

Direzione Sanità

Settore Prevenzione e Veterinaria
prevenzioneeveterinaria@cert.regione.piemonte.it

Settore Assistenza Farmaceutica, Integrativa e Protesica
settore.farmaceutico@cert.regione.piemonte.it

I Dirigenti

Torino, (*)
Protocollo n. (*) / A1409A
(*): "segnatura di protocollo
riportata nei metadati di Doqui ACTA"

Classificazione 14.130.30-1

Ai Sigg. Direttori Generali ASL/ASO
Ai Sigg. Direttori Sanitari ASL/ASO
Ai Sigg. Responsabili dei Servizi Farmaceutici
Ai Sigg. Direttori Sanitari dei Presidi Ospedalieri
Ai Sigg. Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione
Ai Sigg. Direttori dei Distretti Sanitari
Ai Sigg. Direttori dei SISP
Ai Sigg. Direttori dei SAST
Ai Sigg. Referenti per le attività vaccinali
Alle Strutture Complesse Medico Competente
delle ASR della Regione Piemonte
a FIMMG
a SNAMI
a FIMP
a SMI

LORO SEDI

OGGETTO: Offerta della vaccinazione anti pneumococcica ai soggetti di 65 anni di età

Secondo quanto stabilito dal Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017-2019, la regione Piemonte offre la vaccinazione gratuita contro lo pneumococco alle persone di **65 anni di età**.

La vaccinazione pneumococcica può essere offerta contemporaneamente (in cosomministrazione) **alla vaccinazione antinfluenzale** (che rappresenta in tale caso una occasione opportuna), **ma può pure essere somministrata indipendentemente e in qualsiasi stagione dell'anno**, anche perché l'antinfluenzale deve essere ripetuta ogni stagione.

Esistono due tipi di vaccino contro lo pneumococco: il vaccino coniugato 13 valente e quello polisaccaridico 23 valente.

Per assicurare la maggior protezione possibile, il PNPV 2017-2019 prevede la somministrazione di **una dose di vaccino pneumococcico coniugato 13 valente** (Prevenar 13 della ditta Pfizer), seguita, **dopo almeno 12 mesi**, da **una dose di vaccino polisaccaridico non coniugato** (Pneumovax della ditta MSD).

Per l'anno 2018, la coorte cui la vaccinazione deve essere offerta attivamente e gratuitamente è rappresentata dai soggetti appartenenti alla coorte di nascita del 1953. Considerato che la vaccinazione rientra tra i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) già a partire dallo scorso anno, la vaccinazione rimarrà gratuita per i nati del 1952 che ne faranno richiesta e che non si sono ancora vaccinati.

Il PNPV 2017-2019 prevede per la coorte dei 65enni i seguenti obiettivi di copertura vaccinale (cv):

Anno 2017: 40% di cv della coorte del 1952

Anno 2018: 55% di cv della coorte del 1953

Anno 2019: 75% di cv della coorte del 1954

IL PNPV prevede inoltre l'offerta attiva e gratuita della vaccinazione contro lo pneumococco ai soggetti con le seguenti condizioni di rischio, la cui presenza può aumentare il rischio di infezione pneumococcica severa e delle sue complicanze:

- Alcoolismo cronico
- Asplenia anatomica o funzionale e candidati alla splenectomia in elezione
- Cardiopatie croniche
- Deficit fattori del complemento
- Diabete mellito tipo I
- Emoglobinopatie
- Epatopatie croniche gravi
- Immunodeficienze congenite e acquisite compresi leucemie, linfomi, mieloma multiplo, neoplasie diffuse, trapianto d'organo o di midollo, soggetti sottoposti a chemioterapia o radioterapia per il trattamento di neoplasie maligne e soggetti con patologie richiedenti un trattamento immunosoppressivo a lungo termine
- Infezione da HIV
- Insufficienza renale/surrenale cronica
- Malattie polmonari croniche
- Perdita di liquor da cause congenite o acquisite
- Portatori di impianto cocleare

Organizzazione della campagna vaccinale

1) **Vaccinazione dei soggetti di 65 anni di età**

In base agli accordi presi dalla Direzione Regionale della Sanità del Piemonte, la vaccinazione per pneumococco ai soggetti di 65 anni di età, nella nostra Regione, verrà somministrata a cura dei Medici di Medicina Generale (MMG) alle condizioni convenzionali vigenti già in uso per la vaccinazione antinfluenzale.

Nel 2018 possono essere vaccinati gratuitamente i nati del **1952** e del **1953**.

