

D.A. n° :0820/12

ALLEGATO A

## **“Calendario Vaccinale per la Vita”**

### Modifica ed integrazione del Calendario Vaccinale della Regione Sicilia adottato con D.A. n° 01819/10

#### **Premessa**

I vaccini hanno cambiato la storia della medicina e si sono affermati come strumento fondamentale per la riduzione della mortalità e della morbosità, modificando profondamente l'epidemiologia delle malattie infettive. Grazie al loro impiego estensivo è stato possibile eradicare il vaiolo (uno dei flagelli che per secoli ha decimato la popolazione mondiale) e ridurre del 99% l'incidenza della Poliomielite (*Durante il XXV incontro annuale della European Regional Certification Commission for Poliomyelitis Eradication (Rcc), svoltosi a Copenaghen nel mese di agosto 2011, è stato deciso che **la Regione europea dell'Oms manterrà lo status polio free.** La decisione della Commissione arriva in seguito alla valutazione delle misure di controllo messe in atto per l'epidemia di poliomielite che nel 2010 ha colpito quattro Paesi della Regione - Kazakistan, Russia, Tagikistan e Turkmenistan - portando all'identificazione 475 casi confermati di poliovirus selvaggio di tipo 1 e alla morte di 30 persone*). Altre malattie – come il morbillo, la rosolia, la parotite, la varicella, la difterite, l'epatite virale B – sono in via di eliminazione o controllo in tutti i Paesi che attuano programmi di vaccinazione estensiva.

#### **Razionale**

I dati sulle coperture vaccinali a 24-36 mesi in Italia dimostrano che si è ottenuto un tasso di copertura assai elevato (più del 95%) per i vaccini contro Poliomielite, Difterite, Tetano, Pertosse, Epatite B, Haemophilus B, Pneumococco (vaccino coniugato 7 e 13 valente), mentre, ancorché rilevanti, non sono ancora soddisfacenti le coperture per Morbillo, Rosolia, Parotite, Varicella e Meningococco C.

Anche le coperture vaccinali in età adolescenziale risultano ad oggi insufficienti (ICONA 2008), mentre ancora più bassi sono i tassi di copertura negli adulti.

Gli elevati livelli di copertura a 24 mesi hanno avuto come conseguenza una notevole riduzione delle malattie correlate alle vaccinazioni. Tuttavia, la durata ed il livello della protezione conferita dai vaccini non sono illimitati e possono rendersi necessari richiami periodici negli adolescenti e negli adulti. Elementi di criticità che persistono sono:

- la mancata raccomandazione ed incentivazione del recupero (catch-up) per completare un ciclo vaccinale iniziato;

- raccomandare solo alcuni vaccini a sottogruppi di popolazioni a rischio (per patologia, per professione, viaggiatori) o per la protezione della madre e del feto (prima o durante la gravidanza).

### **Buone ragioni per vaccinare anche gli adulti**

#### *1) Le malattie che si possono prevenire con i vaccini non sono scomparse*

A parte il vaiolo, virus e batteri che causano malattie e mortalità esistono ancora in tutto il mondo e possono essere trasmessi alle persone che non sono adeguatamente protette con la vaccinazione. Oggi con la globalizzazione delle merci e con l'incremento dei viaggi aerei anche le malattie infettive possono diffondersi con più facilità rispetto al passato.

#### *2) I Vaccini aiutano a mantenerci in buona salute.*

Tutte le agenzie per la salute consigliano le vaccinazioni fin dalla nascita e nel corso della vita fino all'età adulta per garantire una protezione contro numerose malattie ed infezioni, come l'Influenza, l'infezione da Pneumococco, il Papillomavirus umano, le Epatiti A e B, il Tetano e la Pertosse. Malgrado ciò, la maggior parte degli adulti non è vaccinata, come è raccomandato, rimanendo suscettibile a tutte quelle malattie prevenibili con le vaccinazioni.

#### *3) I vaccini sono importanti per lo stato di salute generale,*

Così come una alimentazione corretta, la costante attività motoria e la partecipazione agli screening contro i tumori del colon-retto, della mammella e della cervice uterina anche i vaccini possono giocare un ruolo essenziale per il mantenimento di un buon stato di salute, giacché essi sono una delle più semplici e convenienti misure di prevenzione a nostra disposizione.

#### *4) I vaccini sono sicuri ed efficaci.*

I vaccini sono tra i prodotti farmaceutici quelli più sicuri a nostra disposizione e possono prevenire sofferenze e costi associati a molte malattie infettive. I rischi associati alle malattie che i vaccini prevenivano sono di gran lunga superiori rispetto ai potenziali eventi avversi.

#### *5) I vaccini non causano la malattia che devono prevenire.*

Non si può contrarre la malattia dal vaccino. Alcuni vaccini contengono il virus o il batterio ucciso o una parte di esso, per cui è impossibile contrarre la malattia da essi. Altri vaccini sono costituiti dal virus attenuato e così indebolito che possono solo causare una infezione a decorso mite, che protegge dalla malattia in forma grave.

#### *6) Anche le persone giovani e in buona salute possono ammalarsi in modo grave.*

Anche se i bambini e gli anziani sono i soggetti più a rischio per infezioni gravi e complicate, le malattie prevenibili con i vaccini possono colpire chiunque.

#### *7) Le malattie che i vaccini possono prevenire sono molto costose.*

Queste malattie non hanno solo un impatto diretto sugli individui, ma determinano anche una spesa elevata per la società nel suo insieme, includendo anche i costi indiretti, come le giornate lavorative perse. Ad esempio, un'influenza senza complicazioni può durare anche 15 giorni, con una attività limitata per 5/6 giorni e con 3 – 4 giorni di permanenza a letto.

8) *Quando ci si ammala sono a rischio anche i familiari.*

Non è solo importante rimanere in salute per proteggere se stessi ma anche le persone che ci stanno vicine nella nostra vita. Ammalarsi significa non poter accudire i propri cari, ma anche trasmettere loro infezioni o contrarre da loro infezioni; i bambini, in particolare, sono spesso sorgenti d'infezione per gli adulti e per gli anziani che, nel caso dell'influenza, possono avere gravi complicanze fino alla morte: vaccinando i bambini si proteggono anche i genitori ed i nonni, così come vaccinare gli adulti a stretto contatto con un neonato lo protegge contro la pertosse neonatale.

9) *La vaccinazione è un impegno sociale ed etico.*

Il principio che subordinava l'interesse del singolo a quello collettivo (principio che ha ispirato la sanità pubblica fino ai primi anni 80') è definitivamente crollato con l'emancipazione del cittadino, che da soggetto passivo è diventato protagonista della tutela della propria salute. (si veda il combinato disposto degli artt.32, II comma, e 13, I comma, della Costituzione).

Benché l'ordinamento italiano e, segnatamente, la più autorevole giurisprudenza privilegino il fondamentale diritto dell'individuo nei confronti dell'interesse collettivo alla salute, evidenziando come il dissenso del paziente sia insuperabile per il medico, resta il fatto che l'interesse della collettività rappresenta una situazione giuridica rilevante e costituisce "bene" costituzionalmente garantito (art. 32 della Costituzione, I comma), per cui bisogna trovare un equilibrio tra il diritto dell'individuo a rifiutare la vaccinazione propositagli e l'interesse della salute collettiva ottenibile tramite alti livelli di copertura vaccinale.

