



***Allegato A***

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

***Direttive regionali in materia di vaccinazioni – Anno 2018***

## **INDICE**

- I. Introduzione*
- II. Il calendario per la vita della Regione Molise*
  - a. Vaccinazioni per le donne in età fertile e strategia “cocoon”*
  - b. Il calendario regionale*
    - b.1 Vaccinazione antidifterite-tetano-pertosse (DTPa)*
    - b.2 Vaccinazione antipoliomielite (IPV)*
    - b.3 Vaccinazione antiepatite B*
    - b.4 Vaccinazione anti Haemophilus influenzae tipo b (Hib)*
    - b.5 Vaccinazione antimorbillo*
    - b.6 Vaccinazione antirosolia*
    - b.7 Vaccinazione antiparotite*
    - b.8 Vaccinazione antivaria cella*
    - b.9 Somministrazione di vaccini vivi attenuati (MPR o MPRV e V) ai soggetti immunocompromessi*
    - b.10 Vaccinazione contro l'herpes zoster*
    - b.11 Vaccinazione contro il rotavirus*
    - b.12 Vaccinazione contro l'epatite A*
    - b.13 Co-somministrazioni*
- III. Le vaccinazioni per i soggetti a rischio*
- IV. Le vaccinazioni per gli operatori sanitari e per altre categorie a rischio*
- V. Le vaccinazioni degli immigrati*
  - a.1 Minori immigrati*
  - a.2 Adulti immigrati*
- VI. Il Piano della comunicazione del Calendario per la vita della Regione Molise*
- Addendum*

## **I. 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) e dal **Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale PNPV 2017-2019** 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 la vaccinazione 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*

Il **PNPV 2017-2019** fissa poi i seguenti obiettivi:

1. Mantenere lo stato *polio-free*;
2. Raggiungere lo stato *morbillo-free* e *rosolia-free*;
3. Garantire l'offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni nelle fasce d'età e popolazioni a rischio indicate anche attraverso forme di revisione e di miglioramento dell'efficienza dell'approvvigionamento e della logistica del sistema vaccinale aventi come obiettivo il raggiungimento e il mantenimento delle coperture descritte più oltre;
4. Aumentare l'adesione consapevole alle vaccinazioni nella popolazione generale anche attraverso la conduzione di campagne di vaccinazione per il consolidamento della copertura vaccinale;
5. Contrastare le disuguaglianze, promuovendo interventi vaccinali nei gruppi di popolazioni marginalizzati o particolarmente vulnerabili;
6. Completare l'informatizzazione delle anagrafi vaccinali interoperabili a livello regionale e nazionale tra di loro e con altre basi di dati (malattie infettive, eventi avversi, residente/assistiti);
7. Migliorare la sorveglianza delle malattie prevenibili con vaccinazione;
8. Promuovere, nella popolazione generale e nei professionisti sanitari, una cultura delle vaccinazioni coerente con i principi guida del presente Piano, descritti come "10 punti per il futuro delle vaccinazioni in Italia";
9. Sostenere, a tutti i livelli, il senso di responsabilità degli operatori sanitari, dipendenti e convenzionati con il SSN, e la piena adesione alle finalità di tutela della salute collettiva che si realizzano attraverso i programmi vaccinali, prevedendo adeguati interventi sanzionatori qualora sia identificato un comportamento di inadempienza;

10. Attivare un percorso di revisione e standardizzazione dei criteri per l'individuazione del nesso di causalità ai fini del riconoscimento dell'indennizzo, ai sensi della legge 210/1992, per i danneggiati da vaccinazione, coinvolgendo le altre istituzioni competenti (Ministero della Difesa);

11. Favorire, attraverso una collaborazione tra le Istituzioni Nazionali e le Società Scientifiche, la ricerca e l'informazione scientifica indipendente sui vaccini.

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:

- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali  $\geq 95\%$  per le vaccinazioni anti DTPa, Poliomielite, Epatite B, Hib, nei nuovi nati e delle vaccinazioni anti DTPa e Poliomielite a 5-6 anni;
- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali  $\geq 90\%$  per la vaccinazione dTpa negli adolescenti all'età di 14-15 anni (5° dose), (range 11-18 anni);
- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali per 1 dose di MPR  $\geq 95\%$  entro i 2 anni di età;
- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali per 2 dosi di MPR  $\geq 95\%$  nei bambini di 5-6 anni di età e negli adolescenti (11-18 anni);
- Raggiungimento e mantenimento nei nuovi nati di coperture vaccinali  $\geq 95\%$  per la vaccinazione antipneumococcica;
- Raggiungimento e mantenimento nei nuovi nati e negli adolescenti (11-18 anni) di coperture vaccinali  $\geq 95\%$  per la vaccinazione antimeningococcica;
- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali per 1 dose di vaccinazione antivaricella  $\geq 95\%$  entro i 2 anni di età, a partire dalla coorte 2014;
- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali per 2 dosi di vaccinazione antivaricella  $\geq 95\%$  nei bambini di 5-6 anni di età (a partire dalla coorte 2014) e negli adolescenti;
- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali  $\geq 95\%$  per la vaccinazioni anti rotavirus nei nuovi nati;
- Raggiungimento di coperture vaccinali per ciclo completo di HPV  $\geq 70\%$  nelle dodicenni a partire dalla coorte del 2001,  $\geq 80\%$  nelle dodicenni a partire dalla coorte del 2002,  $\geq 95\%$  nelle dodicenni a partire dalla coorte del 2003;
- Raggiungimento di coperture vaccinali per ciclo completo di HPV  $\geq 70\%$  nei dodicenni a partire dalla coorte del 2003,  $\geq 80\%$  nei dodicenni a partire dalla coorte del 2004,  $\geq 95\%$  nei dodicenni a partire dalla coorte del 2005;
- Riduzione della percentuale delle donne in età fertile suscettibili alla rosolia a meno del 5%;
- Raggiungimento di coperture per la vaccinazione antinfluenzale del 75% come obiettivo minimo perseguibile e del 95% come obiettivo ottimale negli ultrasessantacinquenni e nei gruppi a rischio;
- Raggiungimento di coperture per la vaccinazione antipneumococcica del 75% come obiettivo minimo perseguibile e del 95% come obiettivo ottimale negli ultrasessantacinquenni e nei gruppi a rischio;
- Raggiungimento di coperture per la vaccinazione anti-HZ del 50% come obiettivo minimo perseguibile e del 75% come obiettivo ottimale nei sessantacinquenni e nei gruppi a rischio.

