



## ***Calendario per la vita della Regione Molise***

### ***Direttive regionali in materia di vaccinazioni – Anno 2024***

Sommario

1. INTRODUZIONE ..... 3

2. IL CALENDARIO PER LA VITA DELLA REGIONE MOLISE ..... 9

2.1. VACCINAZIONI PER SOGGETTI AD AUMENTATO RISCHIO ..... 11

2.2. VACCINAZIONI PER LE DONNE IN ETÀ FERTILE E STRATEGIA “COCOON” ..... 12

2.3. LE VACCINAZIONI PER ETÀ..... 14

2.4. CO-SOMMINISTRAZIONI ..... 16

2.5. LE VACCINAZIONI PER I SOGGETTI A RISCHIO ..... 17

2.6. LE VACCINAZIONI PER PARTICOLARI CONDIZIONI DI RISCHIO ..... 22

2.6.1. ASPLENIA ANATOMICA O FUNZIONALE ..... 22

2.6.2. TRAPIANTO DI CELLULE STAMINALI EMATOPOIETICHE (HSCT) ..... 23

2.6.3. TRAPIANTO DI ORGANO SOLIDO ..... 24

2.6.4. NEOPLASIE SOLIDE..... 25

2.6.5. NEOPLASIE EMATOLOGICHE ..... 26

2.6.6. SINDROME DA IMMUNODEFICIENZA ACQUISITA (HIV/AIDS) ..... 27

2.7. LE VACCINAZIONI PER GLI OPERATORI SANITARI E PER ALTRE CATEGORIE A RISCHIO ..... 30

2.8. VACCINAZIONI PER SOGGETTI A RISCHIO PER DETERMINATI COMPORTAMENTI O CONDIZIONI ..... 33

2.9. LE VACCINAZIONI PER IL VIAGGIATORE PER TURISMO, PER LAVORO E PER MOTIVI DI STUDIO ..... 36

3. IL PIANO DELLA COMUNICAZIONE DEL CALENDARIO PER LA VITA DELLA REGIONE MOLISE ..... 39

## 1. INTRODUZIONE

Il presente Documento fa propri gli indirizzi previsti dal **Piano d'azione Europeo per le vaccinazioni 2015-2020** (European Vaccine Action Plan 2015–2020, EVAP), dall' Agenda dell'OMS sull'immunizzazione 2030, dall'Agenda Europea sull'immunizzazione 2030 e dal Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale PNPV 2023- 2025 del Ministero della Salute.

L'EVAP rappresenta la struttura operativa per l'implementazione della visione, espressa dal "Decalogo delle vaccinazioni", di un mondo in cui ogni individuo, indipendentemente da dove sia nato, dove viva e chi sia, possa godere di una vita libera dalle malattie prevenibili da vaccinazione, grazie alla disponibilità dei vaccini, che deve essere garantita dalle Autorità Sanitarie, e da una politica coerente con gli obiettivi di Health 2020 e di altre strategie e politiche regionali fondamentali per la realizzazione dell'obiettivo di una Regione libera dalle malattie prevenibili da vaccinazione.

L'EVAP si basa su 6 obiettivi (sostenere lo stato polio-free, eliminare morbillo e rosolia, controllare l'infezione da HBV, soddisfare gli obiettivi di copertura vaccinale europei a tutti i livelli amministrativi e gestionali, prendere decisioni basate sulle evidenze in merito all'introduzione di nuovi vaccini, realizzare la sostenibilità economica dei programmi nazionali di immunizzazione) e disegna un percorso per il loro raggiungimento, che include, quali componenti tecniche e operative, obiettivi precisi e aree prioritarie d'intervento con relative azioni, supportate da un processo di valutazione e monitoraggio costante.

Gli obiettivi dell'EVAP sono:

- *obiettivo 1: Tutti i paesi riconoscono le vaccinazioni come una priorità*
- *obiettivo 2: Gli individui comprendono il valore dei servizi di immunizzazione e dei vaccini e richiedono attivamente le vaccinazioni*
- *obiettivo 3: I benefici della vaccinazione sono equamente estesi a tutta la popolazione attraverso strategie mirate e innovative*
- *obiettivo 4: Sistemi di immunizzazione forti sono parte integrante di sistemi sanitari efficienti*
- *obiettivo 5: I programmi di immunizzazione hanno accesso sostenibile a un finanziamento stabile e a vaccini di elevata qualità industriale*

**L'Agenda dell'OMS sull'immunizzazione 2030** (di seguito IA2030) rappresenta la nuova strategia globale per non lasciare nessuno indietro, aumentando l'accesso equo e l'uso dei vaccini, esistenti e di nuova generazione, durante tutto il corso della vita. È stata avallata durante la 73° Assemblea Mondiale della Sanità e individua sette obiettivi prioritari e strategici:

1. Offrire servizi vaccinali efficaci, efficienti e resilienti accessibili per tutti come parte essenziale dell'assistenza sanitaria di base, che contribuiscano al raggiungimento della copertura sanitaria universale;
2. Assicurare che la vaccinazione sia apprezzata e richiesta attivamente dalla popolazione e che le autorità sanitarie si impegnino a rendere le vaccinazioni accessibili per il raggiungimento del più alto standard di salute come diritto fondamentale;
3. Proteggere ogni individuo attraverso la vaccinazione, a prescindere dalla località geografica, dall'età, dalla condizione socioeconomica, o da barriere collegate al proprio genere;

4. Garantire a tutte le persone l'accesso alle vaccinazioni durante tutto il corso della propria vita integrando efficacemente il sistema vaccinale con gli altri servizi sanitari essenziali;
5. Assicurare programmi di immunizzazione che possano prevenire e rispondere rapidamente ai focolai causati da malattie prevenibili da vaccino anche in condizioni di emergenza, conflitti, disastri e crisi umanitarie;
6. Che tutti i Paesi facenti parte dell'OMS dispongano di un approvvigionamento affidabile di vaccini di qualità a prezzi accessibili, attraverso un finanziamento per il programma di vaccinazione sostenibile nel tempo;
7. Che le innovazioni per aumentare la portata e l'impatto dei programmi di vaccinazione siano rapidamente disponibili a tutti i paesi e le comunità

**L'Agenda europea per l'immunizzazione 2030 (EIA2030)** si focalizza sulle disuguaglianze nelle coperture vaccinali fra paesi e al loro interno, esaminando sistematicamente i vincoli nella fornitura e nella consegna dei vaccini, compresi quelli relativi alla domanda e all'accettazione da parte della popolazione e sulla necessità di contrastare l'esitazione vaccinale e la diffusione della disinformazione. La visione dell'EIA2030 è "un mondo in cui tutti, ovunque, ad ogni età, traggano pieno beneficio dai vaccini per vivere bene e in buona salute " e mira a raggiungere i seguenti obiettivi:

1. ridurre la mortalità e la morbidità dovute a malattie prevenibili con vaccino per tutti i gruppi di età nel corso di tutta la vita;
2. diminuire l'impatto della malattia aumentando l'accesso equo e la somministrazione dei vaccini esistenti e di nuova generazione;
3. assicurare buona salute e benessere per tutti rafforzando l'immunizzazione nell'ambito dell'assistenza sanitaria di base e contribuendo al progresso verso la copertura sanitaria universale e lo sviluppo sostenibile.

**Il PNPV 2023-2025** fissa poi i seguenti obiettivi:

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

Il piano, in considerazione della rapida evoluzione scientifica e tecnologica del settore, non fa

riferimento alla specifica offerta vaccinale, che è invece riportata nel Calendario Vaccinale, ma raccomanda le strategie per raggiungimento di coperture vaccinali adeguate al profilo epidemiologico prevalente e alla diffusione dei ceppi.

Il PNPV indica inoltre gli specifici obiettivi di copertura vaccinale per le vaccinazioni incluse nel Calendario nazionale, per le quali è prevista l'offerta attiva e gratuita alla popolazione:

| Fascia di età | Vaccinazione                                                         | Obiettivo a medio-termine di copertura vaccinale | Obiettivo a lungo-termine di copertura vaccinale |
|---------------|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| A 12 mesi     | Ciclo completo di rotavirus                                          | ≥70%                                             | ≥90%                                             |
| A 24 mesi     | 3° dose di difterite, tetano, pertosse, poliomielite, epatite B, Hib | ≥95%                                             | ≥95%                                             |
|               | 1° dose di meningococco B                                            | ≥95%                                             | ≥95%                                             |
|               | 1° dose di meningococco ACWY                                         | ≥80%                                             | ≥90%                                             |
|               | 1° dose di varicella                                                 | ≥95%                                             | ≥95%                                             |
|               | 1° dose di morbillo parotite rosolia                                 | ≥95%                                             | ≥95%                                             |
|               | Ciclo completo di pneumococco coniugato (PCV)                        | ≥90%                                             | ≥95%                                             |
| A 36 mesi     | 2° dose di morbillo parotite rosolia e varicella                     | ≥95%                                             | ≥95%                                             |
| A 6 anni      | 4° dose difterite, tetano, pertosse, poliomielite                    | ≥95%                                             | ≥95%                                             |
| A 14 anni     | Meningococco tetravalente ACWY                                       | ≥95%                                             | ≥95%                                             |
|               | Ciclo completo di HPV                                                | ≥80%                                             | ≥95%                                             |
|               | 5° dose di Difterite, Tetano, Pertosse, Poliomielite                 | ≥90%                                             | ≥90%                                             |
|               | 2° dose di Morbillo Parotite Rosolia (recuperi)                      | ≥95%                                             | ≥95%                                             |
|               | 2° dose di Varicella (recuperi)                                      | ≥95%                                             | ≥95%                                             |
| Anziani       | Pneumococco (PCV+PPV23)                                              | ≥75%                                             | ≥75%                                             |
|               | Influenza                                                            | ≥65%                                             | ≥75%                                             |
|               | Herpes Zoster                                                        | ≥40%                                             | ≥50%                                             |

Il PNPV esplicita, inoltre, gli obiettivi specifici da raggiungere nella popolazione generale e nei gruppi a rischio, che costituiscono un impegno prioritario e che verranno verificati annualmente nell'ambito del monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza.

Il PNPV mira ad armonizzare le strategie vaccinali in atto nel Paese, al fine di garantire alla popolazione, indipendentemente da luogo di residenza, reddito e livello socioculturale, i pieni benefici derivanti dalla vaccinazione, intesa sia come strumento di protezione individuale che di prevenzione collettiva, attraverso l'equità nell'accesso a vaccini di elevata qualità, anche sotto il profilo della sicurezza, e disponibili nel tempo (prevenendo, il più possibile, situazioni di carenza), e a servizi di immunizzazione di livello eccellente.

In linea con quanto stabilito quindi documenti sopra citati, la Regione Molise ha tenuto conto della possibilità di:

- concentrare, per quanto possibile, gli appuntamenti per le sedute vaccinali, utilizzando i vaccini combinati disponibili e le co-somministrazioni;
- garantire che le co-somministrazioni, quando proposte, non aumentino significativamente

la frequenza o la severità degli effetti collaterali e che non venga compromessa l'immunogenicità dei singoli vaccini. A tal riguardo, sono state seguite le indicazioni del PNPV che ha tenuto conto delle evidenze disponibili nella letteratura scientifica e delle indicazioni fornite dal Riassunto delle Caratteristiche del prodotto (RCP) per ciascun vaccino;

- migliorare la compliance alle vaccinazioni non somministrando contemporaneamente più di due vaccini per via iniettiva, in sede diversa (anche se ciò non è correlato a problemi di immunogenicità e/o sicurezza e potrà quindi essere adottato in situazioni di necessità o opportunità).

Il presente documento introduce le seguenti novità

- **Vaccino contro il meningococco di gruppo B (MenB)**

La Regione Molise, visto l'attuale quadro epidemiologico e le fasce di età maggiormente interessate, a partire dal 01/01/2024: - mantiene l'attuale offerta nel 1° anno di vita; offre gratuitamente, con sensibilizzazione attiva, il richiamo del vaccino antimeningococco gruppo B alla coorte dei tredicenni (a partire dai nati nel 2011) e, su richiesta dei genitori o dei legali rappresentanti, alla coorte dei diciassettenni (coorte dei nati nel 2007) indipendentemente dallo stato vaccinale.

- **Vaccino contro l'herpes zoster (HZ)**

L'ingresso sul mercato italiano del nuovo vaccino ricombinante adiuvato contro l'herpes zoster (HZ), permette di ampliare l'offerta vaccinale gratuita nei confronti di categorie di persone ad aumentato rischio di infezione da HZ e di complicanze ad essa associate, includendo soggetti che per età o per la presenza di specifiche condizioni non sono stati immunizzati con il vaccino a virus vivo attenuato.

L'offerta gratuita del vaccino vivo attenuato è riservata ai soggetti appartenenti alle seguenti categorie:

- coorte d'età dei 65enni con chiamata attiva,
- recupero dei soggetti che hanno compiuto 65 anni a partire dal 2017 (nati dal 1952),
- soggetti con età uguale o superiore a 50 anni con diabete mellito, patologie cardiovascolari e polmonari, ecc.

L'offerta del vaccino ricombinante è gratuita per i soggetti di età 18-49 anni con condizioni di rischio e per i soggetti di età pari o superiore a 50 anni altamente fragili e con rischio aumentato di HZ o di complicanze ad esso associate

- **Vaccino contro il papillomavirus umano (HPV)**

Per quello che concerne la vaccinazione anti HPV, alla luce delle indicazioni contenute nel Nuovo Calendario per la Vita, della circolare ministeriale n. 33045 del 12.11.2019 (Vaccinazioni raccomandate per le donne in età fertile e in gravidanza. Aggiornamento novembre 2019) e tenuto conto dell'attuale crescita nella popolazione giovanile delle problematiche inerenti la sfera delle malattie sessualmente trasmissibili, si propone di estendere la gratuità della vaccinazione anti HPV a maschi e femmine fino ai 25 anni di età ( recupero coorti di età a partire dall'anno di nascita 1995), con chiamata attiva.

- **Vaccino contro lo pneumococco (PCV)**

Per quanto riguarda il vaccino coniugato contro lo pneumococco esistono diverse formulazioni per le quali la Regione Molise ha convenuto quanto segue:

1. PCV15 valente indicato per soggetti dai 0 ai 17 anni+364gg a sostituzione del 13-valente;
2. PCV20 valente indicato per soggetti con età uguale o maggiore a 18 anni a sostituzione del 13-valente.

