

DIREZIONE GENERALE
CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE
IL DIRETTORE
LUCA BALDINO

TIP ANNO NUMERO
REG. CFR FILESEGNATURE.XML
DEL CFR FILESEGNATURE.XML

INVIO TRAMITE PEC

Circolare n. 8/2024

Ai Direttori Generali
Ai Direttori di Distretto Socio-Sanitario
Ai Direttori Sanitari
Ai Direttori dei Dipartimenti di Sanità Pubblica
Ai Direttori dei Dipartimenti di Cure Primarie
Ai Direttori dei Servizi di Governo dei Sistemi Informativi
Ai Referenti aziendali per la vaccinazione in età adulta
delle Aziende USL, Ospedaliero-Universitarie e IRCCS
e p.c. Ai Presidenti degli Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri
Alle OO.SS dei

- medici di medicina generale
- dei pediatri di libera scelta
- dei medici specialisti convenzionati

della Regione Emilia-Romagna

Oggetto: raccomandazioni e indicazioni per l'offerta vaccinale contro pneumococco, herpes zoster e difterite-tetano-pertosse nel soggetto adulto in Emilia-Romagna, azioni di armonizzazione dei modelli gestionali relativi all'accesso e all'erogazione delle prestazioni vaccinali e trasmissione del documento tecnico aggiornato "Raccomandazioni e offerte vaccinali per condizioni di rischio 2023-2025 - Rev.01" e del report sulle coperture vaccinali regionali – anno 2023.

Si fa seguito alla pubblicazione del nuovo Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV 2023-2025), del Piano Regionale dell'Emilia-Romagna per la Prevenzione Vaccinale (PRPV 2023-2025) e del documento tecnico "Raccomandazioni e offerte vaccinali per condizioni di rischio 2023-2025 - rev.01" (**allegato n. 1**) e si rappresenta quanto segue.

Viale Aldo Moro 21
40127 Bologna

tel 051.527.7161/7163

dgsan@regione.emilia-romagna.it
PEC: dgsan@postacert.regione.emilia-romagna.it

		ANNO	NUMERO	INDICE	LIV.1	LIV.2	LIV.3	LIV.4	LIV.5		ANNO	NUMERO	SUB
a uso interno	DP	2024	Classif.	3509	600	80	50			Fasc.	2024		

Si sottolinea che le campagne vaccinali soprattutto contro pneumococco, herpes zoster e difterite-tetano-pertosse **non hanno carattere di stagionalità** ma devono essere attuate durante tutto l'anno dai centri vaccinali dei Servizi di Igiene e Sanità Pubblica (SISP) e dai medici di assistenza (MMG) aderenti all'attività vaccinale, così come previsto dalle DGR n. 896/2024 *“Approvazione dello schema di verbale di intesa tra la Regione Emilia-Romagna, Direzione Generale Cura della Persona, salute e welfare e le organizzazioni sindacali dei Medici di medicina generale per la partecipazione alla Campagna vaccinale”*.

Tale modalità organizzativa, di fatto, permette durante la campagna vaccinale antinfluenzale di non aumentare la cosiddetta *“fatigue”* vaccinale proponendo eventualmente le co-somministrazioni con il vaccino antiCOVID-19; a tal proposito la scrivente Direzione Generale rimane in attesa di indicazioni da parte del Ministero della salute.

Si sottolinea la cruciale importanza della vaccinoprofilassi per la prevenzione di gravi malattie non solo nell'età pediatrica ma anche nella popolazione adulta/anziana. La forte raccomandazione indipendentemente dallo stato di salute del soggetto contribuisce alla sostenibilità del Servizio Sanitario Regionale (SSR) sia dal punto di vista economico sia dal punto di vista logistico/organizzativo.

