

# Regione Siciliana

## Assessorato Regionale della Salute

### **Aggiornamento ed integrazione del “Nuovo Calendario di immunizzazione Regionale per la vita, adottato con il D.A. n. 1122 del 5 Ottobre 2023”.**

#### **Introduzione**

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

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

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

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

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

Il documento contiene al suo interno lo schema di Calendario di Immunizzazione per la vita raccomandato a livello della Regione Siciliana e i livelli ottimali di coperture vaccinali da raggiungere. Per quanto riguarda le indicazioni relative al vaccino anti-COVID-19, si rimanda alle specifiche indicazioni del Ministero della Salute ed eventualmente, solo negli aggiornamenti successivi, potrà essere integrato nel Calendario di Immunizzazione Regionale per la Vita.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

*Nel predisporre l'integrazione e la modifica del Calendario Vaccinale per la Vita si sono seguiti alcuni principi già descritti nei DD.AA 1819//2010, 820/2012, 38/15, 1965/17 e 1122/2023:*

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

**Il nuovo “Calendario di Immunizzazione per la Vita della Regione Siciliana”, già modificato e integrato, prevede la somministrazione dalla nascita e fino all'età adulta, dell'anticorpo monoclonale e di ulteriori vaccini resi disponibili in ambito Nazionale, e delle seguenti vaccinazioni fortemente raccomandate ed offerte gratuitamente come riportato nella seguente Tabella 1, privilegiando ove possibile i prodotti a maggior numero di antigeni disponibili, in recepimento di quanto suggerito nel Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2023-2025, che precisa - “ le vaccinazioni devono essere le più sicure ed efficaci e garantire la migliore protezione possibile nei confronti delle fasce di popolazione più fragili (pazienti, bambini e anziani)”.**

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

	1 g 1° mese	61 g 3° mese	76-90 g	91 – 120 g 4° mese	121 g 5° mese	136 - 151 g	151 g 6° mese	301 g 11° Mese	366 g 13° mese	18°-23° mese	6° anno (5a+1 g)	12° anno (11a+1g)	15-18 anni	19-59 anni	60-64 anni	65 anni	≥ 65 anni	75 anni
Anticorpo monoclonale contro Virus Respiratorio Sinciziale (RSV)	1																	
Esavalente: Difterite, Tetano, Pertosse, Poliomielite, Epatite B, Haemophilus influenzae di tipo b (DTPa-HBV-IPV/Hib)																		
Rotavirus (RV)		* in due (RV1) o tre (RV5) dosi																
Pneumococco coniugato				2														
Meningococco B (Men B)													3					
Morbillo, Parotite, Rosolia, Varicella (MPRV)										4 *								
Meningococco ACWY (Men ACWY)													5 * fino a 30 anni					
Difterite, Tetano, Pertosse, Poliomielite (DTPa-IPV o dTpa-IPV)											DTPa-IPV		dTpa-IPV					
Papillomavirus (HPV)													6					
Difterite, Tetano, Pertosse (dTpa) (+/- IPV)																		7
Influenza (FLU)																		8 * dai 6 mesi di vita
COVID																		9
Herpes Zoster, ricombinante adiuvato (RZV)																		10
Strategia sequenziale, con anti-pneumococco coniugato (PCV) seguito da anti-pneumococco polisaccaridico (PPV)																		11
Virus Respiratorio Sinciziale (RSV)																		12

**1.** *Anticorpo monoclonale contro Virus Respiratorio Sinciziale (RSV), da somministrare a partire dalla nascita e fino al 13° mese di vita, con particolare riguardo ai soggetti a rischio (nati pretermine e per patologia). La strategia vaccinale prevede l'immunizzazione dei nuovi nati nella stagione epidemica per RSV (dal 1° ottobre al 31 Marzo) a 24 – 48 ore dalla nascita, preferibilmente nei punti nascita e comunque entro la dimissione; i nuovi nati dal 1° Aprile al 30 Settembre, dovranno essere immunizzati prima dell'inizio della stagione epidemica per RSV, a partire dal 1° Ottobre e fino al 31 Marzo, e comunque prima del compimento 13° mese di vita.*

**2.** *Vaccino anti Pneumococco coniugato in 2 dosi (al terzo e quinto mese) o in tre dosi (al terzo, quarto e quinto mese con intervallo minimo di almeno 4 settimane tra le dosi) a seconda del vaccino in uso. La 3° o 4° dose di richiamo, a seconda del vaccino in uso, è raccomandata tra l'11° ed i 13° mese di vita. In analogia, a quanto già in offerta per la popolazione adulta, per questa fascia di età è auspicabile una vaccinazione anti-pneumococcica che garantisca la più ampia protezione nei confronti delle popolazioni più fragili, quali i bambini, con il vaccino a più ampia copertura sierotipica.*

3. *Anti-meningococco B in adolescenti: a partire dal 12° anno e fino alla coorte di nascita del 2006, nei soggetti mai vaccinati, è prevista una schedula a due dosi, distanziate secondo le indicazioni della scheda tecnica del vaccino disponibile; nei soggetti già vaccinati con due o tre dosi in età pediatrica è prevista, a partire dal 15° anno, una schedula a due dosi con il vaccino disponibile.*
4. *Anti-MPRV in due dosi a distanza di almeno un mese: prima dose al 13esimo mese ed il ciclo deve essere completato con la somministrazione della seconda dose di vaccino preferibilmente entro e non oltre il sesto anno di vita; nei casi con particolari rischi di contagio o diffusione epidemica, la seconda dose di vaccino si suggerisce sia somministrata già a partire da 16° mese di vita in co-somministrazione con la dose di richiamo del Men B.*
5. *Anti-meningococco ACWY in adolescenti: a partire dal 12° anno di età e fino al compimento del 30° anno di vita a prescindere se vaccinati in età pediatrica, in ogni caso dopo almeno 5 anni dopo l'ultima dose.*
6. *Anti-papilloma virus nove-valente in due dosi a 0,6 mesi dagli 11 ai 14 anni compiuti e, a partire dai 15 anni, in tre dosi (a 0,2,6 mesi) come previsto in scheda tecnica, in offerta gratuita per le coorti di nascita dal 1996 in poi nel sesso femminile e dal 2003 in poi per il sesso maschile ove non ancora vaccinati. Inoltre offerta in copayment per le coorti di sesso femminile nate prima del 1996 e di sesso maschile nate prima del 2003 sempre comunque fino a quando previsto in scheda tecnica. Infine nei soggetti considerati a rischio per patologia o condizioni di rischio riportati di seguito, e in accordo all'articolo 3 del D.A. del presente Calendario, sarà possibile la somministrazione gratuita fino a quando previsto in scheda tecnica per entrambi i sessi. Non ricominciare il ciclo quando sospeso per più di 13 mesi ma completarlo esclusivamente in base alle indicazioni nella RCP. Non vaccinare con HPV nono-valente soggetti già immunizzati con ciclo completo di HPV quadrivalente se non per le condizioni specificate di seguito.*
7. *dTpa ogni 10 anni a tutta la popolazione e alla donne gravide da ripetere ad ogni gravidanza, a partire dalla 27° settimana di gestazione; dTpa-IPV ogni 10 anni in popolazioni a rischio (quinta dose di dTpa-IPV in adolescenza non effettuata, popolazione migrante, stato vaccinale anti-poliomielite non noto).*
8. *Antinfluenzale stagionale a partire dai 6 mesi di vita e per i soggetti a rischio per patologia o esposizione professionale individuati annualmente nella circolare del Ministero della Salute e dell'Assessorato della Salute della Regione Sicilia e per tutti gli over 60 e per le donne in gravidanza a qualunque trimestre (indipendentemente dalla coesistenza di altri fattori di rischio). A partire dai 60 anni si indica l'utilizzo dei vaccini potenziati (adiuvati/alto dosaggio) secondo indicazioni di scheda tecnica dei prodotti; si ritiene utile l'uso dei vaccini a coltura cellulare in soggetti under 60 anche con patologie immunosoppressive, nelle donne gravide e negli operatori sanitari.*
9. *Vaccinazione stagionale anti-COVID a partire dai 12 anni di vita per i soggetti a rischio per patologia o esposizione professionale (es. Operatori sanitari), e per tutti gli over 60 e le donne in gravidanza, individuati annualmente nella circolare del Ministero della Salute e dell'Assessorato alla salute della Regione Sicilia.*

