

**Calendario vaccinale della Regione Toscana e direttive in materia di vaccinazioni.
Aggiornamento aprile 2015.**

INDICE

Introduzione

- 1 Il calendario vaccinale universale
- 2 Le vaccinazioni per i soggetti a rischio
- 3 Le vaccinazioni per gli operatori sanitari
- 4 Le vaccinazioni dei minori immigrati
- 5 Le vaccinazioni con compartecipazione al costo
- 6 Co-somministrazione di più vaccini

Introduzione

Il presente documento aggiorna gli indirizzi regionali approvati con deliberazione 367 del 30 marzo 2015 ed integra le disposizioni contenute nel Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2012-2014 (PNPV) approvate con l'Intesa Stato-Regioni del 22/2/2012, già recepita con deliberazione della Giunta Regionale n. 1252 del 28/12/2012.

Il Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale definisce gli obiettivi specifici da raggiungere nella popolazione generale e nei gruppi a rischio, che costituiscono un impegno prioritario e che verranno verificati annualmente nell'ambito del monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza; di seguito si riportano in sintesi gli obiettivi prioritari:

- Implementazione delle attività di sorveglianza epidemiologica delle malattie suscettibili di vaccinazione anche tramite potenziamento e collegamento con le anagrafi vaccinali
- Garantire l'offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni prioritarie per la popolazione generale al fine del raggiungimento e mantenimento dei livelli di copertura ottimali
- Garantire l'offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni prioritarie nei gruppi a rischio
- Promuovere le vaccinazioni agli operatori sanitari e ai gruppi difficile da raggiungere
- Completare e potenziare l'informatizzazione delle anagrafi vaccinali
- Raggiungere standard adeguati di sicurezza e qualità nel processo vaccinale
- Garantire la disponibilità presso i servizi vaccinali delle ASL degli altri vaccini da somministrare in co-payment al costo definito con provvedimento regionale
- Promuovere l'informazione e la comunicazione per diffondere la cultura della prevenzione vaccinale quale scelta consapevole e responsabile da parte dei cittadini
- Garantire percorsi di formazione professionale rivolti agli operatori sanitari coinvolti

In linea con quanto stabilito dal PNV, nella predisposizione del presente documento, si è tenuto conto della possibilità di:

- concentrare, per quanto possibile, gli appuntamenti per le sedute vaccinali, utilizzando i vaccini combinati disponibili e le co-somministrazioni

- garantire che le co-somministrazioni, quando proposte, non aumentino significativamente la frequenza o la severità degli effetti collaterali e che non venga compromessa l'immunogenicità dei singoli vaccini. A tal riguardo, sono state seguite le indicazioni del PNV che ha tenuto conto delle evidenze disponibili nella letteratura scientifica e delle indicazioni fornite dal Riassunto delle Caratteristiche del prodotto (RCP) per ciascun vaccino
- migliorare la compliance alle vaccinazioni non somministrando contemporaneamente più di due vaccini per via iniettiva, in sede diversa (anche se ciò non è correlato a problemi di immunogenicità e/o sicurezza e potrà quindi essere adottato in situazioni di necessità o opportunità).

La precedente deliberazione della Giunta regionale n. 823/2014 ha introdotto:

- L' unificazione del calendario regionale delle vaccinazioni "per la vita" con un unico piano di immunizzazione per l'età evolutiva, l'adolescenza, l'età adulta.
- La presa in carico del soggetto già prima della nascita attraverso l'offerta delle vaccinazioni alle donne in età fertile e alla strategia "cocoon"
- L' estensione della gratuità della vaccinazione contro il meningococco fino al 18° compleanno con offerta gratuita del vaccino quadrivalente ACWY nei non vaccinati in precedenza.
- L'utilizzo della formulazione con vaccino antidifterico-tetanico-pertussico acellulare di tipo adolescenziale- adulto (dTpa) dal compimento dei 7 anni.
- L' adeguamento della vaccinazione contro l'HPV secondo la nuova schedula vaccinale a 2 dosi
- L'offerta gratuita del vaccino coniugato antimeningococcico quadrivalente ACWY ai soggetti a rischio
- L'offerta gratuita del vaccino coniugato antipneumococcico PCV13 ai soggetti a rischio
- L' inversione delle co-somministrazioni dei vaccini MPRV e meningococco C, prevedendo al 13° mese di vita esavalente+Men C e al 14 °-15° mese di vita MPRV +PCV
- L'introduzione della vaccinazione universale contro il Meningococco B ai nuovi nati secondo lo schema a 4 dosi a partire dalla coorte dei nati nel 2014.
- L'offerta gratuita del vaccino contro il meningococco B ai soggetti a rischio