Il PNPV definisce, in sintesi, i seguenti obiettivi prioritari:

- *Implementazione delle attività di sorveglianza epidemiologica delle malattie suscettibili di vaccinazione anche tramite potenziamento e collegamento con le anagrafi vaccinali;*
- *Garantire l'offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni prioritarie per la popolazione generale al fine del raggiungimento e mantenimento dei livelli di copertura ottimali;*
- *Garantire l'offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni prioritarie nei gruppi a rischio;*
- *Promuovere le vaccinazioni agli operatori sanitari e ai gruppi difficile da raggiungere;*
- *Completare e potenziare l'informatizzazione delle anagrafi vaccinali;*

- *Raggiungere standard adeguati di sicurezza e qualità nel processo vaccinale;*
- *Garantire la disponibilità presso i servizi vaccinali delle ASL degli altri vaccini da somministrare in co-payment al costo definito con provvedimento regionale;*
- *Promuovere l'informazione e la comunicazione per diffondere la cultura della prevenzione vaccinale quale scelta consapevole e responsabile da parte dei cittadini;*
- *Garantire percorsi di formazione professionale rivolti agli operatori sanitari coinvolti.*

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 dai due Piani, 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 l'offerta attiva e gratuita della vaccinazione antimeningococco C secondo la seguente schedula vaccinale:

- ✓ prima dose dopo il compimento dell'anno di età dal 13° al 15° mese (preferibilmente al 15°) con vaccino coniugato monovalente C;
- ✓ seconda dose dai 6 anni compiuti ai 9 non compiuti con vaccino coniugato monovalente C;
- ✓ terza dose a 13 anni (13 anni compiuti) con vaccino coniugato tetravalente ACWY.

Ai ragazzi appartenenti alla fascia di età 9-20 anni (dai 9 compiuti ai 20 non compiuti), già vaccinati con una dose di vaccino da più di cinque anni, viene garantita l'offerta attiva e gratuita della seconda o della terza dose, con vaccino coniugato tetravalente ACWY.

Si rafforzano inoltre le misure per la promozione dell'offerta della vaccinazione antimeningococco C ai gruppi a rischio ed agli adolescenti.

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.

Le campagne vaccinali, considerate tra i più efficaci interventi in campo medico, hanno intrinseche le potenzialità di interventi *cost-saving* e, più spesso, *cost-effective*. 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. Mentre, 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%).

Questo livello, se raggiunto e conservato, garantisce la cosiddetta immunità di gregge, limitando cioè la diffusione di alcune importanti infezioni e garantendo la protezione indiretta di coloro che per motivi di salute non possono essere vaccinati.

Inoltre, la popolazione cui la Regione Molise, attraverso i Servizi vaccinali ASReM, i Medici di Medicina Generale, ed i Pediatri di Libera Scelta eventualmente aderenti su base volontaria ed individuale, offre gratuitamente le vaccinazioni antinfluenzali, sulla base delle indicazioni fornite dalle Circolari annuali del Ministero della Salute, è costituita dalle seguenti categorie:

a) Soggetti di età > 65 anni al 31/12/2017;

b) Soggetti di età superiore a 6 mesi e inferiore a 65 anni affetti da:

1. malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio (inclusa l'asma grave, la displasia broncopulmonare, la fibrosi cistica e la broncopatia cronico ostruttiva - BPCO) anche ricorrenti per i soggetti di età inferiore ai 9 anni;
2. malattie dell'apparato cardio-circolatorio, comprese le cardiopatie congenite ed acquisite diabete mellito e altre malattie metaboliche (inclusi gli obesi con BMI > 30 e gravi patologie concomitanti);
3. epatopatie croniche;
4. insufficienza renale/surrenale cronica;
5. malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie;
6. tumori;
7. malattie congenite o acquisite che comportino carente produzione di anticorpi;
8. immunosoppressione indotta da farmaci o da HIV;
9. malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinali;
10. patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici;
11. patologie associate ad un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie (ad es. malattie neuromuscolari).

c) Soggetti di età superiore a 6 mesi e inferiore a 18 anni in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico, a rischio di sindrome di Reye in caso di infezione influenzale;

d) Donne che all'inizio della stagione epidemica si trovano nel secondo e terzo trimestre di gravidanza;

e) Individui di qualunque età ricoverati presso strutture per lungodegenti;

f) Medici e personale sanitario di assistenza;

g) Familiari e contatti di soggetti ad alto rischio;

h) Personale delle Forze dell'Ordine (Carabinieri, Polizia di Stato, Polizia Provinciale, Polizia Municipale, Guardia di Finanza, Polizia penitenziaria, Guardia Forestale), Vigili del Fuoco e personale della Protezione Civile;

i) Personale che, per motivi di lavoro, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte d'infezione da virus influenzali non umani:

- allevatori;
- addetti all'attività di allevamento;
- addetti al trasporto di animali vivi;
- macellatori e vaccinatori;
- veterinari pubblici e libero-professionisti.

l) Altri soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo, quali (indicativamente):


- altre forze armate;
- personale degli asili nido, di scuole dell'infanzia e dell'obbligo;
- addetti poste e telecomunicazioni;
- volontari servizi sanitari di emergenza;
- personale di assistenza case di riposo.

