

REPUBBLICA ITALIANA

Anno 77° - Numero 43

GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REGIONE SICILIANA

PARTE PRIMA

Palermo - Venerdì, 13 ottobre 2023

SI PUBBLICA DI REGOLA IL VENERDI'
Sped. in a.p., comma 20/c, art. 2,
L. n. 662/96 - Filiale di Palermo

DIREZIONE, REDAZIONE, AMMINISTRAZIONE: VIA CALTANISSETTA 2-E, 90141 PALERMO
INFORMAZIONI TEL. 091/7074930-928 - ABBONAMENTI TEL. 091/7074943 - INSERZIONI TEL. 091/7074936-940 - FAX 091/7074927
POSTA ELETTRONICA CERTIFICATA (PEC) gazzetta.ufficiale@certmail.regione.sicilia.it

DECRETI ASSESSORIALI

ASSESSORATO DELLA SALUTE

DECRETO n. 1122 del 5 ottobre 2023.

“Nuovo Calendario di immunizzazione regionale - Aggiornamento ed integrazione del Calendario vaccinale regionale per la vita, adottato con il D.A. n. 1965 del 10 ottobre 2017” - In recepimento del Piano nazionale di prevenzione vaccinale 2023-2025.

DECRETI ASSESSORIALI

ASSESSORATO DELLA SALUTE

DECRETO n. 1122 del 5 ottobre 2023.

“Nuovo Calendario di immunizzazione regionale - Aggiornamento ed integrazione del Calendario vaccinale regionale per la vita, adottato con il D.A. n. 1965 del 10 ottobre 2017” - In recepimento del Piano nazionale di prevenzione vaccinale 2023-2025.

L'ASSESSORE PER LA SALUTE

- Visto** lo Statuto della Regione Siciliana;
- Vista** la legge 23 dicembre 1978, n. 833 istitutiva del SSN;
- Visto** il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n° 502 e successive modifiche ed integrazioni sul riordino della disciplina sanitaria;
- Vista** la legge costituzionale n. 3/2001, che ha modificato il titolo V della Costituzione e l'art. 117 in particolare;
- Visto** il Capo I, art. 1, punto 1 del D.P.C.M. 23 aprile 2008, che recita “Il Servizio sanitario nazionale assicura, attraverso le risorse finanziarie pubbliche e in coerenza con i principi e i criteri indicati dalla legge 23 dicembre 1978, n. 833 e dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modifiche e integrazioni, i seguenti livelli essenziali di assistenza: a) Prevenzione collettiva e sanità pubblica....”;
- Visto** il Capo II art. 2 punto 1 del D.P.C.M. 23 aprile 2008, che recita “Il livello della Prevenzione collettiva e sanità pubblica si articola nelle seguenti attività: a) sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive e parassitarie, inclusi i programmi vaccinali;”;
- Visto** la legge regionale 16 dicembre 2008, n. 19, Norme per la riorganizzazione dei dipartimenti regionali. Ordinamento del Governo e dell'Amministrazione della Regione;
- Vista** la Legge Reg. n. 5 del 14/4/2009, recante norme per il riordino del S.S.R.;
- Visto** il D.P. Reg. n° 9 del 05/04/2022, pubblicato sulla GURS del 1° giugno 2022, n. 25, di approvazione del Regolamento di attuazione del Titolo II della citata L.R. n. 19/2008, con il quale sono stati rimodulati gli assetti organizzativi dei Dipartimenti regionali ai sensi dell'articolo 13, comma 3, della L.R. 17 marzo 2016, n. 3;
- Visto** Il D.P. Reg. n. 777/Areal/SG del 15 Novembre 2022 di conferimento incarico di Assessore regionale alla Salute, alla Dott.ssa Giovanna Volo;

- Visto** il D.P. Reg. n° 5687 del 22 dicembre 2022, di conferimento incarico del Dirigente Generale DASOE, Dott. Salvatore Requirez;
- Visto** il D.P. Reg. n° 282/Serv. 4-S.G. del 18/07/2011, relativo all' Approvazione del "Piano della Salute 2011-2013";
- Visto** Il D.A. n° 1438 del 23 Dicembre 2021: Approvazione Piano Regionale di Prevenzione anno 2020-2025;
- Visto** il D.A. 23/03/2004, pubblicato nella GURS n. 16, del 9 Aprile 2004, programma operativo di vaccinazione antivaricella in Sicilia;
- Visto** il D.A. 20/07/2007, pubblicato nella GURS n. 36 del 10 Agosto 2007, con il quale è stata inserita la vaccinazione anti-HPV tra quelle previste dal calendario vaccinale dell'infanzia di cui al D.A. 31/07/2003 e successive modifiche ed integrazioni;
- Visto** il D.A. 1819 del 13/07/2010 di adozione del nuovo calendario vaccinale dell'infanzia nella Regione Siciliana;
- Visto** il D.A. n. 0820/2012 del 07 maggio 2012 di adozione, nella Regione Siciliana, del "Calendario vaccinale per la vita";
- Visto** il D.A. n° 38/2015 del 12 Gennaio 2015, di adozione del nuovo calendario vaccinale della Regione Siciliana;
- Vista** la nota Prot./Serv.1/n° 47595 dell'11 Giugno 2014, "Riorganizzazione dei Centri di Vaccinazione";
- Vista** la nota circolare, prot. n° 57796 del 6 luglio 2017, " Modalità di offerta della vaccinazione anti-zoster nella Regione Siciliana";
- Vista** la nota circolare, prot. n° 57798 del 6 luglio 2016, "Modalità di offerta della vaccinazione anti-pneumococcica nella Regione Siciliana";
- Vista** la nota circolare, prot. n° 62169 del 21 luglio 2017, "Integrazione offerta vaccino antimeningococcico tetravalente coniugato, nella Regione Siciliana";
- Visto** il D.A. n° 0531 del 19 marzo 2012 di recepimento dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, stipulato ai sensi dell'art. 8 comma 6, della legge n.131 del 5 giugno 2003, Rep. Atti 66/CRS del 23 Marzo 2011, sul documento recante "Piano per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita (PNEMoRc) 2010-2015";
- Vista** la nota del Ministero della Salute Prot./n. DGPREV 0008636-P-07/04/2011, "Protocollo per l'immunoprofilassi in relazione all'emergenza migranti dall'Africa settentrionale";
- Vista** la nota del Ministero della Salute Prot./n. 0012942-09/05/2014 DGPRE-COD_UO-P, "Aggiornamento delle raccomandazioni di immunoprofilassi in relazione alla protratta emergenza immigrati dall'Africa settentrionale ed al rischio di re-introduzione di poliovirus in Italia";
- Visto** il D.A. n° 1004 del 22 Maggio 2017, Recepimento dell'intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'art. 8 comma 6, della legge 5 giugno 2003 n.131, nella seduta del 19 Gennaio 2017, Rep. Atti 10/CRS, sul documento recante "Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019" (PNPV);
- Vista** la nota del Ministero della Salute, prot. n° GAB0005191-P-10/05/2017, di trasmissione dell'accordo sancito nella seduta del 23 febbraio 2017 dalla conferenza Stato, Regioni e Province autonome in merito ai "criteri di ripartizione delle somme di cui all'art. 1, comma 408 della legge 11 dicembre 2016, n° 323, per il concorso al rimborso alle Regioni per l'acquisto di nuovi vaccini ricompresi nel PNPV 2017-2019";
- Visto** il Decreto Legge 7 giugno 2017, n° 73, convertito con modificazione dalla Legge 31 Luglio 2017, n° 119, recante: "Disposizioni Urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci";
- Vista** La Circolare del Ministero della Salute, Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, prot. n° 0025233-16/08/2017, avente per oggetto: Circolare recante prime

- indicazioni operative all'attuazione del Decreto Legge 7 giugno 2017, n° 73, convertito con modificazione dalla Legge 31 Luglio 2017, n° 119, recante: "Disposizioni Urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci";
- Visto** il D.A. n. 1965 del 10 ottobre 2017: "Adeguamento del Calendario Vaccinale Regionale al Piano di Prevenzione Vaccinale 2017-2019";
- Visto** il D.A. n. 921 del 24 Agosto 2023: "Recepimento dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, sul documento recante: Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2023-2025 e sul documento recante Calendario Nazionale Vaccinale";
- Viste** le determinazioni assunte, sotto il profilo tecnico-sanitario, nella riunione del 13 Settembre 2023, dai componenti del "Tavolo Tecnico regionale Vaccini", sulla proposta di un nuovo calendario vaccinale, in recepimento del Piano Nazionale Vaccinale 2023-2025, da adottarsi nella Regione Siciliana;
- Considerato** che le campagne di vaccinazione, se correttamente condotte, hanno dimostrato un profilo di costi/benefici estremamente favorevole e vantaggioso;
- Considerato** che il "Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2023-2025" costituisce il documento di riferimento nel quale si riconosce, come priorità per la Sanità Pubblica, la riduzione o l'eliminazione del carico delle malattie infettive prevenibili da vaccino;
- Considerato** che i vaccini hanno cambiato la storia della medicina e si sono affermati come strumento fondamentale per la riduzione della mortalità e morbosità, modificando profondamente l'epidemiologia delle malattie infettive, con ricadute positive anche in termini di risparmio sulla spesa sanitaria;
- Considerato** non più attuale la distinzione concettuale tra vaccinazioni obbligatorie e raccomandabili, in quanto tutti i vaccini risultano strumenti di prevenzione di pari efficacia con i quali si determina un beneficio per il singolo individuo e per la comunità in generale;
- Considerato** che l'inserimento di nuovi vaccini rappresenta un'opportunità di rilancio delle politiche di prevenzione vaccinale attraverso un rapporto di collaborazione che comporti il coinvolgimento di tutti gli attori interessati: Dipartimenti di prevenzione, pediatri di libera scelta (PLS), medici di medicina generale (MMG), Specialisti Ambulatoriali, Specialisti Ospedalieri e organizzazioni istituzionali;
- Considerato** che il precedente "Calendario Vaccinale Regionale", di cui al sopra richiamato *D.A. n°1965/2017*, ha validità triennale e l'avanzamento degli studi scientifici ha portato a nuove conoscenze sull'utilizzo di alcuni vaccini, sotto il profilo della sicurezza e validità per la prevenzione e tutela della salute;
- Ritenuto** che occorre pianificare ed uniformare nel territorio della Regione Siciliana gli interventi di profilassi ed assistenziali verso la popolazione esposta al contagio da malattie infettive e trasmissibili;
- Ravvisata** la necessità di assumere tutte le misure di profilassi necessarie a contrastare le malattie infettive, prevenibili e controllabili con vaccinazione, al fine di evitare la diffusione dei casi di malattia, le complicanze e i loro esiti invalidanti ed anche gli eventuali casi di morte;
- Ravvisata** la necessità, per le motivazioni sopra esposte, di emanare un nuovo calendario vaccinale nella Regione Siciliana;

Decreta

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa è approvato, nell'Allegato A, che fa parte integrante del presente decreto, il nuovo calendario di Immunizzazione della Regione Siciliana, "Nuovo

Calendario di Immunizzazione Regionale - Aggiornamento del Calendario Vaccinale Regionale per la Vita, adottato con il D.A. n. 1965 del 10 Ottobre 2017” e le relative note di accompagnamento, che, in linea con il nuovo Piano Nazionale di Prevenzione Vaccini 2023 – 2025 (PNPV), integra e modifica il Calendario Vaccinale Regionale di cui al D.A. n.° 1965/17 e prevede il mantenimento delle vaccinazioni già introdotte con il precedente decreto e l’introduzione dell’ offerta delle seguenti nuove vaccinazioni:

- nel corso del primo anno di vita:
 - il vaccino anti-meningococco B con la schedula a due dosi + una di rinforzo/richiamo.
- nel corso del secondo anno di vita:
 - anticipazione a 18-23 mesi della seconda dose di vaccino anti-morbillo, parotite, rosolia e varicella da completare entro il 6° anno di vita.
- ai soggetti sopra i 18 anni con patologie immunosoppressive o con immunosoppressione iatrogena:
 - il vaccino anti-zoster adiuvato ricombinante.

Art. 2

Il calendario di immunizzazione ha validità triennale, fermo restando che, con il sopravvenire di variabili epidemiologiche, nuove conoscenze scientifiche e/o introduzione di nuove preparazioni vaccinali, lo stesso potrà essere modificato al fine di garantire la piena attuazione di tali processi evolutivi in corso d’opera e prevedrà una “rolling review” semestrale del Gruppo di Lavoro Regionale preposto (Tavolo Tecnico Regionale Vaccini).

Art. 3

Il diritto alla vaccinazione in forma gratuita, permane nei termini previsti dalla scheda tecnica del singolo vaccino per tutti i vaccini presenti nel Calendario Regionale; per i soggetti che non rientrano nelle classi di età previste dal calendario di immunizzazione, gli stessi potranno essere vaccinati gratuitamente, se rientranti nelle particolari categorie specificate in dettaglio nell’allegato al presente Decreto o dietro presentazione di apposita richiesta sottoscritta dal Pediatra, Medico Curante o Specialista delle Aziende Sanitarie Regionali in accordo alle indicazioni presenti all’Allegato A del presente Calendario.

Art. 4

E' fatto carico ai Direttori Generali, ai Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione e ai Direttori dei Servizi di Sanità Pubblica, Epidemiologia e Medicina Preventiva delle Aziende Sanitarie Provinciali della Sicilia di dare puntuale attuazione al presente decreto; i Direttori dei Servizi di Sanità Pubblica, Epidemiologia e Medicina Preventiva, inoltre, hanno il compito di vigilare sull’operato dei Centri di vaccinazione e di volere assicurare, avvalendosi anche degli operatori dei Centri vaccinali stessi, secondo le scadenze previste, tutti i flussi informativi, sulle vaccinazioni effettuate; è fatto carico ai Responsabili dei Centri di vaccinazione di assicurare il pieno rispetto del calendario di immunizzazione, gli adempimenti di competenza previsti dal presente decreto nonché di ottemperare a quanto richiesto dalla normativa specifica di ogni singola vaccinazione; inoltre è fatto carico ai Direttori Generali, ai Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione e ai Direttori dei Servizi di Sanità Pubblica, Epidemiologia e Medicina Preventiva delle Aziende Sanitarie Provinciali di recuperare tutti i soggetti inadempienti alle vaccinazioni, organizzando un’offerta vaccinale territoriale, favorendo l’accesso delle categorie che durante la Pandemia da COVID-19, hanno evidenziato il calo maggiore delle coperture vaccinali (adolescenti e giovani adulti), garantendo l’apertura dei Centri Vaccinali territoriali a rotazione anche in orario pomeridiano (15:00-19:00) e nelle giornate prefestive (esempio-sabato mattina), per consentire l’accesso ai Centri di Vaccinazione alle famiglie con lavoratori a tempo pieno; infine, sempre per favorire l’adesione vaccinale degli adolescenti, dovranno essere organizzati

nelle ASP “open day vaccinali”, in collaborazione con le Scuole, per promuovere ed effettuare le vaccinazioni adolescenziali in ambiente scolastico.