La precedente deliberazione della Giunta regionale n. 367 del 30 marzo 2015 ha introdotto:

- l'offerta attiva e gratuita di una dose booster di vaccino antimeningococco coniugato ACWY agli adolescenti già vaccinati nell'infanzia, nella fascia di età compresa tra gli 11 ed i 18 anni, preferenzialmente a 12 anni.
- l' offerta gratuita della vaccinazione contro lo pneumococco, con vaccino coniugato 13 valente, alla popolazione adulta, a partire dalla coorte dei sessantacinquenni (nel 2015 la coorte dei nati nel 1950).

Il presente aggiornamento introduce:

- l'estensione dell'offerta attiva e gratuita della vaccinazione antimeningococcica con vaccino coniugato ACWY fino al 20° compleanno (fascia compresa tra gli 11 ed i 20 anni). Tale estensione si deve intendere sia per i ragazzi già vaccinati nell'infanzia, sia per coloro che non sono mai stati vaccinati. (vedi paragrafo 1.2.12 e tabella 1)

Visto il notevole dinamismo del settore delle vaccinazioni e la continua disponibilità di nuovi vaccini, si evidenzia che il presente documento rappresenta uno strumento in continua evoluzione.

1 - IL CALENDARIO VACCINALE UNIVERSALE

Le vaccinazioni previste nel calendario regionale universale come offerta attiva e gratuita, sono schematizzate, con i relativi intervalli, nella tabella 1

Tabella 1 – Calendario vaccinale regionale universale (aggiornamento aprile 2015)

Vaccino	Nascita	3° mese	3° mese	4° mese	5° - 6° mese	6° mese	13° mese	13° mese	14°-15° mese	5-6 anni	11-18 anni	11-20 anni	19-64 anni	65 anni	>65 anni
DTPa		DTPa			DTPa		DTPa			DTPa ¹	dTpa ²				
IPV		IPV			IPV		IPV			IPV					
Epatite B **	HBV ³	HBV			HBV		HBV								
Hib **		Hib			Hib		Hib								
MPRV - MPR *									MPRV ⁴	MPRV ⁴	MPR / MPR+Var ⁵				
PCV **		PCV			PCV				PCV						PCV ¹²
Men C **							Men C ⁶				Men ACWY ⁷				
Men B			Men B ¹¹	Men B ¹¹		Men B ¹¹		Men B ¹¹							
Varicella *											Var ⁸				
HPV **											HPV ⁹				
Influenza **															Influ ¹⁰

Legenda:

DTPa: vaccino antidiftto-tetanico-pertossico acellulare
 dTpa: vaccino antidiftto-tetanico-pertossico acellulare per adolescenti e adulti
 IPV: vaccino antipolio inattivato
 HBV: vaccino anti epatite B
 Hib: vaccino contro le infezioni invasive da Haemophilus influenzae b
 MPR: vaccino antimorbillo-parotite-rosolia
 MPRV: vaccino antimorbillo-parotite-rosolia-varicella
 PCV: vaccino antipneumococcico coniugato
 Men C: vaccino antimeningococcico C coniugato
 Men ACWY: vaccino antimeningococcico quadrivalente coniugato ACWY
 Men B: vaccino antimeningococcico B
 HPV: vaccino antipapilloma virus
 Var: vaccino antivaricella
 Influ: vaccino antinfluenzale

Interpretazione delle indicazioni di offerta per età:

3° mese: dal 61° giorno di vita
 4° mese: dal 91° giorno di vita
 6° mese: dal 151° giorno di vita
 13° mese: dai dodici mesi compiuti (12 mesi+1 giorno)
 5-6 anni: dai 5 anni compiuti ai 7 non compiuti
 11-18 anni: dagli undici anni compiuti ai 18 non compiuti
 11-20 anni: dagli undici anni compiuti al compimento del 20° anno di età

Note: Per gli ulteriori dettagli vedere i capitoli specifici dedicati

- * Le vaccinazioni contro morbillo, parotite, rosolia, varicella sono offerte gratuitamente a tutti i soggetti anamnesticamente negativi ed ai soggetti a rischio riportati nel capitolo dedicato
- ** le vaccinazioni contro Epatite B, Hib, Pneumococco, Meningococco, HPV, Influenza, oltre alle classi di età indicate nel presente calendario, sono offerte gratuitamente a tutti i soggetti a rischio riportati nel capitolo dedicato.