## II. 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, nella tabella 1.

**Tabella 1 - Calendario per la vita della Regione Molise**

Fonte: Ministero della Salute, Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2017 - 2019

 Vaccino	0 gg - 30gg	3° mese	4° mese	5° mese	6° mese	7° mese	11° mese	13° mese	15° mese	6° anno	12°-18° anni	19-49 anni	50 - 64 anni	> 64 anni	Soggetti ad aumentato rischio
DTPa		DTPa		DTPa			DTPa			DTPa***	dTpa/IPV	1 dose dTpa **** ogni 10 anni			(1)
IPV		IPV		IPV			IPV			IPV					
Epatite B	EpB*	Ep B		Ep B			Ep B								(2)
Hib		Hib		Hib			Hib								(3)
Pneumococco		PCV		PCV			PCV							PCV + PPSV	(4) ^^
MPRV								MPRV		MPRV					(6) ^
MPR								oppure MPR + V		oppure MPR + V					(5) *****
Varicella															(6) ^
Meningococco C								Men C§			Men ACWY				(7)
Meningococco B*^		Men B (dopo 15 giorni Esavalente, PCV13 e Rotavirus)				Men B		Men B							
HPV											HPV*: 2-3 dosi (in funzione di età e vaccino)				(8)
Influenza														1 dose all'anno	(9) °°
Herpes Zoster														1 dose #	(10)
Rotavirus		Rotavirus ## (2 o 3 dosi a seconda del vaccino)													
Epatite A															(11)



*IPV: vaccino antipolio inattivato*

*Ep B: vaccino contro il virus dell'epatite B*

*Hib: vaccino contro le infezioni invasive da Haemophilus influenzae tipo b*

*DTPa: vaccino antidifterite-tetano-pertosse acellulare*

*dTpa: vaccino antidifterite-tetano-pertosse acellulare, formulazione per adulti*

*dTpa-IPV: vaccino antidifterite-tetano-pertosse acellulare e polio inattivato, formulazione per adulti*

*MPRV = vaccino tetravalente per morbillo, parotite, rosolia e varicella*

*MPR: vaccino trivalente per morbillo, parotite, rosolia*

*V: vaccino contro la varicella*

*PCV: vaccino pneumococcico coniugato*

*PPSV: vaccino pneumococcico polisaccaridico*

*MenC: vaccino contro il meningococco C coniugato*

*MenB: vaccino contro il meningococco B*

*HPV: vaccino contro i papillomavirus*

*Influenza: vaccino contro l'influenza stagionale*

*Rotavirus: vaccino contro i rotavirus*

	<b>Co-Somministrare nella stessa seduta</b>
	<b>Somministrare in seduta separata</b>
	<b>Vaccini per categorie a rischio</b>

\*) Nei figli di madri HBsAg positive, somministrare entro le prime 12-24 ore di vita, contemporaneamente alle Ig specifiche, la prima dose di vaccino. Il ciclo va completato con la 2a dose a distanza di 4 settimane dalla prima; a partire dalla 3° dose, che deve essere effettuata dal 61° giorno, si segue il calendario con il vaccino combinato esavalente.

\*^) Pur lasciando ai MMG, PLS decisori territoriali la valutazione finale della schedula migliore in funzione dell'offerta vaccinale locale e delle sue tempistiche, si ritiene utile suggerire uno schema di inserimento della vaccinazione anti-meningococcica B. La sequenza di vaccinazione raccomandata è la seguente (i giorni sono ovviamente indicativi e non cogenti):

- Esavalente + Pneumococco ad inizio 3° mese di vita (61° giorno di vita)
- Meningococco B dopo 15 giorni (76° giorno)
- Meningococco B dopo 1 mese (106° giorno)
- Esavalente + Pneumococco dopo 15 giorni, ad inizio 5° mese di vita (121° giorno)
- Meningococco B dopo 1 mese, ad inizio 6° mese di vita (151° giorno)
- Esavalente + Pneumococco a 11 mesi compiuti
- Meningococco B al 13° mese
- Meningococco C sempre dopo il compimento dell'anno di vita

\*\*) La terza dose va somministrata ad almeno 6 mesi di distanza dalla seconda.

\*\*\*) La quarta dose, l'ultima della serie primaria, va somministrata nel 5°- 6° anno di età. È possibile anche utilizzare dai 4 anni la formulazione tipo adulto (dTpa) a condizione che i genitori siano adeguatamente informati dell'importanza del richiamo all'adolescenza e che siano garantite elevate coperture vaccinali in età adolescenziale.

\*\*\*\*) I successivi richiami vanno eseguiti ogni 10 anni.

\*\*\*\*\*) In riferimento ai focolai epidemici degli scorsi anni, si ritiene opportuno, oltre al recupero dei soggetti suscettibili in questa fascia di età (catch-up) anche una ricerca attiva dei soggetti non vaccinati (mop-up).

^) Soggetti anamnesticamente negativi per varicella. Somministrazione di due dosi di vaccino a distanza di  $\geq 1$  mese l'una dall'altra.

^^) Bambini che inizino la vaccinazione nel corso del secondo anno di vita devono eseguire due dosi; qualora iniziassero nel corso del terzo anno è sufficiente una dose singola.

L'offerta di una dose di PCV contenente un numero di valenze maggiore è fortemente raccomandata a bambini mai vaccinati o che abbiano in precedenza completato il ciclo di vaccinazione con PCV7. Nel caso si tratti di bambini in condizioni di rischio sono raccomandate due dosi.

§) 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.

°) Somministrare due dosi a 0 e 6 mesi (vaccino bivalente tra 9 e 14 anni; vaccino quadrivalente tra 9 e 13 anni); tre dosi ai tempi 0, 1, 6 (bivalente) o 0, 2, 6 mesi (quadrivalente) nelle età successive.

°°) Vaccinare con il vaccino stagionale, i soggetti a rischio previsti dalla Circolare Ministeriale.

#) Somministrazione raccomandata a una coorte di soggetti di 65 anni di età.

##) Raccomandato in offerta universale, co-somministrabile con tutti gli altri vaccini previsti per i primi mesi di vita.

Le vaccinazioni contro morbillo, parotite, rosolia, varicella sono offerte gratuitamente a tutti i soggetti anamnesticamente negativi ed ai soggetti a rischio riportati nel capitolo dedicato.

Le vaccinazioni contro Epatite B, Hib, Pneumococco, Meningococco, HPV, Influenza, oltre alle classi di età indicate nel presente calendario, sono offerte gratuitamente a tutti i soggetti a rischio riportati nel capitolo dedicato.