Art. 5

E' fatto carico ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Provinciali della Sicilia di garantire il corretto approvvigionamento dei vaccini, previsti nel calendario di immunizzazione regionale per la vita, il cui quantitativo deve essere programmato esclusivamente in rapporto alla popolazione residente ed agli obiettivi di copertura di immunizzazione previsti, ai fini del raggiungimento dei LEA.

Art. 6

E' fatto carico ai Direttori Generali ed ai Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Provinciali della Sicilia, al fine di migliorare l'offerta vaccinale e facilitare l'accesso ai centri di vaccinazione dei soggetti aventi diritto, di individuare un congruo numero di Centri Vaccinali, equamente distribuiti sul territorio Provinciale e di predisporre tutti gli atti amministrativi al fine di garantire, per singolo centro di vaccinazione una congrua dotazione organica, avendo cura di assicurare, in via prioritaria, la presenza di Dirigenti Medici Specialisti in Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica, Assistenti Sanitari o in subordine Infermieri, Amministrativi, Informatici Laureati in grado di gestire l'anagrafe vaccinale, ed OSSS/OSS. Il numero delle unità di personale deve essere commisurato alla popolazione di riferimento, in accordo a quanto previsto dal Documento esitato in Commissione Salute Ministeriale in data 11/03/2022: “Modelli e Standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel SSN”.

Nelle more che vengano riviste le piante organiche dei Dipartimenti di Prevenzione, i Direttori Generali delle AA.SS.PP. della Regione Siciliana possono avvalersi degli “Istituti Incentivanti”, ai fini di garantire le attività previste, richiedendo prestazioni aggiuntive a tutto il personale in atto disponibile, nel rispetto delle previsioni contrattuali.

Art. 7

E' fatto carico ai Direttori Generali ed ai Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione, su proposta dei Direttori dei Servizi di Sanità Pubblica, Epidemiologia e Medicina Preventiva delle Aziende Sanitarie Provinciali della Sicilia, al fine di migliorare l'offerta vaccinale e facilitare l'accesso ai centri di vaccinazione, di riorganizzare gli orari di apertura dei centri di vaccinazione, ampliando le ore di apertura per il pubblico e di predisporre per ogni A.S.P. almeno un Centro di Vaccinazione in ambiente protetto, per la vaccinazione dei soggetti ritenuti a rischio, presso i Presidi Ospedalieri aziendali o presso le AA.OO./AA.OO.UU.PP.; E' fatto inoltre carico ai Direttori Generali ed ai Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione l'organizzazione di percorsi vaccinali dedicati per i soggetti a rischio, per la promozione della vaccinazione nei reparti ospedalieri al momento della dimissione o del ricovero (soggetti trapiantati, con patologie oncoematologiche o immunodepressi, asplenic, etc...) o delle visite ambulatoriali periodiche (donne in gravidanza, pazienti reumatologici, etc...).

Art. 8

E' fatto carico ai Direttori Generali delle AA.SS.PP. della Regione Siciliana garantire la piena funzionalità delle anagrafi vaccinali informatizzate, già implementate in ambito provinciale che si interfaccino a livello regionale e permettano un semplice e rapido accesso agli operatori sanitari operanti in ambito vaccinale (nei Centri di Vaccinazione Territoriali e Ospedalieri, nei reparti Ospedalieri, negli studi dei Medici di Medicina Generale, dei Pediatri di Libera Scelta). Al fine di consentire un puntuale monitoraggio dell'andamento delle coperture vaccinali e la verifica degli obiettivi fissati nel Piano in argomento, per la gestione di tale attività si rende necessaria l'assegnazione, dedicata, di almeno un Informatico.

Art. 9

E' fatto carico ai Direttori Generali delle AA.SS.PP. di predisporre, entro **sessanta giorni** dalla pubblicazione del presente D.A., un Piano Attuativo Aziendale, che dovrà essere preventivamente validato dal Servizio 4 DASOE, finalizzato all'individuazione delle strategie da implementare per il pieno raggiungimento degli obiettivi previsti nel PNPV 2023 - 2025 e nel "Calendario di immunizzazione per la Vita", che dovrà prevedere almeno i seguenti punti, ritenuti fondamentali e strategici:

- il coinvolgimento attivo al processo vaccinale ("counselling") dei PLS, dei MMG e degli Specialisti Ambulatoriali ed Ospedalieri e delle Farmacie Territoriali;
- la partecipazione attiva per la somministrazione dei vaccini, ove necessario, dei PLS, dei MMG e degli Specialisti Ambulatoriali ed Ospedalieri;
- la programmazione di campagne di comunicazione rivolte alla popolazione generale e soprattutto alle fasce di popolazione più a rischio di contrarre malattie infettive prevenibili con le vaccinazioni, quali i bambini, adolescenti, giovani (mediante accessi specifici nelle Scuole di ogni ordine e grado) e gli anziani, anche attraverso l'utilizzo delle Piattaforme Web già a disposizione della Regione, quali Costruire Salute/Sicilia SiCura e Vaccinarsinsicilia;
- il pieno funzionamento delle Anagrafi Vaccinali Provinciali e Regionale Informatizzate con interconnessione con l'Anagrafe Vaccinale Nazionale;
- l'attivazione di almeno un Centro, in ambito provinciale, per la vaccinazione dei soggetti in ambiente protetto, da individuare presso le ASP/AA.OO./AA.OO.UU.PP., preferibilmente, in prossimità di un reparto di rianimazione;
- la promozione della vaccinazione dei pazienti ricoverati o in dimissione, dei pazienti in follow-up ambulatoriale e degli stessi operatori sanitari presso i Centri Vaccinali Ospedalieri o nei reparti ospedalieri ("Ospedale che Vaccina");
- prospetto riepilogativo della dotazione organica di tutti i centri di vaccinazione attivati in ambito provinciale.

Art. 10

Il presente decreto viene inviato alla *Gazzetta Ufficiale* della Regione Siciliana, per la pubblicazione in parte I, e al responsabile del procedimento di pubblicazione di contenuti nel sito istituzionale, ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione on line.

Palermo, 5 ottobre 2023.

VOLO

Regione Siciliana

Assessorato Regionale della Salute

“Nuovo Calendario di Immunizzazione Regionale - Aggiornamento ed integrazione del Calendario Vaccinale Regionale per la Vita, adottato con il D.A. n. 1965 del 10 Ottobre 2017”- In recepimento del Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2023 -2025

Introduzione

Con il D.A. n. 921 del 24 Agosto 2023 è stato recepito il Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2023-2025, che prevede i seguenti obiettivi:

- Mantenere lo status polio-free
- Raggiungere e mantenere l’eliminazione di morbillo e rosolia
- Rafforzare la prevenzione del cancro della cervice uterina e delle altre malattie HPV correlate
- Raggiungere e mantenere le coperture vaccinali target rafforzando Governance, Reti e percorsi di prevenzione vaccinale
- Promuovere interventi vaccinali nei gruppi di popolazione ad alto rischio per patologia, favorendo un approccio centrato sulle esigenze del cittadino/paziente
- Ridurre le diseguaglianze e prevedere azioni per i gruppi di popolazione difficilmente raggiungibili e/o con bassa copertura vaccinale
- Completare l’informatizzazione delle anagrafi vaccinali regionali e mettere a regime l’anagrafe vaccinale nazionale
- Migliorare la sorveglianza delle malattie prevenibili da vaccino
- Rafforzare la comunicazione in campo vaccinale
- Promuovere nei professionisti sanitari la cultura delle vaccinazioni e la formazione in vaccinologia.

Per raggiungere gli obiettivi del piano sono previste una serie di strategie, che concorrono in modo trasversale verso l’obiettivo delle coperture vaccinali target secondo criteri di efficacia ed efficienza.

COPIA
NON
VALIDA

Il piano, in considerazione della rapida evoluzione scientifica e tecnologica del settore, fa riferimento, nel Calendario Nazionale Vaccinale, alla specifica offerta vaccinale, raccomanda le strategie per raggiungimento di coperture vaccinali adeguate al profilo epidemiologico prevalente e l'aggiornamento dei calendari vaccinali nazionali e regionali, nei tempi e nei contenuti, per esigenze via via emergenti, al fine di adeguarlo alla situazione epidemiologica o adattarlo all'introduzione di nuovi prodotti vaccinali o a nuove indicazioni adottate dalle competenti autorità; il Calendario di Immunizzazione del Piano Regionale di Prevenzione Vaccinale (PRPV) della Regione Siciliana verrà adeguato ed aggiornato periodicamente in base allo sviluppo delle evidenze scientifiche in merito.

Le raccomandazioni di seguito riportate intendono aggiornare quanto già previsto nel Calendario Vaccinale per la Vita della Regione Siciliana 2017-2019, con le finalità principali di: ottimizzare l'organizzazione delle sedute vaccinali e adattarle alle mutate caratteristiche di alcuni vaccini già in uso e alla disponibilità di nuovi vaccini.

Il documento contiene al suo interno lo schema di Calendario di Immunizzazione per la vita raccomandato a livello della Regione Siciliana e i livelli ottimali di coperture vaccinali da raggiungere

Per quanto riguarda le indicazioni relative al vaccino anti-COVID-19, si rimanda alle specifiche indicazioni del Ministero della Salute ed eventualmente, solo negli aggiornamenti successivi, potrà essere integrato nel Calendario di Immunizzazione per la Vita regionale.

In merito alla vaccinazione anti-influenzale, sebbene sia menzionata in questo calendario, si rimanda alla specifica circolare ministeriale annuale, contenente le raccomandazioni per la prevenzione e controllo dell'influenza che verrà recepita dalla Regione Siciliana.

Al fine del raggiungimento degli obiettivi indicati per ciascuna coorte di nascita, è importante che chi non viene vaccinato al momento della chiamata attiva, mantenga il diritto alla gratuità in caso di adesione ritardata, sia per le vaccinazioni pediatriche sia per quelle dell'adulto nel rispetto delle indicazioni contenute nel "Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto - RCP" di ogni specifico vaccino.

Obiettivi prioritari del "Calendario di Immunizzazione per la Vita" modificato ed integrato:

1. Mantenere e raggiungere gli obiettivi di copertura già previsti dal PNPV 2023-2025 e dal Calendario di Immunizzazione per la Vita, che sono riepilogati nella seguente Tabella 4;
2. Uniformare il flusso informativo regionale mediante l'utilizzo delle anagrafi vaccinali Aziendali e/o sull'Anagrafe Unica Regionale. I dati vaccinali, fino al definitivo avvio dell'Anagrafe Unica Regionale, dovranno confluire dall'Anagrafe Aziendale al Cruscotto Regionale, per permettere l'accesso agli stessi, in maniera tempestiva, a tutti i Centri Vaccinali territoriali ed Ospedalieri e a tutti i MMG, PLS che sono stati autorizzati a vaccinare. Il Cruscotto Regionale prima e l'Anagrafe Unica Regionale dopo si interfacciano con l'Anagrafe Vaccinale Nazionale;
3. Individuare e razionalizzare i Centri di Riferimento Regionali per le vaccinazioni dei soggetti a rischio in ambiente protetto, creando almeno una struttura di riferimento per ogni Azienda Sanitaria Provinciale, preferibilmente presso i Presidi Ospedalieri o le Aziende Ospedaliere Regionali; per tali soggetti da vaccinare in "ambiente protetto" la somministrazione del vaccino potrà configurarsi come trattamento in day hospital;
4. Ottimizzare le modalità di sorveglianza degli eventi avversi associabili alle vaccinazioni;

COPIA
NON

Inoltre, i Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione, dei Servizi di Epidemiologia e Prevenzione, il Responsabile UO Semplice coperture vaccinali ed i responsabili dei Centri Vaccinali sono chiamati a svolgere prioritariamente le seguenti azioni:

- a. la promozione dell'adesione consapevole alle vaccinazioni;
- b. l'offerta attiva e gratuita dei vaccini previsti dal calendario;
- c. la conduzione di un'attività sistematica di recupero dei non vaccinati (catch-up) e di riproposta periodica della vaccinazione (follow-up), secondo le indicazioni del Calendario di Immunizzazione;
- d. l'apertura dei Centri Vaccinali territoriali a rotazione anche in orari pomeridiani (15:00-19:00) e nelle giornate prefestive (esempio-sabato mattina), per consentire l'accesso al Centro di Vaccinazione alle famiglie con lavoratori a tempo pieno e permettere il recupero delle vaccinazioni dei soggetti aventi diritto e non correttamente vaccinati (in particolare gli adolescenti per: HPV, Men ACWY, dTpa+IPV, Men B)
- e. il miglioramento della capacità di raggiungere le persone ad alto rischio, per condizione sociale, culturale o lavorativa, cui offrire le vaccinazioni necessarie, per esempio adulti mai vaccinati per tetano, donne in età fertile suscettibili alla rosolia, soggetti che appartengono a gruppi ad elevato rischio per malattia pneumococcica, personale sanitario per la vaccinazione contro l'influenza;
- f. la corretta gestione dell'anagrafe vaccinale Regionale;
- g. la sorveglianza degli eventi avversi "potenzialmente attribuibili" a vaccino;
- h. migliorare la sorveglianza delle malattie infettive prevenibili con le vaccinazioni;
- i. pianificare la comunicazione finalizzata alla corretta gestione e informazione sui vaccini e sulle malattie infettive prevenibili mediante la vaccinazione.

Le Direzioni Strategiche Aziendali, ai fini del raggiungimento delle previste coperture vaccinali dovranno adeguatamente valorizzare il ruolo del Pediatra di Libera Scelta, del Medico di Medicina Generale, e del Medico Specialista Territoriale ed Ospedaliero:

- a) Il pediatra di libera scelta (PLS) adempie ad una funzione di tutela globale della salute del bambino. Considerato che è ampiamente dimostrato come il comportamento e l'atteggiamento del PLS influenzi in modo rilevante le scelte sanitarie della famiglia e del bambino in ordine alle vaccinazioni, è fondamentale il suo ruolo nelle azioni di "counselling", ed auspicabile un ruolo attivo anche nella somministrazione delle stesse, anche utilizzando le occasioni di contatto previste per i bilanci di salute.
- b) Al pari del PLS, anche al medico di medicina generale (MMG) è affidata la responsabilità complessiva in ordine alla tutela della salute del proprio assistito, che si estrinseca in compiti diagnostici, terapeutici, riabilitativi, preventivi e di educazione sanitaria. Il contributo del MMG nelle azioni di "counselling" per le vaccinazioni dell'adulto e di somministrazione delle stesse, in particolare per le vaccinazioni antinfluenzale, antipneumococcica, anti-Zoster, anti-dTpa, anti-MPRV, anti-COVID deve essere rafforzato sia in un contesto di attività ambulatoriale che domiciliare.
- c) Il medico specialista (MS), ambulatoriale ed ospedaliero, che direttamente si rapporta con la patologia correlata alle malattie infettive (cliniche ed unità operative di pediatria, cliniche ed unità operative di malattie infettive e medicina interna), nonché il personale afferente alle cliniche ed unità operative di ginecologia e ostetricia e ai consultori familiari, rappresentano

COPIA
NON

un'ulteriore importante risorsa da coinvolgere nella strategia vaccinale aziendale per il conseguimento degli obiettivi.