Attraverso questo Documento, la Regione Molise promuove la partecipazione dei Medici di Medicina Generale (MMG), la cui condivisione e impegno all'interno del modello organizzativo della campagna sono fondamentali e determinanti per il raggiungimento dei risultati, che contribuiscono al conseguimento degli obiettivi regionali (anche in conformità con quanto previsto dall'art. 45 comma 4 lettera c) dell'Accordo Collettivo Nazionale della Medicina Generale vigente).

Lo stesso vale per i Pediatri di Libera Scelta (PLS), che partecipano alla campagna di vaccinazione antinfluenzale annuale su base volontaria ed individuale.

La Regione Molise intende quindi ulteriormente valorizzare il ruolo del Pediatra di Libera Scelta, del Medico di Medicina Generale, e del Medico Specialista Territoriale ed Ospedaliero, anche ai fini del raggiungimento delle previste coperture vaccinali. Nello specifico, il pediatra di libera scelta svolge la funzione di tutela globale della salute del bambino, anche in considerazione del fatto che il comportamento e l'atteggiamento del PLS influenza in modo rilevante le scelte sanitarie della famiglia e del bambino in ordine alle vaccinazioni, considerando che la maggior parte delle vaccinazioni vengono effettuate in età di esclusività di assistenza da parte dei PLS (0-6 anni), la Regione Molise intende incrementare, attraverso accordi regionali specifici, il ruolo attivo dei PLS nel raggiungimento delle suddette coperture vaccinali.

Alla stregua del PLS, anche al medico di medicina generale 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.

Gli specialisti ospedalieri e territoriali ASReM (in questa categoria è ricompreso anche tutto il personale afferente alle unità operative di ginecologia e ostetricia e ai consultori familiari) sono da considerarsi come fondamentale risorsa da coinvolgere nella strategia vaccinale per il conseguimento degli obiettivi previsti dal Calendario per la vita della Regione Molise.

Resta fermo il ruolo proattivo dell'intera cittadinanza, che opera le sue scelte in tema di vaccinazione in maniera consapevole ed appropriata. L'intero Sistema regionale deve quindi operare per mettere nelle migliori condizioni il cittadino per poter affrontare una corretta protezione vaccinale anche attraverso l'informazione e la comunicazione.

Con questo Documento, oltre a quanto già finora enunciato, la Regione Molise vuole prevenire anche i costi dovuti alla mancata vaccinazione della propria popolazione.

Non vaccinare contro una malattia prevenibile, infatti, rappresenta un costo rilevante tanto in termini di salute (qualità della vita) che economici (costi diretti e costi indiretti). La mancata vaccinazione comporta la persistenza del numero dei casi di malattia, di ospedalizzazioni e morti ai livelli ordinari pre-vaccinali. Al contrario, attraverso coperture vaccinali elevate, è possibile

ottenere meno complicanze e spese conseguenti sia alla necessità di curare le malattie non prevenute, che alla necessità comunque di affrontare i costi indiretti che conseguono alla perdita di giornate lavorative e scolastiche per malattia, nonché effetti positivi in termini di riduzioni di prestazioni fornite dal sistema previdenziale.

Visto il notevole dinamismo del settore delle vaccinazioni e la continua disponibilità di nuovi vaccini, si evidenzia che il presente documento rappresenta uno strumento dinamico che può essere modificato a seconda delle esigenze ed in continua evoluzione.

Ai fini della valutazione delle potenzialità e dei limiti di un vaccino, nel contesto della situazione epidemiologica, clinica, economica e organizzativa, di notevole rilevanza è lo strumento dell'Health Technology Assessment, che si configura come un "ponte" tra il mondo scientifico e quello politico-decisionale, andando a valutare le caratteristiche di una patologia (incidenza, prevalenza, popolazione a rischio e vie di contagio), i fattori di costo diretto e indiretto che la malattia induce, nonché i possibili benefici che potrebbero derivare dalla strategia vaccinale.

La Regione Molise, inoltre, stabilisce annualmente uno o più obiettivi di performance, misurati su indicatori di processo/attività e valorizzati nei termini e alle condizioni previste dal Piano Regionale della Prevenzione e delle disposizioni ministeriali.

L'obiettivo è recuperare e mantenere i livelli di copertura vaccinale ottimali nella Regione Molise, tenendo ben presente il livello raccomandato come soglia di sicurezza dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (95%).



## 2. IL CALENDARIO PER LA VITA DELLA REGIONE MOLISE

Le vaccinazioni previste nel calendario regionale universale come offerta attiva e gratuita, sono schematizzate di seguito, con i relativi intervalli:

|  <b>VACCINO</b> | SIGLA <sup>a)</sup>            | NUOVO NATO |                                 |                  |                   |                   |         |          |          |                | BAMBINO |        | ADOLESCENTE       |                  |         | ADULTO                |            |            |                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------|---------------------------------|------------------|-------------------|-------------------|---------|----------|----------|----------------|---------|--------|-------------------|------------------|---------|-----------------------|------------|------------|-----------------------|
|                                                                                                 |                                | 0          | 2° mese<br>61 gg                | 2° mese<br>76 gg | 4° mese<br>121 gg | 5° mese<br>151 gg | 6° mese | 11° mese | 12° mese | 13° mese       | 5 anni  | 6 anni | 11 anni           | 12-13 anni       | 16 anni | 18-26 anni            | 27-59 anni | 60-64 anni | ≥65 <sup>1</sup> anni |
| Epatite B                                                                                       | Hep B                          | *2         |                                 |                  |                   |                   |         |          |          |                |         |        |                   |                  |         |                       |            |            |                       |
| Difterite, Tetano, Pertosse, Poliomielite, Epatite B, Haemophilus tipo b <sup>3</sup>           | DTaP-HepB-IPV-Hib <sup>3</sup> |            | 1                               |                  | 2                 |                   |         | 3        |          |                |         |        |                   |                  |         |                       |            |            |                       |
| Rotavirus                                                                                       | RV                             |            | Ciclo a 2 o 3 dosi <sup>4</sup> |                  |                   |                   |         |          |          |                |         |        |                   |                  |         |                       |            |            |                       |
| Pneumococco coniugato                                                                           | PCV                            |            | 1                               |                  | 2                 |                   |         | 3        |          |                |         |        |                   |                  |         |                       |            |            | 1 <sup>5</sup>        |
| Meningococco B <sup>6</sup>                                                                     | Men B                          |            |                                 | 1                |                   | 2                 |         |          |          | 3              |         |        |                   | 1-2 <sup>7</sup> | *7      | *7                    |            |            |                       |
| Morbillo, Parotite, Rosolia, Varicella                                                          | MMRV o MMR+V                   |            |                                 |                  |                   |                   |         |          |          | 1 <sup>8</sup> | 2       |        |                   |                  |         |                       |            |            |                       |
| Meningococco ACWY                                                                               | MenACWY                        |            |                                 |                  |                   |                   |         |          |          | 1 <sup>9</sup> |         |        |                   | 1 <sup>9</sup>   |         |                       |            |            |                       |
| Epatite A <sup>10</sup>                                                                         | Hep A                          |            |                                 |                  |                   |                   |         |          |          |                |         |        |                   |                  |         |                       |            |            |                       |
| Difterite, tetano, pertosse, Poliomielite                                                       | DTaP-IPV o dTaP-IPV            |            |                                 |                  |                   |                   |         |          |          |                | 4       |        |                   | 5                |         |                       |            |            |                       |
| Papillomavirus                                                                                  | HPV                            |            |                                 |                  |                   |                   |         |          |          |                |         |        | 1-2 <sup>11</sup> | *11              | *11     | *11                   |            |            |                       |
| Difterite, Tetano, Pertosse                                                                     | dTaP                           |            |                                 |                  |                   |                   |         |          |          |                |         |        |                   |                  |         | richiamo ogni 10 anni |            |            |                       |
| Herpes zoster <sup>12</sup>                                                                     | RZV                            |            |                                 |                  |                   |                   |         |          |          |                |         |        |                   |                  |         |                       |            |            | 1 2                   |
| Influenza <sup>13</sup>                                                                         | FLU                            |            |                                 |                  |                   |                   | annuale |          |          | annuale        |         |        |                   |                  |         |                       |            | annuale    |                       |

Co-somministrazione nella stessa seduta       Somministrare in seduta separata

<sup>1</sup> In occasione della chiamata per i 65 anni di età è raccomandata la verifica dello stato vaccinale generale incluso per il tetano.

<sup>2</sup> Per i nati da madre HBsAg positiva si raccomanda la somministrazione di una dose di vaccino entro le 12-24 ore di vita, in contemporanea con le IG specifiche. La seconda dose di vaccino dovrà essere somministrata a distanza di 4 settimane dalla prima dose, a partire dalla terza dose, dal 61° giorno di vita, seguendo il calendario con il vaccino esavalente.

<sup>3</sup> Ciclo vaccinale applicabile dal 61° giorno di vita fino al 90° giorno di vita (dalle 8 alle 12 settimane di vita), con un intervallo di almeno 8 settimane per la seconda dose e almeno 6 mesi per la dose di richiamo (3°dose).

<sup>4</sup> Ciclo vaccinale a 2 o 3 dosi in base al tipo di vaccino utilizzato. Il ciclo di base può essere iniziato a 6 settimane e deve terminare entro le 24 o 32 settimane di vita.

<sup>5</sup> L'offerta va eventualmente integrata con schedula sequenziale (PCV+PPSV) in funzione della tipologia di vaccino PCV utilizzato.

- <sup>6</sup> È possibile proporre la vaccinazione anti MenB rispettivamente al 61° e al 121° giorno in co-somministrazione con Esavalente, Rotavirus e Pneumococco.
- <sup>7</sup> L'offerta gratuita (passiva) con sensibilizzazione attiva per la vaccinazione anti Men B nell'adolescente avverrà a partire dalla coorte dei tredicenni (a partire dai nati nel 2011) e, su richiesta dei genitori o dei legali rappresentanti, alla coorte dei diciassettenni (coorte dei nati nel 2007) indipendentemente dallo stato vaccinale.
- <sup>8</sup> La vaccinazione MPRV al 13° mese di vita può essere somministrata anche come vaccino trivalente MPR+V in presenza di specifiche indicazioni previste dalla “Guida alle Controindicazioni alle Vaccinazioni”.
- <sup>9</sup> Dose singola. La vaccinazione contro il meningococco C viene eseguita per coorte al 13°-15° mese di vita. Per la seconda coorte a 12-14 anni, si raccomanda che una dose di vaccino Men ACWY coniugato sia effettuata sia ai soggetti mai vaccinati in precedenza, sia ai bambini già immunizzati nell'infanzia con Men C o Men ACWY. Nei soggetti a rischio la vaccinazione contro il meningococco C può iniziare dal terzo mese di vita con tre dosi complessive, di cui l'ultima, comunque, dopo il compimento dell'anno di vita.
- <sup>10</sup> Bambini e adolescenti, da 1 a 16 anni di età, originari da Paesi ad alta endemia per Epatite A che rientrano nei Paesi di origine. La vaccinazione per Epatite A può essere co-somministrata con gli altri vaccini previsti da calendario.
- <sup>11</sup> 2-3 dosi (in funzione dell'età con offerta gratuita con recupero della coorte di nascita 1995 di maschi e femmine e soggetti a rischio).
- <sup>12</sup> L'offerta gratuita del vaccino vivo attenuato è riservata alla coorte d'età dei 65enni con chiamata attiva, e con recupero dei soggetti che hanno compiuto 65 anni a partire dal 2017 (nati dal 1952); L'offerta del vaccino ricombinante è gratuita per i soggetti di età 18-49 anni con condizioni di rischio e per i soggetti di età pari o superiore a 50 anni altamente fragili e con rischio aumentato di HZ o di complicanze ad esso associate
- <sup>13</sup> Vaccinazione proposta annualmente secondo la Circolare Ministeriale ponendo particolare attenzione ai soggetti rientranti nelle condizioni e nelle categorie di rischio.

a) SCHEDA RIASSUNTIVA SIGLE VACCINI

|                   |                                                                                                                          |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DTaP              | Vaccino pediatrico contro difterite, tetano e pertosse acellulare                                                        |
| dTap              | Vaccino per adulti contro difterite, tetano e pertosse acellulare                                                        |
| DTaP-IPV          | Vaccino pediatrico contro difterite, tetano e pertosse acellulare e poliomielite                                         |
| dTap-IPV          | Vaccino per adulti contro difterite, tetano, pertosse acellulare e poliomielite                                          |
| DTaP-HepB-IPV-Hib | Vaccino esavalente contro difterite, tetano, pertosse, poliomielite, epatite B e <i>Haemophilus influenzae</i> di tipo b |
| DTaP-IPV          | Vaccino tetravalente pediatrico contro difterite, tetano, pertosse acellulare e poliomielite inattivato                  |
| dTap-IPV          | Vaccino tetravalente adulto contro difterite, tetano, pertosse acellulare e poliomielite inattivato                      |
| HepB              | Vaccino pediatrico contro l'epatite B                                                                                    |
| HepA              | Vaccino pediatrico contro l'epatite A                                                                                    |
| Hib               | Vaccino contro <i>Haemophilus influenzae</i> di tipo b                                                                   |
| HPV               | Vaccino contro papilloma virus umano                                                                                     |

|               |                                                                       |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------|
| FLU           | Vaccino contro influenza                                              |
| IPV           | Vaccino inattivato contro il poliovirus                               |
| MenACWY       | Vaccino tetravalente contro i sierotipi di meningococco A – C – W - Y |
| MenB          | Vaccino contro meningococco B                                         |
| MPR (o MMR)   | Vaccino contro morbillo, parotite e rosolia                           |
| MPRV (o MMRV) | Vaccino contro morbillo, parotite, rosolia e varicella                |
| PCV           | Vaccino coniugato contro pneumococco                                  |
| PPSV          | Vaccino polisaccaridico contro il pneumococco 23-valente              |
| RV            | Vaccino contro rotavirus                                              |
| HZV           | Vaccino contro l'herpes zoster                                        |
|               |                                                                       |