A partire dal 2019 dovranno essere vaccinati gratuitamente i nuovi 65enni, ovvero i soggetti della coorte 1954; ovviamente rimarrà la gratuità per i nati del 1953 e del 1952 (Allegato 3: Istruzioni operative per MMG e farmacie).

2) **Vaccinazione dei soggetti con condizioni di rischio**

Presso i servizi vaccinali delle ASL verrà offerta in modo attivo e gratuito la vaccinazione contro lo pneumococco ai soggetti con le seguenti condizioni di rischio, la cui presenza può aumentare il rischio di infezione pneumococcica severa e delle sue complicanze:

- Alcolismo cronico
- Asplenia anatomica o funzionale e candidati alla splenectomia in elezione
- Cardiopatie croniche
- Deficit fattori del complemento
- Diabete mellito tipo I
- Emoglobinopatie
- Epatopatie croniche gravi
- Immunodeficienze congenite e acquisite compresi leucemie, linfomi, mieloma multiplo, neoplasie diffuse, trapianto d'organo o di midollo, soggetti sottoposti a chemioterapia o radioterapia per il trattamento di neoplasie maligne e soggetti con patologie richiedenti un trattamento immunosoppressivo a lungo termine
- Infezione da HIV
- Insufficienza renale/surrenale cronica
- Malattie polmonari croniche
- Perdita di liquor da cause congenite o acquisite
- Portatori di impianto cocleare

La Regione Piemonte ha predisposto un protocollo ad hoc per la vaccinazione di queste categorie.

Vista la complessità del calendario che richiede la somministrazione di varie tipologie di vaccini con tempistiche ben definite, i Servizi Vaccinali delle ASL rappresentano la sede più idonea per l'applicazione del protocollo.

Al fine di garantire l'offerta delle vaccinazioni a tutti soggetti interessati è opportuno che i MMG raccomandino ai propri pazienti affetti dalle patologie ad alto rischio soprarichiamate di richiedere la vaccinazione ai servizi vaccinali delle ASL.

Nel caso in cui un soggetto a rischio fosse allettato, ricoverato in RSA o impossibilitato a recarsi presso il servizio vaccinale della propria ASL, su richiesta potrà essere vaccinato a domicilio dal proprio medico curante, previo accordo con la ASL di riferimento.

In questo caso il MMG ritirerà il vaccino necessario presso qualsiasi farmacia della Regione e registrerà l'avvenuta vaccinazione sulla piattaforma dedicata.

Si ringrazia per la collaborazione e si porgono distinti saluti.

Gianfranco CORGIAT LOIA

(firmato digitalmente ex art. 21 del d.lgs. 82/2005 e s.m.i.)

Loredano GIORNI

(firmato digitalmente ex art. 21 del d.lgs. 82/2005 e s.m.i.)

Allegato 1: Risultati Campagna di vaccinazione anti pneumococcica al 01.09.2018

Allegato 2: Nota Informativa sulla vaccinazione anti pneumococcica

Allegato 3: Istruzioni operative per MMG e farmacie

Allegato 2 - Nota Informativa sulla vaccinazione anti pneumococcica

Lo pneumococco è un batterio responsabile di alcune gravi malattie come polmoniti, meningiti, sepsi e otiti. Le persone più a rischio di ammalarsi sono i bambini nei primi anni di vita (al di sotto dei 5 anni), le persone anziane (a partire dai 65 anni) e i soggetti di qualunque età con malattie croniche (ad esempio cardiopatie, malattie polmonari gravi, malattie renali croniche, diabete mellito, tumori).

Le meningiti e le sepsi da pneumococco si presentano in forma sporadica, ciò significa che non è indicata la profilassi antibiotica per chi è stato in contatto con un caso poiché non si verificano focolai epidemici.

Esistono più di 90 tipi diversi di pneumococco, una parte dei quali prevenibili con vaccinazione che rappresenta lo strumento più efficace per proteggersi.

Vaccini

I vaccini antipneumococcici autorizzati in Italia sono:

- il vaccino coniugato 13-valente (Prevenar13 - PCV13), diretto contro i sierotipi 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F e 23F di *S. pneumoniae*; autorizzato per i soggetti a partire da 6 settimane d'età, adolescenti e adulti.
- il vaccino coniugato 10-valente (Synflorix - PCV10), diretto contro i sierotipi 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C*, 19F**, 23F di *S. Pneumoniae*; autorizzato per i soggetti da 6 settimane a 5 anni d'età.
- il vaccino polisaccaridico 23-valente (Pneumovax), diretto contro i sierotipi 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F, 33F; autorizzato per i soggetti a partire dai 2 anni di età, adolescenti e adulti.