- 10.** *Vaccinazione anti-Herpes Zoster con vaccino ricombinante adiuvato a partire dal 19esimo anno di vita, in soggetti affetti da immunodeficienza congenita/acquisita o destinati a terapia immunosoppressiva e nei soggetti con recidive o con forme particolarmente gravi di Herpes Zoster o affetti da forme severe di Diabete, BPCO o patologie respiratorie, e patologie cardiovascolari, previa valutazione e certificazione del MMG o Specialista del SSN in accordo all'art.3 del presente decreto ed alla coorte di 65 anni di età, indipendentemente dalla coesistenza di altri fattori di rischio.*
- 11.** *Vaccinazione sequenziale con vaccino anti-pneumococcico coniugato seguito, in via ordinaria dopo un anno, da vaccinazione anti- pneumococcica polisaccaridica per tutti i soggetti con patologie cronico-degenerative, a partire dal 19esimo anno di vita e per tutti gli over 60 indipendentemente dalla coesistenza di altri fattori di rischio. Non è indicata rivaccinazione con vaccini con maggiore valenza in soggetti già correttamente vaccinati in passato con strategia sequenziale.*
- 12.** *Vaccinazione anti Virus Respiratorio Sinciziale, in offerta gratuita, alle donne in gravidanza con il vaccino autorizzato per tale categoria (solo nel periodo tra la 24esima e la 36 settimana, non in co-somministrazione con il dTpa, da ripetere ad ogni gravidanza), ai soggetti a partire dal 60° anno di vita, a rischio per patologia, e la coorte di 75anni, indipendentemente dalla coesistenza di altri fattori di rischio, con i vaccini disponibili e secondo le indicazioni presenti nelle relative schede tecniche.*

**Tabella 2 - Tabella delle co-somministrazioni raccomandate ove raccomandato in base alle schede tecniche, dei vaccini del Calendario Vaccinale per la Vita della Regione Sicilia \***

CO-SOMMINISTRABILITA' DEI VACCINI																													
IMPORTANTE: Questa tabella non è definitiva. I dati in essa riportati sono suscettibili di cambiamenti legati a nuove acquisizioni scientifiche ufficiali.																													
	DTP pd	dTp ad	DTPP	dTpP	ESAV	IPV	PCV	PNV	HBV	MPR	MPRV	VAR	RV	HPV9	MEN B	MEN 4c	HIB	HAV	EpAB ad	HZV/RZV	FLU	TYF os/vi	DENGUE	FG	Rabdo	COVID	mAbRSV	RSV Ad/Prot	
DTP pd						X	X		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X			X	X		X	X	X	X		
dTp ad					X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X	X	X	
DTP-IPV						X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X	X	X	
dTp-IPV						X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X	X	X	
ESAV						X				X	X	X	X	X	X	X	X	X			X				X	X	X	X	
IPV	X	X				X			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X	X	X		
PCV	X	X	X	X	X	X			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X			PE*	X	X		
PNV		X		X																	X	X			PE*	X			
HBV	X	X	X	X		X	X			X	X	X	X	X	X	X	X	X			X	X		X	X	X	X		
MPR	X	X	X	X	X	X	X		X		X			X	X	X	X	X	X	X		X	X (no vi)		X	PE*	X	X	
MPRV	X	X	X	X	X	X	X		X		X			X	X	X	X	X	X	X	X	X			PE*	X	X		
VAR	X	X	X	X	X	X	X		X	X				X	X	X	X	X	X	X	X	X			PE*	X	X		
RV	X		X	X	X	X	X		X					X	X	X	X	X	X	X	X	X			PE*	X	X		
HPV 9		X		X		X	X		X	X	X			X	X	X	X	X			X				PE*	X			
MEN B	X	X		X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X			X				PE*	X	X		
MEN 4c	X	X		X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X			PE*	X	X		
HIB	X	X	X	X		X	X		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X			PE*	X	X		
HAV	X	X		X		X	X		X	X	X	X		X	X	X	X	X			X	X	X	X	X	X	X		
EpAB ad		X		X		X	X			X	X	X				X	X	X			X	X		X	X	X	X		
HZV/RZV		X				X	X									X	X					X**			PE*	X			
FLU	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X			X	PE*	X	X	
TYF os/vi	X	X	X	X		X	X (no Vi)		X	X (no Vi)					X	X	X	X	X	X	X	X			X	PE*	X		
DENGUE																		X							X				
FG	X	X	X	X		X			X	X								X	X			X	X		PE*	X			
Rabdo	X	X	X	X	X	X	PE*	PE*	X	PE*	PE*	PE*	PE*	PE*	PE*	PE*	PE*	X	X	PE*	PE*	PE*		PE*		PE*			
COVID	X	X	X	X			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X			X	PE*			
mAbRSV	X	X	X	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	X	X					X							
RSV Ad/Prot																						X							

  

LEGENDA ABBREVIAZIONI (VACCINO CONTRO...)					
DTP pd	DIFTERITE-TETANO-PERTOSSE PEDIATRICO	PNV	PNEUMOCOCCO POLISACCARIDICO	HIB	HAEMOPHILUS INFL. B
dTp ad	DIFTERITE-TETANO-PERTOSSE ADULTI	HBV	EPATITE B	HAV	EPATITE A
DTPP	DIFTERITE-TETANO-PERTOSSE-POLIO PEDIATRICO	MPR	MORBILLO-PAROTITE-ROSOLIA	EpAB ad	EPATITE A+B ADULTI
dTpP	DIFTERITE-TETANO-PERTOSSE-POLIO ADULTI	MPRV	MORBILLO-PAROTITE-ROSOLIA-VARICELLA	HZV	HERPES ZOSTER
dT	DIFTERITE-TETANO ADULTI	VAR	VARICELLA	COVID	COVID
TET	TETANO ADULTI	RV	ROTAVIRUS	DENGUE	DENGUE
ESAV	DTPa + EPATITE B + POLIO + HAEMOPHILUS INFL. B	HPV 9	PAPILLOMAVIRUS	TYF os/Vi	TIFO PARENTERALE INATTIVATO (Vi)/ORALE VIVO (os)
PENT	DTPa + POLIO + HAEMOPHILUS INFL. B	MEN B	MENINGOCOCCO B	FG	FEBBRE GIALLA
IPV	POLIOMIELITE (INATTIVATO)	FLU	INFLUENZA	RABDO	RABBIA
PCV	PNEUMOCOCCO CONIUGATO	MEN 4c	MENINGOCOCCO ACWY CONIUGATO	HZV/RZV	ZOSTER
mAb RSV	ANTICORPI MONOCLONALI ANTI-RSV	RSV Ad/Prot	RSV Proteico Adjuvato (Ad)/ proteico (Prot)		

PE\* AMMESSA POST-ESPOSIZIONE      \*\* LIMITARE PER QUANTO POSSIBILE LA SOMMINISTRAZIONE DI DUE VACCINI ADIUVATI NELLA STESSA SEDUTA

Aggiornamento: Febbraio 2024 - A cura di Claudio Costantino, Eliana Gambelluca (Università degli Studi di Palermo - Dipartimento PROMISE), Mario Palermo (Assessorato Salute Regione Sicilia), Gino Taranto (ASP Ragusa)

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

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

- Anticorpo monoclonale contro Virus Respiratorio Sinciziale (VRS) presso tutti i punti nascita della Regione Sicilia ai nuovi nati tra il 1° Ottobre ed il 31 Marzo entro 24-48 ore dal parto e comunque entro la dimissione; i nuovi nati dal 1° Aprile al 30 Settembre dovranno essere immunizzati prima dell'inizio della stagione epidemica per VRS, a partire dal 1° Ottobre e comunque entro il 13esimo mese di vita presso gli ambulatori vaccinali o presso i PLS;
- Esavalente + anti-Pneumococco coniugato + anti-Rotavirus dal 3° mese di vita (61° giorno di vita);
- Anti-meningococco B (1° dose) nel corso del 3° mese, dopo 15 giorni dalla somministrazione dei vaccini Esavalente, PCV e Rotavirus (76° giorno);
- Anti-pneumococco coniugato (dose aggiuntiva solo se in uso il vaccino autorizzato con schedula 3+1) al 4 mese (91° giorno) e almeno dopo 4 settimane dalla dose precedente, anche in co-somministrazione con il vaccino Anti-meningococco B (1° dose), se non precedentemente somministrato;
- Esavalente + anti-Pneumococco coniugato + anti-Rotavirus dal 5° mese di vita (121° giorno di vita)
- Anti-meningococco B (2° dose) nel corso del 5° mese, dopo 15 giorni dalla somministrazione dei vaccini Esavalente, PCV e Rotavirus (136° giorno);
- Esavalente + anti-Pneumococco coniugato a partire dall'11° mese di vita (301° giorno di vita).