## 2.1. VACCINAZIONI PER SOGGETTI AD AUMENTATO RISCHIO

|  VACCINO | SIGLA <sup>a)</sup>        | SOGGETTI AD AUMENTATO RISCHIO                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Epatite B</b>                                                                         | <b>Hep B</b>               | 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)                                                                                                                                          |
| <b>Difterite, Tetano, Pertosse, Poliomielite, Epatite B, Haemophilus tipo b</b>          | <b>DTaP-HepB-IPV-Hib</b>   |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Rotavirus</b>                                                                         | <b>RV</b>                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Pneumococco coniugato</b>                                                             | <b>PCV</b>                 | fino ai 5 anni, poi PCV/PPSV                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Meningococco B</b>                                                                    | <b>Men B</b>               |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Morbillo, Parotite, Rosolia, Varicella</b>                                            | <b>MMRV o MMR+V</b>        | 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                |
| <b>Varicella</b>                                                                         | <b>V</b>                   | 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 cosomministrazione del vaccino monovalente contro la varicella con quello trivalente MPR o l'impiego del tetravalente MPRV |
| <b>Haemophilus tipo b</b>                                                                | <b>Hib</b>                 | per soggetti a rischio di tutte le età mai vaccinati in precedenza - numero di dosi come da scheda tecnica a seconda dell'età                                                                                                                                                         |
| <b>Meningococco ACWY</b>                                                                 | <b>MenACWY</b>             | i soggetti ad aumentato rischio offrire, meningococco ACYW e meningococco B - numero di dosi come da scheda tecnica a seconda dell'età                                                                                                                                                |
| <b>Epatite A</b>                                                                         | <b>Hep A</b>               |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Difterite, tetano, pertosse, Poliomielite</b>                                         | <b>DTaP-IPV o dTaP-IPV</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Papillomavirus</b>                                                                    | <b>HPV</b>                 | In presenza di condizioni di rischio tutte le età/sexo come da scheda tecnica - numero di dosi come da scheda tecnica a seconda dell'età                                                                                                                                              |
| <b>Difterite, Tetano, Pertosse</b>                                                       | <b>dTaP</b>                | numero di dosi a seconda che si tratti di ciclo di base o di booster; per le donne, al terzo trimestre di ogni gravidanza (idealmente 28a settimana)                                                                                                                                  |
| <b>Herpes zoster</b>                                                                     | <b>RZV</b>                 | 18-49 anni con condizioni di rischio e per i soggetti di età pari o superiore a 50 anni altamente fragili e con rischio aumentato di HZ o di complicanze ad esso associate                                                                                                            |
| <b>Influenza</b>                                                                         | <b>FLU</b>                 | tutte le età come da scheda tecnica - numero di dosi come da scheda tecnica a seconda dell'età                                                                                                                                                                                        |

## 2.2. VACCINAZIONI PER LE DONNE IN ETÀ FERTILE E STRATEGIA “COCOON”

Il presente Documento, nell’ottica di un’attiva immunizzazione dell’intera popolazione molisana, è costruito sul presupposto di salute che individua sin dal concepimento e dalla nascita, la necessità di tutela del bambino già con la protezione della futura madre. Appunto per questo, tutte le donne in età fertile dovrebbero essere correttamente informate e vaccinate già prima del concepimento.

Resta inoltre sostanziale l’attività d’immunizzazione per tutto il personale sanitario coinvolto nell’assistenza alla coppia madre-bambino.

In prospettiva di sicurezza e di prevenzione, la tutela del nascituro deve necessariamente cominciare con la verifica dello stato immunitario della futura madre. È importante, quindi, che siano protette nei confronti di morbillo, rosolia, varicella, difterite, tetano e pertosse.

Anche per i vaccini vivi attenuati, che non possono cioè essere effettuati in gravidanza, la Regione Molise riconosce come fondamentale il ruolo del Medico di famiglia, del Pediatra e/o dello Specialista che segue la donna prima del concepimento. Questi, infatti, sono il primo “veicolo” di sensibilizzazione rispetto all’adesione alla vaccinazione e alla necessaria protezione, favorendola con i dovuti comportamenti.

Resta salvo che non vi sia rischio documentato di trasmissione dei virus attenuati morbillo-parotite e rosolia ai contatti (da vaccinato a donna in gravidanza o a soggetto immunodepresso).

La possibilità di trasmissione del virus varicella zoster vaccinale ai contatti è:

- estremamente rara se il vaccinato sviluppa un rash (improvviso cambiamento del colore, consistenza o aspetto della cute che spesso anticipa la comparsa di un esantema tipico delle malattie esantematiche come, ad esempio, varicella e morbillo);
- inesistente negli altri casi, per cui è sicuro vaccinare i contatti suscettibili alla varicella (questo è riportato sia per i contatti di donne in gravidanza che di soggetti con infezione da HIV e immunodeficienza grave/immunodepressione grave).

Viene suggerito, per precauzione, in caso di esantema post-vaccinale di coprire le lesioni e ridurre i contatti con persone in gravidanza o immunodepresse.

Per difterite, tetano, pertosse se non effettuato in precedenza, invece, è doveroso un controllo anamnestico dello stato vaccinale, e la somministrazione di un’eventuale dose di richiamo prima del concepimento.

Durante la gravidanza è auspicabile che nel corso delle visite programmate sia verificato lo stato vaccinale per dTp e, se necessario, effettuata una dose di richiamo nell’ultimo trimestre. La stessa vaccinazione deve essere offerta attivamente a tutto il nucleo familiare ed a tutti coloro che si prenderanno cura del bambino (strategia del bozzolo “cocoon”).

Anche il periodo postpartum è un momento fondamentale per il recupero delle eventuali vaccinazioni mancanti considerato che l’allattamento non costituisce controindicazione ad alcuna vaccinazione.

Tutti gli operatori sanitari che a vario titolo si prendono cura della mamma e del bambino, dovrebbero essere protetti, se non immuni, con i seguenti vaccini: MPR+V e dTpa.

Questo Documento individua ancora, nell’ottica di efficaci politiche sanitarie di prevenzione regionali di vaccinazioni per le donne in età fertile, il ruolo dei Servizi consultoriali dell’ASReM, come percorso privilegiato per la sensibilizzazione e la presa di coscienza di questa strategia vaccinale.

Tabella 2 - Strategie di prevenzione per le donne in età fertile e strategia cocoon

| Malattia                         | Test | Anamnesi                                            | Età Fertile                                | Gestazione     | Postpartum         |
|----------------------------------|------|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------|----------------|--------------------|
| <b>Rosolia</b>                   | Neg. | Anamnesi mai significativa per rosolia              | Vaccino MPR (1)                            | Controindicata | Vaccino MPR (1)    |
|                                  | Pos. |                                                     | Soggetto immune per rosolia                |                |                    |
| <b>Morbillo</b>                  | NoN  | Anamnesi positiva per morbillo                      | Soggetto immune per rosolia                |                |                    |
|                                  | NoN  | Anamnesi positiva per vaccino 2 dosi                | Soggetto immune per rosolia                |                |                    |
|                                  | NoN  | Anamnesi positiva per vaccino 1 dose                | I dose MPR                                 | Controindicata | 1 dose vaccino MPR |
|                                  | NoN  | Anamnesi negativa per morbillo e vaccino            | Vaccino MPR (1)                            | Controindicata | Vaccino MPR (1)    |
| <b>Parotite</b>                  | NoN  | Anamnesi negativa per vaccino                       | Vaccino C(2)                               | Controindicata | Vaccino MPR (1)    |
| <b>Varicella</b>                 | NoN  | Negativa per malattia e vaccino                     | VaccinoV (2)                               | Controindicata | Vaccino V(2)       |
|                                  |      | Negativa per malattia e positiva per vaccino 1 dose | VaccinoV 1 dose                            | Controindicata | Vaccino V1 dose    |
|                                  |      | Positiva per malattia o vaccino 2 dosi              | Soggetto immune per varicella              |                |                    |
| <b>Difterite Tetano Pertosse</b> | NoN  | Negativa per vaccinazione                           | 3 dosi: 2dT + 1 dTpa (3) (4)               |                |                    |
|                                  |      | Ultima dose > 10 anni                               | 1 dose booster con dTpa ogni 10 anni(4)    |                |                    |
| <b>Influenza</b>                 | NoP  | Gestazione in periodo epidemico                     | 1 dose dal 2° - 3° trimestre di gravidanza |                |                    |



#### Legenda

NoN : Non Necessario

NoP : Non Pertinente

#### Note

- 1) Due dosi di vaccino trivalente contro gli agenti infettivi di morbillo, parotite e rosolia ( MPR ) a distanza di almeno 1 mese una dall'altra. Utilizzabile anche in caso di anamnesi negativa per una delle patologie indicate.
- 2) Due dosi di vaccino monovalente contro l'agente infettivo della varicella ( V ) a distanza di almeno 1 mese una dall'altra.
- 3) Due dosi di vaccino bivalente contro dT a distanza di almeno 1 mese una dall'altra, seguite da una terza dose dopo 6-12 mesi dalla seconda con vaccino trivalente contro difterite, tetano e pertosse acellulare in formulazione per adulti dTpa.
- 4) La vaccinazione con dTpa deve essere estesa al nucleo familiare (strategia cocoon) con l'obiettivo di proteggere il bambino contro la pertosse nei primi mesi di vita.

## 2.3. LE VACCINAZIONI PER ETÀ

### Dalla nascita a 24 mesi di vita

- **Vaccinazioni esavalente DTPa-IPV-HBV-Hib:** ciclo di base a due dosi + richiamo, al compimento di 2 mesi (dal 61° giorno), di 4 mesi (dal 121° giorno) e di almeno 10 mesi (dal 301° giorno) di vita, in co- somministrazione con PCV.
- **Vaccinazione anti-pneumococcica coniugata:** al compimento di 2 mesi (dal 61° giorno), di 4 mesi (dal 121° giorno) e di 10 mesi (dal 301° giorno) di vita, in co-somministrazione con DTPa-IPV-HBV-/Hib.
- **Vaccinazioni anti-meningococco B:** ciclo di base a due dosi + richiamo, al compimento di 3 mesi (91° giorno), di 5 mesi (151° giorno) e 15 mesi di vita. È possibile comunque anticipare la prima dose a partire dai 2 mesi di vita compiuti (con la seconda dose dopo almeno due mesi e il richiamo nel secondo anno di vita ad almeno due mesi dal ciclo primario)

In caso di ritardo della prima dose:

- tra 6 e 11 mesi: schedula 2+1 (due dosi a distanza di almeno due mesi più una dose di richiamo nel secondo anno di vita con un intervallo di almeno due mesi dal ciclo primario);
  - tra 12 e 23 mesi schedula 2+1 (due dosi a distanza di almeno due mesi più una dose di richiamo tra 12 e 23 mesi dopo il ciclo primario);
  - $\geq 2$  anni, due dosi a distanza di almeno un mese.
- **Vaccinazione anti-rotavirus:** ciclo vaccinale a 2 o 3 dosi in base al prodotto utilizzato; può essere iniziato, come da scheda tecnica, a partire da 6 settimane di vita e deve in ogni caso essere completato non oltre le 24 o 32 settimane di età in base al prodotto utilizzato; entrambi i prodotti attualmente disponibili sono co-somministrabili con tutti gli altri vaccini previsti per i primi mesi di vita. Si raccomanda, in caso di uso esclusivo di uno dei due prodotti, una procedura per l'approvvigionamento in tempi rapidi dell'altro prodotto, per l'eventuale completamento del ciclo vaccinale a favore di un bambino proveniente da altra Regione/PA.
  - **Vaccinazione antinfluenzale:** una dose l'anno, due dosi per i bambini non vaccinati in precedenza, secondo le raccomandazioni fornite annualmente con circolare del Ministero della Salute.
  - **Vaccinazione anti Morbillo, Parotite, Rosolia, Varicella:** prima dose di quadrivalente MPRV, oppure tramite vaccino trivalente MPR e monovalente varicella, a 12 mesi di vita, in co-somministrazione con il vaccino MenACWY.
  - **Vaccinazioni contro il meningococco ACWY (tetraivalente):** una dose a 12 mesi di vita, in co- somministrazione con MPRV/MPR+V.

### Al compimento dei 5 anni di vita

- **Vaccinazioni contro Difterite, Tetano, Pertosse, Poliomielite (DTaP-IPV/dTaP-IPV):**

quarta dose, ultima della serie primaria. È possibile anche utilizzare dai 4 anni la formulazione tipo adulto (dTAp- IPV) a condizione che i genitori siano adeguatamente informati dell'importanza del richiamo all'adolescenza e che siano garantite elevate coperture vaccinali in età adolescenziale.

- **Vaccinazione anti Morbillo, Parotite, Rosolia, Varicella:** seconda dose di quadrivalente MPRV, oppure tramite vaccino trivalente MPR e monovalente varicella. Occasione opportuna per il recupero dei bambini mai vaccinati in precedenza, che dovranno ricevere la seconda dose ad almeno 4 settimane di distanza dalla prima (*catch-up*).

### Al compimento degli 11-12 anni di vita (e tra i 12 e i 18 anni)

- **Vaccinazione contro il Papilloma virus (HPV),** al compimento dell'11° anno di vita: ciclo vaccinale a 2 dosi (0 e 6 mesi) per le ragazze e per i ragazzi nel dodicesimo anno di vita e fino a 14 anni inclusi; ciclo vaccinale a 3 dosi ai tempi 0, 2, 6 mesi a partire dai 15 anni. NB: programma di recupero (*catch up*), per le donne almeno fino a 25 anni, anche utilizzando l'occasione opportuna della chiamata al primo screening per la prevenzione dei tumori del collo dell'utero, e per gli uomini sempre fino a 25 anni inclusi, con mantenimento della gratuità per tutte le dosi del ciclo vaccinale, qualora non siano stati precedentemente vaccinati o non abbiano completato il ciclo vaccinale.
- **Vaccinazioni contro Difterite, Tetano, Pertosse, Poliomielite (dTAP-IPV):** prima dose di richiamo, a partire dal compimento del 12° anno di vita.
- **Vaccinazioni contro il meningococco tetravalente ACWY:** una dose, a partire dal compimento del 12° anno di vita sia per gli adolescenti mai vaccinati in precedenza sia ai già immunizzati nell'infanzia con MenC o MenACWY.
- **Vaccinazione contro il meningococco B:** può essere integrata l'offerta per età, con ciclo in base al tipo di vaccino utilizzato.

### Adulti tra i 18 e i 59 anni

- **Vaccinazioni contro Difterite, Tetano, Pertosse:** richiamo decennale.
- **Vaccinazione anti Morbillo, Parotite, Rosolia:** la vaccinazione è raccomandata per tutti i soggetti che non siano stati vaccinati con due dosi.