### **Vaccinazioni per soggetti ad aumentato rischio**

- (1) dTpa: 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)
- (2) Epatite 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)
- (3) Hib: per soggetti a rischio di tutte le età mai vaccinati in precedenza - numero di dosi come da scheda tecnica a seconda dell'età
- (4) PCV: fino ai 5 anni, poi PCV/PPSV
- (5) MPR: 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
- (6) Varicella: 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
- (7) Ai soggetti ad aumentato rischio offrire, meningococco ACYW e meningococco B - numero di dosi come da scheda tecnica a seconda dell'età
- (8) HPV: tutte le età come da scheda tecnica - numero di dosi come da scheda tecnica a seconda dell'età
- (9) Influenza: tutte le età come da scheda tecnica - numero di dosi come da scheda tecnica a seconda dell'età
- (10) Herpes zoster: a partire dai 50 anni di età
- (11) EpA: numero di dosi come da scheda tecnica

*Fonte: Ministero della Salute, Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2017 - 2019*

#### **a. 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 dT<sub>p</sub> 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 dT<sub>pa</sub>.

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**

<b>Malattia</b>	<b>Test</b>	<b>Anamnesi</b>	<b>Età Fertile</b>	<b>Gestazione</b>	<b>Postpartum</b>
<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	Vaccino V (2)	Controindicata	Vaccino V (2)
		Negativa per malattia e positiva per vaccino 1 dose	Vaccino V 1 dose	Controindicata	Vaccino V 1 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.

## **b. Il calendario regionale**

### **b.1 Vaccinazione antidifterite-tetano-pertosse (DTPa)**

Il ciclo di vaccinazioni primarie consiste in tre dosi (Tabella 1), per via intramuscolare, nel primo anno di vita -3° mese, 5°-6° mese, 11°-13° mese<sup>1</sup>. Attraverso questo Documento la Regione Molise raccomanda di iniziare la vaccinazione fra il sessantunesimo ed il sessantacinquesimo giorno di vita, per garantire il più veloce conferimento delle difese contro la *Bordetella pertussis*. Per queste tre dosi è somministrato il vaccino esavalente (vaccino antidifterite, tetano, pertosse acellulare, polio, epatiteB, Haemophilus influenzae b).

È poi indicata una quarta dose di difterite – tetano – pertosse - polio a 5-6 anni.

Fino al compimento del 7° anno è possibile utilizzare una dose di vaccino DTPa/polio a dose piena di antigeni.

Dopo il compimento dei 7 anni, i richiami contro difterite, tetano e pertosse devono essere eseguiti usando dosi ridotte di antigeni. Il primo di questi richiami si somministra nella fascia di età compresa tra gli 11 ed i 18 anni, preferibilmente all'età di 14 anni.

In seguito il vaccino dTpa deve essere somministrato ad intervalli decennali, per tutta la vita.

Negli adulti vaccinati, a prescindere dalla loro età, il richiamo con dTpa va effettuato per tutta la vita, con cadenza decennale.

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

In adulti che non abbiano mai in precedenza fatto la vaccinazione contro il tetano, è necessario effettuare un ciclo vaccinale primario con due dosi di dT almeno alla distanza di 4 settimane l'una dall'altra, ed una terza dose di vaccino dTpa 6-12 mesi dopo la seconda come previsto dal Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2012-2014.

Per le successive dosi decennali di richiamo sarà utilizzato il vaccino dTpa. L'uso di una sola dose del dTpa è indicato anche nei soggetti che non siano stati vaccinati in precedenza contro la pertosse.

### **b.2 Vaccinazione antipoliomielite (IPV)**

Questa vaccinazione deve essere eseguita somministrando 4 dosi per via intramuscolare (ciclo di base), di cui le prime tre al 3°, 5°-6° e 11°-13° mese (1), sempre utilizzando il vaccino combinato esavalente.

La quarta dose è prevista al compimento del quinto o sesto anno, preferibilmente utilizzando il vaccino combinato tetravalente (DTPa/IPV).

### **b.3 Vaccinazione antiepatite B**

La vaccinazione contro il virus dell'epatite B prevede la somministrazione di 3 dosi per via intramuscolare, di cui la prima al 3° mese, la seconda al 5°-6° mese e la terza all' 11°-13° mese.

Questa vaccinazione è compresa nel vaccino combinato esavalente. Non sono previste dosi di richiamo (booster), tranne che in presenza di alcune condizioni di rischio individuate dal MMG, dal PdL o dallo Specialista.

Nei figli di madri positive all'antigene di superficie del virus dell'epatite B (HBsAg positive) la vaccinazione prevede 4 dosi per via intramuscolare:

- la prima entro 12-24 ore dalla nascita con vaccino monovalente;
- la seconda dopo un mese ugualmente con vaccino monovalente;
- la terza dopo 2 mesi con vaccino esavalente;
- la quarta all'11°-13° mese anche in concomitanza con le altre vaccinazioni ugualmente con esavalente.

<sup>1</sup> Nel calendario regionale la vaccinazione con esavalente è prevista al 13° mese per consentire l'associazione con il Meningococco C.

La dose di vaccini prevista a 5-6 mesi viene eseguita con vaccino pentavalente (privo della componente epatite B) ove disponibile. In alternativa al calendario classico a 4 dosi, in relazione alla possibile indisponibilità di vaccino pentavalente (in cui sia esclusa la componente antiepatite B), per i nati da madre HBsAg positiva, si può usare anche per la dose dei 5-6 mesi il vaccino esavalente. Se si adotta questo schema, sempre su disposizione del Pediatra o dello Specialista, il bambino riceverà 5 dosi di vaccino contro l'epatite B invece di 4, (2 in forma monovalente e 3 in forma di esavalente). La dose aggiuntiva non comporta alcun rischio.

Contemporaneamente alla somministrazione della prima dose è previsto l'impiego di immuno-globuline specifiche anti-HBV (HBIG).

Nel caso in cui, al momento della nascita, non fosse ancora conosciuta la situazione della madre nei confronti dell'HBV, viene eseguita comunque la somministrazione della prima dose di vaccino, sempre entro le 12 ore dalla nascita. Se la madre dovesse poi risultare HBsAg negativa, si prosegue con le altre vaccinazioni anti-HBV così come da calendario. Se positiva, invece, si continuerà la vaccinazione con altre 3 dosi, secondo quanto previsto per i nati da madre HBsAg positiva.