**Al 2° anno di vita:**

- a partire da 1 anno di vita compiuto (366° giorno dalla nascita) e preferibilmente entro il 15° mese di vita *in co-somministrazione*:
- Anti-morbillo, parotite, rosolia e varicella (MPRV): nei casi in cui si è in presenza di un focolaio epidemico la vaccinazione anti MPRV può essere anticipata già a partire dal nono mese di vita, come, peraltro, riportato nella scheda tecnica e nella nota circolare prot. n° 948 del 27 aprile 2010;
- Anti-meningococco ACWY;
- dal 15° mese di vita (455° giorno di vita, 14 mesi compiuti ed un giorno) anche *in co-somministrazione*:
- Anti-MPRV (MPRV o MPR+V) (seconda ed ultima dose del ciclo primario, specialmente in condizioni di circolazione epidemica sostenuta di morbillo e varicella, anche in co-somministrazione con la terza dose del vaccino anti-meningococco B, al 15° mese di vita, purchè siano passate almeno 4 settimane dall'ultima dose di MPRV; in ogni caso, la seconda dose deve essere somministrata preferibilmente entro il compimento del 6° anno di vita e comunque non prima di 4 settimane dalla prima dose, in accordo alla scheda tecnica del vaccino);
- Anti-meningococco B (terza dose del ciclo primario, a partire dal 15° mese e preferibilmente entro il compimento del 2° anno di vita).

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

- Difterite-Tetano-Pertosse-Polio (DTPa-IPV);
- Anti-MPRV (MPRV o MPR+V) (seconda ed ultima dose del ciclo primario, preferibilmente, entro il compimento del 6° anno di vita, se già non somministrata tra il 15esimo ed il 24esimo mese di vita, e comunque non prima di 4 settimane dalla prima dose, in accordo alla scheda tecnica del vaccino), anche in co-somministrazione con il DTPa-IPV;
- *In base alla situazione epidemiologica si valuterà in futuro una eventuale dose aggiuntiva di Anti-*

*meningococco ACWY, come già adottato da altre Regioni Italiane negli anni passati.*

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

- Anti-papilloma virus nono-valente (in entrambi i sessi ed in due dosi a 0, 6 mesi in accordo alle raccomandazioni del SAGE Working Group dell'OMS);
- Anti-meningococco ACWY (con estensione offerta vaccinale fino al 30° anno di vita).
- Anti-meningococco B (nei soggetti mai vaccinati in età pediatrica schedula a due dosi, distanziate in accordo alla scheda tecnica del vaccino disponibile, a partire dalla coorte di nascita 2006). Non è prevista la somministrazione di ulteriori dosi di vaccino in questa fascia d'età per i soggetti che sono già stati vaccinati in età pediatrica contro il meningococco B; per tali soggetti si rimanda alle indicazioni per la fascia 15-18 anni.

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

- Anti-Difterite-Tetano-Pertosse-Polio (dTpa-IPV);
- Anti-meningococco B in adolescenti: a partire dal 12° anno e a partire dalla coorte di nascita del 2006, nei soggetti mai vaccinati, è prevista una schedula a due dosi, distanziate secondo le indicazioni della scheda tecnica del vaccino disponibile; nei soggetti già vaccinati con due o tre dosi in età pediatrica è prevista, a partire dal 15° anno, una schedula a due dosi con il vaccino disponibile (con estensione offerta vaccinale fino al 30° anno di vita).
- Anti-papilloma virus nono-valente (in offerta gratuita per le coorti di nascita dal 1996 in poi nel sesso femminile e dal 2003 in poi per il sesso maschile, ove non ancora vaccinati, e nei soggetti considerati a rischio per patologia o condizioni di rischio dietro presentazione di certificazione medica a corredo; la vaccinazione contro il papilloma virus (HPV) va offerta con la relativa schedula vaccinale a due dosi (0,6 mesi) a partire dal 12° anno (11 anni ed un giorno di vita); la schedula vaccinale anti-HPV, a partire dai 15 anni di età (15 anni ed un giorno), dovrà essere offerta, come attualmente previsto in scheda tecnica, a tre dosi 0,2,6 mesi;
- Anti-MPRV (recupero suscettibili o per completamento ciclo primario).

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

- Anti-Difterite-Tetano-Pertosse (dTpa) ogni 10 anni a partire dall'ultima somministrazione (dTpa+IPV ogni 10 anni in popolazioni a rischio quali migranti, stato vaccinale anti-poliomielitenon noto, quinta dose di dTpa-IPV non effettuata);
- Antinfluenzale stagionale a partire dai 6 mesi di vita per i soggetti a rischio per patologia o esposizione professionale individuati annualmente nella circolare del Ministero della Salute e dell'Assessorato della Salute della Regione Sicilia e per tutti gli over 60 e per le donne in gravidanza (indipendentemente dalla coesistenza di altri fattori di rischio);
- Anti-COVID stagionale a partire dai 12 anni di vita per i soggetti a rischio per patologia o esposizione professionale (operatori sanitari) individuati annualmente nella circolare del Ministero della Salute e dell'Assessorato della Salute della Regione Sicilia e per tutti gli over 60 e per le donne in gravidanza (indipendentemente dalla coesistenza di altri fattori di rischio);
- Anti-dTpa ad ogni gravidanza tra la 27esima e la 36esima settimana e anti-influenzale a qualsiasi trimestre

di gravidanza con “strategia cocoon” di offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni suddette per i contatti stretti del neonato nei primi sei mesi di vita dello stesso;

- Anti Virus Respiratorio Sinciziale (VRS), ricombinante bivalente non adiuvato, in offerta gratuita alle donne in gravidanza, a partire dai 19 anni di età, dalla 24° alla 36° settimana di gestazione. Il vaccino non deve essere co-somministrato con il dTpa e dovrà essere mantenuto un intervallo minimo di due settimane tra le due vaccinazioni;
- Strategia di vaccinazione sequenziale con vaccino anti-pneumococcico coniugato seguita, in via ordinaria, dopo un anno dalla vaccinazione anti-pneumococcica polisaccaridica (suggerita co- somministrazione con vaccino antinfluenzale in due stagioni successive) per tutti i soggetti con patologie cronico-degenerative. Inoltre, per particolari condizioni di rischio, la somministrazione del vaccino anti-pneumococco coniugato verrà seguita dopo 8 settimane dal vaccino anti-pneumococco polisaccaridico. Non indicata rivaccinazione con vaccini con maggiore valenza in soggetti già correttamente vaccinati in passato con strategia sequenziale;
- Anti-papilloma virus nono-valente in offerta gratuita per le coorti di nascita dal 1996 in poi nel sesso femminile e dal 2003 in poi per il sesso maschile, ove non ancora vaccinate, e nei soggetti considerati a rischio per patologia o condizioni di rischio dietro presentazione di certificazione medica a corredo; reminder in occasione dell’invito per l’offerta di partecipazione allo screening del carcinoma del collo dell’utero; in ogni caso non si dovrà procedere alla rivaccinazione nelle donne già vaccinate con ciclo completo di HPV quadrivalente se non nei soli casi con lesioni riconosciute da uno dei 5 sierotipi addizionali; la vaccinazione contro il papilloma virus (HPV) va offerta con la relativa schedula vaccinale a tre dosi: 0,2,6 mesi;
- Anti-MPRV (recupero suscettibili o per completamento ciclo primario);
- Anti-meningococco ACWY (per chi non ancora vaccinato esteso in offerta gratuita fino al compimento del 30 anno di vita, e una dose di rinforzo agli adolescenti se correttamente vaccinati in età infantile);
- Anti-meningococco B (per chi non ancora vaccinato esteso in offerta gratuita fino al compimento del 30 anno di vita);
- Vaccinazione anti-Herpes Zoster a partire dai 19 anni nei soggetti che non sono stati vaccinati con ciclo completo di anti-varicella e che hanno contratto la varicella in età giovanile, affetti da immunodeficienza congenita/acquisita, IRC ed in dialisi, o destinati a terapia immunosoppressiva e nei soggetti con recidive o con forme particolarmente gravi di Herpes Zoster, con vaccino ricombinante adiuvato;
- Vaccinazione anti-Herpes Zoster a partire dai 19 anni nei soggetti che non sono stati vaccinati con ciclo completo di anti-varicella e che hanno contratto la varicella in età giovanile affetti da forme severe di Diabete di tipo 1 e tipo 2, da BPCO e asma bronchiale e da patologia cardiovascolare, esclusa l’ipertensione non complicata, previa valutazione del rischio ed in base allo stato immunitario del paziente.