### Adulti di età ≥60 anni

- **Vaccinazione antinfluenzale annuale,** a partire dal compimento di 60 anni, secondo le indicazioni ministeriali.
- **Vaccinazione anti-pneumococcica:** una sola dose ogni anno almeno a partire dalla coorte dei 65enni. L'offerta va eventualmente integrata con schedula sequenziale (PCV+PPSV), in funzione della tipologia di vaccino PCV utilizzato.
- **Vaccinazione anti Herpes Zoster:** 1 dose o 2 dosi in base al vaccino utilizzato, alla coorte dei 65enni.

## **2.4. CO-SOMMINISTRAZIONI**

Le co-somministrazioni proposte nel Calendario per la vita della Regione Molise sono attese dalle relative schede tecniche. Ricorrere alla co-somministrazione di più vaccini rende necessario valutare attentamente una eventuale maggiore reattogenicità) e/o una riduzione dell'immunogenicità di uno o più di essi. È demandata ai Centri Vaccinali, ai Pediatri di Libera Scelta e ai MMG l'opportunità di co-somministrare vaccini.

In generale è possibile associare tutti i vaccini a meno che non sia espressamente vietato da scheda tecnica o da evidenze scientifiche, tuttavia è opportuno favorire le associazioni previste dalle schede tecniche.



## 2.5. LE VACCINAZIONI PER I SOGGETTI A RISCHIO

Si riportano qui le condizioni di rischio nelle quali la vaccinazione viene raccomandata. Per alcuni vaccini è raccomandata anche la vaccinazione dei conviventi.

### Vaccino antiepatite 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 (in conseguenza della maggiore suscettibilità di tali pazienti per l'insorgenza di forme fulminanti)
- Pazienti con coagulopatie tali da richiedere terapia a lungo termine con derivati di natura ematica

### Vaccino antiepatite B

Si raccomanda:

- per i nati da madre HBsAg positiva, di somministrare entro le prime 12-24 ore di vita, contemporaneamente alle Ig specifiche, la prima dose di vaccino monovalente anti-epatite B; di effettuare la seconda dose di vaccino monovalente a distanza di 4 settimane dalla prima; a partire dalla terza dose dal 61° giorno, di seguire il calendario con il vaccino combinato esavalente.
- la vaccinazione di tutti gli adulti non precedentemente vaccinati e appartenenti a categorie a rischio per l'infezione da epatite B. In particolare:
  - Diabetici
  - Emodializzati e uremici cronici di cui si prevede l'ingresso in dialisi
  - Pazienti politrasfusi ed emofiliaci
  - 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)
  - Soggetti affetti da lesioni eczematose croniche o psoriasiche della cute delle mani
  - Soggetti con infezione da HIV
  - Soggetti istituzionalizzati in centri per persone con disabilità fisiche e mentali
  - Tossicodipendenti (uso di sostanze per via endovenosa)
  - Soggetti candidati a trapianto di organo solido
  - Conviventi e contatti di soggetti HBsAg positivi, indipendentemente dall'età

Schedula vaccinale: tre dosi, per la prevenzione primaria (0, 1, 6 mesi). Schemi a quattro dosi sono disponibili per la prevenzione primaria mediante ciclo accelerato per una copertura vaccinale precoce dopo la terza dose (0, 1, 2, 12 mesi), per i dializzati (0, 1, 2, 6 mesi) e per la vaccinazione la post-esposizione (0, 2, 6 sett. + richiamo a 1 anno).

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

Tale vaccinazione risulta raccomandata, nelle seguenti condizioni patologiche:

- Anemia a cellule falciformi;
- Asplenia di carattere anatomico o funzionale e candidati alla splenectomia

- Deficit del complemento
- Immunodeficienze congenite o acquisite quali deficit anticorpale in particolare in caso di deficit della sottoclasse IgG2 o soggetti HIV positivi, immunodeficienze congenite o acquisite (es. difetti anticorpali totali o parziali come il deficit di IgG2, deficit di complemento,
- Portatori di impianto cocleare
- 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.

### **Vaccino antiinfluenzale**

Ogni anno il Ministero della Salute pubblica una Circolare con l'aggiornamento delle raccomandazioni per la prevenzione e il controllo dell'influenza stagionale. Il documento, cui si rimanda, individua le categorie di persone per le quali è raccomandata la vaccinazione antinfluenzale.

### **Vaccini antimeningococcici**

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

- Diabete mellito di tipo 1
- Difetti dei *Toll-like receptors* di tipo 4
- Emoglobinopatie quali talassemia e anemia falciforme
- Epatopatie croniche gravi
- Immunodepressione congenita o acquisita (in particolare in caso di trapianto d'organo, terapia antineoplastica o terapia sistemica corticosteroidea ad alte dosi)
- Insufficienza renale/surrenalica cronica
- Perdite di liquido cerebrospinale da traumi o intervento
- Asplenia funzionale o anatomica
- Difetti congeniti e acquisiti del complemento (C3, C5-9, properdina, Fattore D, e Fattore H)
- Infezione da HIV
- Portatori di impianto cocleare
- Soggetti conviventi con soggetti affetti dalle patologie sopraelencate

Nei soggetti a rischio la vaccinazione con MenACWY può iniziare a 2 mesi di vita con ciclo vaccinale a tre dosi, di cui l'ultima, comunque, dopo il compimento dell'anno di vita. Raccomandato il richiamo dopo 5 anni se persiste la condizione di aumentato rischio.

### **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:

- Alcoolismo cronico
- Asplenia anatomica o funzionale e candidati alla splenectomia
- Deficienza dei fattori terminali del complemento
- Diabete mellito
- Immunodepressione con conta dei linfociti T CD4+  $\geq$  200/mL

- Infezioni da HIV con conta dei linfociti T CD4+ $\geq$  200/mL
- Insufficienza renale/surrenalica cronica
- Malattie epatiche croniche gravi
- Malattie polmonari croniche
- Soggetti conviventi con soggetti affetti dalle patologie sopraelencate
- Soggetti riceventi fattori della coagulazione concentrati

### **Vaccino antipneumococco**

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

- Alcoolismo cronico
- Asplenia anatomica o funzionale e candidati alla splenectomia
- Cardio/pneumo/epatopatie croniche
- Diabete mellito
- Emoglobinopatie quali anemia falciforme e talassemia
- Epatopatie croniche, inclusa la cirrosi epatica e le epatopatie croniche evolutive da alcool
- Immunodeficienze congenite o acquisite
- Infezione da HIV
- Insufficienza renale/surrenalica cronica, sindrome nefrosica
- Malattie polmonari croniche
- Neoplasie diffuse
- Patologie onco-ematologiche (leucemie, linfomi e mieloma multiplo)
- Patologie richiedenti un trattamento immunosoppressivo a lungo termine
- Portatori di impianto cocleare
- Soggetti con perdite liquorali da traumi o intervento
- Trapianto d'organo o di midollo
- Difetti congeniti e acquisiti del complemento

**Posologia:** numero di dosi come da scheda tecnica a seconda dell'età e in funzione della patologia o condizione. Per bambini >2 anni e adulti, schedula sequenziale PCV/PPSV23 (una prima dose di PCV seguita ad almeno 8 settimane di distanza da una dose di PPSV23).

### **Vaccino antivaricella**

Le seguenti condizioni patologiche sono considerate ad elevato rischio e di conseguenza si raccomanda

l'adeguata immunizzazione dei soggetti suscettibili:

- Alcolismo cronico
- Asplenia anatomica o funzionale e candidati alla splenectomia
- Deficienza terminale del complemento
- Diabete mellito
- Epatopatie croniche
- Infezione da HIV senza segni di immunodeficienza e con una proporzione di CD4  $\geq$  200/mL
- Insufficienza renale/surrenalica cronica
- Leucemia linfatica acuta in remissione, a distanza di almeno tre mesi dal termine dell'ultimo ciclo di chemioterapia e con parametri immunologici compatibili

- Malattie neoplastiche in remissione e ad almeno tre mesi di distanza dall'ultima chemioterapia e dopo valutazione della ricostituzione immunitaria;
- Malattie polmonari croniche
- Soggetti affetti da patologie del motoneurone
- Soggetti destinati a terapia immunosoppressiva
- Soggetti in attesa di trapianto d'organo
- Soggetti riceventi fattori della coagulazione concentrati
- *Soggetti conviventi con soggetti affetti dalle patologie sopraelencate*

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, con particolare riferimento a:

- Soggetti affetti da neoplasie che possono alterare i meccanismi immunitari
- Soggetti con AIDS o HIV con conta CD4 < 200/mL
- 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.

**Posologia:** due dosi ad almeno 4 settimane di distanza; a seconda 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 MPRV.

### **Vaccinazione anti-zoster**

La vaccinazione è raccomandata ai seguenti soggetti:

- Soggetti con diabete mellito
- Soggetti con patologia cardiovascolare, esclusa l'ipertensione isolata, previa valutazione del rischio
- Soggetti con BPCO e asma bronchiale

È raccomandata per le seguenti ulteriori seguenti condizioni, purché venga utilizzato il vaccino ricombinante adiuvato (RZV):

- Soggetti con immunodeficienza congenita/acquisita o destinati a terapia immunosoppressiva
- Soggetti con insufficienza renale cronica ed in dialisi
- Soggetti con recidive o con forme particolarmente gravi di Herpes Zoster

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

**Posologia:** ZVL singola dose. RZV due dosi (0, 2-6 mesi). Nei soggetti che sono o che potrebbero diventare immunodeficienti o immunodepressi a causa di malattia o terapia e che trarrebbero beneficio da una schedula accelerata, la seconda dose di RZV può essere somministrata da 1 a 2 mesi dopo la dose iniziale.

## **Vaccinazione HPV**

È raccomandata ai seguenti soggetti:

- Donne che sono state trattate per lesioni di tipo CIN2+ o di grado superiore. La vaccinazione potrà essere somministrata prima del trattamento o successivamente, fino ad un massimo di tre anni dal trattamento stesso
- Soggetti con infezione da HIV

Posologia: Individui di età pari o superiore a 15 anni al momento della prima iniezione, tre dosi (0, 2, 6 mesi). La seconda dose va somministrata almeno un mese dopo la prima dose e la terza dose va somministrata almeno 3 mesi dopo la seconda dose. Tutte e tre le dosi devono essere somministrate entro un periodo di 1 anno.

## 2.6. LE VACCINAZIONI PER PARTICOLARI CONDIZIONI DI RISCHIO

### 2.6.1. ASPLENIA ANATOMICA O FUNZIONALE

Il rischio d'infezione potenzialmente letale in caso di asplenia anatomica o funzionale è correlato al grado di compromissione della funzione splenica. Dopo una splenectomia, la malattia di base (es. emoglobinopatia o neoplasia ematologica) o il suo trattamento (in particolare chemioterapia e corticoterapia) contribuiscono in modo rilevante al rischio infettivo.

La maggiore suscettibilità alle infezioni in caso di asplenia è riconducibile al ruolo della milza nella difesa contro le infezioni, nella filtrazione e nella fagocitosi dei batteri presenti nel torrente circolatorio, come pure nella produzione di anticorpi opsonizzanti ed elementi della via alternativa del complemento. Queste funzioni possono essere solo parzialmente compensate da altri organi del sistema reticolo endoteliale e questa è la ragione per la quale la maggiore suscettibilità alle infezioni perdura tutta la vita dopo una splenectomia o una patologia associata a un'asplenia funzionale (p.es. dopo irradiazione della milza).

L'asplenia (anatomica o funzionale) determina un maggior rischio di malattia invasiva da batteri capsulati, principalmente come conseguenza della mancata rimozione dal circolo ematico dei batteri, di un'alterazione nei meccanismi di processazione e presentazione dell'antigene da parte delle cellule presentanti l'antigene, di un deficit di produzione di anticorpi diretti contro i componenti polisaccaridici della capsula batterica e infine della ridotta attività del complemento.

Il calendario dovrebbe iniziare almeno 14 giorni prima della splenectomia, se possibile. Se non è possibile dovrebbe essere iniziato 14 giorni dopo la splenectomia o comunque prima della dimissione.

| VACCINO                                  | SIGLA   | TIMING <sup>1</sup><br>(in mesi dalla splenectomia) |   |   |   |   |     | INTERVALLO<br>MINIMO CICLO<br>(indicato in mesi rispetto<br>alla dose precedente) |
|------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------|---|---|---|---|-----|-----------------------------------------------------------------------------------|
|                                          |         | 0                                                   | 1 | 2 | 3 | 4 | 5aa |                                                                                   |
| Pneumococco coniugato <sup>2</sup>       | PCV     | 1                                                   |   |   |   |   |     | -                                                                                 |
| Pneumococco polisacc. <sup>2</sup>       | PPSV    |                                                     |   | 1 |   |   | R   | -                                                                                 |
| Haemophilus Influenzae B <sup>3</sup>    | Hib     | 1                                                   |   |   |   |   |     | -                                                                                 |
| Meningococco ACWY <sup>4</sup>           | MenACWY | 1                                                   |   | 2 |   |   | R   | 0-2                                                                               |
| Meningococco B <sup>5</sup>              | MenB    | 1                                                   | 2 |   |   | 3 | R   | Nota 5                                                                            |
| Morbillo, Parotite, Rosolia <sup>6</sup> | MMR     |                                                     | 1 | 2 |   |   |     | 0-1                                                                               |
| Varicella <sup>6</sup>                   | V       |                                                     | 1 | 2 |   |   |     | 0-1                                                                               |
| Difterite, tetano, pertosse              | dTap    | Verificare il ciclo di base e richiamo ogni 10 anni |   |   |   |   |     |                                                                                   |
| Influenza                                | FLU     | Vaccinazione annuale                                |   |   |   |   |     |                                                                                   |
| COVID-19                                 | COV19   | Vaccinazione secondo raccomandazioni vigenti        |   |   |   |   |     |                                                                                   |

<sup>1</sup> In caso non fosse possibile la co-somministrazione di tutte le vaccinazioni proposte il medico vaccinatore valuterà la priorità per la situazione di rischio specifico.

<sup>2</sup> Ciclo applicabile nei soggetti senza pregresse vaccinazioni anti-pneumococciche. Intervallo minimo fra PCV e PPSV: 8 settimane. Dopo il richiamo con PPSV al 5° anno, il soggetto va rivalutato per ulteriori richiami (da valutarsi anche in base agli aggiornamenti del calendario vigente per la chiamata attiva per coorte).