### **Il Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2012-2014**

Il PNPV 2012-2014 costituisce il documento di riferimento dove vengono riconosciute come priorità per la Sanità Pubblica la riduzione o l'eliminazione del carico delle malattie infettive prevenibili con le vaccinazioni (attraverso adeguate coperture vaccinali per le malattie per le quali è posto l'obiettivo dell'eliminazione o del significativo contenimento), il miglioramento delle coperture vaccinali nei soggetti ad alto rischio, la definizione di strategie vaccinali per i nuovi vaccini, l'informatizzazione delle anagrafi vaccinali, il potenziamento della sorveglianza epidemiologica e del monitoraggio delle coperture vaccinali, l'incremento della sorveglianza laboratoristica per la tipizzazione degli agenti causali di malattie prevenibili e la realizzazione di iniziative di informazione e comunicazione.

Nel nuovo “Calendario Vaccinale per la Vita” sono previste alcune modifiche rispetto a quello adottato con il D.A. n° 01819 del 13 luglio 2010:

- l’inserimento del vaccino anti-rotavirus,
- l’introduzione in co-payment del vaccino antimeningococcico tetravalente coniugato,
- l’offerta del vaccino anti-pneumococco 13 valente coniugato agli adulti
- la 5<sup>a</sup> dose del vaccino anti-polio (IPV) agli adolescenti,
- l’estensione della vaccinazione anti-papillomavirus alla popolazione femminile, dall’età di 26 anni fino all’età di 45 anni e l’inserimento della stessa vaccinazione per la popolazione maschile dall’età di 11 anni fino a 26 anni, al prezzo definito “ex-factory”,
- l’estensione del calendario vaccinale dell’infanzia agli adolescenti ed agli adulti per il decadimento della durata dell’immunità.

Nella stesura del presente documento sono state tenute presenti le indicazioni del PNPV, essenziali per valutare l’opportunità o meno dell’introduzione di una nuova vaccinazione, quali la dimensione epidemiologica della malattia e l’efficacia della vaccinazione, mentre come obiettivi di salute, in ordine d’importanza, sono stati considerati la mortalità, le sequele permanenti gravi, le complicanze e i ricoveri, la morbilità ed i costi diretti e indiretti.

## **Obiettivi**

Il nuovo Calendario Vaccinale Regionale integra gli obiettivi per la prevenzione delle malattie suscettibili di vaccinazione indicati dal PNPV 2012-2014.

Di seguito sono riportate le motivazioni in base alle quali sono stati fissati gli obiettivi e le modalità per raggiungerli.

- Mantenere e sviluppare le attività di sorveglianza epidemiologica delle malattie suscettibili di vaccinazione (anche tramite il potenziamento e collegamento con le anagrafi vaccinali) al fine di determinare l’epidemiologia delle malattie prevenibili e di valutare l’impatto degli interventi in corso.
- Potenziare la sorveglianza delle malattie suscettibili di vaccinazione integrando la sorveglianza epidemiologica con le indicazioni provenienti dai laboratori diagnostici.
- Raggiungere e mantenere le coperture vaccinali  $\geq 95\%$  per le vaccinazioni anti Difterite, Tetano, Pertosse, Poliomielite, Epatite B, Haemophilus B nei nuovi nati e delle vaccinazioni anti Difterite, Tetano, Pertosse e Poliomielite a 5-6 anni;
- Raggiungere e mantenere nei nuovi nati le coperture vaccinali  $\geq 95\%$  per la vaccinazione anti-pneumococcica, con vaccino coniugato 13 valente;

- Raggiungere e mantenere nei nuovi nati, 13°-15° mese, e negli adolescenti, 14°-15° anno, (intervallo dell'offerta 11-18 anni) le coperture vaccinali  $\geq 95\%$  per la vaccinazione antimeningococcica con vaccino coniugato C;
- Raggiungere e mantenere le coperture vaccinali  $\geq 90\%$  per la vaccinazione dT<sub>p</sub> negli adolescenti all'età del 14°-15° anno (5<sup>a</sup> dose), (intervallo dell'offerta: 11-18 anni);
- Raggiungere e mantenere le coperture vaccinali per la 1<sup>a</sup> dose di MPR  $\geq 95\%$  entro i 2 anni di età;
- Raggiungere e mantenere le coperture vaccinali per 2 dosi di MPR  $\geq 95\%$  nei bambini di 5-6 anni di età e negli adolescenti (11-18 anni);
- Ridurre la percentuale delle donne in età fertile suscettibili alla rosolia a meno del 5%;
- Offrire la vaccinazione anti-varicella a tutti i soggetti suscettibili, in particolare agli adolescenti (11-18 anni), alle donne in età fertile ed ai soggetti ad elevato rischio professionale;
- Raggiungere e mantenere le coperture vaccinali per la 1<sup>a</sup> dose di vaccinazione anti-varicella  $\geq 95\%$  entro i due anni di età (D.A. n° 01819/10);
- Raggiungere e mantenere le coperture vaccinali per 2 dosi di vaccinazione anti-varicella  $\geq 95\%$  nei bambini di 5-6 anni di età e negli adolescenti (D.A. n° 01819/10);
- Raggiungere le coperture vaccinali per 3 dosi di HPV  $\geq 70\%$  nelle dodicenni a partire dalla coorte del 1996 (già previsti nel D.A. n° 01819/10),  $\geq 80\%$  nelle dodicenni a partire dalla coorte del 2002,  $\geq 95\%$  nelle dodicenni a partire dalla coorte del 2003;
- Raggiungere il 75% di coperture per la vaccinazione antinfluenzale come obiettivo minimo perseguibile e del 95% come obiettivo ottimale nei soggetti a rischio o di età pari o superiore a 65 anni;
- Offrire attivamente la vaccinazione anti-pneumococcica (PCV13, PPV23) nei soggetti a rischio o di età pari o superiore a 65 anni.
- Ottenere la completa informatizzazione delle anagrafi vaccinali (potenziando così il monitoraggio delle coperture vaccinali negli adolescenti, negli adulti e negli anziani e nelle categorie a rischio) e verificare lo stato vaccinale del bambino in tutte le occasioni di contatto con le strutture sanitarie regionali.
- Raggiungere standard adeguati di sicurezza e qualità nel processo vaccinale.
- Garantire a richiesta la disponibilità di altri vaccini (da somministrare in co-payment) per le indicazioni d'uso, come da tariffario regionale.

- Progettare e realizzare azioni per potenziare l'informazione e la comunicazione al fine di promuovere l'aggiornamento dei professionisti sanitari e per diffondere la cultura della prevenzione vaccinale come scelta consapevole e responsabile dei cittadini.

Nel predisporre l'attuale Calendario Vaccinale si sono seguiti alcuni semplici principi:

- si è assunto come base il calendario vaccinale già in uso, integrandolo con il PNPV 2012-2014 e con il calendario vaccinale proposto da Società Scientifiche, come la SitI, 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, privilegiando 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 di ciascun vaccino;
- si è stabilito che, per migliorare la compliance alle vaccinazioni, in ogni seduta vaccinale, di regola, non vengano effettuate contemporaneamente più di due somministrazioni per via iniettiva e in sedi diverse;
- per garantire la sostenibilità dell'offerta, il presente Calendario non richiede ulteriori accessi ai servizi vaccinali.