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

- Richiamo antinfluenzale stagionale, in base alle indicazioni della circolare vaccinale antinfluenzale della Regione Siciliana;
- Richiamo anti-COVID stagionale, in base alle indicazioni della circolare del Ministero della Salute e della Regione Siciliana;
- Strategia di vaccinazione sequenziale con vaccino anti-pneumococcico coniugato seguita, in via ordinaria, dopo un anno dalla vaccinazione anti-pneumococcica polisaccaridica (suggerita co- somministrazione con vaccino antinfluenzale in due stagioni successive) con chiamata attiva dei soggetti delle coorti di 60 anni di età. Inoltre, per particolari condizioni di rischio, la somministrazione del vaccino anti-pneumococco coniugato sarà seguita dopo 8 settimane dal vaccino anti-pneumococco polisaccaridico; nei casi in cui la strategia sequenziale è stata correttamente completata, anche nella disponibilità di nuovi vaccini con più antigeni, non deve essere ripresa la vaccinazione;

- Anti-Difterite-Tetano-Pertosse (dTpa) ogni 10 anni a partire dall'ultima somministrazione;
- Vaccinazione anti-Herpes Zoster in ottemperanza a quanto previsto nell'articolo 3 del Decreto di Adozione del presente Calendario e nella Tabella 2, previa valutazione del rischio ed in base allo stato clinico ed immunitario del paziente ed alla coorte di 65 anni di età, indipendentemente dalla coesistenza di altri fattori di rischio.
- Vaccinazione anti-RSV a partire dal 60° anno di vita, nei soggetti a rischio per patologia, e la coorte di 75anni di età, indipendentemente dalla coesistenza di altri fattori di rischio, con i vaccini disponibili e secondo le indicazioni presenti nelle rispettive schede tecniche.

### **Note di accompagnamento**

#### **1° anno di vita**

- Nei bambini nati da madre HbsAg positiva la vaccinazione con anti HBV monovalente va somministrata subito dopo la nascita, contemporaneamente alla somministrazione in altra sede anatomica delle Ig specifiche. A distanza di un mese seguirà la seconda dose del vaccino monovalente. A partire dalla terza dose, che deve essere effettuata dal 61° giorno, si segue il calendario con il vaccino combinato esavalente;
- L'anticorpo monoclonale contro Virus Respiratorio Sinciziale (VRS) va somministrato, nei nati durante la stagione epidemica per VRS (dal 1° Ottobre al 31 Marzo) a 24 – 48 ore dalla nascita o comunque entro la dimissione, preferibilmente nei punti nascita della Regione Sicilia. I nuovi nati dal 1 Aprile al 30 Settembre dovranno essere immunizzati prima dell'inizio della stagione epidemica per VRS, a partire dal 1° Ottobre al 31 Marzo, e comunque entro il 13° mese di vita. L'anticorpo monoclonale è co-somministrabile con gli altri vaccini del Calendario Vaccinale in accordo ai contenuti della Tabella 2 del presente allegato. Deroche a tali indicazioni possono essere applicate dal medico vaccinatore, sulla base dell'andamento stagionale della malattia. L'immunizzazione deve essere offerta a tutti i nuovi nati, e risulta particolarmente indicata e prioritaria per i soggetti fragili. L'immunizzazione con anticorpo monoclonale anti-VRS non è controindicata nei bambini nel corso del primo anno di vita con anamnesi nota o dubbia di infezione sostenuta da virus respiratorio sinciziale;
- La seconda dose di vaccino esavalente deve essere somministrata dopo almeno 2 mesi dalla prima mentre la terza dose dopo almeno 6 mesi dalla seconda, e sarà possibile considerare anche il completamento del ciclo vaccinale con nuove formulazioni ("switch"), a seguito di inserimento in calendario di uno dei tre vaccini attualmente disponibili, e di studi che supportino efficacia e sicurezza della procedura;
- La seconda dose di vaccino anti-pneumococcico deve essere somministrata secondo la scheda tecnica del vaccino in uso, (tre o quattro dosi), almeno 4 settimane (28 giorni) dopo la dose precedente, e sarà possibile considerare anche il completamento del ciclo vaccinale con nuove formulazioni ("switch"), a seguito di autorizzazione di nuovi vaccini e di studi che supportino efficacia e sicurezza della procedura;
- La prima dose di vaccino contro il rotavirus (RV1 ed RV5) può essere somministrata, di regola, a partire dalla 6° settimana (42 giorni) di vita e preferibilmente entro la 15° settimana (105° giorno), e comunque per RV1 non oltre la ventesima settimana di vita (140° giorno). Nel caso del vaccino RV5 la prima dose dovrà essere somministrata entro la 12esima settimana. Deve essere osservato un intervallo minimo di 4 settimane (28 giorni) fra le dosi e il ciclo va completato in ogni caso non oltre la 24° settimana di vita per RV1 (168° giorno), o entro la 32° settimana nel caso del vaccino RV5, come da schede tecniche dei vaccini in uso. Il vaccino può essere co-

somministrato con esavalente e PCV (ed in caso di necessità anche con il vaccino contro il Men B). Nel caso di vaccino RV5, rispettando il periodo di 4 settimane tra una dose e l'altra, la seconda dose potrà essere co-somministrata con la prima di Men B al 91° giorno di vita. Il rischio di invaginazione intestinale entro settegiorni dalla somministrazione del vaccino, comunque molto più basso di quello legato all'infezione naturale oltre che molto raro e perlopiù dopo la prima dose, va sempre segnalato ai genitori in fase di counselling pre-vaccinale, per il riconoscimento tempestivo dei sintomi premonitori e viene notevolmente ridotto facendo la prima dose più precocemente rispetto alle scadenze previste (ovvero per RV1 ed RV5 già dal 42esimo e se possibile entro il 105° giorno di vita);

- Per il vaccino contro il meningococco B è possibile la co-somministrazione con altri vaccini dell'età infantile (Esavalente, PCV e anti-Rotavirus), ed è ormai di uso comune in quanto altrettanto efficace, la schedula a due dosi, ad almeno 15 giorni di distanza dalla prima e dalla seconda dose di vaccino esavalente (76°-91° e 136°-151° giorno di vita rispettivamente e mantenendo una distanza di 8 settimane tra le due dosi del ciclo primario), più una di richiamo a partire dal 15esimo mese di vita, anche in co-somministrazione con la dose di richiamo del vaccino MPRV al 16esimo mese, e comunque da completare entro e non oltre il 24esimo mese di vita. Solo nel caso in cui la vaccinazione anti men-B fosse iniziata dopo il 24esimo mese di vita deve essere seguita la schedula a due dosi (0 e 6 mesi).

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

- Per la vaccinazione contro morbillo-parotite-rosolia e contro la varicella si ritiene utile somministrare il vaccino combinato (MPRV) in prima istanza, previa accurata anamnesi specifica per episodi convulsivi febbrili personali e/o familiari; solo nei casi in cui l'anamnesi risulti positiva per episodi convulsivi febbrili personali sarà possibile, a discrezione del Medico, vaccinare con il vaccino trivalente MPR e ad un mese di distanza con il vaccino monovalente contro la varicella ovvero, come indicato nella guida alle controindicazioni ministeriale, somministrare in contemporanea i vaccini anti MPR e anti Varicella in due sedi distinte.
- Tutti i vaccini (MPRV, MPR, Var) possono essere co-somministrati con il vaccino antimeningococcico coniugato ACWY al primo accesso (13° mese di vita) e/o con la dose di richiamo del vaccino antimeningococcico B al secondo accesso (a partire dal 15° mese e purché siano passate almeno 4 settimane dalla prima dose come riportato in scheda tecnica), oppure con la 4° dose di Difterite-Tetano-Pertosse-Polio (DTPa-IPV) entro il 6° anno di vita.