<sup>3</sup> Indicato anche nei soggetti che hanno già ricevuto una pregressa vaccinazione anti-Hib (ad esempio le vaccinazioni pediatriche).

<sup>4</sup> Indicato un richiamo ogni 5 anni dopo la 2° dose fino ai 50 anni, successivamente richiamo ogni 10 o prima su valutazione del medico vaccinatore.

<sup>5</sup> In funzione del tipo di vaccino utilizzato, sono contemplabili diverse schedule: 2 dosi a 0-1 mesi (MenB-4C) o 3 dosi a 0-1-4 mesi (come indicato in tabella). Valutare la possibilità di un richiamo dopo 3-5 anni se persiste una condizione di rischio.

<sup>6</sup> Vaccinazioni raccomandate di routine in soggetti che non siano immunodepressi e che non siano già stati vaccinati o non abbiano già contratto l'infezione naturale. Somministrabili in unica formulazione MMRV o nella stessa seduta in 2 siti di iniezione diversi come MMR+V.

## 2.6.2. TRAPIANTO DI CELLULE STAMINALI EMATOPOIETICHE (HSCT)

Nel trapianto di cellule staminali, il maggior rischio di complicanze infettive avviene durante il periodo della ricostruzione immune con le cellule del donatore, dopo i trattamenti immunosoppressivi.

I riceventi infatti partono da uno stato di profonda immunodeficienza umorale e cellulare, ricostruendo nel tempo (6-24 mesi) uno stato immunitario capace di risposte funzionali sia dei linfociti B, che dei linfociti T.

Il trapianto di cellule staminali ematopoietiche (HSCT) può essere autologo (trapianto di cellule dello stesso paziente dopo trattamento) o allogenico (trapianto di cellule da donatore sano).

Prima del trapianto è importante valutare lo stato di immunizzazione del donatore, al fine di conferire al ricevente una protezione temporanea nei primi mesi post procedura, considerando la somministrazione di dosi booster di vaccino, in particolar modo per lo pneumococco, Haemophilus influenzae B, dTap e COVID-19. I vaccini inattivati vanno somministrati almeno 2 settimane prima della procedura di raccolta delle cellule staminali e i vaccini vivi attenuati non vanno somministrati nel mese che precede la procedura.

Lo scopo della strategia di immunizzazione per i riceventi del trapianto di midollo deve essere quello di mantenere o aumentare la concentrazione di anticorpi per raggiungere titoli, considerati protettivi, per i vaccini raccomandati per la popolazione.

La maggioranza dei trapiantati sviluppa una risposta anticorpale rilevabile a partire da 6 mesi dopo il trapianto e la stessa continua ad aumentare nei successivi 12-24 mesi. In ogni caso, non tutti i soggetti hanno le stesse tempistiche di recupero e GVHD, come pure i trattamenti immunosoppressivi, potrebbero prolungare lo stato di immunosoppressione. I soggetti che vengono trattati ad esempio con farmaci che agiscono riducendo la risposta cellulare T o B, dovrebbero posticipare i vaccini inattivati di almeno 6 mesi dall'ultimo trattamento, al fine di ottenere una risposta valida alla vaccinazione. Allo stesso modo le vaccinazioni in soggetti con GVHD severa in terapia immunosoppressiva dovrebbero essere posticipate.

| VACCINO                                  | SIGLA   | TIMING <sup>1</sup><br>(in mesi a partire dalla data del trapianto) |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    | INTERVALLO<br>MINIMO<br>CICLO<br>(indicato in mesi<br>rispetto alla dose<br>precedente) |
|------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------|---|---|---|----|----|----|----|----|----|----|-----------------------------------------------------------------------------------------|
|                                          |         | 6                                                                   | 7 | 8 | 9 | 11 | 12 | 13 | 14 | 18 | 24 | 25 |                                                                                         |
| Pneumococco coniugato <sup>2</sup>       | PCV     | 1                                                                   | 2 | 3 |   |    |    |    |    |    |    |    | 0-1-1                                                                                   |
| Pneumococco polisac. <sup>2</sup>        | PPSV    |                                                                     |   |   |   |    |    |    | 1  |    |    |    | -                                                                                       |
| Haemophilus Infl. B <sup>3</sup>         | Hib     | 1                                                                   | 2 | 3 |   |    |    |    |    |    |    |    | 0-1-1                                                                                   |
| Meningococco ACWY                        | MenACWY |                                                                     |   |   | 1 | 2  |    |    |    |    |    |    | 0-2                                                                                     |
| Meningococco B                           | MenB    |                                                                     |   |   | 1 | 2  |    |    | 3  |    |    |    | Nota 4                                                                                  |
| Epatite B <sup>5</sup>                   | HepB    |                                                                     | 1 | 2 |   |    |    |    | 3  |    |    |    | 0-1-4                                                                                   |
| Morbillo, Parotite, Rosolia <sup>6</sup> | MMR     | Controindicato                                                      |   |   |   |    |    |    |    |    | 1  | 2  | 0-1                                                                                     |
| Varicella <sup>6</sup>                   | V       | Controindicato                                                      |   |   |   |    |    |    |    |    | 1  | 2  | 0-1                                                                                     |
| Herpes Zoster subunità <sup>7</sup>      | RZV     | 1                                                                   |   |   | 2 |    |    |    |    |    |    |    | 0-1                                                                                     |
| Difterite, Tetano, Pertosse              | dTap    |                                                                     |   |   |   |    | 1  | 2  |    | 3  |    |    | 0-1-5                                                                                   |
| Poliomielite                             | IPV     |                                                                     |   |   |   |    | 1  | 2  |    | 3  |    |    | 0-1-5                                                                                   |
| Papillomavirus <sup>8</sup>              | HPV     |                                                                     |   |   |   |    | 1  | 2  |    | 3  |    |    | 0-1-3                                                                                   |
| Influenza                                | FLU     | Vaccinazione annuale                                                |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |                                                                                         |



|          |       |                                              |  |
|----------|-------|----------------------------------------------|--|
| COVID-19 | COV19 | Vaccinazione secondo raccomandazioni vigenti |  |
|----------|-------|----------------------------------------------|--|

<sup>1</sup> In caso non fosse possibile la co-somministrazione di tutte le vaccinazioni proposte il medico vaccinatore valuterà la priorità rispetto alla situazione di rischio specifico.

<sup>2</sup> In assenza di GVHD, ipogammaglobulinemia o linfopenia significativa la vaccinazione può essere iniziata a partire dai 6 mesi dopo il trapianto. PCV può essere somministrato già 3 mesi dopo il trapianto in accordo con il medico trapiantologo. In presenza di GVHD non somministrare PPSV ma effettuare una 4° dose di PCV.

<sup>3</sup> Considerando l'esordio precoce della maggior parte delle infezioni da HiB post trapianto e che i pazienti possono rispondere precocemente, è possibile, su indicazione dello specialista che ha in cura il caso, iniziare la vaccinazione a partire dai 3 mesi dopo il trapianto. Data la diffusa vaccinazione HiB nei bambini, le infezioni da H influenzae non tipizzabili risultano comunque attualmente predominanti

<sup>4</sup> In funzione del tipo di vaccino utilizzato, sono contemplabili diverse schedule: 2 dosi a 0-6 mesi o 3 dosi a 0-1-4 mesi (come indicato in tabella), oppure 2 dosi a 0-1 mesi.

<sup>5</sup> Dopo 2 mesi dal completamento del ciclo, verificare anti-HBs; se < 10 mUI/mL effettuare 1 dose di richiamo; se persiste titolo non protettivo completare la serie con 4° e 5° dose. Se, al termine del secondo ciclo vaccinale il soggetto risulta ancora non responder, la persona deve essere considerata suscettibile e ulteriori dosi non sono raccomandate.

<sup>6</sup> Iniziare se sono passati almeno 2 anni dal trapianto, almeno un anno dal termine della terapia immunosoppressiva, almeno 8 mesi dall'ultima dose di IVIG e in assenza di GVHD attiva. **Valutare con attenzione con lo specialista lo stato di immunocompromissione del soggetto e la remissione di malattia prima di procedere alla vaccinazione.**

<sup>7</sup> La vaccinazione può essere proposta a partire da 6 mesi dopo il trapianto. A 5 mesi dal trapianto valutare le IgG per varicella, se positive considerare la somministrazione del vaccino ricombinante (RZV). RZV può essere somministrato anche nei soggetti che hannoricevuto una vaccinazione con vaccino vivo attenuato (LZV). RZV non è approvato per prevenire la varicella.

<sup>8</sup> Valutare in base all'età, al rischio di esposizione e alle raccomandazioni vigenti per l'offerta gratuita.

### 2.6.3. TRAPIANTO DI ORGANO SOLIDO

I pazienti trapiantati vanno incontro ad una condizione di immunosoppressione permanente per prevenire il rigetto del trapianto, che si traduce in una diminuzione dell'immunità mediata dai linfociti B e T. Prima del trapianto, la maggior parte dei pazienti ha ancora risposte immunitarie adeguate, ma un sottogruppo ha una risposta immunitaria ridotta a causa dell'effetto della sottostante disfunzione d'organo o della relativa terapia. Dovrebbe comunque essere compiuto ogni sforzo per completare l'immunizzazione pre-trapianto per tutti i candidati e dovrebbe in particolare essere prestata maggiore attenzione ai pazienti con malattie croniche che, in quanto tali, sono già a maggior rischio di contrarre malattie infettive pre-trapianto.

L'importanza di una corretta protezione vaccinale del paziente trapiantato appare ancora più evidente se si considera che la sopravvivenza post trapianto di organo solido è migliorata enormemente negli ultimi decenni e che gran parte del successo è da attribuirsi ai progressi nell'immunosoppressione. Molte delle strategie immunosoppressive più innovative si basano su regimi privi di steroidi e sono stati introdotti nuovi agenti per le fasi di induzione, mantenimento e nel trattamento del rigetto acuto.

Inoltre, per proteggere i pazienti immunocompromessi, i contatti conviventi immunocompetenti dovrebbero ricevere tutte le vaccinazioni appropriate per l'età, più la vaccinazione antinfluenzale annuale ed i vaccini vivi attenuati vaccini MMR e V.

Il momento ottimale per iniziare il calendario vaccinale previsto dopo l'intervento non è ben definito, ma la terapia immunosoppressiva è spesso più intensa durante i primi due mesi, con possibilità di avere una minore risposta immunitaria alla vaccinazione.

L'avvio del percorso vaccinale deve considerare sempre la valutazione del caso specifico da parte del Medico vaccinatore, in accordo con lo specialista di riferimento. Le vaccinazioni vanno rinviate durante i periodi di immunosoppressione profonda o nei casi di sospetto di rigetto del trapianto.

| VACCINO | SIGLA | TIMING <sup>1</sup><br>(in relazione alla data del trapianto) |                                 | INTERVALLO<br>MINIMO CICLO<br>(indicato in mesi) |
|---------|-------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------|
|         |       |                                                               | POST TRAPIANTO (in mesi o anni) |                                                  |



|                                          |         | PRE TRAP.                                        | 4              | 6 | 7 | 8 | 12 | 6aa | rispetto alla dose precedente) |
|------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------|----------------|---|---|---|----|-----|--------------------------------|
| Pneumococco coniugato <sup>2</sup>       | PCV     | 1                                                |                | 1 |   |   |    |     | -                              |
| Pneumococco polisacc. <sup>2</sup>       | PPSV    | 1                                                |                |   |   | 1 |    | 2   | -                              |
| Haemophilus Infl. B                      | Hib     | 1                                                |                |   |   |   |    |     | -                              |
| Meningococco ACWY <sup>3</sup>           | MenACWY | 1                                                | R              |   |   |   |    |     |                                |
| Meningococco B <sup>3</sup>              | MenB    | 1-2                                              | R              |   |   |   |    |     | -                              |
| Epatite A <sup>4</sup>                   | HepA    | -                                                |                | 1 |   |   | 2  |     | 0-6                            |
| Epatite B <sup>5</sup>                   | HepB    | 1-2-3-4                                          |                | 1 | 2 |   | 3  |     | 0-1-5                          |
| Papillomavirus <sup>6</sup>              | HPV     |                                                  |                |   | 1 | 2 | 3  |     | 0-1-3                          |
| Morbillo, Parotite, Rosolia <sup>7</sup> | MMR     | 1-2                                              | Controindicato |   |   |   |    |     | 0-1                            |
| Varicella <sup>7</sup>                   | V       | 1-2                                              | Controindicato |   |   |   |    |     | 0-1                            |
| Herpes Zoster subunità <sup>8</sup>      | RZV     | 1-2                                              | 1              |   | 2 |   |    |     | 0-2                            |
| Difterite, tetano, pertosse              | dTap    | Verificare ciclo di base e richiamo ogni 10 anni |                |   |   |   |    |     |                                |
| Influenza <sup>9</sup>                   | FLU     | Vaccinazione annuale                             |                |   |   |   |    |     |                                |
| COVID-19                                 | COV19   | Vaccinazione secondo raccomandazioni vigenti     |                |   |   |   |    |     |                                |

<sup>1</sup> In caso non fosse possibile la co-somministrazione di tutte le vaccinazioni proposte il medico vaccinatore valuterà la priorità alla situazione di rischio specifico. Nei pazienti con rigetto acuto è importante procedere ad una valutazione congiunta con lo specialista che ha in carico il caso prima di procedere alla vaccinazione.

<sup>2</sup> Al fine di massimizzare la protezione è preferibile eseguire la vaccinazione prima del trapianto. Qualora non eseguita, seguire lo schema indicato per il post-trapianto. La vaccinazione anti-pneumococcica può essere cominciata prima o dopo il trapianto. Intervallo minimo fra PCV e PPSV: 8 settimane.

<sup>3</sup> Deve essere valutata l'opportunità di vaccinazione prima del trapianto con il medico specialista che ha in carico il caso (considerando la tempistica prevista per il trapianto, le terapie in atto e le caratteristiche anamnestiche del soggetto). Indipendentemente dal completamento del ciclo vaccinale nel pre-trapianto è previsto un singolo richiamo per le vaccinazioni contro il meningococco nel post trapianto. Nei soggetti non vaccinati in pre-trapianto contro il Meningococco B, in funzione del tipo di vaccino utilizzato sono contemplabili diverse schedule: 2 dosi a 0-6 mesi o 3 dosi a 0-1-4 mesi (come indicato in tabella), oppure 2 dosi a 0-1 mesi.