Vaccinazione contro herpes zoster

Per tale vaccino (HZV), che prevede due dosi a distanza di 2-6 mesi l'una dall'altra (intervallo temporale anticipabile ad 1 mese in base alla condizione di rischio), si rammenta che l'offerta gratuita è prevista per

- i soggetti che **compiono 65 anni a partire dai nati nel 1952;**
- i soggetti a partire **dai 18 anni d'età, con le seguenti patologie:**
 - Cardiopatie croniche (esclusa l'ipertensione isolata);
 - Diabete mellito;
 - Patologie polmonari croniche, comprese le BPCO;
 - Soggetti in attesa o in corso di terapia immunosoppressiva;
 - Insufficienza renale cronica, trattamento dialitico;
 - Soggetti in attesa o trapiantati di organo solido;
 - Trapianto di cellule staminali emopoietiche;
 - Patologie oncologiche e oncoematologiche;
 - Positività al virus dell'HIV;
 - Singolo episodio complicato di Herpes zoster (nevralgia post-erpetica e/o encefalite, herpes zoster oftalmico e/o auricolare);
 - Storia clinica di recidive di Herpes zoster (almeno due episodi certificati dallo specialista o dal medico curante).

I MMG aderenti alla campagna vaccinale adegueranno l'offerta vaccinale contro herpes zoster alla luce della nota prot. n. 12/06/2024.0637194.U *“Sperimentazione anti-Herpes zoster – “Verbale d'intesa tra la Regione Emilia-Romagna, Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare e le Organizzazioni Sindacali dei Medici di Medicina Generale per la partecipazione alla campagna vaccinale”*”.

In base alle tempistiche necessarie per l'effettiva registrazione della vaccinazione anti-Herpes zoster, il monitoraggio regionale di tale sperimentazione avverrà il **30 novembre p.v.**

Laddove previsto, in accordo con le Aziende sanitarie, i medici, operatori ospedalieri nonché gli operatori territoriali delle Case di Comunità (CdC) se coinvolte, e gli specialisti ambulatoriali, seguiranno le indicazioni qui riportate e specificate in allegato n. 1.

Vaccinazione antipneumococcica

L'epidemiologia della Regione Emilia-Romagna mostra che le malattie gravi invasive da pneumococco sono più frequenti nelle persone >65 anni. Come noto, da letteratura, anche le polmoniti gravi sono prevalentemente causate dallo pneumococco.

L'offerta vaccinale contro lo pneumococco è prevista per:

- la **coorte dei 65enni** a partire dal 1952 prevede per i **soggetti sani delle coorti** di nascita interessate la vaccinazione con il vaccino antipneumococcico coniugato (PCV) attualmente disponibile;
- per i **soggetti rientranti nelle seguenti categorie di rischio**, a partire dai 18 anni di età, è prevista la schedula vaccinale sequenziale con PCV e a seguire dopo almeno 2 mesi il vaccino antipneumococcico polisaccaridico purificato (PPSV):
 - Asplenia anatomica o funzionale (compreso il deficit dei fattori del complemento, soggetti in trattamento con Eculizumab, deficit properdina ed emoglobinopatie quali anemia falciforme/talassemia);
 - Immunodeficienza congenita o acquisita, deficit dei toll-like receptors tipo 4; soggetti candidati a terapia immunosoppressiva o in trattamento immunosoppressivo a lungo termine (ad es. malattie reumatiche, neurologiche, MICI);
 - Positività al virus HIV/AIDS;
 - Trapianto di Cellule Staminali Emopoietiche (CSE) autologo ed eterologo entro 24 mesi dal trapianto o in caso di persistenza di immunodepressione;
 - Trapianto di organo solido (TOS) e soggetti in attesa di trapianto;
 - Neoplasie oncoematologiche e neoplasie solide PRIMA e DURANTE il trattamento chemio-radioterapico;
 - Neoplasie oncoematologiche e neoplasie solide che NON RICHIEDONO il trattamento chemio-radioterapico e in FOLLOW UP;
 - Insufficienza renale/surrenalica croniche;
 - Diabete mellito;
 - Malattie polmonari croniche (comprese BPCO e Fibrosi cistica) e Malattie del sistema cardiovascolare (esclusa ipertensione primitiva)
 - Cirrosi epatica, epatopatie croniche evolutive;
 - Portatori di impianto cocleare e perdite di liquor da cause congenite o acquisite;
 - Alcolismo cronico;
 - Tossicodipendenza;
 - Malattie metaboliche quali obesità con BMI>30 e gravi patologie associate;
 - Patologie associate a un incrementato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie quali le malattie neuromuscolari;
 - Soggetti istituzionalizzati in CRA/RSA.
- è previsto un **richiamo quinquennale** per le seguenti categorie se viene mantenuto il rischio:
 - Trapianto di organo solido (TOS) e soggetti in attesa di trapianto;
 - Asplenia anatomica o funzionale (compreso il deficit dei fattori del complemento, soggetti in trattamento con Eculizumab, deficit properdina ed emoglobinopatie quali anemia falciforme/talassemia);