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

- In co-somministrazione con il vaccino anti Difterite-Tetano-Pertosse-Polio (DTPa-IPV) potrà essere utilizzato in futuro (qualora la situazione epidemiologica lo richiedesse), una seconda dose di vaccino anti-meningococcico ACWY come già adottato da altre Regioni Italiane negli anni passati;
- Dovrà essere effettuato il recupero dei suscettibili per MPR e Varicella e somministrate due dosi di vaccino a distanza di almeno un mese, ovvero verrà completato il ciclo qualora non effettuata la seconda dose tra il 15° e il 24° mese, anche in co-somministrazione con i vaccini previsti per la fascia di età;
- A partire dall'8° anno di età (7 anni compiuti ed un giorno) andrà utilizzato il vaccino Difterite-Tetano-Pertosse-Polio (dTpa-IPV) in formulazione di tipo adulto. Tale tipo di vaccino potrà essere utilizzato anche a partire dai 4 anni di età compiuti, a condizione che i genitori siano adeguatamente informati dell'importanza del richiamo nell'adolescenza e che siano garantite elevate coperture per dTpa-IPV in età adolescenziale.

#### **12° - 18° anno di vita (ovvero dal compimento degli 11 anni ed un giorno): procedere ove**

**possibile alla co-somministrazione di più vaccini nella stessa seduta):**

- La vaccinazione contro il papilloma virus (HPV) deve essere offerta con la relativa schedula vaccinale a due dosi (0,6 mesi) a partire dal 12° anno (11 anni ed un giorno di vita) e fino al compimento del 15esimo anno di età; la schedula vaccinale anti-HPV, a partire dai 15 anni di età (15 anni ed un giorno), deve essere offerta, come attualmente previsto in scheda tecnica, a tre dosi: 0, 2, 6 mesi; Inoltre, non è necessario ricominciare il ciclo vaccinale nel caso in cui la seconda dose venga somministrata dopo i 13 mesi dalla prima, in accordo alle linee guida ACIP/CDC; il ciclo dovrà essere completato con un numero di dosi pari a quanto previsto in scheda tecnica in base all'età di somministrazione della prima dose. La gratuità della vaccinazione HPV e l'offerta attiva interessa i soggetti di sesso femminile a partire dalla coorte 1996 ed i soggetti di sesso maschile a partire dalla coorte 2003, garantendo la gratuità a coloro che acquisendola di diritto hanno aderito in ritardo alla stessa. Dal 2021 è stata invitata a partecipare al primo round di screening per la prevenzione del cancro della cervice uterina la coorte 1996; da tale coorte in avanti in occasione del primo invito dovrà essere allegata alla lettera di invito anche un reminder per la valutazione dello status vaccinale anti-HPV. Inoltre sarà possibile, per soggetti sani fino a 45 anni di sesso femminile e fino a 26 anni di sesso maschile, nati prima del 1996 e prima del 2003 rispettivamente, ricevere la vaccinazione in regime di copayment. La vaccinazione, inoltre, potrà essere estesa ai soggetti considerati a rischio per patologia o condizioni di rischio e in accordo all'articolo 3 del DA di Adozione del Calendario. Infine, in ogni caso non si dovrà procedere a rivaccinazione con il nove-valente nei soggetti già vaccinati con ciclo completo di HPV quadrivalente, se non in caso di donne con lesioni riconosciute da uno dei 5 sierotipi addizionali;
- La vaccinazione con vaccino antimeningococcico quadrivalente ACWY va effettuata sia ai non vaccinati sia a chi è già stato vaccinato con una precedente dose di vaccino anti meningococco C o quadrivalente in età pediatrica. In quest'ultimo caso, per prolungare la copertura anticorpale che tende a scendere nel tempo, è indicato un intervallo minimo di tempo di almeno 5 anni rispetto alla prima somministrazione;
- La vaccinazione (quinta dose) del vaccino antipolio combinato con dTpa a contenuto antigenico previsto per l'adulto è prevista a partire da 10 anni dall'ultima somministrazione (quindi idealmente a partire da 15 anni di vita). Il richiamo con dTpa va anche proposto a chi non ha mai effettuato vaccinazione contro la pertosse;
- La vaccinazione contro il meningococco B con due dosi è offerta gratuitamente a partire dal 12 anno, nei soggetti mai vaccinati (schedula a due dosi distanziate in accordo alla scheda tecnica del vaccino disponibile, a partire dalla coorte di nascita 2006 e non è prevista una ulteriore dose di richiamo); anche nei soggetti già vaccinati con due o tre dosi in età pediatrica si procederà, a partire dal 15 anno, a somministrare due dosi, di uno dei due vaccini in atto disponibili, con le modalità previste dalle rispettive schede tecniche.
- In qualsiasi occasione utile, precedente o successiva, andrà sempre verificato lo stato vaccinale o la suscettibilità per MPR e Varicella e si procederà con la somministrazione di due dosi di vaccino a distanza di almeno un mese ovvero verrà completato il ciclo qualora non effettuata la seconda dose in co-somministrazione con i vaccini previsti per la fascia di età. Andranno vaccinati contro la varicella tutti quei soggetti con anamnesi negativa e controMPR tutti quelli con anamnesi negativa anche per una sola delle tre malattie prevenibili con vaccinazione;
- A 12 anni va verificato lo stato vaccinale di tutti gli adolescenti, tutti i soggetti non in regola con il Calendario di Immunizzazione verranno invitati alla vaccinazione con chiamata attiva e gratuita e ove possibile la vaccinazione verrà offerta nelle strutture scolastiche della Regione Siciliana.

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

**seduta):**

- Ogni dieci anni andrà effettuato il richiamo della vaccinazione anti difterite-tetano-pertosse (dTpa) con formulazione per l'adulto. Al primo richiamo potrà essere offerto il vaccino dTpa-IPV a chi non ha effettuato la quinta dose di vaccino antipolio, o comunque in caso di stato immunitario contro la polio non noto (es: migranti);
- Al fine di prevenire i casi pertosse nel neonato, spesso molto gravi o fatali ed in aumento nel 2024 in Regione Sicilia, si raccomanda la vaccinazione della madre contro Difterite-Tetano-Pertosse (dTpa) durante le ultime settimane di gravidanza, idealmente intorno alla 28° e preferibilmente tra la 27° e la 36°, in modo che il trasferimento passivo di anticorpi possa immunizzare il lattante fino alla sua vaccinazione. Tale vaccinazione va ripetuta dalla gestante ad ogni successiva gravidanza;
- Così come previsto dalla strategia “cocoon”, entrambi i genitori devono essere oggetto di offerta attiva di una dose di vaccino contro dTpa prima o subito dopo la nascita del neonato e la proposta dovrebbe essere estesa anche agli altri familiari più vicini al neonato;
- Al fine di prevenire ospedalizzazioni, prematurità, basso peso alla nascita e interruzioni di gravidanza, è importante che la donna sia immunizzata contro l'influenza a qualsiasi trimestre di gravidanza, con vaccino quadrivalente con coltura cellulare;
- Così come previsto dalla strategia “cocoon”, entrambi i genitori devono essere oggetto di offerta attiva di una dose di vaccino antinfluenzale prima o subito dopo la nascita del neonato e la proposta va estesa anche a tutti i contatti stretti del neonato nei primi sei mesi di vita (es: nonni, zii, baby sitter, fratellini o sorelline, etc...);
- Tutte le donne in età fertile devono assolutamente essere protette nei confronti di morbillo, parotite, rosolia e varicella. Nel caso una gestante non risulti immune durante la gravidanza, dovrà essere vaccinata nell'immediato post-partum, anche durante l'allattamento;
- Al fine di ridurre il rischio di rosolia in gravidanza e di rosolia congenita, deve essere proposta la vaccinazione a tutte le donne in età fertile che non hanno una documentazione di vaccinazione o di sierologia positiva per rosolia, raccomandando di procrastinare per almeno 1 mese la possibilità di intraprendere una gravidanza a seguito della vaccinazione;
- In qualsiasi occasione utile andrà sempre verificato lo stato vaccinale o la suscettibilità per MPR e Varicella e si dovrà procedere con la somministrazione di due dosi di vaccino a distanza di almeno un mese, ovvero dovrà essere completato il ciclo, qualora non sia stata effettuata la seconda dose. Andranno vaccinati contro la varicella tutti quei soggetti con anamnesi negativa e contro MPR tutti quelli con anamnesi negativa, anche per una sola delle tre malattie prevenibili con vaccinazione;
- Dovrà essere proposta e offerta in forma gratuita, in accordo alle Circolari annuali prodotte dal Ministero della Salute e dall'Assessorato alla Salute della Regione Siciliana, la vaccinazione stagionale aggiornata contro il COVID per le donne in gravidanza a qualsiasi trimestre di gestazione, per gli operatori sanitari e per tutti i soggetti a rischio poiché affetti da patologie cronico degenerative a partire dai 12 anni di età;
- La gratuità della vaccinazione HPV e l'offerta attiva interessa i soggetti di sesso femminile a partire dalla coorte 1996 ed i soggetti di sesso maschile a partire dalla coorte 2003, garantendo la gratuita a coloro che acquisendola di diritto hanno aderito in ritardo all'offerta. A partire dal 2021 inoltre la coorte di nascita 1996 verrà invitata a partecipare al primo round di screening per la prevenzione del cancro della cervice uterina e in occasione del primo invito dovrà essere allegata alla lettera di invito anche un reminder per la valutazione dello status vaccinale anti-HPV. Inoltre sarà possibile, per soggetti sani fino a 45 anni di sesso femminile e fino a 26 anni di sesso maschile nati prima del 1996 e prima del 2003 rispettivamente, ricevere la vaccinazione in regime di copayment. Infine, la vaccinazione potrà essere estesa ai soggetti considerati a rischio per patologia o condizioni di rischio riportate di seguito e in accordo all'articolo 3 del D.A. di Adozione del Calendario, fino a quando previsto dalla scheda tecnica in entrambi i sessi. Infine, in ogni caso non si dovrà procedere a rivaccinazione con il nono-valente nelle donne già vaccinate