Il “**Calendario Vaccinale per la Vita**” (tabella 1), dalla nascita all'età adulta, prevede la somministrazione dei seguenti vaccini:

**1° anno di vita (dal 61° giorno):**

- ESAVALENTE (DTP -IPV-HB-Hib)
- PNEUMOCOCCO CONIUGATO 13 VALENTE.
- ROTAVIRUS\*

**2° anno (13°-15° mese):**

- MORBILLO-ROSOLIA-PAROTITE-VARICELLA (MPR + Var oppure MPRV)
- MENINGOCOCCO C CONIUGATO

**5 – 6 anni :**

- DIFTERITE-TETANO-PERTOSSE–POLIO SALK (IPV-DTP)
- MORBILLO-ROSOLIA-PAROTITE-VARICELLA (MPR + Var oppure MPRV)

**12° anno:**

- ANTI-PAPILLOMA VIRUS (HPV) (coorte femminile)
- VARICELLA (per i non vaccinati con anamnesi negativa)

**14°-15° anno (intervallo 11-18 anni):**

- DIFTERITE-TETANO-PERTOSSE (dTp)
- IPV
- MENINGOCOCCO CONIUGATO\*\*\* C (seconda coorte) o ACW135Y

**19 - 49 anni:**

- DIFTERITE-TETANO-PERTOSSE (dTp)\*\*\*\*  
con un intervallo di 10 anni dalla dose precedente

**Soggetti da sei mesi a 64 anni di età a rischio, gravati di co-morbidità:**

- ANTINFLUENZALE (secondo le Direttive Ministeriali)

**Soggetti da 5 anni a 64 anni di età a rischio, gravati di co-morbidità:**

- ANTI-PNEUMOCOCCO PPV23 (nei soggetti mai vaccinati in precedenza o come unico richiamo - seconda dose dopo 5 anni dalla prima)

**Soggetti da 50 a 64 anni di età a rischio, gravati di co-morbidità:**

- ANTI-PNEUMOCOCCO PCV13 (secondo le Direttive Regionali emanate annualmente)

**Soggetti di età pari o superiore a 65 anni:**

- ANTINFLUENZALE - vedi note
- ANTI-PNEUMOCOCCICA (secondo le Direttive Regionali emanate annualmente)

**Coorti 65 e 70 anni di età:**

- ANTI-PNEUMOCOCCICA PCV13-PPV23 (secondo le Direttive Regionali emanate annualmente)

**Tabella 1**

Vaccino	Nascita	3° mese <sup>1</sup> (dal 61° giorno)	5° mese	6° mese	11°-12° mese	13°-15° mese	5 - 6 anni	12° anno	14°-15° anno	19-49 anni	50-64 anni	≥ 65 anni
DTP		DTP	DTP		DTP							
IPV		IPV	IPV		IPV							
HBV	HBV <sup>2</sup>	HBV	HBV		HBV							
Hib		Hib	Hib		Hib							
PCV13		PCV13	PCV13		PCV13							
Anti-Rotavirus	Rotavirus <sup>3*</sup>											
MenC <sup>6</sup> coniugato						MenC			MenC			

MPR <sup>4***</sup>						MPR + Var	MPR + Var						
Anti-Varicella <sup>4</sup>								Var <sup>10</sup>					
dTp											dTp <sup>8</sup>		
DTP <sup>****</sup> + IPV							DTP <sup>5</sup> + IPV/DTpIPV						
dTp <sup>****</sup> + IPV									dTp <sup>**</sup> + IPV/DTpIPV				
Meningo ACW135Y coniugato									Men ACW135Y <sup>***</sup>				
HPV <sup>9</sup>								HPV	fino a 45 anni				
Anti-Influenzale				Influenza									
Anti-Pneumococico								PPV23			PCV13 / PPV23	PCV13 / PPV23	

*DTP*: diftoterapertosse ; *IPV*: antipolio Salk; *HBV*: epatite B; *Hib*: emofilo tipo B ; *Var*: varicella ; *PCV13*: pneumo 13 valente coniugato

*PPV23*: pneumococcico polisaccaridico ; *MenC*: meningococco C coniugato; *MPR*: morbillo-patote-rosolia; *HPV*: papilloma;

*MPRV*: morbillo-patote-rosolia-varicella; *dTp*: diftoterapertosse adulti; *MenACW135Y*: meningococco coniugato quadrivalente;

### Note alla tabella

1. Per terzo mese di vita si intende il periodo che intercorre dal compimento del 61° giorno di vita fino al 90° giorno di vita, ovvero dal compimento dei 2 mesi di vita al compimento dei 3 mesi di vita.
2. Nei nati da madre HBsAg positiva il calendario prevede la somministrazione di quattro dosi di vaccino HBV: entro 12-24 ore dalla nascita, ed in siti separati, la somministrazione di immunoglobuline specifiche anti-epatite B (HBIG) e della prima dose di vaccino (HB). Il ciclo vaccinale va completato con una seconda dose a 4 settimane dalla prima, da una terza dose al compimento dei due mesi di vita (può coincidere con la prima somministrazione del ciclo normale) e da una quarta dose all'11° mese di vita (può coincidere con la terza dose del ciclo normale).
3. \* Per la vaccinazione anti-rotavirus la prima dose può partire dalla 6<sup>a</sup> settimana fino a completamento del ciclo. Può essere co-somministrato con esavalente e PCV13.
4. Per le vaccinazioni MRPV va utilizzata qualsiasi occasione utile per il recupero dei non vaccinati, anche se necessario con vaccini singoli MRP o Varicella..
5. \*\* Il richiamo dTp nel 14°-15°anno va anche proposto a chi non ha mai effettuato vaccinazione contro la pertosse.
6. \*\*\* Per la vaccinazione MenC si utilizzerà un vaccino C-coniugato, con un'unica dose dopo l'anno di vita. L'offerta attiva e gratuita interessa due coorti: 13°-15° mese di vita e 14°-15° anno. Il recupero dei non vaccinati potrebbe effettuarsi in qualsiasi occasione utile. Vedi successive indicazioni sul vaccino tetravalente (A-C-W135-Y) coniugato che può essere co-somministrato con HPV e dTp.
7. \*\*\*\* La quarta dose di DTP va somministrata nel 6° anno di vita, dal compimento dei 5anni e fino al compimento di 7 anni. Dopo aver compiuto 7 anni è indicato l'utilizzo di dTp (formulazione adulti). Si possono utilizzare vaccini combinati con l'antipolio IPV-DTP o IPV-dTp. E' possibile anche utilizzare per la quarta dose (6°anno) la formulazione tipo adulto (IPV-dTp) a condizione che siano garantite elevate coperture vaccinali in età adolescenziale.
8. Gli adulti con anamnesi incerta per il ciclo primario di vaccinazione con dT devono iniziare o completare la vaccinazione primaria. Un ciclo primario per adulti è composto da 2 dosi di vaccino contenente tetano e difterite (dT) e una terza dose con vaccino dTp. Le prime 2 dosi devono essere somministrate a distanza di almeno 4 settimane l'una dall'altra e la terza dose 6-12 mesi dopo la seconda. I successivi richiami devono essere effettuati ogni 10 anni (a partire dal completamento della serie primaria).
9. La vaccinazione contro il Papilloma prevede un ciclo vaccinale di tre dosi da somministrare nell'arco di sei mesi, al tempo 0-2-6 mesi. L'offerta può essere estesa ai soggetti di sesso femminile fino a 45 anni ed ai



*soggetti di sesso maschile da 11 a 26 anni in ex-factory (prezzo di costo del vaccino addizionato di 9 euro per singola somministrazione)*

10. *La vaccinazione contro la varicella nel 12° anno, sempre con due dosi, è rivolta a tutti i non vaccinati con anamnesi negativa.*

## **Note di accompagnamento**

### **Vaccino anti-Rotavirus**

Anche nei Paesi ad alto reddito, la gastroenterite da rotavirus è molto diffusa, ma raramente letale. La malattia, tuttavia, comporta un aggravio importante della spesa sanitaria, sia per i costi diretti (ricoveri, visite, cure) che per i costi sociali (giorni di lavoro persi). In Italia è stato stimato che ogni anno si verificano oltre 300.000 casi che vengono gestiti a domicilio, oltre 80.000 visite mediche, circa 10.000 ricoveri ospedalieri e 10 decessi causati dalle infezioni da rotavirus.

