagna di vaccinazione è la prevenzione delle lesioni cancerose e pre-cancerose determinate dalla infezione da HPV.

Il vaccino contro l'HPV viene somministrato per via intramuscolare nel deltoide (in 3 dosi secondo la scheda del vaccino utilizzato) a tutte le ragazze nel corso del dodicesimo anno di vita. La vaccinazione, stabilita dall'Intesa Stato-regioni del 20/12/2007, offre la possibilità di acquisire l'immunità prima dell'inizio dell'attività sessuale e di ottenere una risposta anticorpale ottimale al vaccino.

La nostra Regione, a partire da marzo 2008, ha offerto attivamente e gratuitamente la vaccinazione antipapillomavirus alle dodicenni (coorte del 1997) ed ha esteso l'offerta gratuita alle ragazze nel tredicesimo anno di vita (coorte del 1996). Il diritto alla vaccinazione gratuita rimane fino al compimento del 16° anno d'età. Al fine di offrire una più ampia protezione alla popolazione fuori fascia gratuita, che comprende le giovani donne nate prima del 1996 e fino a 26 anni di età, la vaccinazione anti HPV è resa disponibile dall'ASReM a prezzo agevolato (co-payment) secondo quanto previsto dal tariffario unico Regionale.

La Regione offrirà la vaccinazione anche alle donne dai 26 ai 45 anni d'età ed ai ragazzi dagli 11 ai 26 anni di età, a prezzo agevolato (co-payment).

Si sottolinea inoltre l'importanza della registrazione di tutte le vaccinazioni anti-HPV effettuate al fine di monitorare adeguatamente i cambiamenti epidemiologici indotti dall'intervento di immunizzazione.

n) **Vaccinazione antinfluenzale**

La vaccinazione anti-influenzale va effettuata ogni anno ai bambini di età ≥ 6 mesi e agli adolescenti appartenenti ai gruppi a rischio, nei mesi che precedono la stagione influenzale, secondo quanto indicato dalla circolare del Ministero della Salute che ogni anno fornisce raccomandazioni sulla composizione del vaccino per la stagione corrispondente, sul dosaggio e le modalità di somministrazione per fascia d'età, ed i soggetti a rischio per le complicanze dell'influenza ai quali viene offerto gratuitamente.

3. Calendario vaccinale per adolescenti, adulti ed anziani

Tab. 2 Calendario delle vaccinazioni della Regione Molise per adolescenti, adulti ed anziani.

Vaccino	Età (anni)	
	17- 64	≥65
dTpa(*)	1 dose booster ogni 10 anni	
MPR	2 dosi ¹	
Varicella	2 dosi ¹	
Influenza	1 dose annuale ²	1 dose annuale
Pneumococcico (polisaccaridico)	1 dose ²	1 dose
Meningococco A, C, W135,Y	1 dose ²	
Papillomavirus	3 dosi (fino a 45 anni) ³	
Epatite B	3 dosi ³	
Epatite A (**)	2 dosi	

¹ Nei soggetti anamnesticamente negativi

² Nei soggetti a rischio

³ Nei soggetti a rischio non vaccinati in precedenza

⁴ Offerta a prezzo agevolato (co-payment)

* Per i soggetti mai vaccinati in precedenza contro il tetano

** Sono esclusi dall'offerta gratuita i viaggiatori internazionali per i quali la vaccinazione non è a carico del SSN

Per tutte le persone con requisiti di età o che manchino di evidenza di immunità (es. perdita di documenti di vaccinazione o non evidenza di precedente infezione)

Raccomandata se sono presenti fattori di rischio (su base medica, stili di vita o altre indicazioni)

a) Vaccinazione antidifterite-tetano-pertosse (dTpa)

Negli adulti, qualunque sia la loro età, va eseguita per tutta la vita, ogni 10 anni, la vaccinazione antidifterite-tetano-pertosse (dTpa).

L'uso del dTpa è indicato anche nei soggetti che non siano stati vaccinati in precedenza contro la pertosse.

Il vaccino dTpa trova un'indicazione anche nei soggetti che siano a rischio di tetano e che necessitino di una dose di richiamo, avendo già eseguito la vaccinazione primaria.

Gli adulti con anamnesi incerta per il ciclo primario di vaccinazione con dT devono iniziare o completare la vaccinazione primaria. Un ciclo primario per adulti è composto da 2 dosi di vaccino contenente tetano e difterite (dT) e una terza dose con vaccino dTpa. Le prime 2 dosi devono essere somministrate a distanza di almeno 4 settimane l'una dall'altra e la terza dose 6-12 mesi dopo la seconda. I successivi richiami devono essere effettuati ogni 10 anni (a partire dal completamento della serie primaria) e almeno una delle dosi booster di vaccino dT dovrebbe essere rimpiazzata da 1 dose di vaccino dTpa.