con ciclo completo di HPV quadrivalente, se non con lesioni riconosciute da uno dei 5 sierotipi addizionali;

- Dovranno essere vaccinati contro l'influenza tutti i soggetti a rischio a partire dai 6 mesi di vita previsti dall'annuale Circolare Ministeriale e Regionale, le donne in gravidanza e gli operatori di pubblica utilità;
- A partire dal 19° anno di età, dovrà essere proposta a tutti i soggetti con patologie cronicodegenerative indicate nella circolare Ministeriale, in forma attiva la strategia di vaccinazione sequenziale con vaccino anti-pneumococcico coniugato seguita, in via ordinaria dopo un anno dalla vaccinazione anti-pneumococcica polisaccaridica (suggerita co-somministrazione con vaccino antinfluenzale in due stagioni successive). Inoltre, per particolari condizioni di rischio, la somministrazione del vaccino anti-pneumococco coniugato dovrà essere seguita già dopo 8 settimane dal vaccino anti-pneumococco polisaccaridico;
- A partire dal 19° anno di età, dovrà essere proposta in forma attiva la vaccinazione anti-zoster con vaccino ricombinante adiuvato, ai soggetti che non sono stati vaccinati con ciclo completo di vaccinazione anti-varicella e che hanno contratto la varicella in età giovanile (senza alcuna necessità di verifica tramite esami sierologici del titolo anticorpale, che non è protettivo nei confronti della riattivazione sotto forma di Zoster), affetti da immunodeficienza congenita/acquisita o destinati a terapia immunosoppressiva, in soggetti affetti da IRC e nei soggetti con recidive o con forme particolarmente gravi di Herpes Zoster, mentre i soggetti non immunodepressi, mai vaccinati contro la varicella, potranno essere vaccinati con due dosi di vaccino anti-varicella, con un intervallo di 30 giorni tra le due dosi; sarà inoltre offerta gratuitamente la vaccinazione anti-zoster nei soggetti che non sono stati vaccinati con ciclo completo di vaccino anti-varicella e che hanno contratto la varicella in età giovanile (senza alcuna necessità di verifica tramite esami sierologici del titolo anticorpale, che non è protettivo nei confronti della riattivazione sotto forma di Zoster), affetti da forme severe di Diabete di tipo 1 e tipo 2, da BPCO e asma bronchiale e da patologia cardiovascolare, esclusa ipertensione non complicata e previa valutazione del rischio, con uno dei vaccini disponibili in base all'età del soggetto ed alla scheda tecnica dei vaccini disponibili.

### **Età adulta (≥60 anni)**

- Dovrà essere proposta in forma attiva e gratuita la vaccinazione antinfluenzale con vaccini potenziati (adiuvato o ad alto dosaggio) per tutti i soggetti a partire dai 60 anni, indipendentemente dalla sussistenza di particolari situazioni di rischio, in accordo alle circolari annuali prodotte dal Ministero della Salute e dall'Assessorato alla Salute della Regione Siciliana;
- Dovrà essere proposta e offerta in forma gratuita, in accordo alle Circolari annuali prodotte dal Ministero della Salute e dall'Assessorato alla Salute della Regione Siciliana, la vaccinazione stagionale aggiornata contro il COVID per tutti i soggetti a partire dai 60 anni di età;
- Dovrà essere proposta la vaccinazione anti-pneumococcica, sempre offerta attivamente e gratuitamente, alla coorte nel corso del compimento del 60° anno di età, preferibilmente in co-somministrazione alla vaccinazione antinfluenzale o anche nel corso dell'anno, essendo possibile destagionalizzare tale vaccinazione. Nei soggetti mai vaccinati, o vaccinati esclusivamente con una dose di PPV 23-valente in passato, verrà effettuata la vaccinazione sequenziale, con una dose di vaccino anti-pneumococcico coniugato seguita successivamente ed in via ordinaria dopo un anno, da una dose di vaccino polisaccaridico (purché siano passati almeno 5 anni dalla precedente dose di PPV); nei casi in cui la strategia sequenziale è stata correttamente completata, anche nella disponibilità di nuovi vaccini con più antigeni, non deve essere ripresa la vaccinazione (non è previsto il recupero antigenico).
- La vaccinazione anti Herpes Zoster potrà essere offerta gratuitamente alla coorte dei 65enni e a tutti i soggetti con co-morbilità ed immunodepressione.

- Ogni dieci anni dovrà essere effettuato il richiamo della vaccinazione difterite-tetano-pertosse (dTpa) con formulazione specifica per l'adulto;
- Potrà essere proposta in forma gratuita la vaccinazione anti-Virus Respiratorio Sinciziale a partire dal 60° anno di vita, nei soggetti a rischio per patologia e alla coorte di 75 anni, indipendentemente dalla coesistenza di altri fattori di rischio, con i vaccini disponibili e secondo le indicazioni presenti nelle relative schede tecniche. È possibile la destagionalizzazione di tale vaccinazione tenendo comunque conto che, al momento, la vaccinazione assicura un tasso anticorpale protettivo per almeno 18 mesi. Pertanto, tale vaccinazione dovrebbe essere somministrata in un periodo tale che possa garantire l'immunità per due stagioni epidemiche del VRS.
- Infine, la vaccinazione anti-HPV potrà essere estesa ai soggetti considerati a rischio per patologia o condizioni di rischio riportate di seguito e in accordo all'articolo 3 del D.A. di Adozione del Calendario, in entrambi i sessi, fino a quando previsto dalla scheda tecnica. Non si dovrà procedere in ogni caso a rivaccinazione con il nove-valente nelle donne già vaccinate con ciclo completo di HPV quadrivalente, se non con lesioni riconosciute da uno dei 5 sierotipi addizionali.

### **Le vaccinazioni per soggetti affetti da alcune condizioni di rischio:**

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

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

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

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

Patologia o condizione di fragilità	MPR	Varicella	DTPa ± IPV	HAV/HBV	Influenza	Men ACWY/B	Sequenziale PCV/PPV	Hib	Zoster VZV*	Zoster RZV*	HPV	COVID	RSV
Malattie neoplastiche in remissione e ad almeno 3 mesi di distanza dall'ultima chemioterapia (solo dopo valutazione della ricostituzione immunitaria)													
Asplenia e deficit del complemento													
Diabete													
Malattie Epatiche croniche gravi													
Insufficienza renale/surrenalica cronica, emodialisi													
Soggetti conviventi con pazienti a rischio/operatori sanitari													
Emoglobinopatie quali talassemia e anemia falciforme													
Soggetti riceventi fattori della coagulazione concentrati (coagulopatie)													
Soggetti in attesa di trapianto/destinati a terapia immunosoppressiva													
Malattie polmonari croniche													
Malattie cardiovascolari e cerebrovascolari croniche													
Pazienti politrasfusi ed emofiliaci													
Portatori di impianti cocleari													
Alcolismo cronico, tossicodipendenza													
Gravidanza			Tra la 27 <sup>a</sup> e la 36 <sup>a</sup> settimana		Qualsiasi trimestre							Qualsiasi trimestre	tra la 24 <sup>a</sup> e la 36 <sup>a</sup> settimana
* il Vaccino VZV in accordo a scheda tecnica è somministrabile a partire dai 50 anni, quello RZV a partire dai 18 anni compiuti; la scelta di uno dei due vaccini dipende da condizioni cliniche riscontrate in sede anamnesi													
A cura di Claudio Costantino, Francesco Vitale, Francesco Balsamo, Alessandro Carubia, Luciano D'Azzo, Eliana Giambelluca, Tania Vitello, Luigi Zagra, Gino Enzo Taranto, Mario Palermo													

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

### **Anticorpo monoclonale contro Virus Respiratorio Sinciziale (VRS)**

Per i bambini sottoposti a cardiocirurgia con bypass cardiopolmonare, può essere somministrata una dose aggiuntiva non appena il bambino è stabile dopo l'intervento chirurgico, secondo le indicazioni descritte in scheda tecnica.