Sono noti 7 distinti sierogruppi (dal sierogruppo A al sierogruppo G), 3 dei quali (A, B, C) sono patogeni nell'uomo. Di essi, prevale nettamente il siero-gruppo A quale responsabile di gastroenterite nei bambini, mentre i siero-gruppi B e C sono di riscontro occasionale e possono causare episodi epidemici di gastroenterite anche tra gli adulti.

L'infezione può avere decorso vario, da forme asintomatiche a forme cliniche di diversa gravità.

Le infezioni clinicamente manifeste sono caratterizzate dalla diarrea, di solito preceduta da vomito e febbre, che insorgono dopo un periodo d'incubazione di 1-3 giorni. La diarrea acquosa profusa può protrarsi anche fino a 3 settimane, soprattutto nel lattante conduce più frequentemente a disidratazione: nei casi più gravi la disidratazione, lo squilibrio elettrolitico e l'acidosi se non corrette possono mettere a rischio la vita del bambino.

Sorgenti d'infezione sono rappresentate dai malati e dai soggetti con infezione asintomatica che eliminano il virus con le feci già prima dell'inizio della diarrea.

La trasmissione dell'infezione avviene attraverso la via fecale-orale con le mani sporche, per via aerea tramite goccioline in sospensione nell'aria, mediante acqua ed alimenti contaminati, mediante veicoli vari (biberon, giocattoli, oggetti d'uso).

L'infezione da rotavirus è ubiquitaria. Si tratta di un'infezione endemica, sebbene il rotavirus sia occasionalmente associato a vere e proprie epidemie. Nei Paesi a clima temperato ha una stagionalità caratteristica con un picco invernale. I più colpiti sono i bambini al di sotto dei 5 anni, con frequenza particolarmente elevata nei lattanti di 4-24 mesi.

Gli ambienti in cui è più facile la diffusione sono gli asili nido e la scuola dell'infanzia.

L'infezione determina uno stato d'immunità nei confronti del sierotipo che l'ha determinata. L'immunità non è assoluta ma è sufficiente a proteggere da manifestazioni gravi, in caso di reinfezione.

Gli obiettivi della vaccinazione anti-rotavirus possono essere così riassunti:

- proteggere contro le forme moderate/gravi della malattia
- prevenire le ospedalizzazioni
- ridurre i costi diretti ed indiretti

***Attualmente sono disponibili 2 vaccini contro il Rotavirus:***

- uno monovalente, derivato da un ceppo umano vivo di Rotavirus ed attenuato con ripetuti passaggi in colture cellulari; va somministrato per via orale in 2 dosi a distanza di almeno 4 settimane. La prima dose può essere somministrata dalla 6<sup>a</sup> settimana e non oltre la 12<sup>a</sup> settimana di età. L'intervallo fra le due dosi deve essere almeno di 4 settimane. La seconda dose dovrebbe essere somministrata entro la 16<sup>a</sup> settimana di età, e in ogni caso non oltre le 24 settimane.
- uno pentavalente, costituito da un ceppo riassortante umano-bovino contenente gli antigeni G1, G2, G3, G4 e P; va somministrato per via orale in 3 dosi, all'età di 2, 4 e 6 mesi. La prima dose deve, in analogia con quanto detto per il vaccino monovalente, essere somministrata tra le 6 e le 12 settimane di età, e le dosi successive ad intervalli di 4-10 settimane. Il ciclo vaccinale non deve essere iniziato in bambini di età superiore alle 12 settimane e tutte e tre le dosi devono essere somministrate entro le 32 settimane di età.

I dati derivati dagli studi clinici indicano un buon profilo di sicurezza ed un'elevata efficacia di entrambi i vaccini nei confronti della diarrea da rotavirus: l'efficacia nel ridurre le gastroenteriti gravi è infatti risultata pari al 98% per il vaccino pentavalente e all'85% per il vaccino monovalente, mentre l'efficacia nel ridurre i ricoveri associati a diarrea da rotavirus è risultata rispettivamente pari al 94% ed all'85%.

Il vaccino anti-rotavirus deve essere offerto attivamente a tutti i neonati in quanto non esistono specifici gruppi a rischio né un programma di catch-up.

L'inizio del ciclo vaccinale anti-rotavirus non deve superare la 14<sup>a</sup> settimana di vita e le controindicazioni sono rappresentate da: tutte le condizioni di immunosoppressione, da malformazioni del tratto gastro-intestinale e dalle altre rare limitazioni indicate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto.

La prima dose di vaccino contro i rotavirus, preferibilmente, deve essere somministrata da 6 settimane fino a 14 settimane di vita. L'intervallo minimo fra le dosi è di 4 settimane. Il ciclo vaccinale dovrebbe essere completato preferibilmente entro la 16<sup>a</sup> settimana di età e in ogni caso entro le 24-32 settimane di vita (come da schede tecniche).

### **Vaccino MPR (Vaccino Morbillo-Parotite-Rosolia)**

Nel 2011 sono stati segnalati 30.567 casi di morbillo in 29 Paesi europei, un valore simile a quello dell'anno precedente ma quadruplo rispetto al 2009 (7.175 casi) e 2008 (7.817). Dai dati disponibili emerge che il 90% dei casi sono stati segnalati tra Francia, Italia, Romania, Spagna e Germania. Sono stati riportati 27 casi di encefalite e 8 decessi. (Questi sono alcuni dei dati pubblicati nel rapporto ECDC "Surveillance report european monthly measles monitoring (Emmo) issue 8:21 february 2012"). Lo stato vaccinale, nei casi segnalati di morbillo, è risultato noto nel 68% dei casi: l'82% di questi non aveva alcuna copertura vaccinale nei confronti del morbillo ed il 18% aveva ricevuto solo una dose di vaccino. Anche la Sicilia non è stata esente da cluster epidemici che hanno interessato adolescenti non vaccinati o con vaccinazione incompleta (una sola dose).

Il 23 marzo 2011 è stato approvato dalla Conferenza Stato, Regioni e P.A., e recepito dalla Regione Sicilia con D.A. n° 0531/12 del 19 marzo 2012, il nuovo Piano per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita (PNEMoRc) 2010-2015 che, in linea con gli obiettivi generali della Regione europea dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, ha fissato per il 2015:

- l'eliminazione dei casi di morbillo endemico (incidenza < 1 caso per milione di popolazione)
- l'eliminazione dei casi di rosolia endemica (incidenza < 1 caso per milione di popolazione)
- la riduzione dell'incidenza dei casi di rosolia congenita a <1 caso ogni 100.000 nati vivi.

L'eliminazione del morbillo non è semplice; è una malattia estremamente contagiosa e per interromperne la trasmissione sono necessarie coperture vaccinali molto elevate con due dosi di vaccino. Poiché il vaccino utilizzato è un vaccino combinato anti-morbillo, rosolia e parotite, i livelli di copertura vaccinale necessari per l'eliminazione del morbillo garantiscono anche l'interruzione della trasmissione della rosolia. I soggetti adulti non immuni devono essere vaccinati gratuitamente utilizzando tutte le occasioni opportune. Per eliminare la rosolia congenita, invece, oltre a coperture vaccinali elevate nei bambini è indispensabile assicurare la vaccinazione delle donne in età fertile suscettibili (procrastinando la possibilità di intraprendere una gravidanza per almeno 3 mesi); nello specifico, si raccomanda di vaccinare:

- le donne che effettuano una interruzione di gravidanza senza evidenza sierologica di immunità o documentata vaccinazione;
- le puerpere senza evidenza sierologica di immunità immediatamente dopo il parto e prima della dimissione del reparto di maternità;
- tutte le donne suscettibili esposte ad elevato rischio professionale (scuole);
- tutti gli operatori sanitari suscettibili.