L'offerta della vaccinazione antipneumococcica in Regione Piemonte è così articolata:

- **Per i soggetti di 65 anni di età:**
offerta attiva e gratuita della vaccinazione con una dose di PCV 13, seguita da una dose di vaccino pneumococcico polisaccaridico 23-valente a distanza di 12 mesi.
- **Per tutti coloro che rientrano tra le condizioni a rischio elevato di infezione invasiva indipendentemente dall'età:**
offerta attiva e gratuita della vaccinazioni PCV 13, seguita da una dose di vaccino pneumococcico polisaccaridico 23-valente in base alle indicazioni del protocollo regionale "La vaccinazione dei soggetti che presentano un rischio aumentato di infezione invasiva da batteri capsulati (*S. pneumoniae*, *N. meningitidis*, *H. influenzae*)"
- **Per i nuovi nati a partire dal 01.01.2018:**
offerta attiva e gratuita della vaccinazione anti pneumococco con il vaccino Synflorix (PCV10), 3 dosi somministrate al 3°, 5°, 11°-13° mese di vita (secondo il calendario attualmente in uso in Italia per la popolazione pediatrica)

Controindicazioni

Vaccino pneumococcico coniugato 13-valente (Prevenar 13)

- Anamnesi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti o al tossoide difterico
- Nei soggetti che sono affetti da uno stato febbrile acuto grave la somministrazione di Prevenar 13 deve essere rimandata. Comunque, la presenza di una infezione minore, così come un raffreddore, non deve comportare il ritardo della vaccinazione.

Prevenar 13 deve essere somministrato per iniezione intramuscolare nel muscolo deltoide del braccio.

Prevenar 13 può essere somministrato in concomitanza con il vaccino stagionale dell'influenza in siti separati di iniezione ed utilizzando aghi differenti.

Vaccino pneumococcico polisaccaridico 23-valente (Pneumovax)

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti
- **Non deve invece essere co-somministrato** con il vaccino **Zostavax** (vaccino anti herpes zoster), pertanto, la somministrazione dei due vaccini deve essere effettuata con un intervallo di almeno 4 settimane l'uno dall'altro.

Pneumovax deve essere somministrato per via intramuscolare o sottocutanea.

Pneumovax può essere somministrato insieme con il vaccino influenzale in siti separati di iniezione ed utilizzando aghi differenti.

Prevenar 13 e Pneumovax non devono essere co-somministrati.

Maggiori informazioni possono essere reperite sulla Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni- quinta edizione- febbraio 2018 disponibile al link: <https://www.seremi.it/content/guida-alle-controindicazioni-alle-vaccinazioni-quinta-edizione-febbraio-2018>

Conservazione dei vaccini

Conservare in frigorifero (2 °C- 8 °C).

Non congelare.

Direzione Sanità e Welfare
Settore Prevenzione, Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare
sanita.pubblica@regione.piemonte.it
prevenzioneeveterinaria@cert.regione.piemonte.it

Il Dirigente

Torino (*)

Protocollo (*) /A1409C

(*) "segnatura di protocollo
riportata nei metadati di Doqui ACTA"

Classificazione

c.a. Ai Direttori dei Distretti delle ASL
Ai MMG per il tramite dei Distretti delle ASL
E p.c. FIMMG
SNAMI
SMI
Loro Sedi

Oggetto: *Vaccinazione anti-pneumococcica: Indicazioni sull'applicazione della schedula sequenziale*

Come già anticipato dalle precedenti note, il vaccino pneumococcico 20-valente (PCV20) ha sostituito il vaccino pneumococcico 13-valente (PCV13) le cui scorte sono andate ad esaurirsi. Il vaccino PCV20 sostituisce a tutti gli effetti il PCV13 e deve essere somministrato solo ad adulti di età pari o superiore a 18 anni.

In attesa di aggiornamenti sulla nuova strategia vaccinale anti pneumococcica da parte del Ministero della Salute e al fine di garantire la migliore protezione possibile, le indicazioni operative a livello regionale sono di seguito descritte:

- Nei soggetti con condizioni di rischio predisponente (secondo le indicazioni nazionali/regionali) si applica la schedula sequenziale (PCV+PPV23): somministrare una prima dose di PCV20 seguita da una dose di PPV23 a distanza di almeno 6 mesi;
- Nei soggetti di 65 anni di età, in assenza di patologia o condizione di rischio predisponente (sulla base delle indicazioni nazionali/regionali) non si applica la schedula sequenziale: somministrare 1 dose di PCV20;
- Nei soggetti vaccinati con PCV13 si applica la schedula sequenziale (PCV+PPV23): somministrare una prima dose di PCV seguita da una dose di PPV23 a distanza di 6 mesi/1 anno (secondo le indicazioni regionali).