Dalla conclusione del ciclo vaccinale, superati cioè i due mesi, sarà necessario verificare la risposta immunitaria o lo stato di portatore.

#### **b.4 Vaccinazione anti Haemophilus influenzae tipo b (Hib)**

Le dosi di vaccino sono 3, da somministrare per via intramuscolare al 3°, 5°-6° e all'11°-13° mese (1). Anche questo vaccino è contenuto nel vaccino esavalente combinato.

Per i soggetti a rischio indicati nel capitolo dedicato, al di fuori di questa età, si utilizza il vaccino monovalente come previsto anche dal Piano Nazionale di Prevenzione vaccinale corrente.

#### **b.5 Vaccinazione antimorbillo**

La vaccinazione contro il morbillo si sostanzia in due dosi, per via sottocutanea, di cui la prima al 14°-15° mese, in preparazioni combinate con i vaccini contro la parotite, la rosolia (MPR) o contro parotite, rosolia e varicella (MPRV). La seconda dose è prevista nella fascia d'età che va tra i 5 ed i 6 anni.

MPR o MPRV possono essere associati, a seconda delle esigenze, con esavalente, pneumococco 13 valente, DTP, DTPa/IPV (per la co-somministrazione si rimanda anche alle indicazioni specifiche inserite nella sezione varicella).

È possibile effettuare la somministrazione simultanea di due vaccini in sedi anatomiche diverse.

Nelle età successive, la vaccinazione è offerta a tutti i suscettibili. L'uso del vaccino tetravalente MPRV è indicato fino all'età di 12 anni, successivamente si usano formulazioni separate.

Nei contatti dei casi e in occasione di focolai epidemici, la vaccinazione viene offerta attivamente a tutti i contatti suscettibili e anamnesticamente negativi possibilmente entro 72 ore dall'esposizione.

#### **b.6 Vaccinazione antirosolia**

La vaccinazione per evitare la rosolia è fatta attraverso la somministrazione di due dosi per via sottocutanea, di cui la prima al 14°-15° mese, in preparazioni combinate con i vaccini contro morbillo e parotite, (MPR) o contro morbillo, parotite e varicella (MPRV). La seconda dose è prevista a 5-6 anni. MPR o MPRV possono essere associati, a seconda delle esigenze, con esavalente, pneumococco 13 valente, DTP, DTPa/IPV (per la co-somministrazione vedi anche indicazioni specifiche nel capitolo dedicato alla varicella).

È stabilito l'uso del vaccino tetravalente MPRV fino all'età di 12 anni, successivamente si utilizzano formulazioni separate.

Come precedentemente indicato, l'esecuzione del rubeo-test deve diventare routinaria per tutte le donne in età fertile, specialmente nel corso di visite in previsione della gravidanza, con conseguente vaccinazione delle donne

suscettibili (non immuni). Immediatamente dopo il parto, per le donne a rischio è necessario proporre attivamente la vaccinazione prima della dimissione dal reparto ospedaliero. La vaccinazione dovrebbe essere proposta attivamente anche dopo un'interruzione di gravidanza. La diffusione della vaccinazione contro la rosolia e soprattutto l'azione di recupero delle donne in età feconda, che non sono state oggetto di vaccinazione, è una priorità di sanità pubblica e come tale della Regione Molise.

Non è utile la vaccinazione post-esposizione dei contatti di un caso di rosolia.

### **b.7 Vaccinazione antiparotite**

La vaccinazione contro la parotite viene eseguita con due dosi per via sottocutanea, in preparazioni combinate con i vaccini contro il morbillo, la rosolia (MPR) o morbillo, rosolia e varicella (MPRV), di cui la prima al 14°-15° mese e la seconda a 5/6 anni.

È inoltre indicato l'uso del vaccino tetravalente MPRV fino all'età di 12 anni, superati i quali si dovranno utilizzare formulazioni separate.

Non è utile la vaccinazione post-esposizione dei contatti di un caso di parotite epidemica

### **b.8 Vaccinazione antivariella**

La vaccinazione contro la varicella viene offerta con due dosi di vaccino MPRV:

- la prima dose al 14° - 15° mese;
- la seconda nel 5°-6° anno di età.

È prioritariamente necessario escludere nell'anamnesi prevaccinale, precedenti convulsioni febbrili nel soggetto e nei suoi consanguinei di primo grado. In caso di anamnesi positiva, è opportuno utilizzare vaccini separati (MPR+V).

Per i bambini anamnesticamente negativi per varicella, che effettuano a 5-6 anni la vaccinazione MPRV dopo aver ricevuto una precedente dose di MPR, è indicata la somministrazione di una dose aggiuntiva di vaccino antivariella monovalente da effettuare appena possibile alla prima occasione opportuna, e comunque non prima di due mesi dalla precedente.

I bambini anamnesticamente negativi per varicella, che sono stati vaccinati al 14°-15° mese con solo MPR e non con MPRV, possono essere vaccinati prima dei 6 anni, alla prima occasione opportuna, con varicella monovalente e successivamente a 5-6 anni con MPRV.

L'utilizzo del vaccino tetravalente MPRV è indicato per l'immunizzazione dei bambini fino ai 12 anni di età non compiuti, mentre per l'immunizzazione dei soggetti anamnesticamente negativi al di sopra di tale età è indicato l'uso del vaccino MPR e di vaccino monovalente contro la varicella.

Il calendario vaccinale prevede l'offerta attiva e gratuita della vaccinazione antivariella, con vaccino monovalente, anche a tutti gli adolescenti fra i 11 e 14 anni (due dosi a distanza di almeno 4 settimane) che non risultino avere contratto la malattia in precedenza.

Sopra i 12 anni di età, è indicata la somministrazione simultanea, in due sedi anatomiche diverse, di varicella monovalente + MPR nel caso in cui il soggetto sia anamnesticamente negativo anche per morbillo, e/o parotite e/o rosolia. Le due dosi previste (V+MPR), devono essere somministrate alla distanza di almeno 4 settimane l'una dall'altra.