<sup>4</sup> Per soggetti che presentano condizioni di rischio specifiche: trapiantati di fegato, rischi lavorativi o comportamentali. E' preferibile eseguire la vaccinazione prima del trapianto. Qualora non eseguita, seguire lo schema indicato per il post-trapianto.

<sup>5</sup> Raccomandata nei soggetti sieronegativi, precocemente prima dell'insufficienza d'organo in stadio terminale e del trapianto. Per chi viene sottoposto a vaccinazione prima del trapianto valutare la schedule accelerata (0-1-2 mesi e dose di richiamo a 12 mesi). Dopo 2 mesi dal completamento del ciclo, verificare anti-HBs; se < 10 mIU/mL effettuare 1 dose di richiamo; se persiste titolo non protettivo completare la serie con 4° e 5° dose. Se, al termine del secondo ciclo vaccinale il soggetto risulta ancora non responder, la persona deve essere considerata suscettibile e ulteriori dosi non sono raccomandate.

<sup>6</sup> Ai soggetti di età inferiore ai 26 anni che non avessero iniziato o completato il ciclo vaccinale. Per i cicli vaccinali incompleti è sufficiente concludere il ciclo vaccinale previsto all'età di somministrazione della prima dose o, in particolari condizioni di immunosoppressione farmacologica, prevedere un'ulteriore dose booster (nel caso di ciclo vaccinale a 2 dosi).

<sup>7</sup> MMR e V sono vaccinazioni raccomandate di routine in soggetti che non siano immunodepressi o che non abbiano in previsione terapie immunosoppressive nelle successive 4 settimane e che non siano già stati vaccinati o non abbiano già contratto l'infezione naturale. Somministrabili in unica formulazione MMRV o nella stessa seduta in 2 siti di iniezione diversi come MMR+V. Per i soggetti immuni per varicella si procede direttamente alla vaccinazione anti Herpes Zoster. In caso di somministrazione del solo vaccino MMR ed esclusione della componente anti-varicella, è possibile la co-somministrazione con vaccino RZV. Viceversa, in caso di somministrazione di MMRV o MMR+V, la tempistica di somministrazione di RZV va valutata sulla base della situazione di rischio dopo almeno 8 settimane dopo la conclusione del ciclo di vaccinazione anti-varicella. La vaccinazione con vaccini vivi-attenuati deve essere eseguita almeno 4 settimane prima del trapianto. **Valutare con attenzione con lo specialista lo stato di immunocompromissione del soggetto e la remissione di malattia prima di procedere alla vaccinazione.**

<sup>8</sup> Somministrare a soggetti con anamnesi positiva per pregressa malattia naturale, preferibilmente entro 3 mesi prima del trapianto al fine di migliorare la protezione per il post trapianto. Qualora la vaccinazione non fosse stata eseguita nel pre trapianto, seguire lo schema vaccinale indicato dal post trapianto. Il vaccino ricombinante (RZV) può essere somministrato anche nei soggetti che hanno ricevuto una vaccinazione con vaccino vivo attenuato (LZV).

<sup>9</sup> Somministrabile già da 1 mese dopo il trapianto in contesti di elevata circolazione del virus influenzale.

#### 2.6.4. NEOPLASIE SOLIDE

I pazienti affetti da neoplasia solida maligna hanno un deficit del sistema immunitario la cui gravità dipende dall'età del paziente, dal tipo di neoplasia, dalla sua stadiazione e dalla tipologia e intensità del trattamento. Le vaccinazioni dovrebbero essere completate prima dell'inizio della chemioterapia, di altre terapie immunosoppressive, della radioterapia e di un

intervento.

I pazienti affetti da neoplasia maligna non devono ricevere vaccini vivi attenuati in caso di malattia poco controllata e in corso di trattamento chemioterapico o immunoterapico. In relazione al tipo di trattamento impiegato è raccomandato attendere almeno 6 mesi, in remissione o in fase stabile di malattia, prima di valutare la somministrazione di vaccini vivi attenuati. È importante inoltre che in questo scenario venga valutata e assicurata in maniera prioritaria l'immunità dei contatti conviventi.

I soggetti affetti da neoplasia solida sono ad aumentato rischio di infezione da Haemophilus influenzae, Pneumococco, meningococco (soprattutto nei casi di asplenia funzionale e deficit del complemento), influenza e alle rimanifestazioni dell'Herpes Zoster (a causa dell'immunosoppressione indotta dalle terapie).

| VACCINO                                  | SIGLA   | TIMING <sup>1</sup> (in relazione alla data del trattamento)  |                            |    |   |   |    | INTERVALLO<br>MINIMO CICLO<br><i>(indicato in mesi<br/>rispetto alla dose<br/>precedente)</i> |
|------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------|----------------------------|----|---|---|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                          |         | PRE<br>TRATT                                                  | POST TRATTAMENTO (in mesi) |    |   |   |    |                                                                                               |
|                                          |         |                                                               | 3                          | 6* | 7 | 8 | 14 |                                                                                               |
| Pneumococco coniugato <sup>2</sup>       | PCV     | 1                                                             |                            | 1  |   |   |    | -                                                                                             |
| Pneumococco polisacc. <sup>3</sup>       | PPSV    | 1                                                             |                            |    |   |   | 1  | -                                                                                             |
| Haemophilus Infl. B <sup>4</sup>         | Hib     | 1                                                             |                            | 1  |   |   |    | -                                                                                             |
| Meningococco ACWY <sup>5</sup>           | MenACWY | 1                                                             |                            | R  |   |   |    | -                                                                                             |
| Meningococco B                           | MenB    | 1-2                                                           |                            | 3  |   |   |    | Nota 6                                                                                        |
| Morbillo, Parotite, Rosolia <sup>7</sup> | MMR     | 1-2                                                           |                            |    | 1 |   |    | -                                                                                             |
| Varicella <sup>7</sup>                   | V       | 1-2                                                           |                            |    | 1 |   |    | -                                                                                             |
| Herpes Zoster subunità <sup>8</sup>      | RZV     | 1-2                                                           | 1                          |    |   | 2 |    | 0-1                                                                                           |
| Epatite B                                | HepB    | Verificare ciclo di base e sierologia                         |                            |    |   |   |    |                                                                                               |
| Difterite, tetano, pertosse              | dTap    | Verificare ciclo di base e richiamo a 6 mesi post trattamento |                            |    |   |   |    |                                                                                               |
| Influenza                                | FLU     | Vaccinazione annuale                                          |                            |    |   |   |    |                                                                                               |
| COVID-19                                 | COV19   | Vaccinazione secondo raccomandazioni vigenti                  |                            |    |   |   |    |                                                                                               |

<sup>1</sup> In caso non fosse possibile la co-somministrazione di tutte le vaccinazioni proposte il medico vaccinatore valuterà la priorità alla situazione di rischio specifico.

<sup>2</sup> Raccomandata la rivaccinazione post trattamento con terapie che comportino immunocompromissione.

<sup>3</sup> Alcuni tipi di trattamento possono comportare ridotta funzione splenica e comportare un deficit del complemento. Al fine di garantire una miglior risposta viene suggerito pertanto di somministrare PPSV23 a partire da 12 mesi dopo il termine delle terapie immunosoppressive.

<sup>4</sup> Indipendentemente dalla pregressa vaccinazione per Hib è raccomandata una dose di richiamo a seguito di radioterapia o chemioterapia

<sup>5</sup> Si raccomanda di valutare dose di richiamo successivamente ai trattamenti immunosoppressivi. La dose va eseguita anche nei casi di neoplasia cerebrale o neoplasia con compromissione della barriera ematoencefalica (BEE).

<sup>6</sup> In funzione del tipo di vaccino utilizzato, sono contemplabili diverse schedule: 2 dosi a 0-6 mesi o 3 dosi a 0-1-4 mesi (come indicato in tabella), oppure 2 dosi a 0-1 mesi.

<sup>7</sup> I soggetti che non avevano completato il ciclo vaccinale prima di iniziare la chemioterapia, dovrebbero ricevere due dosi di vaccino al termine del trattamento e in una situazione libera da malattia (remissione) e di idoneità immunitaria, con un intervallo minimo di 4 settimane tra le dosi. Valutare con attenzione con lo specialista lo stato di immunocompromissione del soggetto e la remissione di malattia prima di procedere alla vaccinazione.

<sup>8</sup> Somministrare a soggetti con anamnesi positiva per pregressa malattia naturale, preferibilmente entro 3 mesi prima del trattamento immunosoppressivo. Qualora la vaccinazione non fosse stata eseguita, seguire lo schema vaccinale indicato dal post trapianto. Il vaccino ricombinante (RZV) può essere somministrato anche nei soggetti che hanno ricevuto una vaccinazione con vaccino vivo attenuato (LZV).

## 2.6.5. NEOPLASIE EMATOLOGICHE

Nei pazienti con malattie mieloproliferative/mielodisplastiche, vi è in particolare un aumento del rischio di rimanifestazioni dell'herpes zoster (HZ) e di infezioni opportunistiche. Allo stesso modo i soggetti con Linfomi di Hodgkin e non Hodgkin hanno un aumentato rischio di malattia

invasiva pneumococcica, influenza, HZ e riattivazione di HBV. Nel mieloma multiplo è presente un aumentato rischio per tutte le infezioni batteriche, in particolar modo nel primo anno dopo la diagnosi e nei pazienti avviati a trattamento farmacologico/trapianto di cellule staminali.

I soggetti affetti da neoplasie ematologiche presentano condizioni di immunosoppressione superiori ai soggetti con neoplasie solide, con deficit del sistema immunitario la cui gravità dipende dall'età del paziente, dal tipo di neoplasia ematologica e dai trattamenti in atto.

| VACCINO                                   | SIGLA   | TIMING <sup>1</sup> (mesi dal termine della terapia) |   |   |    |                |    |    | INTERVALLO MINIMO<br>(indicato in mesi rispetto alla dose precedente) |
|-------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------|---|---|----|----------------|----|----|-----------------------------------------------------------------------|
|                                           |         | 6*                                                   | 7 | 8 | 10 | 12             | 18 | 24 |                                                                       |
| Pneumococco coniugato <sup>2</sup>        | PCV     | 1                                                    |   |   |    |                |    |    | -                                                                     |
| Pneumococco polisac. <sup>3</sup>         | PPSV    |                                                      |   |   |    | 1 <sup>2</sup> |    |    | -                                                                     |
| Haemophilus Influenzae B <sup>4</sup>     | Hib     | 1                                                    |   |   |    |                |    |    | -                                                                     |
| Meningococco ACWY <sup>5</sup>            | MenACWY |                                                      | 1 |   |    |                |    |    | -                                                                     |
| Meningococco B                            | MenB    |                                                      | 1 | 2 |    | 3              |    |    | Nota 6                                                                |
| Papillomavirus <sup>7</sup>               | HPV     |                                                      |   | 1 | 2  |                | 3  |    | 0-2-4                                                                 |
| Morbillo, Parotite, Rosolia <sup>8</sup>  | MMR     | Controindicato                                       |   |   |    |                |    |    | 1                                                                     |
| Varicella <sup>8</sup>                    | V       | Controindicato                                       |   |   |    |                |    |    | 1                                                                     |
| Herpes Zoster subunità <sup>9</sup>       | RZV     | 1                                                    |   | 2 |    |                |    |    | 0-1                                                                   |
| Difterite, tetano, pertosse <sup>10</sup> | dTap    | Verificare ciclo di base e richiamo ogni 10 anni     |   |   |    |                |    |    |                                                                       |
| Influenza                                 | FLU     | Vaccinazione annuale                                 |   |   |    |                |    |    |                                                                       |
| COVID-19                                  | COV19   | Vaccinazione secondo raccomandazioni vigenti         |   |   |    |                |    |    |                                                                       |

<sup>1</sup> In caso non fosse possibile la co-somministrazione di tutte le vaccinazioni proposte il medico vaccinatore valuterà la priorità alla situazione di rischio specifico.

<sup>2</sup> Nel soggetto non vaccinato in precedenza, è indicato l'utilizzo di una singola dose di vaccino.

<sup>3</sup> Alcuni tipi di trattamento possono comportare ridotta funzione splenica e comportare un deficit del complemento. Al fine di garantire una miglior risposta viene suggerito pertanto di somministrare PPSV23 a partire da 12 mesi dopo il termine delle terapie immunosoppressive.

<sup>4</sup> Indipendentemente dalla pregressa vaccinazione per Hib è raccomandata una dose di richiamo

<sup>5</sup> Nelle condizioni di asplenia funzionale e deficit del complemento di medio-lungo termine è prevista una dose di richiamo a 8 settimane dalla prima somministrazione

<sup>6</sup> Nel soggetto non vaccinato prima del trattamento, in funzione del tipo di vaccino utilizzato, sono contemplabili diverse schedule: 2 dosi a 0-6 mesi o 3 dosi a 0-1-3 mesi (come indicato in tabella), oppure 2 dosi a 0-1 mesi, più, in tutti i casi, una dose di richiamo da valutarsi sulla base dell'esposizione a rischio continuativo (somministrabile, secondo i dati riportati nelle schede tecniche, indicativamente 4 anni dopo il completamento del ciclo primario). Nel soggetto precedentemente vaccinato è indicata una dose singola di richiamo

<sup>7</sup> Ai soggetti che non avessero iniziato o completato il ciclo vaccinale dovrebbero essere somministrate 3 dosi di HPV dopo il completamento della chemioterapia. Per i soggetti che avevano invece completato il ciclo previsto è raccomandata una singola dose booster. Valutare in base all'età, al rischio di esposizione e alle raccomandazioni vigenti per l'offerta gratuita.

<sup>8</sup> I soggetti che non avevano completato il ciclo vaccinale prima di iniziare la chemioterapia, dovrebbero ricevere due dosi di vaccino al termine del trattamento e in una situazione libera da malattia (remissione) e di idoneità immunitaria, con un intervallo minimo di 4 settimane tra le dosi. **Valutare con attenzione con lo specialista lo stato di immunocompromissione del soggetto e la remissione di malattia prima di procedere alla vaccinazione.**

<sup>9</sup> La vaccinazione può essere proposta a partire da 6 mesi dopo il trattamento. Il vaccino ricombinante (RZV) può essere somministrato anche nei soggetti che hanno ricevuto una vaccinazione con vaccino vivo attenuato (LZV). Il vaccino RZV non è approvato per prevenire la varicella.