Si riporta di seguito la tabella relativa alle possibili co-somministrazioni dei vaccini in uso presso gli studi dei MMG.

È gradita l'occasione per porgere cordiali saluti.

Il Referente che ha predisposto la pratica

Lorenza Ferrara

Bartolomeo Griglio

Il presente documento è sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 21 del d.lgs. 82/2005.

Allegato: Tabella Co-somministrazioni

VACCINI	INFLUENZA Inattivato/ Alto dosaggio	INFLUENZA adiuvato	PNEUMOCOCCO 20-VALENTE	PNEUMOCOCCO 23-VALENTE	ZOSTER VIVO ATTENUATO	ZOSTER RICOMBINANTE ADIUVATO	COVID 19
INFLUENZA Inattivato/Alto dosaggio			SI	SI	SI	SI	SI
INFLUENZA adiuvato			SI	SI	SI	NO	SI
PNEUMOCOCCO 20-VALENTE	SI	SI		NO	SI	SI	SI
PNEUMOCOCCO 23-VALENTE	SI	SI	NO		SI	SI	SI
ZOSTER VIVO ATTENUATO	SI	SI	SI	SI			SI
ZOSTER RICOMBINANTE ADIUVATO	SI	NO	SI	SI			SI
COVID 19	SI	SI	SI	SI	SI	SI	

Si ricorda che:

- a meno di controindicazioni espressamente dichiarate in RCP, due o più vaccini inattivati possono essere co-somministrati oppure possono essere somministrati a qualsiasi intervallo temporale;
- a meno di controindicazioni espressamente dichiarate in RCP, due o più vaccini a virus vivi attenuati possono essere co-somministrati oppure devono essere somministrati con un intervallo di almeno 28 giorni;
- a meno di controindicazioni espressamente dichiarate in RCP, un vaccino inattivato e un vaccino a virus vivo attenuato possono essere co-somministrati oppure possono essere somministrati a qualsiasi intervallo temporale.
- il vaccino antinfluenzale adiuvato e il vaccino zoster ricombinante adiuvato devono essere somministrati con un intervallo di almeno 15 giorni.



Direzione Sanità e Welfare
Settore Prevenzione, Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare
sanita.pubblica@regione.piemonte.it
prevenzioneeveterinaria@cert.regione.piemonte.it

Il Dirigente

Torino (*)

Protocollo (*) /A1409C

(*) "segnatura di protocollo
riportata nei metadati di Doqui ACTA"

Classificazione

c.a. Ai Direttori dei Distretti delle ASL
Ai MMG per il tramite dei Distretti delle ASL
E p.c. FIMMG
SNAMI
SMI
Loro Sedi

Oggetto: Vaccinazione anti-pneumococcica: Indicazioni sull'applicazione della schedula sequenziale

Come già anticipato dalle precedenti note, il vaccino pneumococcico 20-valente (PCV20) ha sostituito il vaccino pneumococcico 13-valente (PCV13) le cui scorte sono andate ad esaurirsi.

Il vaccino PCV20 sostituisce a tutti gli effetti il PCV13 e deve essere somministrato solo ad adulti di età pari o superiore a 18 anni.

In attesa di aggiornamenti sulla nuova strategia vaccinale anti pneumococcica da parte del Ministero della Salute e al fine di garantire la migliore protezione possibile, le indicazioni operative a livello regionale sono di seguito descritte:

- Nei soggetti con condizioni di rischio predisponente (secondo le indicazioni nazionali/regionali) si applica la schedula sequenziale (PCV+PPV23): somministrare una prima dose di PCV20 seguita da una dose di PPV23 a distanza di almeno 6 mesi;
- Nei soggetti di 65 anni di età, in assenza di patologia o condizione di rischio predisponente (sulla base delle indicazioni nazionali/regionali) non si applica la schedula sequenziale: somministrare 1 dose di PCV20;
- Nei soggetti vaccinati con PCV13 si applica la schedula sequenziale (PCV+PPV23): somministrare una prima dose di PCV seguita da una dose di PPV23 a distanza di 6 mesi/1 anno (secondo le indicazioni regionali).