Una buona copertura in tale fascia di età riduce l'incidenza della malattia e le conseguenti complicanze particolarmente frequenti in età adulta. Gli sforzi per offrire la vaccinazione in questa fascia di età dovranno pertanto essere particolarmente intensi. La vaccinazione contro la varicella è offerta attivamente e gratuitamente anche ai contatti anamnesticamente negativi di un caso e dovrebbe essere effettuata entro 72 ore dall'esposizione.

Oltre alle classi di età previste dal calendario regionale, la vaccinazione antivariella è comunque offerta gratuitamente, su richiesta, a tutti i soggetti anamnesticamente negativi.



### **b.9 Somministrazione di vaccini vivi attenuati (MPR o MPRV e V) ai soggetti immunocompromessi**

Le immunodeficienze congenite sono di oltre 200 tipi diversi. Per alcune di esse i vaccini vivi attenuati (MPR, V o MPRV) non solo non sono controindicati ma sono fortemente raccomandati in quanto il rischio di complicanze per malattia naturale è superiore a quello dei soggetti normali (es. deficit selettivo di IgA, deficit dei granulociti neutrofili, difetti del complemento, etc.). In presenza di immunodeficienza congenita e condizioni di immunodepressione, dovrà essere approfondita individualmente la serie di vaccini raccomandati o controindicati tramite opportuna consulenza immunologica contattando i centri che effettuano la vaccinazione in ambiente protetto. Per la somministrazione del vaccino ai soggetti con condizioni di rischio si rimanda al capitolo dedicato.

### **b.10 Vaccinazione contro l'herpes zoster**

L'Herpes zoster è una patologia frequente nel soggetto anziano e in chi è affetto da co-morbidità di varia natura, ed è legato alla riattivazione del Virus Varicella Zoster (VZV) rimasto latente nei gangli nervosi sensoriali dopo una pregressa varicella.

La patologia è causa di rilevati danni sanitari e sociali, specialmente correlati alla Nevralgia Post-Erpetica (Post-Herpetic Neuralgia o PHN), sindrome dolorosa cronica altamente invalidante della durata di alcuni mesi e a volte anche di anni, che colpisce fino al 20% di coloro che sono affetti da Herpes zoster.

La disponibilità di un vaccino efficace e sicuro indirizzato alla prevenzione della malattia e delle sue complicanze più serie rende raccomandabile un suo ampio utilizzo sia nei soggetti a rischio al di sopra dei 50 anni, ad eccezione dei soggetti seriamente immunodepressi (trattandosi di un vaccino vivo attenuato), ma anche un utilizzo in regime di gratuità in almeno una coorte di popolazione anziana (64 anni in poi), al fine di coprire progressivamente successive fasce di popolazione contro una patologia ad elevato impatto sociale e con potenziale seriamente invalidante.

### **b.11 Vaccinazione contro il rotavirus**

La disponibilità di vaccini efficaci e sicuri per la prevenzione della gastroenterite acuta da Rotavirus ne rende raccomandato l'utilizzo in regime di offerta attiva e gratuita, sia per il notevole impatto di salute di tali gastroenteriti, sia per il loro rilevante costo sociale ed economico. I rotavirus sono infatti spesso causa di ospedalizzazione, e in ambito ospedaliero sono pure descritti come frequenti responsabili di infezioni nosocomiali. In letteratura scientifica vi sono studi che dimostrano vantaggi in termini di risorse risparmiate nell'ottica del solo SSN dal raggiungimento di coperture già del 70%.

Esistono due vaccini che hanno caratteristiche e schedule differenti:

- vaccino contenente un ceppo umano vivo ed attenuato. Si somministra per bocca in due dosi a distanza di quattro settimane a partire dalla 6° settimana di vita ed è co-somministrabile con le altre vaccinazioni previste per l'età; il ciclo dovrebbe essere effettuato preferibilmente entro la 16° settimana di età e in ogni caso entro gli 8 mesi; l'inizio della vaccinazione alla 6° settimana di vita a cura del pediatra di famiglia consente di minimizzare il già bassissimo rischio di invaginazione intestinale (vedi sotto).
- vaccino costituito da 5 ceppi di virus vivo attenuato ricombinante umano-bovino. Si somministra per bocca in tre dosi a partire dalle sei settimane di età con un intervallo di almeno 4 settimane tra una dose e l'altra ed è co-somministrabile con le altre vaccinazioni previste per l'età; è preferibile che le tre dosi siano somministrate prima delle 20-22 settimane e non oltre gli 8 mesi di età.

È demandata ai Centri Vaccinali, ai Pediatri di Libera Scelta e ai MMG l'indispensabile corretta informazione ai genitori per renderli in grado di segnalare tempestivamente la sintomatologia al fine di una presa in carico precoce e una riduzione dell'impatto assistenziale della invaginazione intestinale.

Una soluzione finalizzata al raggiungimento della massima efficacia offerta dal vaccino riguardo alla protezione dai più gravi casi di ospedalizzazione che riguardano i lattanti più piccoli e alla riduzione dei casi di invaginazione post vaccinazione, più frequenti dopo la prima dose, può essere quella di anticipare alla sesta settimana la prima somministrazione per proseguire con le ulteriori dosi (una seconda o una seconda e una terza a seconda del vaccino in uso) in concomitanza delle sedute vaccinali successive.

#### **b.12 Vaccinazione contro l'epatite A**

Il vaccino contro l'epatite A è fortemente raccomandato in condizioni epidemiologiche di rischio.

Il vaccino anti-epatite A deve essere somministrato alla popolazione adulta secondo indicazioni cliniche, comportamentali o occupazionali, la cui valutazione d'opportunità è demandata ai Centri Vaccinali, ai Pediatri di Libera Scelta (per i bambini che si rechino in Paesi ad alta endemia di infezione) e ai MMG.