### **Vaccino anti Morbillo-Parotite-Rosolia**

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

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

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

### **Vaccino anti-varicella**

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

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

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

- Soggetti con AIDS o altre manifestazioni cliniche dell’infezione da HIV
- Soggetti affetti da neoplasie che possono alterare i meccanismi immunitari
- Soggetti con deficit dell’immunità cellulare
- Soggetti con disgammaglobulinemia o ipogammaglobulinemia
- Soggetti in terapia immunosoppressiva a lungo termine

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

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

### **Vaccino anti-influenzale stagionale**

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

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

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

### **Vaccino anti-COVID stagionale**

Ogni anno il Ministero della Salute e l’Assessorato Regionale alla Salute della Regione Siciliana pubblicano una Circolare contenente le indicazioni per la prevenzione e il controllo del COVID-19 con vaccino aggiornato in base alle varianti circolanti.

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

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

### **Vaccino anti-virus respiratorio sinciziale (VRS)**

Le seguenti condizioni patologiche sono considerate ad elevato rischio e di conseguenza si raccomanda l’adeguata immunizzazione dei soggetti suscettibili a partire dal 65° anno d’età, in base alla scheda tecnica:

- Soggetti con BPCO e asma bronchiale, previa valutazione del rischio da parte di un sanitario;
- Soggetti con pregresse gravi infezioni delle vie respiratorie basse, sostenute da agente eziologico diverso da VRS;
- Soggetti con Diabete di tipo 1 e tipo 2, previa valutazione del rischio da parte di un sanitario;
- Soggetti con Patologia cardiovascolare, previa valutazione del rischio da parte di un sanitario;

- Soggetti con immunodeficienza congenita/acquisita o destinati a terapia immunosoppressiva;
- Soggetti con insufficienza renale cronica ed in dialisi;
- Soggetti istituzionalizzati in centri per persone con disabilità fisiche e mentali.

Dosaggio: singola dose come da scheda tecnica.

### **Vaccino anti-epatite A**

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

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

Dosaggio: numero di dosi come da scheda tecnica.

### **Vaccino anti-epatite B**

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

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

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

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

### **Vaccinazioni anti-meningococciche**

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

- Emoglobinopatie quali talassemia e anemia falciforme
- Immunodepressione congenita o acquisita (in particolare in caso di trapianto d'organo (\*), terapia antineoplastica o terapia sistemica corticosteroidica ad alte dosi)
- Diabete mellito

- Portatori di impianti cocleari
- Insufficienza renale/surrenalica cronica
- Epatopatie croniche gravi
- Perdite di liquido cerebrospinale da traumi o intervento
- Difetti dei Toll like receptors di tipo 4
- Soggetti conviventi con soggetti affetti dalle patologie sopraelencate
- (\*) infezione da HIV
- (\*) difetti congeniti del complemento (C3, C5-9, Properdina, Fattore D, e Fattore H)
- (\*) asplenia funzionale o anatomica

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

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

### **Vaccinazioni anti-pneumococciche (strategia sequenziale)**

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

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

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

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

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

Nelle patologie indicate con (\*), è raccomandato effettuare il vaccino coniugato tra i due disponibili per cui sono disponibili studi clinici nelle popolazioni a rischio indicate.

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

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

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

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

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

### **Vaccinazione anti-zoster (HZV)**

La vaccinazione è raccomandata ai seguenti soggetti con entrambi i vaccini disponibili ed in base alla scheda tecnica degli stessi in:

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

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

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

Si sottolinea che il vaccino adiuvato ricombinante è indicato a partire dai 18 anni di età.

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

### **Vaccinazione HPV**

Reminder programmato in occasione del primo invito ad effettuare lo screening del cervicocarcinoma a partire dalla coorte di nascita 1996, per la valutazione dello stato vaccinale anti-HPV. In aggiunta alla vaccinazione delle coorti obiettivo primario, la vaccinazione anti-HPV, in accordo alle modalità soprariportate, dovrà essere offerta in forma attiva e gratuita anche a:

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

- Soggetti con infezione da HIV;
- Soggetti con immunodeficienza congenita/acquisita o destinati a terapia immunosoppressiva.

### **Le vaccinazioni per soggetti a rischio anche per esposizione professionale:**

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

#### **Vaccinazione anti-epatite A**

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

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

#### **Vaccinazione anti-epatite B**

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

- personale sanitario di nuova assunzione nel Servizio Sanitario Nazionale e personale del Servizio Sanitario Nazionale già impegnato in attività a maggior rischio di contagio e segnatamente che lavori in reparti di emodialisi, rianimazione, oncologia, chirurgia generale e specialistica, ostetricia e ginecologia, malattie infettive, ematologia, laboratori di analisi, centri trasfusionali, sale operatorie, studi dentistici, medicina legale e sale autoptiche, pronto soccorso, assistenza sanitaria nelle carceri;
- soggetti che svolgono attività di lavoro, studio e volontariato nel settore della sanità;
- persone che si rechino per motivi di lavoro in aree geografiche ad alta endemia di HBV;
- addetti al soccorso e al trasporto di infortunati e infermi;
- personale di assistenza in centri di recupero per tossicodipendenti;
- personale di istituti che ospitano persone con disabilità fisiche e mentali;
- personale addetto alla lavorazione degli emoderivati;
- personale religioso che svolge attività nell'ambito dell'assistenza sanitaria;
- personale della Polizia di Stato, Arma dei Carabinieri, Guardia di Finanza, Corpo degli agenti di custodia, Comandi Provinciali dei Vigili del Fuoco, Comandi Municipali dei Vigili Urbani, appartenenti al Corpo forestale dello Stato;
- addetti alla raccolta, trasporto e smaltimento rifiuti;
- tatuatori e *body piercer*, centri estetici e *manicures*;
- addetti al lavaggio di materiali potenzialmente infetti;
- addetti ai servizi cimiteriali e funebri;
- lavoratori incaricati della gestione dell'emergenza e del pronto soccorso aziendale.

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

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

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

### **Vaccinazione antinfluenzale**

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

### **Vaccinazione anti-COVID**

Ogni anno il Ministero della Salute pubblica una Circolare contenente indicazioni per la prevenzione e il controllo del COVID con vaccino aggiornato alla variante circolante durante la stagione autunnale ed invernale. Il documento, cui si rimanda, individua le categorie di persone per le quali è raccomandata o consigliata la vaccinazione, tra cui gli operatori sanitari.

### **Vaccinazione anti-meningoencefalite da zecca (TBE)**

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

### **Vaccinazione anti-Morbillo, Parotite e Rosolia (MPR)**

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

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

La vaccinazione deve essere raccomandata e proposta a tutti gli adulti e in particolare a coloro che non sono immunizzati tra i familiari e i contatti stretti ricorrenti di donne in gravidanza non vaccinate. Dovrà essere posta particolare cura a vaccinare le puerpere suscettibili alla rosolia nel corso del ricovero o nel periodo immediatamente successivo al parto per evitare una successiva gravidanza nuovamente a rischio di esposizione, mediante vaccinazione diretta in reparto oppure prescrizione della vaccinazione sulla relazione di dimissione. La vaccinazione deve essere somministrata in due dosi distanziate di almeno 4 settimane. La vaccinazione può essere effettuata anche in caso di suscettibilità ad una soltanto delle 3 malattie prevenute dal vaccino MPR.