<sup>10</sup> Nel soggetto vaccinato in precedenza è raccomandata una singola dose booster di vaccino e successivi richiami ogni 10 anni come per la popolazione generale. In considerazione del rischio specifico (es. soggetti giovani con possibili viaggi all'estero) e della situazione epidemiologica globale valutare la somministrazione aggiuntiva di IPV

## 2.6.6. SINDROME DA IMMUNODEFICIENZA ACQUISITA (HIV/AIDS)

Nei pazienti con infezione da HIV, l'immunogenicità dei vaccini è ridotta quando la replicazione

dell'HIV non è controllata dal trattamento antiretrovirale e/o quando la conta dei CD4 è inferiore a 500/mm<sup>3</sup>, e ancora di più al di sotto di 200/mm<sup>3</sup> e/o con carica virale HIV >200 copie/ml. Inoltre, la durata della sieroprotezione è inferiore rispetto ai soggetti immunocompetenti con la necessità di provvedere a dosi vaccinali di richiamo.

I vaccini che non comportano una possibile replicazione virale possono essere utilizzati in sicurezza, mentre i vaccini replicanti (anche se attenuati) sono controindicati nelle condizioni di deficit immune. L'immunogenicità, il monitoraggio della risposta al vaccino e i requisiti per ulteriori dosi di richiamo per i pazienti con HIV devono essere considerati attentamente nelle raccomandazioni vaccinali per questa specifica condizione di rischio. Un grado marcato di immunosoppressione attuale o pregresso nelle persone con HIV è spesso associato a risposte non ottimali alle dosi di vaccino standard raccomandate.

Il timing della vaccinazione deve essere attentamente valutato in relazione alla conta dei CD4, alla terapia in corso e alla carica virale. In generale, le risposte all'immunizzazione sono migliori quando il vaccino viene somministrato a persone con conta dei linfociti CD4 più elevati, anche dopo ricostituzione risultante dalla terapia antiretrovirale. È importante, in questa valutazione, considerare i diversi possibili rischi di esposizione in considerazione anche delle altre misure comportamentali e legati alle abitudini di vita, al fine di non ritardare vaccinazioni che possono prevenire i possibili rischi.

| VACCINO                                   | SIGLA   | TIMING <sup>1</sup> (mesi o anni)                |   |   |   |   |   |   |    |      | INTERVALLO MINIMO<br>(indicato in mesi rispetto alla dose precedente) |
|-------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------|---|---|---|---|---|---|----|------|-----------------------------------------------------------------------|
|                                           |         | 0                                                | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 7 | 13 | 5 aa |                                                                       |
| Pneumococco coniugato <sup>2</sup>        | PCV     | 1                                                |   |   |   |   |   |   |    |      | -                                                                     |
| Pneumococco polisacc. <sup>3</sup>        | PPSV    |                                                  |   |   | 1 |   |   |   |    |      | -                                                                     |
| Haemophilus Infl. B                       | Hib     | 1                                                |   |   |   |   |   |   |    |      |                                                                       |
| Meningococco ACWY <sup>4</sup>            | MenACWY |                                                  |   |   |   | 1 | 2 |   |    | R    | 0-2                                                                   |
| Meningococco B                            | MenB    |                                                  |   |   |   | 1 |   | 2 | 3  | R    | Nota 5                                                                |
| Papillomavirus <sup>6</sup>               | HPV     | 1                                                |   | 2 |   |   | 3 |   |    |      | 0-1-3                                                                 |
| Epatite B                                 | HepB    |                                                  | 1 | 2 |   |   |   | 3 |    |      | 0-1-5                                                                 |
| Epatite A <sup>7</sup>                    | HepA    |                                                  | 1 |   |   |   |   | 2 |    |      | 0-6                                                                   |
| Morbillo, Parotite, Rosolia <sup>8</sup>  | MMR     |                                                  | 1 |   | 2 |   |   |   |    |      | 0-1                                                                   |
| Varicella <sup>9</sup>                    | V       |                                                  | 1 |   | 2 |   |   |   |    |      | 0-1                                                                   |
| Herpes Zoster subunità <sup>10</sup>      | RZV     | 1                                                |   | 2 |   |   |   |   |    |      | 0-1                                                                   |
| Vaiolo delle Scimmie <sup>11</sup>        | MPX     |                                                  |   |   |   | 1 | 2 |   |    |      | 0-1                                                                   |
| Influenza                                 | FLU     | Vaccinazione annuale                             |   |   |   |   |   |   |    |      |                                                                       |
| Difterite, tetano, pertosse <sup>12</sup> | dTap    | Verificare ciclo di base e richiamo ogni 10 anni |   |   |   |   |   |   |    |      |                                                                       |
| COVID-19                                  | COV19   | Vaccinazione secondo raccomandazioni vigenti     |   |   |   |   |   |   |    |      |                                                                       |

<sup>1</sup> In caso non fosse possibile la co-somministrazione di tutte le vaccinazioni proposte il medico vaccinatore valuterà la priorità alla situazione di rischio specifico.

<sup>2</sup> PCV dovrebbe essere somministrato prima di un calo dei CD4. Per i soggetti che sono già in una fase con una conta dei CD4 < 200cell/μL, PCV dovrebbe essere somministrato subito senza rimandare ulteriormente.

<sup>3</sup> In presenza di CD4 < 200cell/μL, differire la somministrazione di PPSV fino ad una risalita dei CD4 a seguito della terapia antiretrovirale o almeno fino a quando HIV-RNA non è più rilevabile.

<sup>4</sup> Raccomandato un richiamo ogni 5 anni.

<sup>5</sup> In funzione del tipo di vaccino utilizzato, sono contemplabili diverse schedule: 2 dosi a 0-6 mesi o 3 dosi a 0-1-4 mesi. Raccomandato un richiamo ogni 5 anni.

<sup>6</sup> Il vaccino HPV può essere somministrato indipendentemente dalla conta dei CD4, ART e carica virale. Valutare in base all'età, al rischio di esposizione e alle raccomandazioni vigenti per l'offerta gratuita.

<sup>7</sup> Vaccinazione raccomandata a seguito di screening sierologico (assenza di titolo anticorpale IgG protettivo). Se  $CD4 > 350 \text{ cell}/\mu\text{L}$  raccomandare un ciclo a 2 dosi (0-6 mesi). Se  $CD4 < 350 \text{ cell}/\mu\text{L}$  raccomandare un ciclo a tre dosi (0-1-6). Dopo 1-2 mesi dalla vaccinazione verificare il titolo anticorpale: in assenza di risposta anticorpale non sono indicate ulteriori dosi ma è opportuno rafforzare il counselling sul rischio infettivo.

<sup>8</sup> Vaccinare per MMR solo in mancanza di immunità documentata (titolo anticorpale IgG protettivo, certificazione di vaccinazione eseguita), seguendo attentamente le precauzioni specifiche per il livello e percentuale di  $CD4+$  del soggetto.

<sup>9</sup> Vaccinare per V solo in mancanza di evidenza di immunità (certificazione di vaccinazione eseguita, storia clinica di varicella o HZ, documentata presenza di un titolo IgG protettivo), seguendo attentamente le precauzioni specifiche per il livello e percentuale di  $CD4+$  del soggetto. Non è indicato il vaccino combinato MMRV.

<sup>10</sup> Il vaccino RZV può essere somministrato in sicurezza indipendentemente dalla conta dei  $CD4$ . Per massimizzare l'efficacia della vaccinazione può essere opportuno rimandare la vaccinazione dopo che il paziente ha iniziato la terapia anti-retrovirale ed è stata raggiunta la soppressione virale e/o in presenza di una conta di  $CD4 > 200 \text{ cell}/\mu\text{L}$ .

<sup>11</sup> Indicazioni sulle categorie a rischio fornite da Circolare Ministeriale 35365-05/08/2022. Il vaccino può essere somministrato anche per via intradermica (ID), sulla superficie interna (volare) dell'avambraccio secondo quanto definito da C.M 36865-23/08/2022

<sup>12</sup> Il timing per la somministrazione delle vaccinazioni Td/dTap nelle persone con HIV non è influenzato dalla conta dei  $CD4$

## 2.7. LE VACCINAZIONI PER GLI OPERATORI SANITARI E PER ALTRE CATEGORIE A RISCHIO

Come previsto nell'introduzione di questo Documento, e dallo specifico Decreto Legislativo 9 aprile 2008 n. 81, la Regione Molise vuole garantire la copertura vaccinale anche alle categorie che, a causa del loro contatto con i pazienti e con materiale potenzialmente infetto, sono a rischio di esposizione e di trasmissione di patogeni prevenibili attraverso la vaccinazione.

L'obiettivo di un adeguato intervento d'immunizzazione nel personale sanitario è fondamentale per la prevenzione ed il controllo delle infezioni. L'immunizzazione attiva di queste categorie, infatti, riveste un ruolo di garanzia non solo per se stesso ma anche per la protezione dei pazienti/utenti con cui l'operatore viene a contatto.

È quindi affidata all'ASReM e alle strutture private accreditate la vaccinazione dei propri dipendenti, nei tempi e nei modi previsti da questo Documento.

Attraverso questo documento, quindi, la Regione Molise raccomanda che vengano raggiunte le appropriate intese tra il medico competente e la Direzione Sanitaria delle Strutture ospedaliere e territoriali regionali, al solo scopo che le vaccinazioni di seguito elencate siano somministrate a tutti gli operatori sanitari e, nel caso ve ne fossero, agli studenti dei corsi di laurea e di diploma dell'area sanitaria.

### Vaccinazione antiepatite 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;
- lavorano alla raccolta e allo smaltimento dei rifiuti solidi e dei liquami.

### Vaccinazione antiepatite B

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

- addetti ai servizi cimiteriali e funebri;
- addetti al lavaggio di materiali potenzialmente infetti;
- addetti al soccorso e al trasporto di infortunati e infermi;
- addetti alla raccolta, trasporto e smaltimento rifiuti;
- lavoratori incaricati della gestione dell'emergenza e del pronto soccorso aziendale.
- personale addetto alla lavorazione degli emoderivati;
- 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;
- personale di assistenza in centri di recupero per tossicodipendenti;
- personale di istituti che ospitano persone con disabilità fisiche e mentali;
- personale religioso che svolge attività nell'ambito dell'assistenza sanitaria;
- personale sanitario di nuova assunzione nel Servizio Sanitario Nazionale e personale del Servizio Sanitario Nazionale già in servizio; studenti dei corsi di laurea di area sanitaria;
- persone che si rechino per motivi di lavoro in aree geografiche ad alta endemia di HBV;
- soggetti che svolgono attività di lavoro, studio e volontariato nel settore della sanità;
- tatuatori e *body piercers*, personale dei centri estetici, manicure e pedicure.



Si rammenta inoltre la necessità di verificare l'avvenuta sieroconversione (presenza di anticorpi anti-HBs) 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-HBs indica la presenza di memoria immunologica, la sua negatività indica la necessità di effettuare un'ulteriore dose vaccinale, seguita da un nuovo controllo sierologico a distanza di un mese. Ai soggetti non rispondenti ad un richiamo vaccinale, è possibile somministrare fino a 3 ulteriori dosi (ai tempi 0, 1, 6 mesi)

### **Vaccinazione antinfluenzale**

Ogni anno il Ministero della Salute pubblica una Circolare contenente le raccomandazioni per la prevenzione e il controllo dell'influenza stagionale. Il documento, cui si rimanda, individua le categorie di persone per le quali è raccomandata 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, corpo forestale, 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, ma in particolare, devono essere approntati specifici programmi per vaccinare gratuitamente:

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

La vaccinazione deve essere somministrata in due dosi distanziate di almeno 4 settimane. La vaccinazione è raccomandata anche in caso di suscettibilità ad una soltanto delle 3 malattie prevenute dal vaccino MPR.

### **Vaccinazione antipertosse (dTaP)**

Il calendario prevede la vaccinazione di tutti i soggetti con 5 dosi entro l'adolescenza 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 scolastici degli asili nido;
- gli operatori sanitari e gli operatori sociosanitari, con particolare riferimento a quelli coinvolti nell'assistenza alla donna in gravidanza (percorso nascita) e al neonato;
- tutte le altre figure che accudiscono il neonato.

### **Vaccinazione antirabbica**

La profilassi pre-esposizione è raccomandata 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 antivariicella**

Si raccomanda la vaccinazione con due dosi nei soggetti anamnesticamente negativi per la malattia e che non siano già stati immunizzati attivamente in precedenza. In particolare, è raccomandata questa vaccinazione a:

- persone suscettibili che lavorano in ambiente sanitario. Prioritariamente: personale sanitario che è a contatto con neonati, bambini, donne gravide o con persone immunodepresse;
- operatori scolastici suscettibili che sono a contatto con neonati e bambini e operano nei seguenti ambienti: asili nido, scuole dell'infanzia, scuole primarie, scuole secondarie;
- persone che assistono persone immunodepresse



## 2.8. VACCINAZIONI PER SOGGETTI A RISCHIO PER DETERMINATI COMPORTAMENTI O CONDIZIONI

### Vaccinazioni del calendario nazionale vigente

- È indicata l'offerta attiva delle vaccinazioni obbligatorie e raccomandate, durante il percorso di accoglienza, ed in particolare nell'ambito della presa in carico sanitaria, ai bambini migranti (0-16 anni) che non sono mai stati vaccinati, o con documentazione incerta, secondo il calendario nazionale vigente, in rapporto all'età.

### Vaccino antidifterite, tetano, pertosse

- La vaccinazione della donna è raccomandata e deve essere offerta nel terzo trimestre (idealmente intorno alla 28<sup>a</sup> settimana, in un range che va dalla 27<sup>a</sup> alla 36<sup>a</sup> settimana) di ogni gravidanza (anche se una vaccinazione è stata effettuata l'anno precedente o se la donna sia in regola con i richiami del vaccino dTaP).
- La vaccinazione è raccomandata anche per i conviventi di neonati.
- Nei migranti di recente arrivo adulti, che abbiano storia vaccinale incerta o assente, si raccomanda l'offerta attiva del vaccino antidifterite, antitetano, antipertosse (richiamo incluso)

### Vaccino anti epatite A

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

- Bambini (0-14 anni) viaggiatori all'estero
- Bambini fino ai 14 anni di età, figli di immigrati, che si recano in Paesi endemici o residenti in aree a maggiore rischio endemico
- Soggetti residenti in aree geografiche ad elevata endemia
- Tossicodipendenti
- Uomini che fanno sesso con uomini

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

- Soggetti a rischio per soggiorni in aree particolarmente endemiche

### Vaccino anti-HPV

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

- Uomini che fanno sesso con uomini

### Vaccino antinfluenzale

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

### Vaccinazione anti-morbillo, parotite e rosolia

Al fine di raggiungere l'obiettivo di eliminazione del morbillo e rosolia, la vaccinazione MPR è

raccomandata per tutti i soggetti suscettibili con anamnesi negativa e che non siano stati mai vaccinati, o che hanno ricevuto una sola dose.