Fermo restando che la protezione ottimale si ottiene rispettando il calendario vaccinale di cui sopra, si precisa che, nel caso in cui non sia stato possibile seguire completamente le indicazioni, non è mai necessario iniziare nuovamente la vaccinazione dalla 1° dose ma è sufficiente riprendere l'immunizzazione da dove è stata interrotta.

b) Vaccinazione antiepatite B ³

La vaccinazione deve essere offerta ai soggetti adulti a rischio, di qualsiasi età, mai vaccinati in precedenza individuati dalla normativa attualmente vigente (D.M. 4 ottobre 1991 e D.M. 22 giugno 1992) e alle seguenti categorie di soggetti:

- candidati ad un trapianto secondo quanto consigliato dalle più recenti indicazioni della letteratura scientifica,
- donatori di midollo osseo,
- soggetti affetti da epatopatie croniche in quanto l'infezione da HBV potrebbe causare l'aggravamento dell'epatopatia; per la vaccinazione di questi ultimi soggetti è necessaria la richiesta del medico curante o del centro specializzato.

Per quanto riguarda gli emodializzati, i dati della letteratura internazionale indicano l'esecuzione della vaccinazione anche a soggetti non ancora sottoposti a dialisi ma che già presentino una insufficienza renale progressiva, in modo da ottenere una risposta anticorpale più elevata.

³ D.M. 4 ottobre 1991 (Gazz. Uff. 25 ottobre 1991, n. 251)

Art. 1. La vaccinazione antiepatite B deve essere offerta gratuitamente:

- a) ai conviventi, in particolare ai bambini non compresi nelle categorie indicate all'art. 1 della legge n. 165 del 991, e alle altre persone a contatto con soggetti HBsAg positivi;
- b) ai pazienti politrasfusi, emofilici ed emodializzati;
- c) alle vittime di punture accidentali con aghi potenzialmente infetti;
- d) ai soggetti affetti da lesioni croniche eczematose e psoriasiche della cute delle mani;
- e) ai detenuti degli istituti di prevenzione e pena;
- f) alle persone che si rechino all'estero, per motivi di lavoro, in aree geografiche ad alta endemia di HBV;
- g) ai tossicodipendenti, agli omosessuali e ai soggetti dediti alla prostituzione;
- h) al personale sanitario di nuova assunzione del Servizio sanitario nazionale ed al personale del Servizio sanitario nazionale già impegnato in attività a maggior rischio di contagio e segnatamente che lavori in reparti di emodialisi, rianimazione, oncologia, chirurgia generale e specialistica, ostetricia e ginecologia, malattie infettive, ematologia, laboratori di analisi, centri trasfusionali, sale operatorie, studi dentistici, medicina legale e sale autopliche, pronto soccorso;
- i) ai soggetti che svolgono attività di lavoro, studio e volontariato nel settore della sanità;
- l) al personale ed agli ospiti di istituti per ritardati mentali;
- m) al personale religioso che svolge attività nell'ambito dell'assistenza sanitaria;
- n) al personale addetto alla lavorazione degli emoderivati;
- o) al personale della Polizia di Stato e agli appartenenti all'Arma dei carabinieri, al Corpo della Guardia di finanza, al Corpo degli agenti di custodia, ai comandi provinciali dei vigili del fuoco e ai comandi municipali dei vigili urbani;
- p) agli addetti ai servizi di raccolta, trasporto e smaltimento dei rifiuti.

D.M. 22 giugno 1992 (Gazz. Uff. 7 luglio 1992, n. 158)

Art. 1 la vaccinazione antiepatite B deve essere offerta gratuitamente anche gli appartenenti al Corpo forestale dello Stato.

d) Vaccinazione antimorbillo-parotite-rosolia (MPR)

Ai soggetti di qualunque età, che siano anamnesticamente negativi per una o più delle malattie prevenibili mediante MPR, sono offerte due dosi di vaccino MPR a distanza di almeno un mese l'una dall'altra.

Se il soggetto non avesse contratto nemmeno la varicella e non fosse stato vaccinato in precedenza con due dosi di vaccino monovalente antivariella, è consigliato l'utilizzo del vaccino MPRV.

Particolare attenzione è da riservare alle donne in età fertile anamnesticamente negative.

e) Vaccinazione antivariella

La vaccinazione contro la varicella deve essere effettuata con un ciclo a due dosi a qualsiasi età, utilizzando il vaccino monovalente antivariella.