- Immunodeficienza congenita o acquisita, deficit dei toll-like receptors tipo 4; soggetti candidati a terapia immunosoppressiva o in trattamento immunosoppressivo a lungo termine (ad es. malattie reumatiche, neurologiche, MICI);
- Positività al virus HIV/AIDS;
- Trapianto di Cellule Staminali Emopoietiche (CSE) autologo ed eterologo entro 24 mesi dal trapianto o in caso di persistenza di immunodepressione.

Nel caso in cui la persona abbia già ricevuto una dose di PPSV in precedenza, si dovrà attendere almeno 1 anno per eseguire il PCV. Su valutazione del medico specialista in concerto con il medico del centro vaccinale può essere presa in considerazione la vaccinazione con PCV a più alto numero di antigeni contenuti se vaccinato con le vecchie formulazioni (7-valente o 13-valente).

Vaccinazione antidiftto-tetano-pertussica

Si propone ai Dipartimenti di Sanità Pubblica (DSP) di definire, con il supporto dei Dipartimenti di Cure Primarie (DCP), l'offerta vaccinale contro difterite-tetano-pertosse prevista per il **richiamo ogni 10 anni** attraverso l'attività dei MMG, pianificando le consegne delle dosi di vaccino difto-tetano-pertussico (dtpa) o difto-tetanic (dt) che per le suddette categorie sono previste dai LEA, pertanto senza alcun aggravio economico per l'acquisto da parte del cittadino; anche in questo caso non è prevista una stagionalità dell'offerta pertanto i MMG potranno somministrare tale vaccino in qualsiasi periodo dell'anno preferibilmente tra febbraio e settembre.

I SISP devono provvedere a modalità organizzative dedicate alle **donne in gravidanza** per poter garantire la somministrazione nelle tempistiche previste (tra la 27° e la 36° settimana di gestazione).

I vaccini oggetto della presente circolare, salvo diverse indicazioni, possono essere co-somministrati con tutti i vaccini previsti dal PNPV 2023-2025 utilizzando distretti anatomici distinti e comunque sempre nel rispetto delle buone pratiche vaccinali. A tal fine si suggerisce ai centri vaccinali ma soprattutto ai MMG di seguire le seguenti schedule vaccinali al fine di diminuire gli accessi agli ambulatori e di ottenere una miglior adesione ed efficacia dell'offerta:

Persone SENZA PATOLOGIE CRONICHE che compiono 65 anni di età (nate a partire dal 1952)	
Prima seduta (Tempo 0)	Una dose di PCV + 1° dose di HZV
Seconda seduta (Dopo almeno 2-6 mesi dal T0)	2° di HZV + richiamo dtpa o in alternativa dt, se indicato
Persone CON PATOLOGIE CRONICHE (previste e indicate nei precedenti paragrafi) di età uguale o maggiore di 18 anni di età	
Prima seduta (Tempo 0)	Una dose di PCV + 1° dose di HZV
Seconda seduta (Dopo almeno 2-6 mesi dal T0)	Una dose di PPSV + 2° dose di HZV

Vaccinovigilanza

Si raccomanda l'attenzione nel segnalare tempestivamente qualsiasi sospetta reazione avversa al sistema di farmacovigilanza dell'AIFA secondo le modalità descritte e riportate al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Armonizzazione dei modelli gestionali relativi all'accesso e all'erogazione delle prestazioni vaccinali

Sarà cura delle Aziende sanitarie:

- aggiornare e, dove previsto, attivare gli applicativi e le autorizzazioni per la registrazione delle vaccinazioni somministrate presso i punti vaccinali esterni delle Aziende Sanitarie (ospedali, ambulatori specialistici e Case della comunità);
- provvedere alla predisposizione di accordi contrattuali tra le Aziende Sanitarie e centri privati autorizzati eventualmente presenti nel territorio di pertinenza e che erogino prestazioni vaccinali, per regolamentare la registrazione delle vaccinazioni, che dovrà in ogni caso essere operata da parte della struttura pubblica;
- definire programmi di vaccinazioni mirate ad aumentare le coperture vaccinali come inviti attivi, sedute dedicate, open day;
- rinforzare l'offerta vaccinale, durante le sedute ordinarie dei SISP, alle persone suscettibili con assenza o non completamento del ciclo vaccinale (anche per morbillo, parotite, rosolia e varicella);
- definire, laddove non siano ancora stati delineati e con il supporto delle Direzioni sanitarie, procedure e protocolli interdipartimentali o interaziendali tra i DSP e le UU.OO.CC. ospedaliere e territoriali per la creazione di ambulatori ospedalieri coordinati dai DSP localizzati all'interno delle strutture ospedaliere (a titolo esemplificativo Malattie infettive, Centri trapianti, Oncologie ed Ematologie, Reumatologie, Gastroenterologie, Cardiologie, Pneumologie e Centri diabetologici);
- prevedere la vaccinoprofilassi nei Percorsi Preventivi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PPTDA);
- garantire la prenotazione delle prestazioni vaccinali anche tramite i servizi di prenotazione del FSE, configurando le agende per l'accesso a tutti i residenti assistiti dalla regione, pertanto i DSP e DCP dovranno, anche tramite coinvolgimento e collaborazione con i Dipartimenti coinvolti, assicurare la configurazione delle agende di prenotazione per la disponibilità tramite FSE per tutti i residenti assistiti regionali. Tale modalità logistico-organizzative dovranno essere implementate e pienamente operative **entro il mese di marzo 2025**.
- garantire a coloro che non si vaccinano al momento della chiamata il mantenimento del diritto alla gratuità in caso di adesione ritardata nel rispetto delle indicazioni contenute nel "Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto - RCP" di ogni specifico vaccino.

Monitoraggio attività

Il Settore Prevenzione collettiva e Sanità pubblica di questa Direzione generale provvederà a monitorare le percentuali di copertura distinte per singole aziende sanitarie e distretti sociosanitari nonché l'attuazione e l'implementazione dell'armonizzazione dei modelli gestionali relativi all'accesso e all'erogazione delle prestazioni vaccinali sopra indicati. Nell'**allegato n. 2** sono presentate le coperture vaccinali al 31 dicembre 2023 per le vaccinazioni dell'infanzia e adolescenza e HPV nonché le coperture vaccinali aggiornate al 30 giugno 2024 per le vaccinazioni dell'adulto.

Diffusione

Le Direzioni sanitarie in indirizzo sono invitate a dare applicazione alla presente e a trasmettere copia ai Direttori dei Distretti, dei Dipartimenti di Sanità Pubblica, dei Dipartimenti delle Cure Primarie, dei Servizi di Governo dei Sistemi Informativi.

La scrivente Direzione Generale s'impegna a comunicare eventuali successive raccomandazioni, modificazioni o integrazioni nelle more di eventuali aggiornamenti ministeriali, tecnico-scientifici o ad altre modalità di erogazione della prestazione vaccinale sul territorio.

Confidando nella Vostra collaborazione, invio cordiali saluti.

Luca Baldino
(firmato digitalmente)

Allegati: c.s.i.

Responsabile Area Programmi Vaccinali

Christian Cintori christian.cintori@regione.emilia-romagna.it

Collaboratori Aree Programmi vaccinali:

Marco Montalti marco.montalti@regione.emilia-romagna.it

Anna maria Magistà annamariamagista@regione.emilia-romagna.it

Riferimenti:

- PNPV 2023-2025: Piano nazionale pre la prevenzione vaccinale 2023-2025.
- DGR n. 2138/2023 PRPV 2023-2025: Approvazione del piano regionale dell'Emilia-Romagna per la prevenzione vaccinale.
- DGR n. 896/2024: *Approvazione dello schema di verbale di intesa tra la Regione Emilia-Romagna, Direzione Generale Cura della Persona, salute e welfare e le organizzazioni sindacali dei Medici di medicina generale per la partecipazione alla Campagna vaccinale.*
- Nota regionale prot. n. 12/06/2024.0637194.U: Sperimentazione anti-Herpes zoster – “Verbale d’intesa tra la Regione Emilia-Romagna, Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare e le Organizzazioni Sindacali dei Medici di Medicina Generale per la partecipazione alla campagna vaccinale.
- Documento tecnico regionale “*Raccomandazioni e offerte vaccinali per condizioni di rischio 2023-2025 - rev.01*”