***La vaccinazione consta di due dosi:***

- la prima dose si può effettuare dal 13° al 15° mese, in co-somministrazione con il vaccino della varicella (MPR + Varicella), o in unica somministrazione con il vaccino contro la varicella (MPRV).
- la seconda dose di vaccino contro la varicella (MPR + Varicella o MPRV) deve essere somministrata nel corso del 6° anno.

La vaccinazione contro il morbillo (ma non quella contro parotite e rosolia) è efficace anche nella post-esposizione, quando vi sia stato un contatto saltuario e la vaccinazione sia effettuata entro 72 ore dall'esposizione.

E' ormai ampiamente dimostrato che la vaccinazione di un suscettibile non si accompagna mai a una diffusione nell'ambiente dei virus vivi attenuati del vaccino MPR.

In accordo con il Piano nazionale di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita (PNEMoRc) si raccomanda che la vaccinazione sia attiva e gratuita per tutti gli adulti non immuni anche per una sola delle tre malattie oggetto della vaccinazione.

**Vaccino anti – Varicella**

Si raccomanda che la vaccinazione anti-varicella sia offerta, oltre ai nuovi nati e agli adolescenti suscettibili già previsti dal D.A. n. 01819/10 del 13 luglio 2010, anche ai seguenti gruppi di popolazione elencati in ordine di priorità:

- persone suscettibili che vivono con immunodepressi, 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;
- persone senza precedenti di varicella e con patologie ad elevato rischio quali: leucemia linfatica acuta in remissione da almeno 1 anno, insufficienza renale cronica, patologie per le quali è programmato un trapianto d'organo, infezione da HIV con conta dei CD4  $\geq$  200/mmc;
- donne in età fertile senza precedenti di varicella: in questi casi la vaccinazione va praticata procrastinando la possibilità di intraprendere la gravidanza solo dopo 3 mesi dalla somministrazione del vaccino (American Academy of Pediatric e Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP));
- personale sanitario suscettibile: prioritariamente agli OO.SS. a contatto con neonati, bambini, donne gravide o con soggetti immunodepressi;

- lavoratori suscettibili che operano nei seguenti ambienti (in ordine di priorità): asili nido, scuole materne, scuole primarie e scuole secondarie.

Il vaccino contro la varicella contiene virus vivo attenuato e viene praticato per via iniettiva sottocutanea.

**La vaccinazione antivariella consta di due dosi:**

- la prima dose si può effettuare dal 13° al 15° mese, in co-somministrazione con il vaccino della varicella (MPR + Varicella), o in unica somministrazione con il vaccino contro la varicella (MPRV).
- la seconda dose di vaccino contro la varicella (MPR + Varicella o MPRV) deve essere somministrata nel corso del 6° anno.

La vaccinazione contro la varicella è efficace anche in post-esposizione, quando vi sia stato un contatto saltuario e la vaccinazione sia effettuata entro 72 ore dall'esposizione, sempre che il soggetto abbia superato il primo anno di età.

Risultano di importanza fondamentale le azioni che prevedono la ricerca attiva e la vaccinazione degli adolescenti non vaccinati e con anamnesi negativa per varicella, nonché il recupero dei soggetti vaccinati con una sola dose. La vaccinazione va completata sempre con due dosi e offerta anche agli adulti suscettibili (*tabella 2*).

**Tabella 2**

<b>Suscettibili alla varicella</b>	<b>1<sup>a</sup> dose Varicella</b>	<b>2<sup>a</sup> dose Varicella</b>
5-6 aa che hanno già fatto la 1 <sup>a</sup> dose di MPR+V o MPRV		MPR+V o MPRV a 5-6 aa di età
5-6 aa che hanno già fatto la 1 <sup>a</sup> dose di MPR	MPR+V o MPRV a 5-6 aa di età	V ad almeno 4-6 settimane
11-12 aa che NON hanno fatto MPR	MPR+V o MPRV a 11-12 aa di età	MPR+V o MPRV ad almeno 4-6 settimane
11-12 aa che hanno già fatto la 1 <sup>a</sup> dose di MPR	MPR+V o MPRV a 11-12 aa di età	V ad almeno 4-6 settimane
11-12 aa che hanno già fatto due dosi di MPR	V a 11-12 aa di età	V ad almeno 4-6 settimane
Adolescenti < 12 aa e adulti	V 1 <sup>a</sup> dose alla prima occasione opportuna	V 2 <sup>a</sup> dose ad almeno 4-6 settimane

**Vaccino MPRV (vaccino quadrivalente Morbillo-Parotite-Rosolia-Varicella)**

Viene utilizzato in alternativa alle due formulazioni singole MPR e Var con offerta attiva in base al programma regionale, con l'obiettivo di garantire coperture superiori al 90% anche per la varicella.

Sul mercato sono presenti solo due vaccini combinati quadrivalenti MPRV:

- Proquad<sup>®</sup> (MSD) - formulazione con il seguente contenuto medio per ciascun antigene:

- Morbillo: ceppo Enders Edmonston non meno di  $10^{3.0}$  CCID<sub>50</sub>
- Parotite: ceppo Jeryl Lynn non meno di  $10^{4.3}$  CCID<sub>50</sub>
- Rosolia: ceppo Wistar RA 27/3 non meno di  $10^{3.0}$  CCID<sub>50</sub>
- Varicella: ceppo OKA/Merck non meno di  $10^{3.99}$  CCID<sub>50</sub>
- Priorix Tetra<sup>®</sup> (GSK) - formulazione con il seguente contenuto medio per ciascun antigene:
  - Morbillo: ceppo Schwarz non meno di  $10^{3.0}$  CCID<sub>50</sub>
  - Parotite: ceppo RIT 4385, derivato dal ceppo Jeryl Lynn non meno di  $10^{4.4}$  CCID<sub>50</sub>
  - Rosolia: ceppo Wistar RA 27/3 non meno di  $10^{3.0}$  CCID<sub>50</sub>
  - Varicella: ceppo OKA non meno di  $10^{3.3}$  CCID<sub>50</sub>

La sostituzione delle due dosi di vaccino MPR con le due dosi di MPRV consente di mantenere per la varicella le stesse elevate coperture vaccinali già raggiunte per la vaccinazione MPR. Inoltre, il vaccino quadrivalente, conferendo una protezione efficace e contemporanea contro queste quattro patologie infettive, offre notevoli vantaggi per i vaccinati, i genitori ed i medici rispetto alla somministrazione separata di MPR + Varicella.

Una singola dose di vaccino produce una risposta immunitaria nel 97% dei bambini nei confronti del morbillo, nel 95,8-98,8% per la parotite, nel 91,2% per la varicella e nel 98,5% per la rosolia.

#### **Vaccino Meningococco C coniugato e Meningococco ACW135Y coniugato**

Nella maggior parte delle Nazioni europee e delle Regioni italiane la schedula vaccinale adottata contro il meningococco prevede una singola dose di vaccino antimeningococcico C coniugato dopo il compimento del primo anno di vita.

Nel “calendario vaccinale per la vita”, dopo la dose unica al 13°-15° mese ed un eventuale recupero in qualsiasi occasione utile mediante offerta a tutti i soggetti non vaccinati, è stata prevista una seconda dose per gli adolescenti al 14°-15° anno di età, da offrire gratuitamente fino all’età di 18 anni.

Il vaccino contro il meningococco C può essere somministrato nella stessa seduta, ma in siti diversi, con il vaccino dTp o dTp-IPV.

Con la disponibilità in Italia di un vaccino tetravalente coniugato (A, C, W135, Y), già in commercio in altri Paesi ed indicato per gli adolescenti ed adulti a partire dal 12° anno di età, si raccomanda di offrire, nella coorte 11-18 anni, il vaccino coniugato tetravalente ai soggetti a rischio per patologia e/o per viaggio internazionale, nonché a tutti quelli disponibili al co-payment della differenza di prezzo tra il vaccino monovalente e quello tetravalente.