#### **b.13 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.

### **III. Le vaccinazioni per i soggetti a rischio**

- **MPR e Varicella:** indipendentemente da qualsiasi condizione di rischio, a tutti i soggetti suscettibili di qualsiasi età, anche per una sola delle malattie, deve essere sempre offerta gratuitamente la vaccinazione. La condizione di suscettibilità viene definita in base al ricordo anamnestico di pregressa malattia, senza necessità di test sierologici di conferma.
- **Influenza:** vedasi Circolare Ministeriale annuale.
- **Epatite A**
  - epatopatia cronica
  - coagulopatie
  - tossicodipendenti
  - soggiorno/viaggio in aree endemiche
- **Epatite B**
  - politrasfusi ed emofilici
  - emodializzati ed uremici cronici di cui si prevede l'ingresso in dialisi
  - affetti da lesioni eczematose croniche o psoriasiche alle mani
  - infezione da HIV
  - epatopatia cronica in particolare se correlata ad infezione da HCV
  - tossicodipendenti
  - istituzionalizzati in centri per persone con disabilità fisiche e mentali
  - soggetti conviventi con soggetti affetti dalle condizioni sopraelencate
- **Meningococco**
  - emoglobinopatie quali talassemia e anemia falciforme
  - asplenia funzionale o anatomica
  - immunodepressione congenita o acquisita
  - diabete mellito di tipo 1
  - insufficienza renale/surrenale cronica
  - infezione da HIV
  - epatopatie croniche gravi
  - perdite di liquido cerebrospinale da traumi o intervento
  - difetti congeniti del complemento
  - difetti dei Toll like receptors di tipo 4
  - difetti della properdina
  - soggetti conviventi con soggetti affetti dalle patologie sopraelencate
- **Pneumococco**
  - cardiopatie croniche
  - malattie polmonari croniche
  - diabete mellito
  - epatopatie croniche, incluse quelle evolutive da alcool e la cirrosi epatica
  - alcolismo cronico
  - perdite liquorali da traumi o intervento
  - presenza di impianto cocleare

- emoglobinopatie quali talassemia e anemia falciforme
  - immunodeficienze congenite o acquisite
  - infezione da HIV
  - asplenia funzionale o anatomica e pazienti candidati alla splenectomia
  - patologie onco-ematologiche (leucemie, linfomi e mieloma multiplo)
  - neoplasie diffuse
  - trapianto d'organo o di midollo
  - patologie richiedenti un trattamento immunosoppressivo a lungo termine
  - insufficienza renale/surrenale cronica
- **Haemophilus influenzae tipo B (Hib)**
    - asplenia funzionale o anatomica e pazienti candidati alla splenectomia in elezione
    - immunodeficienze congenite o acquisite (deficit anticorpali IgG2 o HIV positivi)
    - deficit del complemento
    - riceventi trapianto di midollo o in attesa di trapianto di organo solido
    - chemioterapia o radioterapia per il trattamento di neoplasie maligne
    - portatori di impianto cocleare
- **Herpes Zoster**
    - diabete mellito
    - patologia cardiovascolare
    - BPCO
    - destinati a terapia immunosoppressiva
- **Epatite A (per soggetti a rischio per comportamenti o condizioni)**
    - bambini fino a 6 anni di età, figli di immigrati, per soggiorno/viaggio in aree endemiche
- **Epatite B (per soggetti a rischio per comportamenti o condizioni)**
    - conviventi e contatti di soggetti HbsAg positivi, indipendentemente dall'età
    - vittime di punture accidentali con aghi potenzialmente infetti
    - detenuti
    - soggetti dediti alla prostituzione
    - soggetti omosessuali
    - donatori di sangue appartenenti a gruppi sanguigni rari
- **Papilloma – HPV (per soggetti a rischio per comportamenti o condizioni)**
    - soggetti omosessuali
    - soggetti con lesioni genitali attribuiti ad infezione da HPV

#### **IV. 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.

- Influenza: come da Circolare Ministeriale annuale
- MPR e Varicella, verificare sempre lo stato vaccinale e lo stato di suscettibilità
- anti-pneumococco 13 valente ed anti-meningococco tetravalente
- polio-difterite-tetano-pertosse: primo richiamo e poi ogni 10 anni solo dTpa
- tubercolosi: solo operatori ad alto rischio di esposizione a ceppi di bacilli tubercolari multi-farmaco resistenti. È obbligatorio il piano di valutazione del rischio
- epatite B - offerta gratuita a tutti i seguenti lavoratori mai vaccinati:
- personale sanitario di nuova assunzione nel SSN o già impegnato in attività a rischio di contagio e che lavori segnatamente in reparti di emodialisi, rianimazione, oncologia, chirurgia, ostetricia e ginecologia, malattie infettive, ematologia, laboratori analisi, centri trasfusionali, sale operatorie, studi dentistici, medicina legale e sale autoptiche, pronto soccorso, assistenza sanitaria nelle carceri.
- soggetti che svolgono attività di lavoro, studio o volontariato nel settore della sanità
- operatori sanitari che si rechino, per motivi di lavoro, in aree geografiche ad alta endemia
- addetti al soccorso e al trasporto di infermi
- personale di assistenza in centri di recupero per tossicodipendenti
- personale di istituti che ospitano persone con disabilità fisiche e mentali
- personale addetto alla lavorazione di emoderivati
- personale religioso che svolge attività nell'ambito dell'assistenza sanitaria

Sono altresì da ritenersi ricompresi in questa categoria anche:

- personale della Polizia di Stato, Arma dei Carabinieri, Guardia di Finanza, Corpo degli agenti di custodia, Vigili del Fuoco, Vigili Urbani, Corpo forestale dello Stato
- addetti alla raccolta, trasporto e smaltimento rifiuti
- tatuatori e body piercers
- addetti al lavaggio di materiali potenzialmente infetti
- addetti ai servizi cimiteriali e funebri
- lavoratori incaricati della gestione dell'emergenza e del pronto soccorso aziendale
- personale di laboratorio

- operatori scolastici (asili nido, scuole dell'infanzia, scuole primarie e secondarie) a cui sono richieste vaccinazioni contro le patologie tipiche dell'età infantile e in particolare MPR e Varicella, ed il richiamo con difterite-tetano-pertosse.
- Lavoratori a contatto con animali o materiale di origine animale a cui sono richieste le vaccinazioni contro quelle malattie che possono essere trasmesse dall'animale all'uomo, la profilassi pre-esposizione per i lavoratori a rischio di esposizione al virus della rabbia (veterinari, biologi, stabulari, operatori di canili, altri lavoratori a contatto con animali potenzialmente infetti)

## **V. Le vaccinazioni degli immigrati**

### **a.1 Minori immigrati**

Ai minori immigrati, o adottati, la Regione garantisce le vaccinazioni previste dal Calendario per la vita della Regione Molise.