- d) Nel nuovo scenario del Servizio Sanitario Nazionale, il cittadino, non svolge più un ruolo passivo, pertanto deve essere messo in condizione di poter operare consapevolmente le proprie scelte di salute. Il cittadino deve essere soggetto/oggetto di un'azione di *empowerment*, finalizzata ad aumentare le sue conoscenze in tema di vaccinazioni. Va quindi instaurato un nuovo rapporto attraverso un rinnovato scambio informativo tra i Centri Vaccinali, i medici ed i sanitari di riferimento sul territorio e la popolazione, che consenta anche di precisare gli obiettivi della strategia vaccinale, le sue azioni, i benefici ed i possibili rischi.

I principi guida del Calendario di Immunizzazione per la Vita della Regione Siciliana

Nel predisporre l'integrazione e la modifica del Calendario Vaccinale per la Vita si sono seguiti alcuni principi già descritti nei DD.AA 1819//2010, 820/2012, 38/15 e 1965/17:

- *si è assunto come base il calendario vaccinale già in uso, allo scopo di non stravolgere attività già consolidate e che hanno consentito di raggiungere elevati livelli di copertura vaccinale;*
- *sono stati concentrati, per quanto possibile, gli appuntamenti per le sedute vaccinali, utilizzando i vaccini combinati disponibili e le co-somministrazioni;*
- *si è garantito che le co-somministrazioni, quando proposte, non aumentino significativamente la frequenza o severità degli effetti collaterali e che non venga compromessa l'immunogenicità dei singoli vaccini. A questo riguardo si è tenuto conto delle evidenze disponibili nella letteratura scientifica e delle indicazioni fornite dal Produttore nello RCP (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto), specifico per ciascun vaccino;*
- *si è stabilito, in base ai dati scientifici ed alle esperienze condotte in diverse Nazioni Europee ed Extra Europee, al fine di migliorare le coperture e la compliance alle vaccinazioni oltre che alleggerire il carico di sedute vaccinali, che la co-somministrazione di più di due vaccini per via iniettiva (intramuscolo o sottocutanea) possa essere adottata a meno di esplicito divieto riportato nella RCP dei vaccini interessati nella procedura.*

Il nuovo “Calendario di Immunizzazione per la Vita della Regione Siciliana”, modificato e integrato, in recepimento del Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2023-2025, prevede la somministrazione dalla nascita e fino all'età adulta, delle seguenti vaccinazioni fortemente raccomandate ed offerte gratuitamente come riportato nella seguente Tabella 1:

COPIA
NON

Tabella 1 - Calendario Vaccinale per la Vita della Regione Sicilia - Edizione 2023-2025

	61 g 3° mese	76-91 g	121 g 5° mese	136 - 151 g	301 g 11° Mese	366 g 13° mese	18°-23° mese	6° anno (5a+1 g)	12° anno (11a+1g)	15-18 anni	19-59 anni	60-64 anni	≥ 65 anni
Esavalente: Difterite, Tetano, Pertosse, Poliomielite, Epatite B, Haemophilus influenzae di tipo b (DTPa-HBV-IPV/Hib)													
Rotavirus (RV)	* in due (RV1) o tre (RV5) dosi												
Pneumococco coniugato													
Meningococco B (Men B)									1.				
Morbillo, Parotite, Rosolia, Varicella (MPRV)							2. * in due dosi al 13° e dal 18° mese						
Meningococco ACWY (Men ACWY)									3. * fino a 30 anni				
Difterite, Tetano, Pertosse, Poliomielite (DTPa-IPV o dTpa-IPV)								DTPa-IPV		dTpa-IPV			
Papillomavirus (HPV)										4.			
Difterite, Tetano, Pertosse (dTpa) (+/- IPV)												5.	
Influenza (FLU)									6. * dai 6 mesi di vita				
Herpes Zoster, a virus vivo attenuato (ZVL) o Herpes Zoster, ricombinante adiuvato (RZV)													7. * da 65 a 75 anni
Strategia sequenziale, con anti-- pneumococcico coniugato (PCV) seguito da anti-pneumococcico polisaccaridico (PPV)													8.

- 1. Anti-meningococco B in adolescenti (a partire dal 12 anno, nei soggetti mai vaccinati, schedata a due dosi distanziate in accordo alla scheda tecnica del vaccino disponibile, a partire dalla coorte di nascita 2006 e non è prevista una ulteriore dose di richiamo), nei soggetti già vaccinati con due o tre dosi in età pediatrica si procederà, a partire dal 15 anno, a somministrare una singola dose di vaccino di richiamo (dose booster);**
- 2. Anti-MPRV in due dosi a distanza di almeno un mese. In generale prima dose a 13 mesi e seconda a partire dal 18 mese di vita e comunque entro e non oltre il compimento del 6° anno di vita.**
- 3. Anti-meningococco ACWY in adolescenza come dose di rinforzo e esteso in offerta gratuita fino al compimento del 30° anno di vita.**
- 4. Anti-papilloma virus nove-valente in due dosi a 0,6 mesi dagli 11 ai 14 anni compiuti e, a partire dai 15 anni, in tre dosi (a 0,2,6 mesi) come previsto in scheda tecnica, in offerta gratuita per le coorti di nascita dal 1996 in poi nel sesso femminile e dal 2003 in poi per il sesso maschile ove non ancora vaccinati. Inoltre offerta in copayment per le coorti di sesso femminile nate prima del 1996 e di sesso maschile nate prima del**

2003, sempre comunque fino a quando previsto in scheda tecnica. Infine nei soggetti considerati a rischio per patologia o condizioni di rischio riportati di seguito, e in accordo all'articolo 3 del D.A. del presente Calendario, sarà possibile la somministrazione gratuita fino a quando previsto in scheda tecnica per entrambi i sessi. Non ricominciare il ciclo quando sospeso per più di 13 mesi ma completarlo esclusivamente in base alle indicazioni nella RCP. Non vaccinare con HPV novevalente soggetti già immunizzati con ciclo completo di HPV quadrivalente se non per le condizioni specificate di seguito.

5. dTpa ogni 10 anni; dTpa-IPV ogni 10 anni in popolazioni a rischio (quinta dose di dTpa-IPV in adolescenza non effettuata, popolazione migrante, stato vaccinale anti-poliomielite non noto).

6. Antinfluenzale stagionale a partire dai 6 mesi di vita per i soggetti a rischio per patologia o esposizione professionale individuati annualmente nella circolare del Ministero della Salute e dell'Assessorato della Salute della Regione Sicilia e per tutti gli over 60 e per le donne in gravidanza a qualunque trimestre (indipendentemente dalla coesistenza di altri fattori di rischio). A partire dai 60 anni si indica l'utilizzo dei vaccini adiuvati/potenziati secondo indicazioni di scheda tecnica dei prodotti e dei vaccini a coltura cellulare in under 60 con patologie immunosoppressive, donne gravide e operatori sanitari.

7. Vaccinazione anti-Herpes Zoster con vaccino ricombinante adiuvato a partire dal 19esimo anno di vita e fino all'età adulta in soggetti affetti da immunodeficienza congenita/acquisita o destinati a terapia immunosoppressiva e nei soggetti con recidive o con forme particolarmente gravi di Herpes Zoster, e a partire dai 50 anni in soggetti affetti da Diabete di tipo 1 e tipo 2, da BPCO e asma bronchiale e da patologia cardiovascolare previa valutazione del rischio, anche con possibilità di rivaccinazione dopo almeno 12 mesi dalla precedente somministrazione del vaccino anti-Herpes Zoster vivo attenuato. Inoltre il vaccino potrà essere somministrato in ottemperanza a quanto previsto nell'articolo 3 del Decreto di Adozione del presente Calendario. Permane l'indicazione all'uso del vaccino anti-Zoster vivo attenuato a partire dai 50 anni in soggetti senza i fattori di rischio elencati in precedenza.

8. Vaccinazione sequenziale con vaccino anti-pneumococco coniugato seguito, in via ordinaria dopo un anno, da vaccinazione anti-pneumococca polisaccaridica per tutti i soggetti con patologie cronico-degenerative, a partire dal 19esimo anno di vita e per tutti gli over 60 indipendentemente dalla coesistenza di altri fattori di rischio.

Al 1° anno di vita (procedere ove possibile alla co-somministrazione di più vaccini nella stessa seduta):

- Esavalente + anti-Pneumococco coniugato + anti-Rotavirus dal 3° mese di vita (61° giorno di vita);
- Anti-meningococco B (1° dose) nel corso del 3° mese, dopo 15 giorni dalla somministrazione dei vaccini Esavalente in co-somministrazione con i vaccini PCV e Rotavirus (76° giorno);
- Esavalente + anti-Pneumococco coniugato + anti-Rotavirus dal 5° mese di vita (121° giorno di vita)
- Anti-meningococco B (2° dose) nel corso del 5° mese, dopo 15 giorni dalla somministrazione dei vaccini Esavalente in co-somministrazione con i vaccini PCV e Rotavirus (136° giorno);
- Esavalente + anti-Pneumococco coniugato a partire dall'11° mese di vita (301° giorno di vita).

Al 2° anno di vita:

- a partire da 1 anno di vita compiuto (366° giorno dalla nascita) ed entro il 15° mese di vita ***in co-somministrazione:***
 - Anti-morbillo, parotite, rosolia e varicella (MPRV): nei casi in cui si è in presenza di un focolaio epidemico la vaccinazione anti MPRV può essere anticipata già a partire dal nono mese di vita, come peraltro riportato nella nota circolare prot. n° 948 del 27 aprile 2010;
 - Anti-meningococco ACWY;
- dal 18° mese di vita (545° giorno di vita, 17 mesi compiuti ed un giorno) anche ***in co-somministrazione:***
 - Anti-MPRV (MPRV o MPR+V) (seconda ed ultima dose del ciclo primario, **solo per casi particolari ad elevato rischio di contrarre la malattia**, mentre per tutta la popolazione suscettibile, la seconda dose deve essere somministrata entro il compimento del 6° anno di vita e comunque non prima di 4 settimane dalla prima dose, in accordo alla scheda tecnica del vaccino) anche in co-somministrazione con il vaccino anti-meningococco B;
 - Anti-meningococco B (terza dose del ciclo primario iniziato nel 1° semestre di vita, entro il compimento del 2° anno di vita).

Al 6° anno di vita (ovvero dal compimento dei 5 anni ed un giorno):

- Difterite-Tetano-Pertosse-Polio (DTPa-IPV);
- Anti-MPRV (MPRV o MPR+V) (seconda ed ultima dose del ciclo primario entro il compimento del 6° anno di vita e comunque non prima di 4 settimane dalla prima dose, in accordo alla scheda tecnica del vaccino), anche in co-somministrazione con il DTPa-IPV;
- *In base alla situazione epidemiologica si valuterà in futuro una eventuale dose addizionale di Anti-meningococco ACWY, come già adottato da altre Regioni Italiane negli anni passati.*

Al 12° anno di vita (ovvero dal compimento degli 11 anni ed un giorno; procedere ove possibile alla co-somministrazione di più vaccini nella stessa seduta):

- Anti-papilloma virus nono-valente (in entrambi i sessi ed in due dosi a 0, 6 mesi in accordo alle raccomandazioni del SAGE Working Group dell'OMS);
- Anti-meningococco ACWY (estensione offerta vaccinale fino al 30° anno di vita).

COPIA
NON

- *Anti-meningococco B (schedula a due dosi distanziate in accordo alla scheda tecnica del vaccino disponibile a partire dalla coorte di nascita 2006). Non è prevista la somministrazione di ulteriori dosi di vaccino in questa fascia d'età per i soggetti che sono già stati vaccinati in età pediatrica contro il meningococco B, per tali soggetti si rimanda alle indicazioni per la fascia 15-18 anni.*

Tra il 15° ed il 18° anno di vita (ovvero dal compimento dei 14 anni ed un giorno; procedere ove possibile alla co-somministrazione di più vaccini nella stessa seduta):

- *Anti-Difterite-Tetano-Pertosse-Polio (dTpa-IPV);*
- *Anti-meningococco B (a partire dal 12 anno, nei soggetti mai vaccinati, schedula a due dosi distanziate in accordo alla scheda tecnica del vaccino disponibile, a partire dalla coorte di nascita 2006 e non è prevista una ulteriore dose di richiamo), nei soggetti già vaccinati con due o tre dosi in età pediatrica si procederà, a partire dal 15 anno, a somministrare una singola dose di vaccino di richiamo;*
- *Anti-papilloma virus nono-valente (in offerta gratuita per le coorti di nascita dal 1996 in poi nel sesso femminile e dal 2003 in poi per il sesso maschile, ove non ancora vaccinate, e nei soggetti considerati a rischio per patologia o condizioni di rischio dietro presentazione di certificazione medica a corredo; la vaccinazione contro il papilloma virus (HPV) va offerta con la relativa schedula vaccinale a due dosi (0,6 mesi) a partire dal 12° anno (11 anni ed un giorno di vita); la schedula vaccinale anti-HPV, a partire dai 15 anni di età (15 anni ed un giorno), dovrà essere offerta, come attualmente previsto in scheda tecnica, a tre dosi 0,2,6 mesi;*
- *Anti-MPRV (recupero suscettibili o per completamento ciclo primario).*

In età adulta (19-59 anni ovvero dal compimento dei 18 anni ed un giorno fino a 59 anni di vita concluso; procedere ove possibile alla co-somministrazione di più vaccini nella stessa seduta):

- *Anti-Difterite-Tetano-Pertosse (dTpa) ogni 10 anni a partire dall'ultima somministrazione (dTpa+IPV ogni 10 anni in popolazioni a rischio quali migranti, stato vaccinale anti-poliomielite non noto, quinta dose di dTpa-IPV non effettuata);*
- *Antinfluenzale stagionale a partire dai 6 mesi di vita per i soggetti a rischio per patologia o esposizione professionale individuati annualmente nella circolare del Ministero della Salute e dell'Assessorato della Salute della Regione Sicilia e per tutti gli over 60 e per le donne in gravidanza (indipendentemente dalla coesistenza di altri fattori di rischio);*
- *Anti-dTpa ad ogni gravidanza tra la 27esima e la 36esima settimana e anti-influenzale a qualsiasi trimestre di gravidanza con "strategia cocoon" di offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni suddette per i contatti stretti del neonato nei primi sei mesi di vita dello stesso;*
- *Strategia di vaccinazione sequenziale con vaccino anti-pneumococcico coniugato seguita, in via ordinaria, dopo un anno dalla vaccinazione anti-pneumococcica polisaccaridica (suggerita co-somministrazione con vaccino antinfluenzale in due stagioni successive) per tutti i soggetti con patologie cronico-degenerative. Inoltre, per particolari condizioni di rischio, la somministrazione del vaccino anti-pneumococco coniugato verrà seguita dopo 8 settimane dal vaccino anti-pneumococco polisaccaridico;*
- *Anti-papilloma virus nono-valente in offerta gratuita per le coorti di nascita dal 1996 in poi nel sesso femminile e dal 2003 in poi per il sesso maschile, ove non ancora vaccinate, e nei soggetti considerati a rischio per patologia o condizioni di rischio dietro presentazione di certificazione medica a corredo; reminder in occasione dell'invito per l'offerta di partecipazione allo screening del carcinoma del collo dell'utero; in ogni caso non si dovrà procedere alla rivaccinazione nelle donne già vaccinate con ciclo completo di HPV quadrivalente se non nei soli casi con lesioni riconosciute da uno dei 5 sierotipi addizionali; la vaccinazione contro il papilloma virus (HPV) va offerta con la relativa schedula vaccinale a tre dosi: 0,2,6 mesi;*