Tale vaccino consente di ampliare la protezione dalle malattie causate dal solo meningococco C a quelle legate ad altri 3 sierogruppi di Neisseria meningitidis la cui incidenza è ancora relativamente bassa (seppur in aumento) nel nostro Paese .

Inoltre, a seguito dell'arrivo di numerosi immigrati dal Nord-Africa, che nel 2011 ha determinato un'emergenza immigrazione, tale da indurre il Ministero della Salute e l'Istituto Superiore di Sanità (CNESPS), in collaborazione con le Regioni, ad attivare un sistema di sorveglianza sindromica, con la finalità di rilevare tempestivamente eventuali emergenze di salute pubblica ed intervenire precocemente per controllare e minimizzare gli effetti negativi sul territorio nazionale. Tale protocollo operativo tra le sindromi sottoposte a sorveglianza attiva individua al punto 6, la meningite, a dimostrazione della particolare attenzione rivolta all'eventuale circolazione di sierogruppi di *Neisseria meningitidis*, in particolare il sierogruppo A, diversi da quelli normalmente circolanti nell'area europea (B/C).

I dati raccolti sul nuovo vaccino anti-meningococcico coniugato quadrivalente dimostrano che la somministrazione di una singola dose in adolescenti e adulti è immunogena e che il profilo di tollerabilità risulta del tutto simile a quello degli altri vaccini anti-meningococcici; inoltre (e ciò è particolarmente importante ai fini pratici) è co-somministrabile con il vaccino combinato difterite-tetano-pertosse e con l'anti-HPV.

In considerazione:

- 1) della possibilità di variazioni epidemiologiche che possano portare ad una maggiore diffusione in Italia (come già avvenuto in altri paesi) dei ceppi contenuti nel vaccino quadrivalente;
- 2) della notevole tendenza degli adolescenti e dei giovani adulti a viaggiare in zone endemiche o a venire in contatto con soggetti che provengono da tali zone in ambito scolastico e universitario;
- 3) della difficoltà a promuovere la vaccinazione antimeningococcica al di fuori degli appuntamenti vaccinali già consolidati;
- 4) della posizione geografica della Sicilia, che rappresenta una delle principali porte di ingresso degli immigrati che dal continente africano approdano in Europa;
- 5) del PNPV 2012-2014, che riconosce, come priorità di Sanità Pubblica, la riduzione o l'eliminazione del carico delle malattie infettive prevenibili da vaccino e che individua tra gli obiettivi (punto 7) la necessità di "garantire la disponibilità, presso i centri vaccinali delle ASP, di altri vaccini, da somministrare in co-payment";

si ritiene utile, in particolari casi, la somministrazione del vaccino anti-meningococcico tetravalente, e pertanto si prevede:

- l'offerta gratuita per tutti i soggetti (adolescenti e adulti) a rischio per le seguenti patologie:
  - talassemia e anemia falciforme
  - asplenia funzionale o anatomica
  - condizioni associate a immunodepressione (come trapianto d'organo o terapia antineoplastica, compresa la terapia sistemica corticosteroidica ad alte dosi)
  - diabete mellito tipo 1

- insufficienza renale con creatinina clearance <30 ml/min
  - infezione da HIV
  - immunodeficienze congenite
  - malattie cardiovascolari croniche
  - malattie epatiche croniche gravi
  - perdita di liquido cerebrospinale
  - difetti congeniti del complemento (C5 – C9)
  - difetti dei toll like receptors di tipo 4
  - difetti della properdina
- l'offerta gratuita per tutti i soggetti che per motivi di lavoro vengano a contatto con popolazioni a rischio (centri di accoglienza, personale medico e sanitario, etc.);
- l'informazione attiva e l'offerta in co-payment del vaccino quadrivalente, per tutti gli adolescenti di età pari o superiore a 11 anni, in alternativa al vaccino meningococcico monovalente C proposto nel Calendario Vaccinale della Regione Sicilia,. I servizi vaccinali proporranno attivamente la vaccinazione richiedendo, per il vaccino quadrivalente coniugato, il versamento dell'importo derivante dalla differenza del vaccino tetravalente coniugato ed il singolo vaccino C coniugato, mentre non verrà richiesto il versamento del contributo per la prestazione della vaccinazione essendo la stessa prevista dal Calendario Vaccinale per la Vita. Pertanto, l'offerta del vaccino quadrivalente verrà garantita a costo zero per le AA.SS.PP. e la differenza di costo rispetto al vaccino meningococcico coniugato monovalente di gruppo C sarà a totale carico dell'utente;
- l'offerta in co-payment per tutti i viaggiatori che intendono recarsi in aree ad elevata endemia di malattia meningococcica con il versamento dell'importo previsto dal tariffario regionale.

### **Vaccino dTp-IPV**

L'ipotesi d'inserire in Italia la 5<sup>a</sup> dose di vaccino antipolio in associazione con l'anti-difterite-tetano e pertosse trova la sua giustificazione nel documentato decremento dei livelli di anticorpi neutralizzanti nella popolazione adolescenziale.

Anche se da diversi anni risulta negativa la ricerca di poliovirus selvaggi in ambito umano, recenti indagini epidemiologiche effettuate in alcune regioni italiane hanno evidenziato la reintroduzione di ceppi di Sabin-like virus. Questi virus, circolando nella popolazione, possono riacquistare le caratteristiche di neuro-virulenza e, nei soggetti suscettibili, portare alla malattia paralitica.

D'altra parte bisogna ricordare che le coorti nate dal 2002 in poi, essendo vaccinate con il solo IPV, non possiedono una immunità mucosale e pertanto possono facilitare la circolazione del poliovirus, pur in assenza di casi clinici di malattia.



Anche se l'Italia è un paese polio-free, non si può escludere la possibilità d'importazione di virus polio selvaggio o di Sabin-like virus.

I continui scambi di persone e merci con Paesi in cui circolano ancora oggi virus selvaggi, consigliano un livello di protezione dalla malattia mediante il mantenimento di un titolo protettivo di anticorpi tramite la vaccinazione, che in Italia prevede solo 4 dosi a fronte delle 5-6 dosi di IPV già previste in altri Paesi Europei .

In Italia il vaccino IPV può essere co-somministrato con l'anti-difterite-tetano e pertosse a contenuto antigenico ridotto (dTp), ed esiste la possibilità di usare un vaccino combinato tetravalente (dTp-IPV).

Atteso che esiste un razionale epidemiologico e scientifico si inserisce la 5<sup>a</sup> dose di vaccino IPV da somministrare agli adolescenti, in analogia a quanto previsto nei calendari vaccinali di altri Paesi Europei, come Regno Unito, Francia e Germania.

### **Vaccinazione contro Difterite, Tetano, Pertosse (dT / dTp) e strategia “Cocoon”**

In letteratura sono rari i casi di adulti che hanno contratto il tetano dopo avere effettuato un ciclo vaccinale anti-tetanico di base più una dose booster (e sono virtualmente assenti i casi letali in questi soggetti). Per tale motivo la necessità dei richiami decennali è spesso oggetto di dibattito. Sulla scorta di quanto suggerito da autorevoli società scientifiche, ed in particolare dalla SitI, viene raccomandata, negli adulti di qualunque età, ogni 10 anni una dose di richiamo di vaccino dTp<sub>a</sub>; il vaccino è indicato anche nei soggetti che non sono mai stati vaccinati in precedenza contro la pertosse. Tale raccomandazione è legata all'opportunità di sfruttare l'appuntamento decennale per conferire comunque un richiamo di immunità anche nei confronti di difterite e pertosse (la cui protezione è in ogni caso destinata a scemare progressivamente in assenza di dosi di richiamo) e della possibilità di completare eventuali cicli incompleti di vaccinazione nei confronti del tetano.