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

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

### **Vaccinazione anti- difterite, tetano, pertosse + poliomielite inattivato (dTAP+IPV)**

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

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

### **Vaccinazione anti-rabbica**

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

### **Vaccinazione anti-tubercolare (BCG)**

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

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

### **Vaccinazione anti-varicella**

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

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

immunitari con deficit dell'immunità cellulare, o con ipogammaglobulinemia, disgammaglobulinemia o in trattamento con farmaci immunosoppressori di lunga durata.

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

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

### **Vaccino anti-influenzale**

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

### **Vaccino anti-difterite, tetano, pertosse**

La vaccinazione è raccomandata:

- nella donna in gravidanza e deve essere offerta nel terzo trimestre (idealmente intorno alla 28<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 booster del vaccino dTpa)
- conviventi e contatti stretti con il neonato (strategia COCOON)
- nei soggetti migranti, di recente arrivo sul territorio regionale, con storia vaccinale incerta e/o assente.

### **Vaccino anti-epatite A**

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

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

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

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

Dosaggio: numero di dosi come da scheda tecnica.

### **Vaccino anti-epatite B**

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

- Conviventi e contatti di soggetti HBsAg positivi, indipendentemente dall'età

- Vittime di punture accidentali con aghi potenzialmente infetti
- Detenuti
- Tossicodipendenti
- Soggetti dediti alla prostituzione
- Ai soggetti di sesso maschile con abitudini sessuali verso persone dello stesso sesso
- Donatori di sangue appartenenti a gruppi sanguigni rari

La vaccinazione è consigliata ai soggetti con rapporti sessuali a rischio in maniera promiscua; In caso di punture accidentali nei soggetti non immunizzati, è possibile effettuare la vaccinazione con una schedula rapida a 4 dosi (0, 1, 2, 12 mesi), che garantisce elevate probabilità di risposta protettiva già dopo le prime 3 dosi. Per la profilassi di emergenza in soggetti già esposti, oltre alla valutazione dell'utilizzo di immunoglobuline specifiche, è possibile effettuare la somministrazione di 3 dosi di vaccino anti-epatite B a 0, 2 e 6 settimane, oppure la schedula accelerata 0-7-21 giorni, seguite in ogni caso da una dose di richiamo ad un anno di distanza dalla prima.

### **Vaccino anti-HPV**

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

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

### **Vaccinazione anti-meningoencefalite da zecca (TBE)**

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

## **Le vaccinazioni fortemente raccomandate negli operatori sanitari:**

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

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

## **Le vaccinazioni nei soggetti migranti:**

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

### **Vaccinazione dei minori immigrati**

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

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

### **Vaccinazione degli adulti immigrati**

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

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

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

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

**Vaccinazione anti-Colera**

Il rischio per la maggior parte dei viaggiatori internazionali è basso, grazie all'adozione di corrette norme igieniche e alle dovute precauzioni per evitare di consumare cibi o bevande contaminate. La vaccinazione è raccomandata solo per lavoratori o operatori sanitari che si recano in zone colpite da disastri in aree endemiche e in zone di epidemia.

**Vaccinazione contro l'encefalite giapponese**

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

**Vaccinazione contro la meningo-encefalite da zecche**

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

**Vaccinazione anti-epatite A**

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

**Vaccinazione anti-epatite B**

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

### **Vaccinazione contro la febbre gialla**

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

### **Vaccinazione contro la febbre tifoide**

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

### **Vaccinazione contro la meningite meningococcica**

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

### **Vaccinazione anti-dengue**

Raccomandata per tutti i viaggiatori diretti in aree endemiche, a partire dal 4° anno di età, e solo in chi ha avuto l'infezione in passato (come da recenti indicazioni del JCVI inglese), e comunque secondo le indicazioni di scheda tecnica, con particolare riguardo per coloro che hanno in programma di soggiornare in aree rurali o con epidemia di dengue in corso, o esposti a rischio professionale (laboratori che lavorano con il virus o sangue infetto).

### **Vaccinazione anti-rabbica**

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

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

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

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

Si ritiene pertanto indispensabile procedere ad una implementazione dei Centri di Vaccinazione per le vaccinazioni dei soggetti a "rischio", da individuare sul territorio regionale in almeno uno per

ciascuna ASP preferibilmente in ambiente ospedaliero o presso le Azienda Ospedaliere (anche Universitarie) o i Presidi Ospedalieri.

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

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

### **Eventi avversi a vaccino:**

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

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

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

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

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

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

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

- Reazione vaccino-correlata o da difetti di qualità del vaccino:
  - Evento associato alla via o al sito di somministrazione o caratteristiche specifiche del vaccino (es. dolore nel sito di inoculo)
- Reazione immunomediata, dovuta a uno o più componenti del vaccino:

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

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

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

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

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

Altre condizioni devono essere prese in considerazione:

- plausibilità biologica (la relazione è spiegata dai processi pato-biologici),
- consistenza dell'associazione (i risultati sono replicati in studi effettuati in diversi contesti o utilizzando metodi diversi),
- forza dell'associazione (ampiezza e significatività statistica del rischio misurato),
- specificità (una singola ipotetica causa produce uno specifico effetto),
- relazione dose-risposta (aumentando l'esposizione cresce proporzionalmente il rischio: nel caso dei vaccini si deve rammentare che la dose e la frequenza sono costanti).

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

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

Questo sistema di farmacovigilanza consente di monitorare continuamente, e opportunamente investigare, l'eventualità di eventi avversi (anche imprevedibili). Tale sistema, infatti, è in grado di rilevare anche potenziali segnali di allarme, rivalutare il rapporto beneficio/rischio del vaccino e

gestire gli eventuali rischi per la salute pubblica, coinvolgendo le Autorità competenti. Le segnalazioni relative ai casi gravi vengono inoltrate al database europeo di Eudragilance, al quale hanno accesso tutte le autorità regolatorie europee e tutti i casi (gravi e non gravi) sono trasmessi, mensilmente, al database dell'OMS presso il centro di monitoraggio di Uppsala.

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

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

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

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

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

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

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

Sin dalla loro nascita le vaccinazioni si sono rivelate efficaci per ridurre drasticamente o per debellare totalmente la diffusione di malattie infettive tra la popolazione. Ma proprio il successo delle vaccinazioni può influire negativamente sulla loro accettazione da parte della gente, in quanto la diminuzione dell'incidenza delle malattie prevenibili diminuisce anche la percezione della loro gravità.

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

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

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

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

**Obiettivi di copertura vaccinale:**

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

**Tabella 4 - Raccomandazioni relative ai livelli di copertura vaccinale**

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

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

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

In dettaglio:

- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali  $\geq 90\%$  per la vaccinazione anti-rotavirus a 12 mesi;
- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali  $\geq 95\%$  per le vaccinazioni anti DTPa, Poliomielite, Epatite B, Hib, pneumococco, meningococco B, MPR-V /MPR+V (1° dose) a 24 mesi e per le vaccinazioni anti DTPa + poliomielite a 6 anni;
- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali  $\geq 95\%$  per la 2° dose di MPRV/MPR+V nei bambini a 6 anni;
- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali  $\geq 90\%$  per la vaccinazione anti dTpa e anti-polio negli adolescenti (5° dose) a 16 e 18 anni;
- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali  $\geq 95\%$  per la vaccinazione antimeningococcica tetravalente ACWY a 16 e 18 anni;
- raggiungimento, nelle ragazze e nei ragazzi a 15 anni, di coperture vaccinali per ciclo completo di anti HPV  $\geq 95\%$ ;
- Riduzione a meno del 5% della percentuale di donne in età fertile suscettibili alla rosolia;
- Raggiungimento di coperture per la vaccinazione antinfluenzale del 75%, come obiettivo minimo perseguibile, e del 95%, come obiettivo ottimale, negli ultrasessantacinquenni e nei gruppi a rischio inclusi tra i LEA e annualmente nella circolare Ministeriale e Regionale;
- Raggiungimento, nei sessantacinquenni, di coperture per la vaccinazione anti-pneumococcica del 75%;

- Raggiungimento, nei sessantacinquenni, di coperture per la vaccinazione anti HZ del 50%.

**Si Ringrazia per la proficua collaborazione nella stesura del documento:**

- I componenti del Tavolo Tecnico Regionale Vaccini e le Società Scientifiche in Esso Rappresentati
- La Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica (S.It.I. Nazionale e Regionale)
- Le Rappresentanze delle Organizzazioni Sindacali dei MMG, PLS, etc.
- Cittadinanza Attiva