- 1) Dopo il compimento dei 7 anni è necessario utilizzare la formulazione con vaccino antidiftto-tetanico-pertossico acellulare di tipo adolescenziale-adulto (dTpa).
- 2) Un richiamo si somministra all'età di 11-18 anni (preferibilmente a 14 anni). I Successivi richiami verranno eseguiti ogni 10 anni. Per i soggetti mai vaccinati in precedenza contro il tetano o con anamnesi incerta per il ciclo primario di vaccinazione, questo deve essere eseguito somministrando due dosi di dT seguite da una terza di dTpa.
- 3) Ai bambini nati da madri positive per HBsAg, somministrare entro le prime 12-24 ore di vita contemporaneamente alle immunoglobuline specifiche anti epatite B; il ciclo va completato con una seconda dose a distanza di 4 settimane dalla prima, con una terza dose dopo il compimento della ottava settimana e con la quarta dose in un periodo compreso tra l'undicesimo ed il tredicesimo mese mese di vita, anche in concomitanza con le altre vaccinazioni. (vedi capitolo dedicato per le specifiche)
- 4) La vaccinazione MPRV consta di due dosi di cui la prima al 14-15° mese e la seconda a 5-6 anni
- 5) Per i soggetti suscettibili per una o più delle malattie previste nel vaccino, 2 dosi a distanza di almeno 1 mese l'una dall'altra. Utilizzare MPRV fino a 12 anni (non compiuti) e MPR+Varicella nelle età successive.
- 6) Dose singola. Se richiesta nel primo anno di vita (condizioni particolari di rischio) è prevista la somministrazione di 2-3 dosi in base all'età di inizio. Tra il secondo ed il sesto anno di vita è inoltre previsto il recupero dei bambini mai vaccinati, somministrando una singola dose.
- 7) Nella fascia di età compresa tra gli 11 ed i 20 anni preferenzialmente all'età di 12 anni, è opportuna la verifica ed il recupero degli adolescenti non vaccinati nell'infanzia (dose singola vaccino quadrivalente coniugato ACWY). Agli adolescenti già vaccinati nell'infanzia, sarà offerta gratuitamente ed attivamente 1 dose (booster) con vaccino quadrivalente coniugato ACWY. La vaccinazione è offerta gratuitamente fino al compimento del 20° anno.
- 8) Soggetti anamnesticamente negativi. Somministrare due dosi a distanza di almeno 4 settimane l'una dall'altra.
- 9) Solo per il sesso femminile. L'offerta gratuita si intende dagli undici anni compiuti ai 18 non compiuti secondo le modalità di offerta attiva o a richiesta indicate nella DGR n. 678/2012.
- 10) 1 dose annuale.
- 11) La vaccinazione contro il meningococco B consta di 4 dosi: la prima si somministra a metà del terzo mese di vita (76° giorno di vita, 15 giorni dopo esavalente+pneumo), la seconda a metà del quarto mese di vita (106° giorno di vita, 1 mese dopo la prima dose di Men B), la terza all'inizio del sesto mese di vita (151° giorno di vita, 1 mese dopo la seconda dose di esavalente+pneumo), la quarta al tredicesimo mese di vita (15 giorni dalla terza dose di esavalente +Men C)
- 12) La vaccinazione antipneumococcica nell'età adulta, con vaccino coniugato 13 valente, è introdotta a partire dalla coorte dei sessantacinquenni (nel 2015 nati nel 1950)

Fermo restando che la protezione ottimale si ottiene rispettando i tempi e gli intervalli previsti dal calendario vaccinale, si precisa che, nel caso in cui non sia stato possibile seguire completamente le indicazioni, non è mai necessario iniziare nuovamente la vaccinazione dalla prima dose ma è sufficiente, per qualunque tipo di vaccino, riprendere l'immunizzazione da dove questa è stata interrotta.