Si riporta di seguito la tabella relativa alle possibili co-somministrazioni dei vaccini in uso presso gli studi dei MMG.

È gradita l'occasione per porgere cordiali saluti.

Il Referente che ha predisposto la pratica

Lorenza Ferrara

Bartolomeo Griglio

Il presente documento è sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 21 del d.lgs. 82/2005.

Partenza: AOO A1400B, N. Prot. 00013699 del 21/12/2023

Allegato: Tabella Co-somministrazioni

VACCINI	INFLUENZA Inattivato/ Alto dosaggio	INFLUENZA adiuvato	PNEUMOCOCCO 20-VALENTE	PNEUMOCOCCO 23-VALENTE	ZOSTER VIVO ATTENUATO	ZOSTER RICOMBINANTE ADIUVATO	COVID 19
INFLUENZA Inattivato/Alto dosaggio			SI	SI	SI	SI	SI
INFLUENZA adiuvato			SI	SI	SI	NO	SI
PNEUMOCOCCO 20-VALENTE	SI	SI		NO	SI	SI	SI
PNEUMOCOCCO 23-VALENTE	SI	SI	NO		SI	SI	SI
ZOSTER VIVO ATTENUATO	SI	SI	SI	SI			SI
ZOSTER RICOMBINANTE ADIUVATO	SI	NO	SI	SI			SI
COVID 19	SI	SI	SI	SI	SI	SI	

Si ricorda che:

- a meno di controindicazioni espressamente dichiarate in RCP, due o più vaccini inattivati possono essere co-somministrati oppure possono essere somministrati a qualsiasi intervallo temporale;
- a meno di controindicazioni espressamente dichiarate in RCP, due o più vaccini a virus vivi attenuati possono essere co-somministrati oppure devono essere somministrati con un intervallo di almeno 28 giorni;
- a meno di controindicazioni espressamente dichiarate in RCP, un vaccino inattivato e un vaccino a virus vivo attenuato possono essere co-somministrati oppure possono essere somministrati a qualsiasi intervallo temporale.
- il vaccino antinfluenzale adiuvato e il vaccino zoster ricombinante adiuvato devono essere somministrati con un intervallo di almeno 15 giorni.

Codice A1409B

D.D. 8 settembre 2021, n. 1283

Approvazione protocollo "La vaccinazione contro Herpes Zoster in Regione Piemonte".



ATTO DD 1283/A1409B/2021

DEL 08/09/2021

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

A1400A - SANITA' E WELFARE

A1409B - Prevenzione e veterinaria

OGGETTO: Approvazione protocollo "La vaccinazione contro Herpes Zoster in Regione Piemonte".

L'Herpes zoster (HZ) è una patologia virale acuta determinata dalla riattivazione dell'infezione latente da virus varicella-zoster, un virus a DNA appartenente alla famiglia degli Herpesviridae, nelle radici dei gangli del sistema nervoso.

L'HZ è diffuso in tutto il mondo e la sua incidenza è correlata all'età della popolazione. Oltre all'età, la presenza di alcune patologie può aumentare il rischio di HZ o aggravarne il quadro sintomatologico. L'HZ può svilupparsi solo in persone che hanno precedentemente contratto la varicella o sono venute in contatto col virus della varicella, incluse quelle che sono state vaccinate con un vaccino vivo contro la varicella.

Clinicamente è caratterizzato da un esantema vescicolare, di solito unilaterale, frequentemente associato a dolore.

La nevralgia post erpetica (PHN), caratterizzata da dolore in sede di eruzione cutanea, costituisce infatti la complicanza più frequente; la sovra-infezione batterica delle lesioni, la disseminazione cutanea, l'infezione polmonare, la miocardite, l'esofagite, la pancreatite, l'ulcerazione gastrica, l'angioite granulomatosa e l'interessamento del sistema nervoso centrale sono state segnalate come ulteriori possibili complicanze.

Diverse società scientifiche internazionali e nazionali raccomandano la vaccinazione anti Herpes Zoster all'interno delle loro linee guida: la Società Italiana di Reumatologia raccomanda la vaccinazione dei soggetti con malattie reumatologiche mentre la Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali SIMIT raccomanda la vaccinazione anti HZ a tutti i soggetti di età superiore ai 65 anni.

Il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale PNPV 2017-2019 ha introdotto fra le nuove vaccinazioni quella contro l'HZ; oltre alla fascia di età anziana, la vaccinazione va quindi offerta in presenza di alcune condizioni di rischio.