COPIA
NON

- *Anti-MPRV (recupero suscettibili o per completamento ciclo primario);*
- *Anti-meningococco ACWY (per chi non ancora vaccinato esteso in offerta gratuita fino al compimento del 30 anno di vita, e una dose di rinforzo agli adolescenti se correttamente vaccinati in età infantile);*
- *Vaccinazione anti-Herpes Zoster a partire dai 19 anni nei soggetti che non sono stati vaccinati con ciclo completo di anti-varicella e che hanno contratto la varicella in età giovanile, affetti da immunodeficienza congenita/acquisita, IRC ed in dialisi, o destinati a terapia immunosoppressiva e nei soggetti con recidive o con forme particolarmente gravi di Herpes Zoster, con vaccino ricombinante adiuvato;*
- *Vaccinazione anti-Herpes Zoster a partire dai 50 anni nei soggetti che non sono stati vaccinati con ciclo completo di anti-varicella e che hanno contratto la varicella in età giovanile affetti da Diabete di tipo 1 e tipo 2, da BPCO e asma bronchiale e da patologia cardiovascolare, con uno dei due vaccini disponibili, previa valutazione del rischio ed in base allo stato immunitario del paziente.*

In età adulta (≥60 anni) (procedere ove possibile, alla co-somministrazione di più vaccini):

- *Richiamo antinfluenzale stagionale, in base alle indicazioni della circolare vaccinale antinfluenzale della Regione Siciliana;*
- *Strategia di vaccinazione sequenziale con vaccino anti-pneumococcico coniugato seguita, in via ordinaria, dopo un anno dalla vaccinazione anti-pneumococcica polisaccaridica (suggerita co-somministrazione con vaccino antinfluenzale in due stagioni successive) con chiamata attiva dei soggetti delle coorti di 60 anni di età. Inoltre, per particolari condizioni di rischio, la somministrazione del vaccino anti-pneumococco coniugato sarà seguita dopo 8 settimane dal vaccino anti-pneumococco polisaccaridico; nei casi in cui la strategia sequenziale è stata correttamente completata, anche nella disponibilità di nuovi vaccini con più antigeni, non deve essere ripresa la vaccinazione (**non è previsto il recupero antigenico**);*
- *Anti-Difterite-Tetano-Pertosse (dTpa) ogni 10 anni a partire dall'ultima somministrazione;*
- *Vaccinazione anti-Herpes Zoster ai soggetti da 65 anni a 75 anni compiuti ed in ottemperanza a quanto previsto nell'articolo 3 del Decreto di Adozione del presente Calendario e nella Tabella 2, con uno dei due vaccini disponibili, previa valutazione del rischio ed in base allo stato immunitario del paziente.*

Note di accompagnamento

1° anno di vita

- *Nei bambini nati da madre HbsAg positiva la vaccinazione con anti HBV monovalente va somministrata subito dopo la nascita, contemporaneamente alla somministrazione in altra sede anatomica delle Ig specifiche. A distanza di un mese seguirà la seconda dose del vaccino monovalente. A partire dalla terza dose, che deve essere effettuata dal 61° giorno, si segue il calendario con il vaccino combinato esavalente;*
- *Le seconde dosi di vaccino esavalente e pneumococco vanno somministrate dopo almeno 2 mesi dalle prime mentre le terze dosi dopo almeno 6 mesi dalle seconde; per i due vaccini sarà possibile considerare anche il completamento del ciclo vaccinale con nuove formulazioni ("switch"), a seguito di autorizzazione di nuovi vaccini, con comprovata efficacia e sicurezza di tale procedura in studi di letteratura internazionale;*
- *La prima dose di vaccino contro il rotavirus (RV1 ed RV5) può essere somministrata, di regola, a partire dalla 6° settimana (42 giorni) di vita e preferibilmente entro la 15° settimana (105° giorno), e comunque per RV1 non oltre la ventesima settimana di vita (140° giorno). Nel caso del vaccino RV5 la prima dose dovrà essere somministrata entro la 12esima settimana. Deve essere osservato un intervallo minimo di 4 settimane (28 giorni) fra le dosi e il ciclo va completato in ogni caso non oltre la 24° settimana di vita (168°*

giorno), o entro la 32° settimana nel caso del vaccino RV5, come da schede tecniche dei vaccini in uso. Il vaccino può essere co-somministrato con esavalente e PCV (ed in caso di necessità anche con il vaccino contro il Men B). Nel caso di vaccino RV5, rispettando il periodo di 4 settimane tra una dose e l'altra, la seconda dose potrà essere cosomministrata con la prima di Men B al 91° giorno di vita. Il rischio di invaginazione intestinale entro sette giorni dalla somministrazione del vaccino, seppur molto raro perlopiù dopo la prima dose, va sempre segnalato ai genitori in fase di counselling pre-vaccinale, per il riconoscimento tempestivo dei sintomi premonitori e viene notevolmente ridotto facendo la prima dose nelle scadenze previste (ovvero per RV1 entro il 105° giorno di vita);

- Per il vaccino contro il meningococco B è possibile la co-somministrazione con altri vaccini dell'età infantile (Esavalente, PCV e anti-Rotavirus), ed è ormai di uso comune in quanto altrettanto efficace, la schedula a due dosi sin da 15 giorni di distanza dal primo e dal secondo accesso vaccinale per il vaccino esavalente (76°-91° e 136°-151° giorno di vita rispettivamente e mantenendo una distanza di 8 settimane tra le due dosi del ciclo primario), più una di richiamo a partire dal 18esimo mese di vita, anche in co-somministrazione con la dose di richiamo del vaccino MPRV. Nel caso in cui la vaccinazione anti men-B fosse iniziata dopo il sesto mese di vita deve essere seguita la schedula a due dosi.

2° anno di vita (ovvero dal compimento di 1 anno ed un giorno):

- Per la vaccinazione contro morbillo-parotite-rosolia e contro la varicella si ritiene utile somministrare il vaccino combinato (MPRV) in prima istanza, previa accurata anamnesi specifica per episodi convulsivi febbrili personali e/o familiari; solo nei casi in cui l'anamnesi risulti positiva per episodi convulsivi febbrili sarà possibile, a discrezione del sanitario, vaccinare con il vaccino trivalente MPR e ad un mese di distanza con il vaccino monovalente contro la varicella ovvero, come indicato nella guida alle controindicazioni ministeriale, somministrare in contemporanea i vaccini anti MPR e anti Var in due sedi distinte.
- Tutti i vaccini (MPRV, MPR, Var) possono essere co-somministrati con il vaccino antimeningococcico coniugato ACWY al primo accesso (13° mese di vita) e/o con la dose di richiamo del vaccino antimeningococcico B al secondo accesso (a partire dal 18° mese di vita), oppure con la 4° dose di Difterite-Tetano-Pertosse-Polio (DTPa-IPV) entro il 6° anno di vita.

6° anno di vita (ovvero dal compimento dei 5 anni ed un giorno):

- In co-somministrazione con il vaccino anti Difterite-Tetano-Pertosse-Polio (DTPa-IPV) potrà essere utilizzato in futuro (qualora la situazione epidemiologica lo richiedesse), una seconda dose di vaccino anti-meningococcico ACWY come già adottato da altre Regioni Italiane negli anni passati;
- Dovrà essere effettuato il recupero dei suscettibili per MPR e Varicella e somministrate due dosi di vaccino a distanza di almeno un mese, ovvero verrà completato il ciclo qualora non effettuata la seconda dose in cosomministrazione con i vaccini previsti per la fascia di età;
- A partire dall'8° anno di età (7 anni compiuti ed un giorno) andrà utilizzato il vaccino Difterite-Tetano-Pertosse-Polio (dTPa-IPV) in formulazione di tipo adulto. Tale tipo di vaccino potrà essere utilizzato anche a partire dai 4 anni di età compiuti, a condizione che i genitori siano adeguatamente informati dell'importanza del richiamo nell'adolescenza e che siano garantite elevate coperture per dTpa-IPV in età adolescenziale.

12° - 18° anno di vita (ovvero dal compimento degli 11 anni ed un giorno; procedere ove possibile alla co-somministrazione di più vaccini nella stessa seduta):

- La vaccinazione contro il papilloma virus (HPV) deve essere offerta con la relativa schedula vaccinale a due dosi (0,6 mesi) a partire dal 12° anno (11 anni ed un giorno di vita) e fino al

COPIA
NON

compimento del 15esimo anno di età; la schedula vaccinale anti-HPV, a partire dai 15 anni di età (15 anni ed un giorno), deve essere offerta, come attualmente previsto in scheda tecnica, a tre dosi: 0, 2, 6 mesi;

Inoltre, non è necessario ricominciare il ciclo vaccinale nel caso in cui la seconda dose venga somministrata dopo i 13 mesi dalla prima, in accordo alle linee guida ACIP/CDC; il ciclo dovrà essere completato con un numero di dosi pari a quanto previsto in scheda tecnica in base all'età di somministrazione della prima dose.

La gratuità della vaccinazione HPV e l'offerta attiva interessa i soggetti di sesso femminile a partire dalla coorte 1996 ed i soggetti di sesso maschile a partire dalla coorte 2003, garantendo la gratuità a coloro che acquisendola di diritto hanno aderito in ritardo alla stessa. Dal 2021 è stata invitata a partecipare al primo round di screening per la prevenzione del cancro della cervice uterina la coorte 1996; da tale coorte in avanti in occasione del primo invito dovrà essere allegata alla lettera di invito anche un reminder per la valutazione dello status vaccinale anti-HPV. Inoltre sarà possibile, per soggetti sani fino a 45 anni di sesso femminile e fino a 26 anni di sesso maschile, nati prima del 1996 e prima del 2003 rispettivamente, ricevere la vaccinazione in regime di copayment. La vaccinazione, inoltre, potrà essere estesa ai soggetti considerati a rischio per patologia o condizioni di rischio e in accordo all'articolo 3 del DA di Adozione del Calendario. Infine, in ogni caso **non** si dovrà procedere a rivaccinazione con il nove-valente nei soggetti già vaccinati con ciclo completo di HPV quadrivalente, se non in caso di donne con lesioni riconosciute da uno dei 5 sierotipi addizionali;

- La vaccinazione con vaccino antimeningococcico quadrivalente ACWY va effettuata sia ai non vaccinati sia a chi abbia già ricevuto una precedente dose di vaccino C o quadrivalente. In quest'ultimo caso, per prolungare la copertura anticorpale che tende a scendere nel tempo, è indicato un intervallo di tempo di almeno 5 anni rispetto alla prima somministrazione;
- La vaccinazione (quinta dose) del vaccino antipolio combinato con dTpa a contenuto antigenico previsto per l'adulto è prevista a partire da 10 anni dall'ultima somministrazione (quindi idealmente a partire da 15 anni di vita). Il richiamo con dTpa va anche proposto a chi non ha mai effettuato vaccinazione contro la pertosse;
- La vaccinazione contro il meningococco B con due dosi è offerta gratuitamente a partire dai quindici anni di vita a partire dalla coorte di nascita 2006;
- In qualsiasi occasione utile, precedente o successiva, andrà sempre verificato lo stato vaccinale o la suscettibilità per MPR e Varicella e si procederà con la somministrazione di due dosi di vaccino a distanza di almeno un mese ovvero verrà completato il ciclo qualora non effettuata la seconda dose in cosomministrazione con i vaccini previsti per la fascia di età. Andranno vaccinati contro la varicella tutti quei soggetti con anamnesi negativa e contro MPR tutti quelli con anamnesi negativa anche per una sola delle tre malattie prevenibili con vaccinazione;
- A 12 anni va verificato lo stato vaccinale di tutti gli adolescenti, tutti i soggetti non in regola con il Calendario di Immunizzazione verranno invitati alla vaccinazione con chiamata attiva e gratuita e ove possibile la vaccinazione verrà offerta nelle strutture scolastiche della Regione Siciliana.

Età adulta (19-59 anni ovvero dal compimento dei 18 anni ed un giorno fino a 59 anno di vita concluso; procedere ove possibile alla co-somministrazione di più vaccini nella stessa seduta):

Ogni dieci anni andrà effettuato il richiamo della vaccinazione anti difterite-tetano-pertosse (dTpa) con formulazione per l'adulto. Al primo richiamo potrà essere offerto il vaccino dTpa-IPV a chi non ha effettuato la quinta dose di vaccino antipolio;

- Al fine di prevenire la pertosse nel neonato, spesso molto grave o fatale, si raccomanda la

COPIA
NON

- vaccinazione della madre contro Difterite-Tetano-Pertosse (dTpa) durante le ultime settimane di gravidanza, idealmente intorno alla 28° e preferibilmente tra la 27° e la 36°, in modo che il trasferimento passivo di anticorpi possa immunizzare il lattante fino alla sua vaccinazione. Tale vaccinazione va ripetuta dalla gestante ad ogni successiva gravidanza;
- Così come previsto dalla strategia “cocoon”, entrambi i genitori devono essere oggetto di offerta attiva di una dose di vaccino contro dTpa prima o subito dopo la nascita del neonato e la proposta dovrebbe essere estesa anche agli altri familiari più vicini al neonato;
 - Al fine di prevenire ospedalizzazioni, prematurità, basso peso alla nascita e interruzioni di gravidanza, è importante che la donna sia immunizzata contro l'influenza a qualsiasi trimestre di gravidanza. Tale vaccinazione va ripetuta dalla gestante ad ogni successiva gravidanza se questa si svolge durante la stagione vaccinale antinfluenzale;
 - Così come previsto dalla strategia “cocoon”, entrambi i genitori devono essere oggetto di offerta attiva di una dose di vaccino antinfluenzale prima o subito dopo la nascita del neonato e la proposta va estesa anche a tutti i contatti stretti del neonato nei primi sei mesi di vita quali familiari/parenti e amici che saranno più vicini al neonato;
 - Tutte le donne in età fertile devono assolutamente essere protette nei confronti di morbillo-parotite-rosolia e varicella. Nel caso una gestante non risulti immune durante la gravidanza, dovrà essere vaccinata nell'immediato post-partum, anche durante l'allattamento;
 - Al fine di ridurre il rischio di rosolia in gravidanza e di rosolia congenita, deve essere proposta la vaccinazione a tutte le donne in età fertile che non hanno una documentazione di vaccinazione o di sierologia positiva per rosolia, procrastinando di almeno 1 mese la possibilità di intraprendere una gravidanza a seguito della vaccinazione;
 - In qualsiasi occasione utile andrà sempre verificato lo stato vaccinale o la suscettibilità per MPR e Varicella e si dovrà procedere con la somministrazione di due dosi di vaccino a distanza di almeno un mese, ovvero dovrà essere completato il ciclo, qualora non sia stata effettuata la seconda dose. Andranno vaccinati contro la varicella tutti quei soggetti con anamnesi negativa e contro MPR tutti quelli con anamnesi negativa, anche per una sola delle tre malattie prevenibili con vaccinazione;
 - La gratuità della vaccinazione HPV e l'offerta attiva interessa i soggetti di sesso femminile a partire dalla coorte 1996 ed i soggetti di sesso maschile a partire dalla coorte 2003, garantendo la gratuita a coloro che acquisendola di diritto hanno aderito in ritardo alla stessa. A partire dal 2021 inoltre la coorte di nascita 1996 verrà invitata a partecipare al primo round di screening per la prevenzione del cancro della cervice uterina e in occasione del primo invito dovrà essere allegata alla lettera di invito anche un reminder per la valutazione dello status vaccinale anti-HPV. Inoltre sarà possibile, per soggetti sani fino a 45 anni di sesso femminile e fino a 26 anni di sesso maschile nati prima del 1996 e prima del 2003 rispettivamente, ricevere la vaccinazione in regime di copayment. Infine, la vaccinazione potrà essere estesa ai soggetti considerati a rischio per patologia o condizioni di rischio riportate di seguito e in accordo all'articolo 3 del DA di Adozione del Calendario, fino a quando previsto dalla scheda tecnica in entrambi i sessi. Infine, in ogni caso **non** si dovrà procedere a rivaccinazione con il nono-valente nelle donne già vaccinate con ciclo completo di HPV quadrivalente, se non con lesioni riconosciute da uno dei 5 sierotipi addizionali;
 - Dovranno essere vaccinati contro l'influenza tutti i soggetti a rischio a partire dai 6 mesi di vita previsti dall'annuale Circolare Ministeriale e Regionale, le donne in gravidanza e gli operatori di pubblica utilità;
 - A partire dal 19° anno di età, dovrà essere proposta a tutti i soggetti con patologie cronicodegenerative indicate nella circolare Ministeriale, in forma attiva la strategia di vaccinazione sequenziale con vaccino anti-pneumococcico coniugato seguita, in via ordinaria dopo un anno dalla vaccinazione anti-pneumococcica polisaccaridica (suggerita co-somministrazione con vaccino antinfluenzale in due stagioni successive). Inoltre, per particolari condizioni di