1.1 Vaccinazioni per le donne in età fertile e strategia “cocoon”

La tutela del bambino inizia con la protezione della futura madre e del nucleo familiare, pertanto, tutte le donne in età fertile dovrebbero essere correttamente informate e vaccinate già prima del concepimento. E' inoltre fondamentale l'immunizzazione di tutto il personale sanitario coinvolto nell'assistenza alla coppia madre- bambino

La protezione del bambino inizia quindi con la verifica dello stato immunitario della futura madre e del nucleo familiare. E' importante che la futura mamma e tutto il nucleo familiare siano protetti per morbillo, rosolia, varicella, difterite, tetano e pertosse. Per i vaccini vivi attenuati, che non possono essere effettuati in gravidanza, è necessario che il medico di famiglia o lo specialista che segue la donna prima del concepimento favorisca l'adesione alla vaccinazione e la necessaria protezione. Si precisa che non c'è rischio documentato di trasmissione dei virus attenuati morbillo-parotite e rosolia ai contatti (da vaccinato a donna in gravidanza o a soggetto immunodepresso). La possibilità di trasmissione del virus varicella zoster vaccinale ai contatti è estremamente rara se il vaccinato sviluppa un rash; ed inesistente negli altri casi, per cui è sicuro vaccinare i contatti suscettibili alla varicella (questo è riportato sia per i contatti di donne in gravidanza che di soggetti con infezione da HIV e immunodeficienza grave/immunodepressione grave). Viene suggerito, per precauzione, in caso di esantema post-vaccinale di coprire le lesioni e ridurre i contatti con persone in gravidanza o immunodepresse.

Per difterite, tetano, pertosse se non effettuato in precedenza, è necessaria una verifica anamnestica dello stato vaccinale e la somministrazione di una eventuale dose di richiamo prima del concepimento. Durante la gravidanza è auspicabile che nel corso delle visite programmate sia verificato lo stato vaccinale per dTp e, se necessario, effettuata una dose di richiamo nell'ultimo trimestre; la stessa vaccinazione deve essere offerta attivamente a tutto il nucleo familiare ed a tutti coloro che si prenderanno cura del bambino (strategia del bozzolo “cocoon”). Anche il periodo postpartum è un momento fondamentale per il recupero delle eventuali vaccinazioni mancanti considerato che l'allattamento non costituisce controindicazione ad alcuna vaccinazione.

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

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

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

Legenda

NN : Non Necessario

NP : Non Pertinente

Note

1) Due dosi di vaccino trivalente contro gli agenti infettivi di morbillo, parotite e rosolia (MPR) a distanza di almeno 1 mese una dall'altra; utilizzabile anche in caso di anamnesi negativa per una delle patologie indicate

2) Due dosi di vaccino monovalente contro l'agente infettivo della varicella (V) a distanza di almeno 1 mese una dall'altra;

3) Due dosi di vaccino bivalente contro dT a distanza di almeno 1 mese una dall'altra, seguite da una terza dose dopo 6-12 mesi dalla seconda con vaccino trivalente contro difterite, tetano e pertosse acellulare in formulazione per adulti dTpa

4) La vaccinazione con dTpa deve essere estesa al nucleo familiare (strategia cocoon) con l'obiettivo di proteggere il bambino contro la pertosse nei primi mesi di vita.

1.2 Il calendario regionale

1.2.1 Vaccinazione antidifterite-tetano-pertosse (DTPa)

Il ciclo di vaccinazione primario consta di tre dosi, per via intramuscolare, nel primo anno di vita - 3° mese, 5°-6° mese, 11°-13° mese ⁽¹⁾. Viene raccomandato di iniziare la vaccinazione fra il sessantunesimo e il sessantacinquesimo giorno di vita, al fine di conferire difese contro la *Bordetella pertussis* il più precocemente possibile. Per queste tre dosi è di norma utilizzato il vaccino esavalente (vaccino antidifterite, tetano, pertosse acellulare, polio, epatite B, *Haemophilus influenzae b*) attualmente disponibile.