Inoltre, al fine di ridurre il rischio di casi di rosolia in gravidanza e di rosolia congenita, deve essere raccomandata e proposta 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
- tutti gli adulti e in particolare a coloro che non sono immunizzati tra i familiari e i contatti stretti ricorrenti di donne in gravidanza suscettibili
- 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.

La vaccinazione è inoltre raccomandata ai migranti di recente arrivo che abbiano storia vaccinale incerta o assente (MPR+V) a esclusione delle donne in gravidanza.

### **Vaccino antipoliomielite**

- Nei migranti adulti di recente arrivo, che abbiano storia vaccinale incerta o assente, si raccomanda l'offerta attiva del vaccino antipolio.

### **Vaccino antiepatite B**

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

- Detenuti
- Donatori di sangue appartenenti a gruppi sanguigni rari
- Soggetti dediti alla prostituzione
- Tossicodipendenti
- Uomini che fanno sesso con uomini
- Vittime di punture accidentali con aghi potenzialmente infetti (post-esposizione).

**Profilassi post-esposizione:** 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 di 3 dosi di vaccino antiepatite B a 0, 2 e 6 settimane, seguite in ogni caso da una dose di richiamo ad un anno di distanza dalla prima.

**Nei migranti di recente arrivo adulti**, che abbiano storia vaccinale incerta o assente, si raccomanda l'offerta attiva del vaccino anti-HBV a tutti coloro sottoposti a screening e risultati negativi ai marcatori sierologici (HBsAg, HBcAb e HBsAb).

La vaccinazione è raccomandata ai soggetti con rapporti sessuali a rischio (partner sessuali multipli o mancato utilizzo del preservativo nel corso di rapporti occasionali).

## **Vaccinazione antivariella**

Si raccomanda la vaccinazione in:

- 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;
- soggetti suscettibili, in caso di contatto stretto con uno caso (entro 5 giorni dall'esposizione)

## 2.9. LE VACCINAZIONI PER IL VIAGGIATORE PER TURISMO, PER LAVORO E PER MOTIVI DI STUDIO

La medicina dei viaggi focalizza l'attenzione sulla promozione della salute e prevenzione delle patologie dei viaggiatori internazionali. È una medicina basata sull'evidenza, o sulla miglior evidenza disponibile, e costituisce una pratica complessa, che richiede conoscenze aggiornate sull'epidemiologia globale dei rischi per la salute, infettivi e non infettivi, sulla mutevole distribuzione delle infezioni farmacoresistenti, sulla salute sia internazionale che locale, e sulle normative e i requisiti di immunizzazione. Poiché la medicina del viaggio si concentra principalmente sull'assistenza sanitaria preventiva pre-viaggio, la salute e la sicurezza del viaggiatore dipendono dal livello di esperienza e competenza del professionista che fornisce consulenza pre-viaggio, nonché dalle vaccinazioni obbligatorie o consigliate. Vengono di seguito descritti i principi generali per una ottimale gestione delle vaccinazioni nel viaggiatore per turismo, per lavoro e per motivi di studio. Eventuali approfondimenti su questa tematica potranno essere sviluppati con i successivi aggiornamenti del calendario vaccinale. Le vaccinazioni effettuate per missione umanitaria, missione di pace, volontariato e motivi di adozione non sono a carico del viaggiatore.

### Valutazione del rischio e consulenza pre-viaggio

Una valutazione completa del rischio per ogni singolo viaggiatore/viaggio è essenziale e deve tenere in considerazione le specifiche caratteristiche dell'individuo, dell'itinerario e della destinazione, per fornire consulenza sui più appropriati interventi di gestione del rischio, promuovere la salute e prevenire esiti negativi durante il viaggio.

Un'attenta e completa valutazione anamnestica prima della partenza per un viaggio internazionale consente di identificare i rischi sanitari e di definire le strategie che ne limitino l'esposizione, attraverso l'indicazione di norme comportamentali, la prescrizione di profilassi farmacologiche e l'esecuzione di protocolli vaccinali.

L'analisi delle caratteristiche sanitarie del viaggiatore consente di individuare ulteriori aspetti critici che possono modificare gli atteggiamenti e le strategie di profilassi: la presenza di patologie croniche, così come l'età pediatrica, l'età avanzata, lo stato di immunodepressione, la gravidanza, possono comportare un incremento del rischio di acquisire alcune patologie particolari, aumentare il rischio di forme gravi (ad esempio la malaria) oppure ridurre le possibilità terapeutiche o vaccinali (interazioni tra farmaci, vaccinazioni con vaccini a virus vivi in pazienti immunodepressi, etc.).

La conoscenza degli aspetti epidemiologici caratteristici delle varie patologie infettive consente di personalizzare per ogni singolo viaggiatore le indicazioni di profilassi primaria o secondaria.

Oltre alle profilassi attive, anche le chemioprofilassi rivestono un ruolo fondamentale nell'attività di counseling prima della partenza per un viaggio internazionale. Tra le patologie suscettibili di chemioprofilassi, oltre alla malaria si dovrà considerare l'opportunità di consigliare un trattamento farmacologico preventivo per la cinetosi, il jet lag, la trombosi venosa profonda, oppure semplicemente suggerire al viaggiatore norme comportamentali che siano in grado di prevenire le patologie anche senza dovere ricorrere a trattamenti farmacologici.

La validità indiscussa delle norme di protezione aspecifiche non farmacologiche è evidente anche per la protezione dalle punture di insetti; tali norme, se correttamente applicate, consentono di ridurre la frequenza non solo della malaria ma anche di patologie come la febbre Dengue. L'importanza di una corretta gestione dei repellenti anti-insetti trova il suo risultato nella prevenzione della puntura e della conseguente malattia nel 90% dei casi, ma altrettanto importanti dovrebbero essere le indicazioni per evitare stati di accidentale intossicazione da uso eccessivo o non corretto di repellenti ed insetticidi.

Un ulteriore aspetto da valutare nel "counseling" prima di partire è quello dei farmaci necessari durante il viaggio; la capacità di allestire una lista di farmaci adeguata alle esigenze del viaggiatore è determinata dalla sintesi di tutte le informazioni raccolte durante la consulenza, con la definizione delle possibili necessità sanitarie che potrebbero insorgere durante la permanenza all'estero. La prescrizione dei farmaci necessari per il viaggio e la complessità delle patologie per le quali si potrebbe prevedere un auto-trattamento richiedono una accurata informazione al paziente sia per il riconoscimento dei sintomi, sia per le modalità di assunzione dei farmaci, che per gli effetti collaterali o avversi, e per la necessità e/o la modalità di consultazione del personale sanitario locale in caso di progressione della malattia.

In definitiva la consulenza pre-viaggio identifica i fattori di rischio connessi, definisce strategie attraverso norme comportamentali, protocolli vaccinali, profilassi farmacologiche; aiuta il viaggiatore consapevole alla percezione del rischio connesso al viaggio; implementa l'empowerment individuale verso patologie spesso sottostimate. È dunque un'opportunità per descrivere e discutere i rischi e sviluppare piani che minimizzano questi rischi. Le vaccinazioni necessarie devono essere personalizzate in base alla cronologia delle vaccinazioni del singolo viaggiatore, al percorso di viaggio, alla quantità di tempo disponibile prima della partenza ed al grado di fragilità e suscettibilità dell'individuo.

È importante rafforzare la raccomandazione che le vaccinazioni vengano effettuate secondo la tempistica prevista; l'uso di vaccini co-somministrati è una strategia universale per migliorare le coperture vaccinali.

Un programma approvato di vaccinazione accelerata può essere utilizzato per le persone che viaggiano con breve preavviso che devono affrontare l'esposizione imminente o per i soccorritori di emergenza alle aree disastro. Il programma di vaccinazione accelerata richiede dosi di vaccino somministrate nei giorni 0, 7 e 21 – 30; un richiamo dovrebbe essere somministrato a 6/12 mesi per promuovere l'immunità a lungo termine. Le informazioni sulla sicurezza dei vaccini provengono da una sorveglianza di tipo globale; la rarità degli eventi avversi alle vaccinazioni è da ritenersi un dato statisticamente acquisito.

La scelta e pianificazione delle vaccinazioni, in fase di consulenza pre-viaggio, deve tener conto dell'epidemiologia e dei rischi infettivi presenti nell'area di destinazione, della durata e del tipo di viaggio, dello stato di salute del viaggiatore, nonché del profilo di rischio personale del viaggiatore<sup>2</sup>.

Le vaccinazioni sono distinte in:

- a) Vaccinazioni di routine: difterite-tetano-pertosse-polio, epatite B, morbillo.
- b) Vaccinazioni richieste dagli stati e obbligatorie per l'ingresso: febbre gialla (Africa

- Equatoriale, America meridionale); Meningite ACWY (Arabia Saudita, la Mecca).
- c) Vaccinazioni raccomandate sulla base del rischio di contrarre l'infezione durante il viaggio: Epatite A, Encefalite giapponese (JE), Meningite (A, C, Y, W, B, X), Rabbia, TBC, Febbre tifoide, Colera, Encefalite da zecche (TBE), HPV.
  - d) Vaccinazioni richieste per la frequenza scolastica/universitaria in alcuni stati esteri (es. Epatite A e vaccinazione antimeningococcica)

### 3. IL PIANO DELLA COMUNICAZIONE DEL CALENDARIO PER LA VITA DELLA REGIONE MOLISE

In conclusione, è introdotto il Piano di comunicazione come supporto al Calendario per la vita della Regione Molise, al fine di sviluppare cioè un'azione coordinata di governo, che protenda ad un chiaro outcome di salute già enunciato nelle precedenti sezioni di questo Documento, che sia rispettosa della partecipazione degli operatori, degli stakeholder e dei cittadini.

La comunicazione e l'informazione diventano determinanti e opportunità fondamentali se considerate nella globalità di un piano regionale per le vaccinazioni. La loro qualità è quindi elemento basilare, al pari degli aspetti organizzativi o relativi alla prevenzione e alla diagnosi, anche per il miglioramento della compliance. La comunicazione per le vaccinazioni è riferita ai materiali informativi, all'empowerment ed al coinvolgimento della cittadinanza (come già previsto nella parte I) e agli aspetti organizzativi.

L'informazione opera come engagement, raggiunge cioè quelle persone che, pur rientrando nell'età prevista, non si sono mai sottoposte, o solo parzialmente, alle vaccinazioni.

Come evidenziato dalla letteratura scientifica in tema, una bassa adesione può compromettere l'efficacia delle campagne vaccinali in termini d'impatto sull'incidenza e/o sulla mortalità. Il successo delle politiche regionali dipende, quindi, anche dalla comunicazione, che deve portare ad una scelta informata dell'utente.

La comunicazione è da intendersi anche come strumento per migliorare l'accountability del sistema regionale vaccinale, attraverso una rendicontazione periodica degli obiettivi, delle azioni e dei risultati raggiunti, anche nel rispetto dei principi di trasparenza.

Il Piano di comunicazione va inteso quale strumento per programmare le azioni di comunicazione in un periodo di tempo definito. Serve per ordinare, sviluppare e impiegare le risorse (umane, strumentali, economiche) necessarie per raggiungere gli obiettivi definiti. Attraverso perciò il Piano di comunicazione è possibile organizzare in sequenza logica obiettivi, strategie e strumenti destinati a veicolare i messaggi relativi alle vaccinazioni e ai servizi correlati che si intende far arrivare ai diversi soggetti con i quali si vuole entrare in contatto. Tre sono i tre livelli da definire:

1. in primis è importante tenere conto della reale disponibilità delle vaccinazioni e sull'utilità dei relativi servizi per il target di riferimento;
2. in secondo luogo è opportuno porre attenzione sulle modalità di selezione del target, sui canali di accesso (es. portale web, soluzioni mobili, etc.).
3. per quanto riguarda il rapporto con gli utenti vanno privilegiate soluzioni che tengano conto delle linee guida nazionali.

Vanno inoltre considerati alcuni elementi di particolare rilevanza:

- è importante che vengano coinvolti nella fase di pianificazione della campagna di comunicazione non solo i dirigenti e gli operatori, ma anche gli organi politici in grado di legittimare il piano e stimolare la necessaria collaborazione affinché possa



svilupparsi al meglio. Lo sforzo comunicativo concorre in maniera strategica al raggiungimento degli obiettivi generali dell'iniziativa e rappresenta un passaggio fondamentale per portare gli utenti all'effettivo utilizzo dei servizi vaccinali. In tal senso, per esempio, può essere utile concentrare gli sforzi su leve motivazionali che coinvolgano anche le figure apicali delle organizzazioni sanitarie (es. inserire tra gli obiettivi delle Strutture ASReM indicatori relativi al reale superamento della soglia target per le vaccinazioni);

- un fattore chiave per il successo è il coordinamento dei diversi attori deputati alla comunicazione. La responsabilità formale del piano di norma è attribuita all'ASReM, in stretto contatto con la Regione Molise, e i diversi operatori andrebbero coinvolti e coordinati attraverso gruppi di lavoro formalizzati o strutture temporanee non formalizzate e momenti di raccordo (riunioni etc.);
- vanno individuati attori esterni al settore sanitario, altri soggetti della PA che possano contribuire alla promozione del Calendario per la vita. È utile creare quindi sinergie e relazioni di collaborazione per ottimizzare gli sforzi (attraverso campagne o azioni di comunicazione che si rivolgono allo stesso target).

L'ASReM, pertanto, dovrà adottare annualmente il Piano di Comunicazione del Calendario per la vita (in cui dovranno essere indicati il target, gli strumenti e i mezzi e il timing) ai fini del raggiungimento dei seguenti obiettivi:

- mantenere alta la percezione del rischio delle malattie infettive e l'importanza delle pratiche di prevenzione vaccinale in tutte le fasi della vita;
- diffondere a livello regionale le aggiornate e giuste informazioni sulle malattie infettive;
- informare e formare il personale sanitario con metodologie e strumenti all'avanguardia per una comunicazione efficace sul tema delle vaccinazioni.