Gli adulti con anamnesi incerta per vaccinazione primaria completa con vaccini contenenti tetano e tosoide difterico, dovrebbero iniziare o completare un ciclo di vaccinazione primaria mediante la somministrazione di 2 dosi di vaccino contenente difterite e tetano (dT), a distanza di almeno 4 settimane l'una dall'altra, ed una terza dose con il vaccino contenente anche la componente pertosse (dTp) da somministrare 6-12 mesi dopo la seconda dose. La dose booster di vaccino contenente tosoide tetanico e difterico e antigeni pertussici deve essere somministrata ad adulti che hanno completato una serie primaria ad intervalli di 10 anni dall'ultima somministrazione.

Anche nei soggetti mai vaccinati è consigliato usare il vaccino dT, per le prime due dosi, ed il vaccino dTp per la terza dose.

La visita per il rinnovo della patente viene individuata come una occasione opportuna, temporalmente congrua e sincrona (cadenza decennale), per il richiamo vaccinale e verrà utilizzata per incrementare la pratica della vaccinazione stipulando appositi accordi con gli Enti competenti.

Dal momento che le popolazioni con elevata copertura vaccinale nell'infanzia mostrano costantemente un aumentato rischio di infezioni pertussiche nei lattanti (prevalentemente da trasmissione intra-familiare), si propone, preferibilmente nei mesi che precedono il parto, la rivaccinazione a tutti i familiari che avranno uno stretto contatto con il lattante (cosiddetta "Cocoon strategy": strategia del bozzolo).

La pertosse nel bambino di età inferiore ad un anno è clinicamente rilevante e può mettere a rischio la sua vita, richiedendo il ricovero in più della metà dei casi. In base alla banca dati SDO, ogni anno in Italia vi sono centinaia di ricoveri per pertosse in bambini di età < 1 anno; secondo quanto riportato in letteratura, più della metà dei casi viene infettato da uno dei familiari. La strategia "Cocoon" prevede la protezione indiretta dei neonati dal contagio mediante l'immunizzazione della popolazione che circonda il lattante (ovvero il "bozzolo") durante i primi mesi di vita, rappresentata da genitori, fratelli, etc.

I dati epidemiologici confermano che la pertosse è ancora una malattia molto diffusa nella popolazione italiana anche se, di fatto, è difficilmente quantificabile a causa della sua presentazione clinica atipica che rende difficile la diagnosi e che, conseguentemente, determina la sottotifica ai sistemi di sorveglianza delle malattie infettive.

Gli esperti concordano che la prevenzione della pertosse richiede una specifica strategia di vaccinazione, che includa i neonati, i bambini, gli adolescenti e gli adulti, tutti inclusi nel ciclo di trasmissione della malattia.

La strategia Cocoon è una forma di riduzione del rischio di pertosse nel neonato concettualmente semplice ed efficace. La vaccinazione di richiamo dT<sub>p</sub> nei contatti del neonato dovrebbe essere offerta (prima dell'instaurarsi della gravidanza fino alla dimissione della puerpera) presso i Servizi vaccinali o, laddove praticabile, in ospedale nel post-partum. L'adozione della Cocoon-strategy con tali modalità richiede tuttavia un consistente intervento formativo (oltre che organizzativo) prima che la strategia possa andare a regime. Un'iniziativa praticabile nel breve periodo potrebbe essere quella di utilizzare le visite di bilancio di salute effettuate dai Pediatri di Famiglia intorno alla 4<sup>a</sup> e 8<sup>a</sup> -16<sup>a</sup> settimana di vita e le sedute vaccinali del bambino del 3° e 5° mese per sensibilizzare entrambi i genitori, specialmente alla prima gravidanza, sul rischio di pertosse nel neonato ed offrire loro la vaccinazione. Anche se l'occasione migliore per orientare i genitori verso l'immunizzazione è tutto il periodo della gravidanza, in cui sia il ginecologo che il MMG hanno l'opportunità di informare i futuri genitori. Gli studi confermano che i vaccini per la pertosse sono sicuri e

immunogeni nel bambino, nell'adolescente e nell'adulto. In particolare, i vaccini con 3/5 componenti si sono dimostrati più efficaci di quelli a 2 componenti. Da rilevare che una dose di vaccino anti-pertosse evoca anticorpi protettivi per la pertosse anche in soggetti adolescenti/adulti precedentemente non vaccinati. La vaccinazione di richiamo con dTp può essere eseguita anche a breve distanza di un precedente richiamo di dTp senza determinare un aumento della reattogenicità. Il D.P.R., n.464 del 7 novembre 2001, recante il regolamento delle modalità di esecuzione delle rivaccinazioni antitetaniche, a norma dell'articolo 93, comma 2, della legge 23 dicembre 2000, n. 388. (G.U. Serie Generale n. 7 del 9 gennaio 2002) recita testualmente: "Le rivaccinazioni con l'anatossina tetanica, eventualmente in combinazione con l'anatossina difterica e/o con altri antigeni vengono eseguite a periodi intervallari di dieci anni". Pertanto la strategia Cocoon è a totale carico del SSN e dunque in offerta gratuita ai neo-genitori, con le modalità rappresentate nella tabella 3:

**Tabella 3**

Sede	Periodo	Responsabile	Interlocutore principale
Ambulatorio	Pre-concezionale	Ginecologo/MMG*	Donna
Corso pre-parto	Termine gravidanza	Ostetrica	Gravida
Reparto ospedaliero	Dimissione/entro 4 settimane dal parto	Pediatra ospedaliero	Genitori
Ambulatorio	1° (4 settimane di vita) e 2° (8-16 settimane di vita) bilancio di salute	Pediatra di famiglia**	Madre e/o padre
Servizio vaccinale	3° mese (8-12 settimane) e 5° mese (16-20 settimane), alla vaccinazione del bambino	Igienista/vaccinatore**	Madre e/o padre

\* *protocollo delle malattie prevenibili mediante vaccinazione: rosolia, varicella, pertosse, tetano*

\*\* *verifica dello stato vaccinale dei fratelli/sorelle*

**Obiettivi:** *riduzione del rischio di pertosse nel neonato, riduzione del numero di casi di tetano e di pertosse nell'adulto, aumento delle coperture per difterite, tetano, e pertosse nell'adulto*

### **Vaccino Influenzale e**

### **Vaccino anti-pneumococcico PCV-13 e PPV-23**

Secondo le direttive emanate annualmente dal Ministero della Salute e dall'Assessorato Regionale della Salute.

### **Vaccinazione contro l'Epatite A**

Il vaccino anti-epatite A deve essere offerto gratuitamente secondo le seguenti indicazioni:

- cliniche: soggetti con epatopatia cronica e soggetti riceventi concentrati di fattori della coagulazione.
- comportamentali: omosessuali maschi e soggetti che fanno uso di droghe.

- occupazionali: soggetti che lavorano a contatto con primati infettati dal virus dell'Epatite A (HAV) o con HAV in strutture laboratoristiche,
- epidemiologiche: figli di immigrati, che si recano in Paesi endemici o residenti in aree a rischio endemico.

Per la rimanente popolazione la somministrazione del vaccino viene garantita a richiesta in regime di co-payment.