COPIA
NON

rischio, la somministrazione del vaccino anti-pneumococco coniugato dovrà essere seguita già dopo 8 settimane dal vaccino anti-pneumococco polisaccaridico;

- A partire dal 19° anno di età, dovrà essere proposta in forma attiva la vaccinazione anti-zoster con vaccino ricombinante adiuvato, ai soggetti che non sono stati vaccinati con ciclo completo di vaccinazione anti-varicella e che hanno contratto la varicella in età giovanile, affetti da immunodeficienza congenita/acquisita o destinati a terapia immunosoppressiva e nei soggetti con recidive o con forme particolarmente gravi di Herpes Zoster, mentre i soggetti non immunodepressi, mai vaccinati contro la varicella, potranno essere vaccinati con due dosi di vaccino anti-varicella, con un intervallo di 30 giorni tra le due dosi; sarà inoltre offerta gratuitamente la vaccinazione anti-zoster a partire dai 50 anni nei soggetti che non sono stati vaccinati con ciclo completo di vaccino anti-varicella e che hanno contratto la varicella in età giovanile, affetti da Diabete di tipo 1 e tipo 2, da BPCO e asma bronchiale e da patologia cardiovascolare, con uno dei due vaccini disponibili, previa valutazione del rischio.

Età adulta (≥60 anni)

- Dovrà essere proposta in forma attiva e gratuita la vaccinazione antinfluenzale per tutti i soggetti a partire dai 60 anni, indipendentemente dalla sussistenza di particolari situazioni di rischio, in accordo alle circolari annuali prodotte dal Ministero della Salute e dall'Assessorato alla Salute della Regione Siciliana;
- Dovrà essere proposta la vaccinazione anti-pneumococcica, sempre offerta attivamente e gratuitamente, alla coorte nel corso del compimento del 60° anno di età, preferibilmente in concomministrazione alla vaccinazione antinfluenzale o anche nel corso dell'anno, essendo possibile destagionalizzare tale vaccinazione. Nei soggetti mai vaccinati verrà effettuata la vaccinazione sequenziale, con una dose di vaccino anti-pneumococcico coniugato seguita successivamente ed in via ordinaria dopo un anno, una dose di vaccino polisaccaridico; nei casi in cui la strategia sequenziale è stata correttamente completata, anche nella disponibilità di nuovi vaccini con più antigeni, non deve essere ripresa la vaccinazione (**non è previsto il recupero antigenico**).
- Ai soggetti da 65 anni a 75 anni compiuti, o in ottemperanza a quanto previsto nell'articolo 3 del Decreto di Adozione del presente Calendario, dovrà essere offerta la vaccinazione anti-Herpes Zoster, con uno dei due vaccini disponibili, previa valutazione del rischio.
- Ogni dieci anni dovrà essere effettuato il richiamo della vaccinazione difterite-tetano-pertosse (dTpa) con formulazione per l'adulto;
- Infine, la vaccinazione anti-HPV potrà essere estesa ai soggetti considerati a rischio per patologia o condizioni di rischio riportate di seguito e in accordo all'articolo 3 del DA di Adozione del Calendario, in entrambi i sessi, fino a quando previsto dalla scheda tecnica. Non si dovrà procedere in ogni caso a rivaccinazione con il nono-valente nelle donne già vaccinate con ciclo completo di HPV quadrivalente, se non con lesioni riconosciute da uno dei 5 sierotipi addizionali.

Le vaccinazioni per soggetti affetti da alcune condizioni di rischio:

Si riportano di seguito le condizioni di rischio nelle quali le vaccinazioni vengono fortemente raccomandate, consigliate o controindicate, come riepilogate nella seguente Tabella 3.

Per vaccinazione fortemente raccomandata si intende una vaccinazione con offerta gratuita (e attiva qualora ritenuto necessario sia da parte del Medico di Medicina Generale o del Pediatra di Libera Scelta che da parte del Medico Ospedaliero o Ambulatoriale Specialista del SSR).

La vaccinazione consigliata è una vaccinazione che viene considerata utile per il contesto ma il cui costo rimane a carico dell'utente.

COPIA
NON

Tabella 3 - Tabella delle raccomandazioni e controindicazioni alla vaccinazione nei soggetti a rischio per fragilità e co-morbidità *

Patologia o condizione di fragilità	MPR CD4+ <200 cell/µl	Varicella CD4+ <200 cell/µl	CD4+ ≥200 cell/µl	DTPa ± IPV	HAV/HBV	Influenza	Men ACWY/B	Sequenziale PCV/PPV	Hib	Zoster VZV* <200 cells/µl	Zoster RZV*	HPV
Immunodepressione (soggetti HIV+ inclusi)	CD4+ <200 cell/µl	CD4+ <200 cell/µl	CD4+ ≥200 cell/µl							>200 cells/µl		
Immunodepressione congenita o acquisita (terapia antineoplastica o corticosteroida ad alte dosi)												
Malattie neoplastiche in remissione e ad almeno 3 mesi di distanza dall'ultima chemioterapia (solo dopo valutazione della ricostituzione immunitaria)												
Asplenia e deficit del complemento												
Diabete												
Malattie Epatiche croniche gravi												
Insufficienza renale/surrenalica cronica, emodialisi												
Soggetti conviventi con pazienti a rischio/operatori sanitari												
Emoglobinopatie quali talassemia e anemia falciforme												
Soggetti riceventi fattori della coagulazione concentrati (coagulopatie)												
Soggetti in attesa di trapianto/destinati a terapia immunosoppressiva												
Malattie polmonari croniche												
Malattie cardiovascolari e cerebrovascolari croniche												
Pazienti politrasfusi ed emofilici												
Portatori di impianti cocleari												
Alcolismo cronico, tossicodipendenza												
Gravidanza				Tra la 27ª e la 36ª settimana		Qualsiasi trimestre						

* Il Vaccino VZV in accordo a scheda tecnica è somministrabile a partire dai 50 anni, quello RZV a partire dai 18 anni compiuti; la scelta di uno dei due vaccini dipende da condizioni cliniche riscontrate in sede anamnesi

A cura di Claudio Costantino, Francesco Vitale, Francesco Balsamo, Alessandro Carubia, Luciano D'Azze, Tania Vitello, Luigi Zagra, Gino Enzo Taranto, Mario Palermo

* In base ai dati scientifici ed alle esperienze condotte in diverse Nazioni Europee ed Extra Europee, si ritiene di suggerire al fine di migliorare le coperture e la compliance alle vaccinazioni, oltre che alleggerire il carico di sedute vaccinali, che la co-somministrazione di più di due vaccini per via iniettiva (intramuscolo o sottocutanea) possa essere adottata a meno di esplicito divieto riportato nella RCP dei vaccini interessati nella procedura.

Vaccino anti Morbillo-Parotite-Rosolia

Si raccomanda la vaccinazione a coloro che sono suscettibili anche a una sola delle tre malattie e che sono affetti dalle seguenti condizioni patologiche:

- Immunodepressione con conta dei linfociti T CD4+ \geq 200/ml
- Infezioni da HIV con conta dei linfociti T CD4+ \geq 200/ml
- Diabete
- Malattie polmonari croniche
- Alcoolismo cronico
- Asplenia anatomica o funzionale e candidati alla splenectomia
- Deficienza dei fattori terminali del complemento
- Malattie epatiche croniche gravi
- Insufficienza renale/surrenalica cronica
- Soggetti riceventi fattori della coagulazione concentrati
- Soggetti conviventi con soggetti affetti dalle patologie sopraelencate

Dosaggio: 2 dosi ad almeno 4 settimane di distanza; a seconda dell'età e dello stato immunitario nei confronti della varicella, è anche possibile la co-somministrazione del vaccino trivalente MPR con quello monovalente contro la varicella o l'impiego del tetravalente MPRV.

Vaccino anti-varicella

Le seguenti condizioni patologiche sono considerate ad elevato rischio e di conseguenza si raccomanda l'adeguata immunizzazione dei soggetti suscettibili:

- Leucemia linfatica acuta in remissione, a distanza di almeno tre mesi dal termine dell'ultimo ciclo di chemioterapia e con parametri immunologici compatibili
- Insufficienza renale/surrenalica cronica
- Soggetti in attesa di trapianto d'organo
- Infezione da HIV senza segni di immunodeficienza e con una proporzione di T CD4 + \geq 200/mL
- Diabete
- Malattie polmonari croniche
- Alcoolismo cronico
- Asplenia anatomica o funzionale e candidati alla splenectomia
- Deficienza terminale del complemento
- Epatopatie croniche
- Soggetti riceventi fattori della coagulazione concentrati
- Soggetti affetti da patologie del motoneurone
- Soggetti destinati a terapia immunosoppressiva
- Soggetti conviventi con soggetti affetti dalle patologie sopraelencate
- Malattie neoplastiche in remissione e ad almeno 3 mesi di distanza dall'ultima chemioterapia e dopo valutazione della ricostituzione immunitaria;
- Insufficienza renale cronica (perché potrebbero diventare candidati a trapianto renale)

Si raccomanda la vaccinazione di soggetti suscettibili conviventi con persone affette da immunodepressione severa, allo scopo di proteggere al meglio questi soggetti ad elevato rischio, in quanto per essi non è raccomandata la somministrazione di vaccini vivi attenuati. Di seguito le categorie ascrivibili alla classe di "severità" di immunodepressione:

- Soggetti con AIDS o altre manifestazioni cliniche dell'infezione da HIV
- Soggetti affetti da neoplasie che possono alterare i meccanismi immunitari

COPIA
NON

- Soggetti con deficit dell'immunità cellulare
- Soggetti con disgammaglobulinemia o ipogammaglobulinemia
- Soggetti in terapia immunosoppressiva a lungo termine

La condizione di suscettibilità viene definita in base al ricordo anamnestico di pregressa malattia, senza necessità di test sierologici di conferma.

Dosaggio: 2 dosi ad almeno 4 settimane di distanza; a seconda dell'età e dello stato immunitario nei confronti di morbillo, parotite e rosolia, è anche possibile la co-somministrazione del vaccino monovalente contro la varicella con quello trivalente MPR o l'impiego del tetravalente MPR-V.

Vaccino anti-influenzale stagionale

Ogni anno il Ministero della Salute e l'Assessorato Regionale alla Salute della Regione Siciliana pubblicano una Circolare contenente le indicazioni per la prevenzione e il controllo dell'influenza stagionale.

Il documento, cui si rimanda, individua le categorie di persone per le quali è fortemente raccomandata la vaccinazione antinfluenzale.

Dosaggio: numero di dosi come da scheda tecnica a seconda dell'età, il vaccino va ripetuto ogni stagione invernale.

Vaccino anti-epatite A

Si raccomanda l'effettuazione del vaccino per l'epatite A nelle seguenti categorie di soggetti con condizioni patologiche a rischio:

- Soggetti affetti da epatopatia cronica
- Pazienti con coagulopatie tali da richiedere terapia a lungo termine con derivati ematici
- Tossicodipendenti.

Dosaggio: numero di dosi come da scheda tecnica.

Vaccino anti-epatite B

Si raccomanda una dose aggiuntiva di vaccino contro l'epatite B al momento della nascita ai bambini nati da madre con infezione cronica da virus dell'epatite B, somministrata entro 12/24 ore dalla nascita.

In aggiunta alla vaccinazione universale per tutti i nuovi nati, si raccomanda la vaccinazione di tutti gli adulti non precedentemente vaccinati e appartenenti a categorie a rischio per l'infezione da epatite B. In particolare, si raccomanda la vaccinazione nelle seguenti categorie di soggetti:

- Pazienti politrasfusi ed emofiliaci
- Emodializzati e uremici cronici di cui si prevede l'ingresso in dialisi
- Soggetti affetti da lesioni eczematose croniche o psoriasiche della cute delle mani
- Soggetti con infezione da HIV
- Soggetti affetti da epatopatia cronica in particolare se correlata ad infezione da HCV (l'infezione da HBV potrebbe infatti causare un ulteriore aggravamento della patologia già in atto)
- Tossicodipendenti
- Soggetti candidati a trapianto di organo solido
- Conviventi e contatti stretti di soggetti HBsAg positivi, indipendentemente dall'età
- Diabetici

COPIA
NON

- Soggetti istituzionalizzati in centri per persone con disabilità fisiche e mentali

Dosaggio: 3 Dosi, Pre Esposizione (0, 1, 6 mesi); 4 Dosi: Post Esposizione (0, 2, 6 sett. + booster a 1 anno) o Pre Esposizione imminente (0, 1, 2, 12 mesi).

Vaccinazioni anti-meningococciche

Si raccomanda l'immunizzazione con vaccino anti-meningococco ACWY e B nei soggetti affetti dalle seguenti condizioni patologiche:

- Emoglobinopatie quali talassemia e anemia falciforme
- Immunodepressione congenita o acquisita (in particolare in caso di trapianto d'organo (*), terapia antineoplastica o terapia sistemica corticosteroidica ad alte dosi)
- Diabete mellito
- Portatori di impianti cocleari
- Insufficienza renale/surrenalica cronica
- Epatopatie croniche gravi
- Perdite di liquido cerebrospinale da traumi o intervento
- Difetti dei Toll like receptors di tipo 4
- Soggetti conviventi con soggetti affetti dalle patologie sopraelencate
- (*) infezione da HIV
- (*) difetti congeniti del complemento (C3, C5-9, Properdina, Fattore D, e Fattore H)
- (*) asplenia funzionale o anatomica

Dosaggio: Meningococco ACWY e meningococco B - numero di dosi come da scheda tecnica a seconda dell'età. Per le ultime condizioni di rischio sopraelencate con (*), sono indicate 2 dosi di vaccino a distanza di 8-12 settimane una dall'altra.