E' poi indicata una quarta dose di difterite –tetano –pertosse- polio a 5-6 anni; fino al compimento del 7° anno è possibile utilizzare una dose di vaccino DTPa/polio a dose piena di antigeni.

Dopo il compimento dei 7 anni, i richiami contro difterite, tetano e pertosse devono essere eseguiti usando dosi ridotte di antigeni. Il primo di questi richiami si somministra nella fascia di età 11-18 anni, preferibilmente all'età di 14 anni. In seguito il vaccino dTpa deve essere somministrato ad intervalli decennali, per tutta la vita.

Negli adulti vaccinati, qualunque sia la loro età, il richiamo con dTpa va effettuato per tutta la vita, ogni 10 anni.

Il vaccino dTpa trova indicazione anche nei soggetti che siano a rischio di tetano e che necessitino di una dose di richiamo, avendo già eseguito il ciclo di vaccinazione primaria. In adulti mai vaccinati in precedenza contro il tetano è necessario effettuare un ciclo vaccinale primario con due dosi di dT almeno alla distanza di 4 settimane l'una dall'altra ed una terza dose di vaccino dTpa 6-12 mesi dopo la seconda come previsto dal Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2012-2014. Per le successive dosi decennali di richiamo sarà utilizzato il vaccino dTpa. L'uso di una sola dose del dTpa è indicato anche nei soggetti che non siano stati vaccinati in precedenza contro la pertosse.

1.2.2 Vaccinazione antipoliomielite (IPV)

Questa vaccinazione deve essere eseguita somministrando 4 dosi per via intramuscolare (ciclo di base), di cui le prime tre al 3°, 5°-6° e 11°-13° mese ⁽¹⁾, sempre utilizzando il vaccino combinato esavalente. La quarta dose è prevista al quinto-sesto anno, preferibilmente utilizzando il vaccino combinato tetravalente (DTPa/IPV).

1.2.3 Vaccinazione antiepatite B

La vaccinazione contro il virus dell'epatite B prevede la somministrazione di 3 dosi per via intramuscolare, di cui la prima al 3° mese, la seconda al 5°- 6° mese e la terza all' 11°-13° mese ⁽¹⁾.

Di regola questa vaccinazione è compresa nel vaccino combinato esavalente. Non sono previste dosi di richiamo (booster) in assenza di alcune condizioni di rischio.

Nei figli di madri positive all'antigene di superficie del virus dell'epatite B (HBsAg positive) la vaccinazione prevede 4 dosi per via intramuscolare: la prima entro 12-24 ore dalla nascita con vaccino monovalente, la seconda dopo un mese ugualmente con vaccino monovalente, la terza dopo 2 mesi con vaccino esavalente e la quarta all'11°-13° mese anche in concomitanza con le altre vaccinazioni ugualmente con esavalente. La dose di vaccini prevista a 5-6 mesi viene eseguita con vaccino pentavalente (privo della componente epatite B) se disponibile. In alternativa al calendario classico a 4 dosi, in

¹ Nel calendario regionale la vaccinazione con esavalente è prevista al 13° mese per permettere l'associazione con il Meningococco C.

relazione alla possibile indisponibilità di vaccino pentavalente (in cui sia esclusa la componente antiepatite B), per i nati da madre HBsAg positiva, si può usare anche per la dose dei 5-6 mesi il vaccino esavalente; ovviamente se si adotta questo schema il bambino riceverà 5 dosi di vaccino contro l'epatite B invece di 4, (2 in forma monovalente e 3 in forma di esavalente) senza che questa dose aggiuntiva comporti alcun rischio.

Contemporaneamente alla somministrazione della prima dose è previsto l'impiego di immuno-globuline specifiche anti-HBV (HBIG). Se al momento della nascita non è ancora conosciuta la situazione della madre nei confronti dell'HBV viene eseguita comunque la somministrazione della prima dose di vaccino, sempre entro le 12 ore dalla nascita; se la madre risulta successivamente HBsAg negativa si prosegue con le altre vaccinazioni anti-HBV come da calendario, mentre se positiva si continua la vaccinazione con altre 3 dosi, secondo la scheda per i nati da madre HBsAg positiva .

Dopo due mesi dalla conclusione del ciclo vaccinale è necessario verificare la risposta immunitaria o lo stato di portatore.