### **Vaccinazione contro Epatite B**

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

- conviventi e contatti, senza limiti di età, di persone HBsAg positive;
- pazienti politrasfusi, emofilici,
- emodializzati e uremici cronici per i quali si prevede l'entrata in dialisi;
- vittime di punture accidentali con aghi potenzialmente infetti;
- soggetti affetti da lesioni croniche eczematose o psoriasiche della cute delle mani;
- detenuti negli Istituti di prevenzione e pena;
- persone HIV+
- epatopatia cronica in particolare HCV correlata
- persone che si rechino per motivi di lavoro in aree geografiche ad alta endemia di HBV;
- soggetti dediti alla prostituzione, tossicodipendenti, omosessuali maschi;
- 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;
- addetti al soccorso e al trasporto di infortunati e infermi;
- personale di assistenza in centri di recupero per tossicodipendenti;
- donatori di sangue appartenenti a gruppi sanguigni rari;
- al personale ed ospiti di istituti per portatori di handicap fisici 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;
- addetti alla raccolta, trasporto e smaltimento rifiuti

### **Vaccinazione anti-Haemophilus influenzae tipo B**

La vaccinazione anti Haemophilus influenzae tipo b viene offerta attivamente a tutti i nuovi nati.

E' consigliata ai soggetti di qualsiasi età a rischio di contrarre forme invasive da Hib per la presenza di patologie o condizioni predisponenti:

- asplenia anatomica o funzionale
- soggetti trapiantati di midollo
- soggetti in attesa di trapianto di organo solido
- immunodeficienze congenite o acquisite (es. deficit di IgG2, deficit di complemento, immunosoppressione da chemioterapia, HIV positivi).

### **Le vaccinazioni per gli operatori sanitari**

Gli operatori sanitari, a causa del loro contatto con i pazienti e con materiale potenzialmente infetto, sono a rischio di esposizione a malattie infettive prevenibili con vaccinazione.

L'obiettivo di un adeguato intervento di immunizzazione nel personale sanitario è fondamentale per la prevenzione ed il controllo delle infezioni.

Programmi di vaccinazione ben impostati possono, infatti, ridurre in modo sostanziale il numero degli operatori suscettibili ed i conseguenti rischi sia di acquisire pericolose infezioni occupazionali, sia di trasmettere patogeni prevenibili con la vaccinazione ai pazienti o ad altri operatori.

La base legislativa delle vaccinazioni negli operatori sanitari è il Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81, che all'articolo 279 recita:

1. I lavoratori addetti alle attività per le quali la valutazione dei rischi ha evidenziato un rischio per la salute sono sottoposti alla sorveglianza sanitaria.

2. Il datore di lavoro, su conforme parere del medico competente, adotta misure protettive particolari per quei lavoratori per i quali, anche per motivi sanitari individuali, si richiedono misure speciali di protezione, fra le quali:

a) la messa a disposizione di vaccini efficaci per quei lavoratori che non sono già immuni all'agente biologico presente nella lavorazione, da somministrare a cura del medico competente;

Il medico competente dell'azienda dalla quale l'operatore sanitario è dipendente è, pertanto, responsabile dell'identificazione e dell'esecuzione delle vaccinazioni che devono essere effettuate al personale sanitario.

In altri casi (es. vaccinazione anti-influenzale) l'immunizzazione attiva riveste un ruolo non soltanto di protezione del singolo operatore, ma soprattutto di garanzia nei confronti dei pazienti, ai quali l'operatore potrebbe trasmettere l'infezione determinando gravi danni e persino casi mortali.

Partendo da tali considerazioni, a tutti gli operatori sanitari e gli studenti dei corsi di laurea e di diploma dell'area sanitaria sono fortemente raccomandate le seguenti vaccinazioni

### **1) Vaccinazione anti-epatite B.**

L'epatite B rappresenta l'infezione per la quale il rischio professionale per l'operatore sanitario è elevato ed è quindi indispensabile che la vaccinazione sia effettuata a tutti, possibilmente prima di iniziare le attività a rischio.

Sono somministrate 3 dosi di vaccino ai tempi 0, 1 e 6-12 mesi.

Qualora si sia immediatamente esposti al rischio di infezione 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.

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

Agli studenti dei corsi dell'area sanitaria e agli operatori sanitari nati dal 1980 in poi, che si presume siano stati sottoposti a vaccinazione anti-epatite B al dodicesimo anno di età, si raccomanda l'esecuzione del test per verificare il livello di anti-HBs prima di iniziare le attività a rischio. Un risultato positivo testimonia la presenza della memoria immunologica e non necessita di ulteriori interventi. Al contrario, ai soggetti che risultano negativi al test si raccomanda l'effettuazione di una sola dose di vaccino ed un nuovo controllo anticorpale a distanza di un mese. La positività di anti-HBs indica la presenza di memoria immunologica, la sua persistente negatività indica la necessità di completare il ciclo vaccinale con ulteriori due dosi, seguite da un nuovo controllo sierologico a distanza di un mese.

Ai soggetti "non responders" ad un ciclo vaccinale completo, screenati a distanza di un mese dall'ultima somministrazione, è pertanto possibile somministrare fino a 3 ulteriori dosi (ai tempi 0, 1, 6 mesi) per tentare di conferire protezione all'operatore.

### **2) Vaccinazione anti-influenzale.**

Questa vaccinazione oltre la salvaguardia della salute del singolo ha il duplice scopo di proteggere i pazienti con cui l'operatore può venire a contatto ed ai quali può trasmettere l'infezione e di evitare l'interruzione di servizi essenziali di assistenza in caso di epidemia influenzale. Per tale ragione è necessario che ogni azienda sanitaria promuova attivamente tutte le iniziative ritenute idonee ad

incrementare l'adesione alla vaccinazione da parte dei propri operatori e degli studenti dei corsi durante l'annuale campagna vaccinale che si svolge nella stagione autunnale.

### **3) Vaccinazione anti-pertosse.**

Per la protezione del neonato è consigliabile per gli operatori dei reparti ostetrici e del nido un richiamo con dTp, così come lo è per tutte le altre figure che accudiscono il neonato.

### **4) Vaccinazione anti-morbillo, parotite, rosolia (MPR).**

L'età di incidenza di queste infezioni è progressivamente aumentata negli ultimi anni, tanto che sono sempre più frequenti le descrizioni di epidemie nosocomiali da tali agenti infettivi. La vaccinazione con MPR degli operatori sanitari suscettibili è indispensabile sia per evitare danni all'operatore stesso (basti rammentare la pericolosità del morbillo nell'adulto e della rosolia per le donne in età fertile), sia per evitare la possibile trasmissione di agenti infettivi ai pazienti e di sostenere pertanto epidemie nosocomiali. Si rammenta che la vaccinazione deve essere somministrata in due dosi distanziate di almeno 4 settimane, e che, per tutte queste malattie, il ricordo di aver avuto la malattia non può essere considerato affidabile. In particolare, per la rosolia è necessario avere documentazione sierologica di immunità. La vaccinazione può essere effettuata anche in caso di suscettibilità ad una soltanto delle 3 malattie prevenute dal vaccino MPR.

### **5) Vaccinazione anti-varicella.**

La presenza di fasce di suscettibilità alla varicella tra gli adulti (età nella quale l'infezione può assumere caratteri di maggiore gravità) e la descrizione dell'insorgenza di diverse epidemie nosocomiali rende necessario proporre attivamente questa vaccinazione a tutti gli operatori sanitari suscettibili (in questo caso ci si può affidare al ricordo di aver già avuto la malattia in passato). La vaccinazione va effettuata in due dosi distanziate di almeno 4-6 settimane.

### **6) 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 cuticonversione, essere sottoposti a terapia preventiva, perché presentano controindicazioni cliniche all'uso di farmaci specifici.

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

- *I componenti del Tavolo Tecnico Regionale Vaccini*
- *La Società Italiana di Igiene ( SItI Nazionale e Regionale)*
- *Le Società scientifiche della FIMMG e della FIMP (SIMG E SIP)*
- *Cittadinanza Attiva*