Per i candidati alla splenectomia, i vaccini vanno somministrato almeno prima di 15 giorni dall'intervento.

Vaccinazioni anti-pneumococciche (strategia sequenziale)

La vaccinazione anti-pneumococcica è raccomandata a tutti coloro che presentino le seguenti patologie o condizioni predisponenti:

- Malattie cardio e cerebrovascolari croniche
- Malattie polmonari e pleuriche croniche
- Diabete
- Epatopatie croniche, inclusa la cirrosi epatica e le epatopatie croniche evolutive da alcool
- Alcoolismo cronico
- Soggetti con perdite liquorali da traumi o intervento
- Portatori di impianto cocleare
- Emoglobinopatie quali anemia falciforme e talassemia
- Immunodeficienze congenite o acquisite
- Infezione da HIV
- Asplenia anatomica o funzionale e candidati alla splenectomia
- Patologie onco-ematologiche (leucemie, linfomi e mieloma multiplo)
- Tumori Maligni primari
- Celiachia
- Trapianto d'organo o di midollo
- Patologie richiedenti un trattamento immunosoppressivo a lungo termine
- Insufficienza renale/surrenalica cronica, sindrome nefrosica, patologie renali croniche

COPIA
NON

Dosaggio: numero di dosi, come da scheda tecnica, con la schedula sequenziale con vaccino pneumococcico coniugato seguito ad un anno dal vaccino pneumococcico polisaccaridico.

Soltanto in casi di grave immuno-compromissione (trapianto di midollo, trapianto d'organo, Patologie richiedenti un trattamento immunosoppressivo a lungo termine) è raccomandato l'uso di una dose di pneumococco coniugato seguito ad una distanza non inferiore alle 8 settimane dal polisaccaridico.

Per i candidati alla splenectomia, il vaccino va somministrato almeno prima di 15 giorni dall'intervento.

Si sottolinea infine che il soggetto già vaccinato con ciclo vaccinale completo PCV+PPV in precedenza non ha nessuna indicazione alla rivaccinazione con i vaccini pneumococcici coniugati di nuova generazione.

Vaccinazione anti *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib)

Tale vaccinazione risulta raccomandata, qualora non effettuata in età infantile, nelle seguenti condizioni patologiche:

- Asplenia di carattere anatomico o funzionale e candidati alla splenectomia;
- Anemia a cellule falciformi;
- Immunodeficienze congenite o acquisite quali deficit anticorpale, in particolare in caso di deficit della sottoclasse IgG2 o soggetti HIV positivi;
- Deficit del complemento;
- Soggetti riceventi trapianto di midollo o in attesa di trapianto di organo solido;
- Soggetti sottoposti a chemioterapia o radioterapia per il trattamento di neoplasie maligne;
- Portatori di impianto cocleare.

Dosaggio: Per soggetti a rischio di tutte le età mai vaccinati in precedenza - numero di dosi come da scheda tecnica a seconda dell'età.

Vaccinazione anti-zoster (HZV)

La vaccinazione è raccomandata ai seguenti soggetti a partire dai 50 anni:

- Soggetti con Diabete di tipo 1 e tipo 2, previa valutazione del rischio da parte di un sanitario;
- Soggetti con Patologia cardiovascolare, previa valutazione del rischio da parte di un sanitario;
- Soggetti con BPCO e asma bronchiale, previa valutazione del rischio da parte di un sanitario;

È raccomandata per le ulteriori seguenti condizioni, sin dai 18 anni di vita, purché venga utilizzato il vaccino anti HZV ricombinante adiuvato:

- Soggetti con immunodeficienza congenita/acquisita o destinati a terapia immunosoppressiva (anche se precedentemente vaccinati con il vaccino anti HZV vivo attenuato)
- Soggetti con recidive o con forme particolarmente gravi di Herpes Zoster
- Soggetti con insufficienza renale cronica ed in dialisi

Si sottolinea che il vaccino a virus vivo attenuato è indicato dai soggetti di 50 e più anni, mentre quello adiuvante ricombinante a partire dai 18 di età.

La schedula vaccinale a due dosi del vaccino anti-HZV ricombinante adiuvato prevede due dosi a 0-2/6 mesi e la possibilità di effettuare la schedula ravvicinata (0-1 mese) per i soggetti che devono iniziare terapia immunosoppressiva o che sono in attesa di trapianto.

COPIA
NON

Vaccinazione HPV

Reminder programmato in occasione del primo invito ad effettuare lo screening del cervico-carcinoma a partire dalla coorte di nascita 1996, per la valutazione dello stato vaccinale anti-HPV.

In aggiunta alla vaccinazione delle coorti obiettivo primario, la vaccinazione anti-HPV, in accordo alle modalità soprariportate, dovrà essere offerta in forma attiva e gratuita anche a:

- Donne che sono state trattate o a cui è stata diagnosticata, e dovranno essere trattate per, una o più lesioni di tipo CIN2+/HPV-DNA+ o grado superiore, e i rispettivi partner di qualsiasi sesso. La vaccinazione potrà essere somministrata prima del trattamento o successivamente, fino ad un massimo di 3 anni dal trattamento stesso;
- Soggetti con infezione da HIV;
- Soggetti con immunodeficienza congenita/acquisita o destinati a terapia immunosoppressiva.

Le vaccinazioni per soggetti a rischio anche per esposizione professionale:

Le vaccinazioni raccomandate e consigliate per soggetti a rischio di esposizione professionale risultano essere:

Vaccinazione anti-epatite A

Il vaccino contro l'Epatite A è raccomandato per i soggetti che:

- lavorano a contatto con primati infettati dal virus dell'Epatite A (HAV)
- lavorano con HAV in strutture laboratoristiche
- lavoratori addetti alla raccolta e smaltimento dei rifiuti solidi e dei liquami.

Vaccinazione anti-epatite B

Oltre alla vaccinazione di tutti i nuovi nati prevista nel calendario di Immunizzazione, per la quale non vi sono dosi di richiamo (booster), si raccomanda l'offerta gratuita ai seguenti soggetti mai vaccinati:

- personale sanitario di nuova assunzione nel Servizio Sanitario Nazionale e 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 autoptiche, pronto soccorso, assistenza sanitaria nelle carceri;
- soggetti che svolgono attività di lavoro, studio e volontariato nel settore della sanità;
- persone che si rechino per motivi di lavoro in aree geografiche ad alta endemia di HBV;
- addetti al soccorso e al trasporto di infortunati e infermi;
- personale di assistenza in centri di recupero per tossicodipendenti;
- personale di istituti che ospitano persone con disabilità fisiche e mentali;
- personale addetto alla lavorazione degli emoderivati;
- personale religioso che svolge attività nell'ambito dell'assistenza sanitaria;
- personale della Polizia di Stato, Arma dei Carabinieri, Guardia di Finanza, Corpo degli agenti di custodia, Comandi Provinciali dei Vigili del Fuoco, Comandi Municipali dei Vigili Urbani, appartenenti al Corpo forestale dello Stato;
- addetti alla raccolta, trasporto e smaltimento rifiuti;
- tatuatori e *body piercer*, centri estetici e *manicures*;
- addetti al lavaggio di materiali potenzialmente infetti;

COPIA
NON

- addetti ai servizi cimiteriali e funebri;
- lavoratori incaricati della gestione dell'emergenza e del pronto soccorso aziendale.

Dosaggio: devono essere somministrate 3 dosi di vaccino ai tempi 0, 1 e 6 mesi.

Si rammenta inoltre la necessità di verificare l'avvenuta sieroconversione (presenza di anticorpi anti-HBsAg ≥ 10 mUI/ml) un mese dopo l'esecuzione dell'ultima dose (secondo quanto disposto dal D.M 20/11/2000, art.4), per avere certezza dell'instaurazione della memoria immunologica.

La positività di anti-HBsAg indica la presenza di memoria immunologica, la sua negatività indica la necessità di effettuare un ulteriore richiamo vaccinale (quarta dose), seguito da un nuovo controllo sierologico a distanza di un mese, in caso di mancata risposta anticorpale, devono essere somministrate altre due dosi di vaccino, che con la quarta dose già somministrata, vanno a comporre un secondo ciclo vaccinale completo (0, 1 e 6 mesi), a cui deve seguire dopo un mese un ulteriore controllo sierologico per verificare l'avvenuta siero conversione (dosaggio dell'anti HBsAg ≥ 10 mUI/ml). I soggetti che non rispondono a questo secondo ciclo vaccinale, considerati non responder, vanno informati adeguatamente sulle precauzioni da adottare per evitare l'infezione, ed in caso di profilassi post esposizione devono ricevere un adeguato trattamento mediante la somministrazione di immunoglobuline specifiche insieme ad una dose di vaccino e prevedere l'esecuzione di un test per la ricerca degli anticorpi anti-HBsAg a distanza di almeno un mese.

Vaccinazione antinfluenzale

Ogni anno il Ministero della Salute pubblica una Circolare contenente indicazioni per la prevenzione e il controllo dell'influenza stagionale. Il documento, cui si rimanda, individua le categorie di persone per le quali è raccomandata o consigliata la vaccinazione antinfluenzale.

Vaccinazione anti-meningoencefalite da zecca (TBE)

La vaccinazione è raccomandata per soggetti professionalmente esposti, in particolare lavoratori in aree endemiche e in zone rurali e boschive (es. contadini, militari, volontari del soccorso alpino e volontari della protezione civile).

Vaccinazione anti-Morbillo, Parotite e Rosolia (MPR)

Al fine di raggiungere l'obiettivo di eliminazione del morbillo e rosolia, la vaccinazione MPR è raccomandata per tutti i soggetti che non siano stati vaccinati con due dosi.

Inoltre, al fine di ridurre il rischio di casi di rosolia in gravidanza e di rosolia congenita, deve essere raccomandata e proposta la vaccinazione a tutte le donne in età fertile che non hanno una documentazione di vaccinazione o di sierologia positiva per rosolia procrastinando, eventualmente, la possibilità di intraprendere una gravidanza ad almeno 1 mese dal completamento del ciclo vaccinale.

La vaccinazione deve essere raccomandata e proposta a tutti gli adulti e in particolare a coloro che non sono immunizzati tra i familiari e i contatti stretti ricorrenti di donne in gravidanza non vaccinate.

Dovrà essere posta particolare cura a vaccinare le puerpere suscettibili alla rosolia nel corso del ricovero o nel periodo immediatamente successivo al parto per evitare una successiva gravidanza nuovamente a rischio di esposizione, mediante vaccinazione diretta in reparto oppure prescrizione della vaccinazione sulla relazione di dimissione. La vaccinazione deve essere somministrata in due dosi distanziate di almeno 4 settimane. La vaccinazione può essere effettuata anche in caso di suscettibilità ad una soltanto delle 3 malattie prevenute dal vaccino MPR.

In particolare, devono essere approntati specifici programmi per vaccinare gratuitamente:

- tutti gli operatori scolastici suscettibili.
- tutti gli operatori sanitari suscettibili.

COPIA
NON

Vaccinazione anti- difterite, tetano, pertosse ± poliomielite inattivato (dTaP±IPV)

Il calendario prevede la vaccinazione di tutti i soggetti con 5 dosi entro l'adolescenza con dTaP+IPV e un richiamo di dTaP è raccomandato dal calendario ogni 10 anni. Tuttavia, si sottolinea l'importanza per la protezione del neonato dei richiami con dTaP per:

- gli operatori sanitari e sociosanitari, con particolare riferimento a quelli coinvolti nell'assistenza alla donna in gravidanza (percorso nascita) e al neonato
- gli operatori scolastici degli asili nido
- tutte le altre figure che accudiscono il neonato.

Vaccinazione anti-rabbica

La profilassi pre-esposizione è consigliata a tutti i lavoratori a continuo rischio di esposizione al virus della rabbia (ad esempio, personale di laboratorio che lavora a contatto con tale virus, veterinari, biologi, stabulari, operatori di canili, altri lavoratori a contatto con animali potenzialmente infetti).

Vaccinazione anti-tubercolare (BCG)

Il DPR 465/2001 ha drasticamente limitato le indicazioni di uso di questa vaccinazione ai soli operatori sanitari ad alto rischio di esposizione a ceppi di bacilli tubercolari multi-farmaco-resistenti, oppure che operino in ambienti ad alto rischio e non possano, in caso di cuti-conversione, essere sottoposti a terapia preventiva, perché presentano controindicazioni cliniche all'uso di farmaci specifici.

Inoltre, gli articoli 2, 17, 279 e 304 del D.lgs. 81/2008 abrogano implicitamente la previgente normativa in materia, riportando come sia necessario un piano di valutazione del rischio per stabilire la necessità della profilassi vaccinale. Si fanno rientrare nella categoria dei soggetti da essere sottoposti a un piano di valutazione del rischio, gli studenti di medicina e delle lauree sanitarie, specializzandi di area medico-chirurgica, lasciando al documento di valutazione del rischio l'individuazione di altri soggetti, quali coloro che prestano assistenza ai soggetti fragili, anche al di fuori delle strutture sanitarie.

Vaccinazione anti-varicella

Si raccomanda la vaccinazione con 2 dosi nei soggetti risultati negativi all'anamnesi per la malattia e a tutti coloro non siano già stati immunizzati attivamente in precedenza. In particolare, è raccomandata questa vaccinazione a:

- persone suscettibili che lavorano in ambiente sanitario. Prioritariamente la vaccinazione dovrebbe essere eseguita dal personale sanitario che è a contatto con neonati, bambini, donne gravide o con persone immunodepresse;
- operatori scolastici suscettibili (il ricordo anamnestico ha, per quanto riguarda la varicella, valori predittivi molto elevati) che sono a contatto con neonati e bambini e operano nei seguenti ambienti: asili nido, scuole dell'infanzia, scuole primarie, scuole secondarie;
- donne in età fertile che non hanno una documentazione di vaccinazione o di storia naturale di malattia (procrastinando la possibilità di intraprendere una gravidanza per 1 mese) e anche le puerpere suscettibili alla rosolia nel corso del ricovero o nel periodo immediatamente successivo al parto, per evitare una successiva gravidanza nuovamente a rischio di esposizione;
- persone suscettibili, che vivono con persone immunodepresse, quali persone con AIDS o altre manifestazioni cliniche dell'infezione da HIV, neoplasie che possano alterare i meccanismi immunitari con deficit dell'immunità cellulare, o con ipogammaglobulinemia, disammaglobulinemia o in trattamento con farmaci immunosoppressori di lunga durata.

Dosaggio: la vaccinazione va effettuata in due dosi a distanza di almeno 28 giorni una dall'altra.

COPIA
NON

Le Vaccinazioni per soggetti a rischio per determinati comportamenti o condizioni:

Vaccino anti-influenzale

Ogni anno il Ministero della Salute pubblica una Circolare contenente indicazioni per la prevenzione e il controllo dell'influenza stagionale. Il documento, cui si rimanda, individua le categorie di persone per le quali è raccomandata o consigliata la vaccinazione antinfluenzale.