Particolare attenzione è da riservare alle donne in età fertile anamnesticamente negative.

f) Vaccinazione antinfluenzale

Soggetti di età inferiore a 65 anni devono essere vaccinati se appartengono a una delle categorie a rischio individuate, ogni anno, dalla apposita Circolare Ministeriale.

Soggetti di età pari o superiore a 65 anni sono considerati a rischio e devono essere vaccinati tutti gli anni.

g) Vaccinazione antipneumococco (PCV)

Negli adulti a rischio per patologie o condizioni di vita (cardiopatie gravi scompensate, broncopneumopatie croniche ostruttive, diabete mellito in precario compenso metabolico, epatopatie croniche, insufficienza renale cronica, immunodeficienze, malattie croniche del sistema emopoietico, asplenia anatomica o funzionale, soggetti ospiti di comunità) è opportuno somministrare una dose di vaccino polisaccaridico contro lo pneumococco. La somministrazione può essere ripetuta non prima di 5 anni dalla precedente dose.

Al di sopra dei 50 anni di età potrà essere utilizzato il vaccino 13 valente coniugato, a discrezione del medico vaccinatore.

h) Vaccinazione antimeningococco A, C, W135, Y

La vaccinazione routinaria dovrà essere affiancata da un ingente sforzo per l'identificazione e l'immunizzazione, con vaccino antimeningococco A, C, W135, Y coniugato, dei soggetti a rischio di infezione invasiva meningococcica perché affetti dalle seguenti patologie o condizioni di vita:

- talassemia e anemia falciforme
- asplenia funzionale e anatomica
- condizioni associate a immunodepressione (come trapianto d'organo o terapia antineoplastica, compresa la terapia sistemica corticosteroidica ad alte dosi)
- diabete mellito tipo 1
- insufficienza renale con creatinina clearance <30 ml/min
- infezione da HIV
- immunodeficienze congenite
- malattie cardiovascolari croniche gravi
- malattie epatiche croniche gravi
- perdita di liquido cerebrospinale
- difetti congeniti del complemento (C5-C9)

- difetti dei toll like receptors di tipo 4
- difetti della properdina
- situazione epidemiologica ad alto rischio su valutazione dell'U.O.C. di Igiene e Sanità Pubblica.

i) **Vaccinazione antiepatite A**

La vaccinazione è offerta ai soggetti a rischio (epatopatia cronica, emofilia, tossicodipendenza, contatti di soggetti affetti da epatite A) di qualsiasi età, mai vaccinati in precedenza o non immuni (0, 6-12 mesi oppure 0, 6-18 mesi). In caso di epidemia, la vaccinazione contro l'epatite A sarà offerta gratuitamente ai soggetti esposti ed ai loro contatti, in base alle valutazioni effettuate dall'U.O.C. di Igiene e Sanità Pubblica dell'ASReM. La vaccinazione dei viaggiatori in aree ad elevata endemia, pur raccomandabile, non è a carico del SSN.

4. Soggetti a rischio

E' necessario impegnarsi per identificare e vaccinare i soggetti, con condizioni di rischio, di cui alla tabella 3, per i quali è difficile valutare il livello di copertura che è comunque, al momento, sicuramente basso rispetto all'ottimale.

Tab. 3 Calendario delle vaccinazioni per soggetti a rischio

Vaccino	Gravidanza	Indicazioni							
		Immuno-deficienza congenita, leucemia, linfoma, tumore generalizzato, terapie con agenti alchilanti, antimetaboliti, perdita di fluidi cerebrospinali, radiazioni, o elevate quantità di corticosteroidi	Infezione da HIV		Diabete, patologie coronariche, malattie polmonari croniche, alcolismo cronico	Asplenia (compresa splenectomia elettiva e deficienza terminale del complemento)	Epatopatia cronica	Deficienze renali, malattie renali all'ultimo stadio, o emodializzati o riceventi di fattori della coagulazione concentrati	Operatori sanitari
			Conta dei linfociti T CD4+						
			< 200/ µl	> 200/ µl					
dTpa			1 dose booster ogni 10 anni						
MPR o MPRV		Controindicato		2 dosi					
Varicella		Controindicato		2 dosi (0, 4-6 settimane)					
Influenza		1 dose annuale							
Pneumococcico	1 dose	1 dose						1 dose	
Epatite B	3 dosi (0, 1, 6 mesi)	3 dosi (0, 1, 6 mesi)							
Epatite A	2 dosi (0, 6-12 mesi oppure 0, 6-18 mesi)								
Meningococcico A, C, W135, Y									

- Per tutte le persone in questa categoria con requisiti di età e che mancano di evidenza di immunità (es. perdita di documenti di vaccinazione o non evidenza di precedente infezione)
- Raccomandato se altri fattori di rischio sono presenti (es. su base medica, stili di vita o altre indicazioni)
- Controindicato