Sinora era disponibile in Italia un solo vaccino contro l'HZ, ma considerato che quest'anno è stato commercializzato un nuovo prodotto, in attesa del nuovo PNPV e di eventuali ulteriori indicazioni, la Regione Piemonte ha ritenuto opportuno integrare le raccomandazioni vigenti differenziando l'offerta delle due tipologie di vaccino approvando il Protocollo "La vaccinazione contro Herpes Zoster in Regione Piemonte", quale allegato A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

Tutto ciò premesso, attestata la regolarità amministrativa del presente atto

IL DIRIGENTE

Richiamati i seguenti riferimenti normativi:

- Visti gli artt. 4 e 16 del D.L.vo 30 marzo 2001, n. 165;
- Visto l'art. 17 della L.R. .23/2008 e s.m.i.;

determina

di approvare il Protocollo "La vaccinazione contro Herpes Zoster in Regione Piemonte quale allegato A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

Avverso la presente determinazione è ammesso ricorso entro il termine di 60 giorni innanzi al T.A.R. per il Piemonte.

La presente determinazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte, ai sensi dell'articolo 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. 22/2010.

La presente determinazione non è soggetta a pubblicazione ai sensi del D.L.vo 33/2013.

IL DIRIGENTE (A1409B - Prevenzione e veterinaria)
Firmato digitalmente da Bartolomeo Griglio

Allegato



Direzione Sanità
Settore Prevenzione e Veterinaria
sanita.pubblica@regione.piemonte.it

La vaccinazione contro Herpes Zoster in Regione Piemonte

Agosto 2021

Premessa

L'Herpes zoster (HZ) è una patologia virale acuta determinata dalla riattivazione dell'infezione latente da virus varicella-zoster, un virus a DNA appartenente alla famiglia degli Herpesviridae, nelle radici dei gangli del sistema nervoso.

L'HZ è diffuso in tutto il mondo e la sua incidenza è correlata all'età della popolazione. Oltre all'età, la presenza di alcune patologie può aumentare il rischio di HZ o aggravarne il quadro sintomatologico. L'HZ può svilupparsi solo in persone che hanno precedentemente contratto la varicella o sono venute in contatto col virus della varicella, *incluse quelle che sono state vaccinate con un vaccino vivo contro la varicella.*

Clinicamente è caratterizzato da un esantema vescicolare, di solito unilaterale, frequentemente associato a dolore.

La nevralgia post erpetica (PHN), caratterizzata da dolore in sede di eruzione cutanea, costituisce infatti la complicanza più frequente; la sovra-infezione batterica delle lesioni, la disseminazione cutanea, l'infezione polmonare, la miocardite, l'esofagite, la pancreatite, l'ulcerazione gastrica, l'angioite granulomatosa e l'interessamento del sistema nervoso centrale sono state segnalate come ulteriori possibili complicanze.

Diverse società scientifiche internazionali e nazionali raccomandano la vaccinazione anti Herpes Zoster all'interno delle loro linee guida: la Società Italiana di Reumatologia raccomanda la vaccinazione dei soggetti con malattie reumatologiche mentre la Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali SIMIT raccomanda la vaccinazione anti HZ a tutti i soggetti di età superiore ai 65 anni.

Il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale PNPV 2017-2019 ha introdotto fra le nuove vaccinazioni quella contro l'HZ.

Il PNPV prevede che la vaccinazione anti HZ deve essere offerta attivamente ai soggetti di 65 anni d'età e ai soggetti a rischio in presenza di

- Diabete mellito,
- Patologia cardiovascolare,
- Bronco Pneumopatia Cronico Ostruttiva,
- Soggetti destinati a terapia immunosoppressiva.

I vaccini disponibili

Sono attualmente disponibili in commercio due tipologie di vaccini: un vaccino vivo attenuato (ZLV) e un vaccino ricombinante (RZV). Il vaccino RZV si è dimostrato più efficace dello ZLV e diverse società scientifiche internazionali (tra cui CDC, STIKO, NACI) ne raccomandano l'utilizzo in via preferenziale.

Di seguito sono riportate nel dettaglio le caratteristiche dei due vaccini al momento disponibili:

1. Vaccino ZLV (Zoster Live Vaccine)

Si tratta di un vaccino vivo attenuato indicato nei soggetti di età superiore ai 50 anni di età. Il ciclo è composto da 1 sola dose. Il vaccino è efficace nel ridurre di circa il 65% i casi di Nevralgia post Herpetica (PNH), e circa il 50% di tutti i casi clinici di HZ. L'efficacia verso HZ decresce con l'età, passando dal 70% nei cinquantenni al 41% nei settantenni. Alcuni studi hanno dimostrato che l'effectiveness del vaccino declina nel tempo lasciando i soggetti vaccinati con una ridotta immunizzazione.