Vaccino anti-difterite, tetano, pertosse

La vaccinazione è raccomandata:

- nella donna in gravidanza e deve essere offerta nel terzo trimestre (idealmente intorno alla 28^a settimana, in un range che va dalla 27^a alla 36^a settimana) di ogni gravidanza (anche se una vaccinazione è stata effettuata l'anno precedente o se la donna sia in regola con i booster del vaccino dTpa)
- conviventi e contatti stretti con il neonato (strategia COCOON)
- nei soggetti migranti, di recente arrivo sul territorio regionale, con storia vaccinale incerta e/o assente.

Vaccino anti-epatite A

Si raccomanda l'effettuazione del vaccino per l'epatite A nelle seguenti categorie a rischio:

- Bambini fino ai sei anni di età, figli di immigrati (provenienti da paesi endemici).
- Soggetti residenti in aree geografiche ad elevata endemia
- Tossicodipendenti
- Bambini (0-14 anni) che si recano in aree geografiche ad elevata endemia
- Ai soggetti di sesso maschile con abitudini sessuali verso persone dello stesso sesso
- Senzatetto e soggetti che lavorano presso associazioni e organizzazioni che assistono i senzatetto.

Si consiglia, inoltre, il vaccino per l'epatite A anche a:

- Soggetti a rischio che hanno soggiornato in aree geografiche ad elevata endemia

Dosaggio: numero di dosi come da scheda tecnica.

Vaccino anti-epatite B

Le condizioni/comportamenti ad incrementato rischio di infezione per cui si raccomanda la vaccinazione sono:

- Conviventi e contatti di soggetti HBsAg positivi, indipendentemente dall'età
- Vittime di punture accidentali con aghi potenzialmente infetti
- Detenuti
- Tossicodipendenti
- Soggetti dediti alla prostituzione
- Ai soggetti di sesso maschile con abitudini sessuali verso persone dello stesso sesso
- Donatori di sangue appartenenti a gruppi sanguigni rari

La vaccinazione è consigliata ai soggetti con rapporti sessuali a rischio in maniera promiscua;

In caso di punture accidentali nei soggetti non immunizzati, è possibile effettuare la vaccinazione con una schedula rapida a 4 dosi (0, 1, 2, 12 mesi), che garantisce elevate probabilità di risposta protettiva già dopo le prime 3 dosi. Per la profilassi di emergenza in soggetti già esposti, oltre alla valutazione dell'utilizzo di immunoglobuline specifiche, è possibile effettuare la somministrazione

COPIA
NON

di 3 dosi di vaccino anti-epatite B a 0, 2 e 6 settimane, oppure la schedula accelerata 0-7-21 giorni, seguite in ogni caso da una dose di richiamo ad un anno di distanza dalla prima.

Vaccino anti-HPV

In aggiunta alla vaccinazione delle coorti obiettivo primario, la vaccinazione anti-HPV, in accordo alle modalità soprariportate, dovrà essere offerta in forma attiva e gratuita anche a:

- Ai soggetti di sesso maschile con abitudini sessuali verso persone dello stesso sesso
- Soggetti dediti alla prostituzione
- A partner di soggetti con lesione di tipo CIN2+/HPV-DNA+ o di grado superiore HPV-correlata.

Vaccinazione anti-meningoencefalite da zecca (TBE)

Tale vaccinazione è consigliata, oltre che per i soggetti professionalmente esposti, per la popolazione residente in determinate aree rurali a rischio (stabilite valutando, di volta in volta, la situazione epidemiologica).

Le vaccinazioni fortemente raccomandate negli operatori sanitari:

Negli Operatori sanitari che operano nella sanità Pubblica e Privata ed anche nel personale tecnico e amministrativo operante presso strutture sanitarie pubbliche e private, sono fortemente raccomandate (ove non obbligatorie ai sensi delle Normative Nazionali e Regionali) le seguenti vaccinazioni:

- Vaccinazione antinfluenzale stagionale;
- Richiamo decennale del vaccino dTpa;
- Vaccinazione con ciclo primario (o richiamo qualora il titolo anticorpale anti-HbsAg sia <10 mUI/ml al controllo periodico del medico competente);
- MPRV;
- Vaccinazione anti-COVID-19 stagionale (eventuale);
- Vaccinazione anti-tubercolare: solo per operatori ad alto rischio di esposizione a ceppi di bacilli tubercolari multi- farmaco resistenti. Necessario un piano di valutazione del rapporto rischio beneficio previa somministrazione.

Le vaccinazioni nei soggetti migranti:

Per il perdurare del fenomeno dell'immigrazione, che vede la Regione Siciliana porta di ingresso per l'Europa, si ritiene indispensabile prevedere specifiche modalità di offerta delle Vaccinazioni dei soggetti immigrati.

Vaccinazione dei minori immigrati

Ai minori immigrati devono essere garantite le vaccinazioni previste nel presente calendario vaccinale regionale, in forma paritaria rispetto ai soggetti residenti;

- Nel caso in cui le vaccinazioni effettuate non siano documentate, i minori appartenenti alle classi di età per le quali è prevista, verranno vaccinati secondo lo schema usuale, a seconda dell'età;

- In considerazione della maggiore possibilità di insorgenza di reazioni indesiderate a vaccino, nel caso in cui la somministrazione di anatossina difto-tetanica avvenga troppo frequentemente, andrà attivata la seguente procedura: nei minori in età scolare andrà determinato lo stato anticorpale per il tetano, in quanto, essendo le due anatossine solitamente somministrate contestualmente, lo stato immunitario per il tetano può considerarsi indicativo dell'avvenuta immunizzazione anche contro la difterite; ove necessario, procedere alla vaccinazione secondo la schedula DTPa in uso;
- Dopo il compimento dei 7 anni (7 anni compiuti ed un giorno) è necessario utilizzare la formulazione con vaccino antidifterite-tetano-pertosse di tipo adulti (dTpa);
- Per i minori senza documentata vaccinazione, dovrà essere effettuato un ciclo completo con il vaccino antipolio Salk (IPV).

Vaccinazione degli adulti immigrati

Per gli adulti immigrati devono essere garantite le presenti vaccinazioni, in forma paritaria rispetto ai residenti:

- in presenza di lesioni a rischio di tetano: effettuazione della profilassi anti-tetanica post-esposizione, secondo le indicazioni nazionali vigenti (Circolare del Ministero della Sanità n.16/96);
- per tutti: verifica dello stato vaccinale nei confronti della polio, che dovrà essere documentato da certificato di vaccinazione valido;
- soggetti che dichiarano di non essere mai stati vaccinati: effettuazione della vaccinazione anti-polio (ciclo completo);
- soggetti sprovvisti di adeguata documentazione e con stato vaccinale dubbio: somministrazione di almeno 1 dose di vaccino anti-polio (IPV).
- registrare puntualmente tutte le vaccinazioni effettuate, sia nei bambini che negli adulti, prendendo nota oltre che dei dati anagrafici del soggetto vaccinato anche del tipo e del lotto di vaccino;
- aggiornare la documentazione attestante lo stato vaccinale del soggetto, nei casi in cui sia stata esibita, o rilasciare un libretto vaccinale personale ex novo, se bambini (da dare ai genitori o tutori), o un certificato attestante l'avvenuta vaccinazione, se adulti. Nel libretto vaccinale e nel certificato di vaccinazione dovranno essere indicati tipo e lotto del vaccino somministrato;
- segnalare gli eventuali eventi avversi a vaccinazione.
-

Le vaccinazioni nei viaggiatori internazionali (offerta in regime di copayment, rimane invariata l'offerta gratuita delle vaccinazioni per i Missionari ed Operatori delle ONG impegnati in attività umanitarie):

Prima di partire per un viaggio internazionale è buona prassi controllare di essere in regola con le vaccinazioni previste dal programma nazionale. A seconda della meta e del tipo di viaggio, del periodo di permanenza e delle condizioni di salute personali, è inoltre consigliata l'effettuazione di vaccini contro patologie specifiche e, se prevista, la profilassi antimalarica. Sul sito del Ministero degli Esteri sono indicati i rischi di malattie trasmissibili a seconda delle varie destinazioni in Europa e nel Resto del Mondo.

Vaccinazione anti-Colera

Il rischio per la maggior parte dei viaggiatori internazionali è basso, grazie all'adozione di corrette norme igieniche e alle dovute precauzioni per evitare di consumare cibi o bevande contaminate. La

COPIA
NON

vaccinazione è raccomandata solo per lavoratori o operatori sanitari che si recano in zone colpite da disastri in aree endemiche e in zone di epidemia

Vaccinazione contro l'encefalite giapponese

Raccomandata per i viaggiatori che si recano in Asia per almeno un mese durante la stagione delle piogge o viaggiatori che soggiornano in aree endemiche per un periodo inferiore ad un mese ma svolgono attività a rischio, quali trekking, campeggio, pesca e attività con una prolungata esposizione all'aperto o che permangono in aree rurali, soprattutto durante l'irrigazione dei terreni agricoli

Vaccinazione contro la meningo-encefalite da zecche

Raccomandata per i viaggiatori ad alto rischio (che vivono o soggiornano in aree rurali o forestali fino ad altitudini di 1400 metri quali contadini, escursionisti, campeggiatori...) o che si recano in aree endemiche. Attualmente i Paesi Europei considerati a maggior rischio, in base all'incidenza dei casi clinici, sono gli Stati Baltici, la Slovenia e la Russia.

Vaccinazione anti-epatite A

Raccomandata per tutti i viaggiatori non immuni che si recano in paesi o in aree a rischio soprattutto per soggiorni in luoghi privi di fognature adeguate e con bassi livelli igienico-sanitari (l'infezione è particolarmente diffusa in Africa, Asia, Paesi del Bacino del Mediterraneo, Medio Oriente, Centro e Sud America).

Vaccinazione anti-epatite B

Raccomandata per tutti i viaggiatori non vaccinati che si recano in paesi o in aree a rischio (l'infezione è particolarmente diffusa in Africa e in Asia).

Vaccinazione contro la febbre gialla

Raccomandata per tutti i viaggiatori diretti nei Paesi dell'Africa Centrale, occidentale e orientale e del Sud America in cui la malattia è endemica. In alcuni Paesi vige l'obbligo, dettato dal Regolamento sanitario Internazionale, di richiedere un certificato di vaccinazione per la febbre gialla

Vaccinazione contro la febbre tifoide

Raccomandata per tutti i viaggiatori che si recano in aree endemiche, soprattutto quando la permanenza in tali aree è superiore a un mese o quando ci si reca in India o in zone con ceppi di Salmonella Typhi resistente agli antibiotici (Vietnam, Tajikistan)

Vaccinazione contro la meningite meningococcica

Raccomandata per tutti i viaggiatori che si recano in paesi della cintura subsahariana, soprattutto per coloro che permangono per tempi lunghi a stretto contatto con la popolazione locale, o in aree con epidemie in atto. La vaccinazione è inoltre obbligatoria per tutti i viaggiatori che si recano in pellegrinaggio alla Mecca, così come richiesto dall'Arabia Saudita.

Vaccinazione anti-rabbica

Raccomandata per tutti i viaggiatori diretti in aree endemiche di Asia, Africa e America Latina e a rischio di esposizione alla rabbia perché coinvolti in attività che potrebbero portarli a diretto contatto con cani, pipistrelli e animali selvatici.

COPIA
NON

Centri di riferimento provinciali e regionali per le vaccinazioni dei soggetti a rischio in ambiente protetto:

Perseguire l'obiettivo di raggiungere sempre più elevati livelli di sicurezza nella pratica vaccinale è indispensabile per mantenere il successo dei programmi e rafforzare nell'opinione pubblica la fiducia nelle vaccinazioni.

Le attività previste dal Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale, nel Piano Nazionale per l'eliminazione del Morbillo e della Rosolia Congenita e l'implementazione del presente Calendario di Immunizzazione, determineranno un aumento assoluto del numero di vaccinazioni da eseguire e, di conseguenza, un'augmentata probabilità relativa di soggetti a rischio per sospette controindicazioni o pregresse reazioni avverse a vaccini.

Si ritiene pertanto indispensabile procedere ad una implementazione dei Centri di Vaccinazione per le vaccinazioni dei soggetti a "rischio", da individuare sul territorio regionale in almeno uno per ciascuna ASP preferibilmente in ambiente ospedaliero o presso le Azienda Ospedaliere (anche Universitarie) o i Presidi Ospedalieri.

Si ritiene opportuno supportare la loro organizzazione insieme con le Direzioni Strategiche Aziendali, al fine di garantire sempre più sicurezza nella pratica vaccinale, mediante il miglioramento sia dell'offerta clinico-assistenziale che della conoscenza, gestione e valutazione dei possibili eventi avversi correlati alle vaccinazioni.

In aggiunta, i Centri Individuati per la vaccinazione pediatrica in ambiente protetto, individuati in prossimità di reparti di neonatologia e/o rianimazione pediatrica e gestiti congiuntamente da Dirigenti medici dei centri di vaccinazione e dei reparti di diagnosi e cura, dovranno garantire, in regime ambulatoriale o in regime di ricovero ordinario o di DH, per quei casi che necessitano di approfondimento diagnostico, l'esecuzione delle vaccinazioni ai soggetti a rischio e/o con dati anamnestici di severe reazioni avverse ai vaccini in età pediatrica.

Eventi avversi a vaccino:

Si richiamano di seguito, integralmente, le indicazioni già previste dal PNPV 2023-2025 recepito con il D.A. n. 9212 del 24 Agosto 2023.

I vaccini possono essere considerati tra i prodotti farmaceutici più controllati e sicuri. Prima dell'autorizzazione all'immissione in commercio e della introduzione nei programmi di immunizzazione, sono sottoposti a diverse fasi di valutazione della sicurezza ed efficacia.

Una volta autorizzati, i processi produttivi sono oggetto di controlli accurati e continui e i presunti eventi avversi sono costantemente monitorati e analizzati, al fine di garantire all'intera popolazione vaccini sicuri e di alta qualità. Inoltre, la produzione dei vaccini è controllata nel rispetto di standard indicati da organismi internazionali quali l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e l'OMS.

Sicuramente, la chiave per il successo dei programmi di vaccinazione è la fiducia della popolazione nella sicurezza dei vaccini. Le due tematiche, "sicurezza" e "fiducia", sono attuali ed estremamente delicate. Infatti, poiché i vaccini vengono somministrati a persone sane, spesso bambini, con lo scopo di prevenire la malattia, è atteso per essi un più elevato standard di sicurezza rispetto ai farmaci impiegati per il trattamento di soggetti già malati (come antibiotici o insulina), e si tende ad avere una bassa tolleranza nei confronti di qualsiasi evento avverso a seguito di vaccinazione. Pertanto è importante che anche la tutela del singolo soggetto sia tenuta in debita considerazione. Spiegare al cittadino che può contare su una sorveglianza efficiente e trasparente non può che rafforzare la fiducia, dato che uno dei possibili elementi del calo della copertura e proprio l'appannarsi del rapporto di fiducia.

Sebbene i vaccini attualmente utilizzati nei programmi di immunizzazione siano sicuri ed efficaci, essi, come tutti i farmaci, non sono esenti da rischi potenziali ed eventi avversi possono, se pur raramente, verificarsi a seguito della vaccinazione.