Per i bambini di cui non è noto lo status vaccinale o non è rintracciabile, tramite vie ufficiali e affidabili, le decisioni, rispetto alla continuazione e all'integrazione delle vaccinazioni, vengono prese dagli operatori sanitari del centro vaccinale in riferimento al paese di provenienza e all'età del minore. Vale tuttavia il principio generale che si può replicare senza problemi una vaccinazione, nel caso in cui non sia dimostrabile che sia stata eseguita.

Nel caso in cui le vaccinazioni effettuate quindi non siano documentate o documentabili, i minori appartenenti alle classi di età per le quali è prevista la vaccinazione verranno vaccinati secondo lo schema previsto dal presente Documento, a seconda dell'età.

In considerazione della maggiore possibilità di insorgenza di reazioni indesiderate a vaccino, nel caso in cui la somministrazione di anatossina difto-tetanica avvenga troppo frequentemente, andrà attivata la seguente procedura: nei minori in età scolare andrà determinato lo stato anticorpale per il tetano, in quanto, essendo le due anatossine solitamente somministrate contestualmente, lo stato immunitario per il tetano può considerarsi indicativo dell'avvenuta immunizzazione anche contro la difterite; ove necessario, procedere alla vaccinazione secondo la schedula DTPa in uso.

Dopo il compimento dei 6 anni è necessario utilizzare la formulazione con vaccino antidifterite-tetano-pertosse di tipo adulti (dTpa).

Per i minori di 12 anni compresi dovrà essere effettuato un ciclo completo con il vaccino antipolio Salk (IPV).

### **a.2 Adulti immigrati**

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

## VI. 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 é 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.

**ADDENDUM****ELENCO VACCINI IN COPAYMENT (2018)**

FONTE ASReM - U.O.C. IGIENE E SANITÀ PUBBLICA

<b>VACCINI</b> 		
ANTIMENINGOCOCCICA B BEXERO	GRATUITO PER I NATI DAL 01.01.2017 – E PER SOGGETTI A RISCHIO	A PAGAMENTO PER I NATI NEGLI ANNI PRECEDENTI
ANTIAEMOPHILUS TIPO B ACTHIB	GRATUITO NELLA PRIMA INFANZIA - SOGGETTI A RISCHIO	
ANTIPNEUMOCOCCICA 13 V PREVENAR	GRATUITO NELLA PRIMA INFANZIA - SOGGETTI A RISCHIO – >65 ANNI	
ANTIPNEUMOCOCCICA 23 V PNEUMOVAX	SOGGETTI A RISCHIO – >65 ANNI	A PAGAMENTO PER VIAGGIATORI
MPRV PRIORIX TETRA	GRATUITO NELLA PRIMA INFANZIA	A PAGAMENTO >18 ANNI
MPR MMR VAX - PRO	GRATUITO NELLA PRIMA INFANZIA	A PAGAMENTO >18 ANNI
ANTIVARICELLA VARIVAX	GRATUITO NELLA PRIMA INFANZIA	A PAGAMENTO >18 ANNI
ANTIMENINGOCOCC C MENJUGATE	GRATUITO NELLA PRIMA INFANZIA – SOGGETTI A RISCHIO	
ANTIMENINGOCOCCICA ACWY MENVEO	GRATUITO >5 ANNI – 18 ANNI E SOGGETTI A RISCHIO	A PAGAMENTO > 18 ANNI
ANTIEPATITE A AVAXIM	GRATUITO PER SOGGETTI A RISCHIO	A PAGAMENTO PER VIAGGIATORI
ANTIEPATITE B ENGERIX B	GRATUITO NELLA PRIMA INFANZIA E SOGGETTI A RISCHIO	A PAGAMENTO PER VIAGGIATORI
ANTIEPATITE A- B	GRATUITO PER SOGGETTI A RISCHIO	A PAGAMENTO PER VIAGGIATORI
FEBBRE GIALLA STAMARIL	GRATUITO PER SOGGETTI A RISCHIO	A PAGAMENTO PER VIAGGIATORI
HPV  GARDASIL	GRATUITO PER ragazze e ragazzi di 11 ANNI fino all'età di anni 16.  -gratuito per soggetti a rischio.	A PAGAMENTO COORTE NATI PRECEDENTE ANNO 1998
ANTIMALARICA ADULTI MALARONE	Gratuito per viaggiatori in missioni umanitarie ed associazioni di volontari sempre per missioni di tipo assistenziale e sanitario.	A PAGAMENTO PER VIAGGIATORI
ANTIMALARICA PEDIATRICA MALARONE		A PAGAMENTO PER VIAGGIATORI
ANTITETANICA IMOVAX TETANO	SOGGETTI A RISCHIO GRATUITO  Gratuito per viaggiatori in missioni umanitarie ed associazioni di volontari sempre per missioni di tipo assistenziale e sanitario.	A PAGAMENTO SU RICHIESTA
ANTIRABBICA RABIPUR	Gratuito per viaggiatori in missioni umanitarie ed associazioni di volontari sempre per missioni di tipo assistenziale e sanitario.	A PAGAMENTO PER VIAGGIATORI
ANTIPOLIO IMOVAX POLIO	SOGGETTI A RISCHIO GRATUITO  Gratuito per viaggiatori in missioni umanitarie ed associazioni di volontari sempre per missioni di tipo assistenziale e sanitario.	A PAGAMENTO PER VIAGGIATORI
ANTITIFICA VIVOTIF	Gratuito per viaggiatori in missioni umanitarie ed associazioni di volontari sempre per missioni di tipo assistenziale e sanitario.	A PAGAMENTO PER VIAGGIATORI