Essendo un vaccino vivo attenuato è controindicato nei soggetti immunodepressi.

2. Vaccino RZV (Recombinant Zoster Vaccine)

Si tratta di un vaccino ricombinante adiuvato indicato nei soggetti di età superiore ai 18 anni. Il ciclo è composto da 2 dosi da somministrare a distanza di 2 mesi l'una dall'altra; tale periodo può essere aumentato fino a 6 mesi, oppure, in soggetti che sono o che potrebbero diventare immunodeficienti o immunodepressi a causa di malattia o terapia e che trarrebbero beneficio da un programma di vaccinazione più breve, la seconda dose può essere somministrata da 1 a 2 mesi dopo la dose iniziale.

Si ricorda che se la seconda dose venisse erroneamente somministrata prima dell'intervallo minimo consentito dalla RCP (4 settimane), la seconda dose dovrebbe essere ripetuta dopo un intervallo di almeno 4 settimane.

Due dosi di vaccino sono necessarie indipendentemente da una precedente storia di Herpes zoster. Il ciclo vaccinale non deve essere ricominciato se la seconda dose viene somministrata dopo oltre 6 mesi dalla prima.

Trattandosi di un vaccino ricombinante può essere somministrato nei soggetti con immunodepressione congenita/acquisita.

L'efficacia di questo vaccino, valutata in persone a cui sono state somministrate due dosi a distanza di 2 mesi, è intorno al 97% nei cinquantenni e del 91% nelle persone ultrasettantenni. Negli studi effettuati, sono stati ridotti in modo significativo i ricoveri ospedalieri correlati a HZ.

Nei pazienti adulti (18 anni ed oltre) sottoposti a trapianti di cellule staminali ematopoietiche autologhe o affetti da neoplasie ematologiche, l'efficacia è stata, rispettivamente, pari a circa il 68% e l'87%.

Rispetto alla Nevralgia post erpetica (PHN), l'efficacia varia da circa il 70% negli ultraottantenni a circa il 100% nei cinquantenni e la protezione vaccinale sembra perdurare per diversi anni. Questo vaccino si è dimostrato efficace anche nel ridurre le complicanze correlate ad HZ diverse da PHN.

Raccomandazioni Regione Piemonte

Sulla base di quanto sopra esposto la Regione Piemonte, sulla base del parere del gruppo regionale di esperti, ha ritenuto opportuno integrare le raccomandazioni del Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale PNPV, differenziando l'offerta delle due tipologie di vaccino sulla base delle condizioni cliniche dei soggetti destinati a riceverlo e delle evidenze emerse dalla letteratura ad oggi disponibile.

Le raccomandazioni sull'uso dei due vaccini sono riassunte nella tabella seguente:

CONDIZIONE DI RISCHIO	VACCINO ZLV	VACCINO RZV
Soggetti di 65 anni di età senza altre condizioni di rischio (*)	✓	
Soggetti con Diabete mellito dai 18 anni		✓
Soggetti con Patologia cardiovascolare dai 18 anni		✓
Soggetti con BPCO e asma bronchiale dai 18 anni		✓
Soggetti con immunodeficienza congenita/acquisita o destinati a terapia immunosoppressiva (**) dai 18 anni		✓
Soggetti con recidive o con forme particolarmente gravi di Herpes Zoster dai 18 anni		✓

* Da somministrare ai Soggetti di 65 anni di età (vaccinazione della coorte) presso gli ambulatori degli studi MMG o presso i Servizi Vaccinali delle ASL. Il soggetto può essere vaccinato anche negli anni successivi a quello del compimento dei 65 anni ma, considerati i dati di immunogenicità, dovrebbe essere vaccinato preferibilmente entro i 70 anni di età.

** Rientrano tra i soggetti immunodepressi almeno le seguenti condizioni:

- **Immunodeficienza primaria**

- difetti dell'immunità innata: deficit del complemento, difetti delle cellule fagocitiche, difetti associati ai recettori cellulari e alla produzione di citochine;

- difetti dell'immunità adattativa: deficit della produzione delle Ig o di sottoclassi di Ig (agammaglobulinemia, immunodeficienza comune variabile, deficit di IgA, ecc);
- deficit combinati che coinvolgono la funzione delle cellule T (immunodeficienza severa combinata, sindrome DiGeorge, ecc).