Viene definito evento avverso a vaccinazione (AEFI: adverse events following immunization) “qualsiasi evento clinico avverso che si verifichi successivamente alla somministrazione di un vaccino e che non abbia necessariamente un rapporto causale con l’utilizzo dello stesso. L’evento avverso potrebbe essere un segno sfavorevole o non intenzionale, un anomalo risultato di laboratorio, un sintomo o una malattia”.

Gli AEFI sono divisi nelle seguenti categorie, in base al meccanismo sottostante:

- Reazione vaccino-correlata o da difetti di qualità del vaccino:
 - Evento associato alla via o al sito di somministrazione o caratteristiche specifiche del vaccino (es. dolore nel sito di inoculo)
- Reazione immunomediata, dovuta a uno o più componenti del vaccino:
 - Reazione locale (es. infiammazione locale con o senza coinvolgimento dei linfonodi regionali)
 - Reazione generalizzata (es. febbre, anafilassi)
 - Reazione organo-specifica (es. trombocitopenia, rash)
- Reazioni, nel vaccinato o nei contatti, dovute a replicazione di agenti microbici contenuti nel vaccino (es. vaccini vivi attenuati, insufficiente inattivazione del vaccino, contaminazione durante il processo produttivo)
- Reazione dovuta a errori nell’immunizzazione:
 - Evento causato da una inappropriata gestione (es. interruzione catena del freddo) o somministrazione (es. dopo la scadenza) del vaccino e, quindi, per sua natura prevenibile
 - Errori nella prescrizione o non aderenza alle raccomandazioni: non aderenza alle controindicazioni (es. anafilassi in soggetto allergico a uno o più componenti del vaccino; infezione disseminata da uso di vaccino attenuato in soggetto immunodepresso); non appropriata considerazione degli avvisi e delle precauzioni; mancato rispetto delle indicazioni d’uso o prescrizioni, relative a numero di dosi e intervallo tra le medesime
 - Errori nella somministrazione (es. utilizzo diluente sbagliato, somministrazione di un prodotto diverso da quello previsto, errata procedura nell’uso e nella conservazione dei vaccini multi-dose)
- Reazione ansia-correlata (evento derivante da ansia per la vaccinazione):
 - Reazione vaso-vagale
 - Iperventilazione
 - Disordini psichiatrici correlati allo stress.

E’ da sottolineare che gli eventi che si verificano più comunemente sono di lieve entità e dovuti alla risposta immunitaria al vaccino stesso, come febbre e malessere.

L’unico elemento che lega la vaccinazione effettuata e l’evento dannoso potrebbe essere l’intervallo temporale compatibile.

Quanto maggiore è l’intervallo tra vaccinazione ed evento, tanto minore è la plausibilità di una eventuale correlazione temporale tra i due. Il nesso di causalità, invece, dovrà essere ricercato e dimostrato nel caso specifico.

L’esistenza di una relazione temporale tra evento e danno, infatti, è un presupposto necessario ma non sufficiente a spiegare un rapporto di causalità.

Altre condizioni devono essere prese in considerazione:

- plausibilità biologica (la relazione è spiegata dai processi pato-biologici),
- consistenza dell’associazione (i risultati sono replicati in studi effettuati in diversi contesti o utilizzando metodi diversi),
- forza dell’associazione (ampiezza e significatività statistica del rischio misurato),

COPIA
NON

- specificità (una singola ipotetica causa produce uno specifico effetto),
- relazione dose-risposta (aumentando l'esposizione cresce proporzionalmente il rischio: nel caso dei vaccini si deve rammentare che la dose e la frequenza sono costanti).

Per la sorveglianza post-marketing, in Italia, esiste un sistema di segnalazione passiva degli eventi avversi ai vaccini (o presunti tali), facente capo all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con una rete di Centri regionali e locali per la registrazione degli stessi.

In esso confluiscono tutte le segnalazioni effettuate dai centri vaccinali, dai medici, dagli operatori sanitari coinvolti e dai cittadini, relative a quadri clinici o manifestazioni patologiche che siano cronologicamente correlati alla vaccinazione, senza peraltro stabilire se vi sia anche un nesso causale, ossia se il vaccino abbia determinato o contribuito (co-fattore) a scatenare quell'evento.

Questo sistema di farmacovigilanza consente di monitorare continuamente, e opportunamente investigare, l'eventualità di eventi avversi (anche imprevedibili). Tale sistema, infatti, è in grado di rilevare anche potenziali segnali di allarme, rivalutare il rapporto beneficio/rischio del vaccino e gestire gli eventuali rischi per la salute pubblica, coinvolgendo le Autorità competenti. Le segnalazioni relative ai casi gravi vengono inoltrate al database europeo di Eudravigilance, al quale hanno accesso tutte le autorità regolatorie europee e tutti i casi (gravi e non gravi) sono trasmessi, mensilmente, al database dell'OMS presso il centro di monitoraggio di Uppsala.

Inoltre, nel 2014 è stato formalizzato, con Determinazione AIFA del 30 luglio 2014, il Gruppo di lavoro sull'analisi dei segnali (GLV), con il mandato di migliorare la sorveglianza sulla sicurezza dei vaccini attraverso una stretta collaborazione tra differenti professionalità (farmacovigilanza e Sanità Pubblica), operanti sia a livello nazionale che regionale. Esso comprende, infatti, rappresentanti qualificati dell'AIFA, del Ministero della Salute, dell'Istituto Superiore di Sanità, dei Centri regionali di Farmacovigilanza e delle Direzioni Regionali per la Prevenzione e la Sanità Pubblica.

Il GLV, che si riunisce trimestralmente, oltre a valutare i segnali che emergono dal database della Rete Nazionale di Farmacovigilanza, contribuisce in misura rilevante allo sviluppo di strumenti e iniziative finalizzati al miglioramento dell'attività di vaccino-vigilanza nel suo complesso.

I risultati della Sorveglianza nazionale degli eventi avversi a vaccino vengono pubblicati annualmente dall'AIFA in un apposito rapporto, disponibile sul portale dell'Agenzia. Questo monitoraggio della sicurezza viene effettuato anche attraverso studi di sorveglianza attiva.

In generale, i potenziali benefici di un vaccino, quali promozione della salute e del benessere, protezione dalla malattia e dalle sue conseguenze fisiche, psicologiche e socio-economico, deve essere valutato rispetto al potenziale rischio di eventi avversi a quel vaccino. Un importante criterio relativo alla sicurezza, che le autorità regolatorie considerano, è proprio la valutazione rischio/beneficio di un determinato intervento vaccinale in una particolare popolazione. Tale analisi non potrà prescindere da informazioni e dati relativi, in particolare, a rischi associati alla mancata vaccinazione (cioè i rischi derivanti da malattie infettive in soggetti non vaccinati) e rischi associati ai vaccini.

Piano di comunicazione regionale sulle malattie infettive prevenibili con le vaccinazioni:

Tra le attività a sostegno del nuovo Calendario di Immunizzazione dell'età evolutiva vi è la comunicazione rivolta in particolare alla conoscenza delle malattie infettive prevenibili con le vaccinazioni.

La vaccinazione rappresenta una delle più importanti scoperte scientifiche nella Storia dell'Umanità ed ha contribuito in modo fondamentale a incrementare la speranza di vita degli esseri umani.

Sin dalla loro nascita le vaccinazioni si sono rivelate efficaci per ridurre drasticamente o per debellare totalmente la diffusione di malattie infettive tra la popolazione. Ma proprio il successo

COPIA
NON

delle vaccinazioni può influire negativamente sulla loro accettazione da parte della gente, in quanto la diminuzione dell'incidenza delle malattie prevenibili diminuisce anche la percezione della loro gravità.

La comunicazione in ambito vaccinale ha sempre avuto un ruolo cruciale per l'accettazione o meno delle pratiche vaccinali, ma in questo ultimo decennio, con l'avvento del web, abbiamo assistito ad un cambiamento radicale dei mezzi e delle strategie comunicative, nonché all'aumento esponenziale della quantità di informazioni con una diversificazione delle modalità di fruizione e di impiego.

Con il miglioramento nel corso dei decenni del livello culturale della popolazione è, infatti, cambiato l'approccio alle tematiche relative alla salute: oggi la maggior parte dei pazienti si informa in modo autonomo, consultando il medico solo in un secondo momento.

Le Direzioni Strategiche Aziendali e gli Atenei Siciliani, pertanto, dovranno adottare dei “Piani di Comunicazione” ai fini del raggiungimento dei seguenti obiettivi:

- a) Mantenere alta la percezione del rischio delle malattie infettive e l'importanza delle pratiche di prevenzione vaccinale sia nella popolazione generale, che nei pazienti afferenti presso le strutture sanitarie che tra gli operatori e gli studenti di Area Sanitaria.
- b) Diffondere a livello regionale le corrette e aggiornate informazioni sulle malattie infettive, portando alla luce i casi che avrebbero potuto essere evitati se fossero state utilizzate le vaccinazioni disponibili anche utilizzando i sistemi di comunicazione attraverso le piattaforme Web Regionali quali Costruire Salute/Sicilia SiCura e Vaccinarsinsicilia
- c) Informare e formare, obbligatoriamente almeno due volte l'anno, il personale sanitario dipendente e convenzionato e operante su tutte le strutture sanitarie regionali, con metodologie e strumenti all'avanguardia per una comunicazione efficace anche attraverso la predisposizione di corsi di formazione Aziendali in presenza.
- d) Promuovere la formazione in vaccinologia per gli operatori sanitari attraverso il conseguimento di una quota-parte di crediti formativi professionalizzanti ECM sulla tematica pari al 15% di quelli previsti per il triennio
- e) Promuovere la formazione in vaccinologia nei corsi di Laurea di seguito elencati
 - Tutti i Corsi di Laurea Magistrale, Triennale e specialistica che insistono nelle Scuole di Medicina e Chirurgia con particolare riferimento ai corsi di Laurea in: Medicina e Chirurgia, Odontoiatria e Protesi Dentaria, Scienze infermieristiche e ostetriche, Assistenza Sanitaria, Dietistica e Scienze della Nutrizione, Tecniche della Prevenzione, Tecniche di Laboratorio Biomedico, Tecniche della Riabilitazione Psichiatrica, Tecniche di radiologia medica, Fisioterapia, Ortottica e assistenza oftalmologica, Logopedia, Tecniche Audio-protesiche, Igiene dentale,
 - Corsi di Laurea Magistrale in Farmacia e Chimica e Tecnologie Farmaceutiche
 - Corso di Laurea Magistrale in Veterinaria
 - Corso di Laurea Triennale e Magistrale in Biotecnologie Sanitarie
 - Tutti i Corsi di Formazione Specialistica di Area Sanitaria (di area Medica, Chirurgica e dei Servizi)
 - Tutti i Corsi di Formazione Specialistica non Medica (Farmacia Ospedaliera, Scienze dell'Alimentazione e della Nutrizione, Microbiologia, Patologia Generale, Biochimica Clinica)
 - Corso di formazione specifica in Medicina Generale (CFSMG)
 - Master, Corsi di Perfezionamento, ADO su tematiche specifiche della vaccinologia.

COPIA
NON

Obiettivi di copertura vaccinale:

Si riporta di seguito l'obiettivo di copertura vaccinale per i vaccini previsti dal Calendario Vaccinale che saranno oggetto di costante rivalutazione e aggiornamento da parte della Cabina di Regia di monitoraggio del PNPV e sulla base delle esigenze di Sanità Pubblica, come riepilogati nella seguente Tabella 4.

Tabella 4 - Raccomandazioni relative ai livelli di copertura vaccinale

Fascia di età*	Vaccinazione	Obiettivo di copertura vaccinale
A 12 mesi	Ciclo completo di rotavirus	≥90%
A 24 mesi	3° dose di difterite, tetano, pertosse, poliomielite, epatite B, Hib	≥95%
	Ciclo completo di meningococco B	≥90%
	1° dose di meningococco ACWY	≥90%
	1° dose di varicella	≥95%
	1° dose di morbillo, parotite, e rosolia	≥95%
	Ciclo completo di pneumococco coniugato (PCV)	≥95%
A 6 anni	4° dose difterite, tetano, pertosse, poliomielite	≥95%
	2° dose di morbillo, parotite e rosolia	≥95%
	2° dose di varicella	≥95%
A 15 anni	Richiamo meningococco ACWY	≥95%
	Ciclo completo di HPV	≥95%
	5° dose di Difterite, Tetano, Pertosse, Poliomielite	≥90%
	2° dose di Morbillo Parotite Rosolia (recuperi)	≥95%
	2° dose di Varicella (recuperi)	≥95%
A 65 anni	Herpes Zoster	≥50%
	Pneumococco	≥75%
≥ 65 anni	Influenza	≥75%**

*si intendono mesi e anni di vita, compiuti (quindi al compimento dei mesi e anni indicati)

** e comunque secondo quanto indicato dalla circolare del Ministero della Salute

In dettaglio:

- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali ≥ 95% per la vaccinazione anti-rotavirus a 12 mesi;
- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali ≥ 95% per le vaccinazioni anti DTPa, Poliomielite, Epatite B, Hib, pneumococco, meningococco B, MPR-V /MPR+V (1° dose) a 24 mesi e per le vaccinazioni anti DTPa + poliomielite a 6 anni;
- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali ≥ 95% per la 2° dose di MPRV/MPR+V nei bambini a 6 anni;
- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali ≥ 90% per la vaccinazione anti dTpa e anti-polio negli adolescenti (5° dose) a 16 e 18 anni
- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali ≥ 95% per la vaccinazione antimeningococcica tetravalente ACWY a 16 e 18 anni

COPIA
NON

- Raggiungimento, nelle ragazze e nei ragazzi a 15 anni, di coperture vaccinali per ciclo completo di anti HPV $\geq 95\%$;
- Riduzione a meno del 5% della percentuale di donne in età fertile suscettibili alla rosolia;
- Raggiungimento di coperture per la vaccinazione antinfluenzale del 75%, come obiettivo minimo perseguibile, e del 95%, come obiettivo ottimale, negli ultrasessantacinquenni e nei gruppi a rischio inclusi tra i LEA e annualmente nella circolare Ministeriale e Regionale;
- Raggiungimento, nei sessantacinquenni, di coperture per la vaccinazione anti-pneumococcica del 75%;
- Raggiungimento, nei sessantacinquenni, di coperture per la vaccinazione anti HZ del 50%.

Si Ringrazia per la proficua collaborazione nella stesura del documento:

- I componenti del Tavolo Tecnico Regionale Vaccini
- La Società Italiana di Igiene (SItI Nazionale e Regionale)
- Le Società scientifiche delle Organizzazioni Sindacali dei MMG, PLS, etc.
- Cittadinanza Attiva

(2023.40.2255)102

COPIA TRATTA DAL SITO UFFICIALE
NON VALIDA PER LA COMMERCIALIZZAZIONE

TRATTA DAL SITO UFFICIALE DELLA G.U.R.S.
NON VALIDA PER LA COMMERCIALIZZAZIONE

VITTORIO MARINO, *direttore responsabile*

MELANIA LA COGNATA, *condirettore e redattore*

SERISTAMPA di Armango Margherita - VIA SAMPOLO, 220 - PALERMO

PREZZO € 3,45

Copia tratta dal sito Ufficiale della G.U.R.S Copia non valida per la
commercializzazione