- **Immunodeficienza secondaria**

- tumori in trattamento chemio/radio terapeutico
- trapianto di cellule staminali o di organo solido
- malattie infiammatorie croniche tra cui le malattie infiammatorie croniche intestinali (MICI/IBD), malattie immuno-reumatologiche (malattie infiammatorie articolari, LES, vasculiti e connettiviti sistemiche, malattie autoinfiammatorie...), neurologiche, nefrologiche (Malattia renale cronica), ematologiche (anemia emolitica autoimmune, ...)
- infezione da HIV
- pazienti in trattamento con corticosteroidi ad alte dosi (20mg/die di prednisone), farmaci citotossici, inibitori della calcineurina, anticorpi monoclonali (ad esclusione dei pazienti in terapia con anticorpi monoclonali per la sola osteoporosi o per la sola dermatite atopica) e altri immunosoppressori).

Si ricorda che, ai fini della vaccinazione, **non è raccomandato testare il soggetto** per valutare se è suscettibile alla varicella.

La vaccinazione HZ **non serve per curare episodio di Herpes zoster in atto o di nevralgia post erpetica**, pertanto, **non deve essere somministrato durante la fase acuta dell'infezione**. Il vaccino anti-HZ può essere somministrato in persone con storia di Zoster in quanto ci possono essere recidive. Quando possibile è **opportuno aspettare 6-12 mesi tra la malattia e la somministrazione del vaccino che deve essere effettuata a completa guarigione del paziente**.

Attualmente non è raccomandato l'uso dei vaccini HZ in donne in gravidanza o in allattamento; la vaccinazione deve essere posticipata.

I vaccini anti HZ sono cosomministrabili in particolare con il vaccino antinfluenzale, quelli anti pneumococcici e quello contro difterite-tetano-pertosse.

Entrambi i vaccini possono essere somministrati a prezzo di costo presso i Servizi vaccinali delle ASL.

Bibliografia

- European Medicines Agency. Shingrix, herpes zoster vaccine (recombinant, adjuvanted): summary of product characteristics. 2018. <http://www.ema.europa.eu>.
- Ministero della Salute, Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2017-2019; <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?id=58185>
- Circolare Ministeriale 0008770-08/03/2021-DGPRES-MDS-P con Oggetto: Aggiornamento sulla vaccinazione contro Herpes zoster
- Centers for Disease Control and Prevention. *MMWR*. 2018;67(3):103-108
- German Standing Committee on Vaccination (STIKO) at the Robert Koch Institute (RKI) Epidemiological bulletin No. 50. 2018. https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2018/Ausgaben/50_18.pdf?blob=publicationFile.
- National Advisory Committee on Immunization (NACI). An Advisory Committee Statement (ACS): Updated Recommendations on the Use of Herpes Zoster Vaccines. 2018.
- [Zona-SU : vaccin sous-unitaire contre le zona - Vaccins - Professionnels de la santé - MSSS \(gouv.qc.ca\)](#)
- Linee guida SIR. [DPL VACCINI 2020 DEF.pdf \(reumatologia.it\)](#)
- Kucharzik T, Ellul P, Greuter T, et al. ECCO Guidelines on the Prevention, Diagnosis, and Management of Infections in Inflammatory Bowel Disease. *J Crohns Colitis*. 2021;15(6):879-913. doi:10.1093/ecco-jcc/jjab052
- Siedler A, Koch J, Garbe E, et al. Background paper to the decision to recommend the vaccination with the inactivated herpes zoster subunit vaccine : Statement of the German Standing Committee on Vaccination (STIKO) at the Robert Koch Institute. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz*. 2019;62(3):352-376. doi:10.1007/s00103-019-02882-5
- Dooling KL, Guo A, Patel M, et al. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices for Use of Herpes Zoster Vaccines. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2018;67(3):103-108. Published 2018 Jan 26. doi:10.15585/mmwr.mm6703a5
- Oostvogels L, Heineman TC, Johnson RW, et al. Medical conditions at enrollment do not impact efficacy and safety of the adjuvanted recombinant zoster vaccine: a pooled post-hoc analysis of two parallel randomized trials. *Hum Vaccin Immunother*. 2019;15(12):2865-2872. doi:10.1080/21645515.2019.1627818
- Vaccination des personnes immunosupprimées âgées de 18 à 49 ans et des adultes avec des maladies chroniques : vaccin sous-unitaire adjuvanté contre le zona (Zona-SU). COMITÉ SUR L'IMMUNISATION DU QUÉBEC Direction des risques biologiques et de la santé au travail. Août 2020