Per la somministrazione del vaccino ai soggetti con condizioni di rischio controllare il capitolo dedicato.

1.2.4. Vaccinazione anti *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib)

Le dosi di vaccino sono 3, da somministrare per via intramuscolare al 3°, 5°-6° e all'11°-13° mese ⁽¹⁾. Anche questo vaccino è contenuto nel vaccino esavalente combinato. Per i soggetti a rischio indicati nel capitolo dedicato, al di fuori di questa età, si utilizza il vaccino monovalente come previsto anche dal Piano Nazionale di Prevenzione vaccinale 2012-2014.

1.2.5 Vaccinazione antimorbillo

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

MPR o MPRV possono essere associati, a seconda delle esigenze, con esavalente, pneumococco 13 valente, DTP, DTPa/IPV (per la co-somministrazione vedi anche indicazioni specifiche nel capitolo dedicato alla varicella).

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

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

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

1.2.6 Vaccinazione antirosolia

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

E' indicato l'uso del vaccino tetravalente MPRV fino all'età di 12 anni, successivamente si usano formulazioni separate.

Come precedentemente indicato, l'esecuzione del Rubeo-test deve diventare routinaria per tutte le donne in età fertile, specialmente nel corso di visite in previsione della gravidanza, con conseguente vaccinazione delle donne suscettibili (non immuni). Nelle puerpere suscettibili, immediatamente dopo il parto, è necessario proporre attivamente la vaccinazione prima della dimissione dal reparto maternità. La vaccinazione dovrebbe essere proposta attivamente anche dopo una interruzione di gravidanza alle suscettibili. La diffusione della vaccinazione contro la rosolia e soprattutto l'azione di recupero delle donne in età feconda, che erano sfuggite alla vaccinazione, è una priorità di sanità pubblica.

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

1.2.7. Vaccinazione antiparotite

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

E' indicato l'uso del vaccino tetravalente MPRV fino all'età di 12 anni, successivamente si usano formulazioni separate.

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

1.2.8. Vaccinazione antivariella

La vaccinazione contro la varicella viene offerta con due dosi di vaccino MPRV: la prima dose al 14° - 15° mese e la seconda nel 5°-6° anno di età.

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

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

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

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

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

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

Una buona copertura in tale fascia di età riduce l'incidenza della malattia e le conseguenti complicanze particolarmente frequenti in età adulta. Gli sforzi per offrire la vaccinazione in questa fascia di età dovranno pertanto essere particolarmente intensi. La vaccinazione contro la varicella è offerta attivamente e gratuitamente anche ai contatti

anamnesticamente negativi di un caso e dovrebbe essere effettuata entro 72 ore dall'esposizione.

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

1.2.9 Somministrazione di vaccini vivi attenuati (MPR o MPRV e V) ai soggetti immunocompromessi

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

1.2.10 Co-somministrazioni

La co-somministrazione MPRV + meningococco C ha consentito di ottenere eccellenti risultati in Regione Toscana negli scorsi anni, pur non essendo esplicitamente prevista nella scheda tecnica dei due vaccini.

Va peraltro sottolineato come le Autorità Sanitarie di altri Paesi (Stati Uniti, Regno Unito – vedi indicazioni del Pink Book dei Centers for Disease Control o CDC e del Green Book del JCVI britannico) indichino con chiarezza l'opportunità di co-somministrare vaccini anche senza esplicita specifica in scheda tecnica, laddove non vi siano indicazioni di problemi di efficacia o sicurezza evidenti, e dove da tale pratica derivi un beneficio inequivocabile in termini di coperture vaccinali e di riduzione di patologie gravi o frequenti.

La Regione Toscana, in considerazione delle problematiche organizzative e di potenziale danno alle coperture per tutte le vaccinazioni, aveva dato indicazione fin dall'introduzione della vaccinazione universale anti-varicella dell'infanzia, di poter somministrare simultaneamente il vaccino quadrivalente MPRV e il vaccino coniugato anti-meningococco C, ove ciò consenta di ottenere coperture elevate con conseguente abbattimento dei casi e delle complicanze delle rispettive malattie, risultato che non è ottenibile in molte realtà locali per le evidenti difficoltà organizzative connesse con la moltiplicazione delle sedute vaccinali.

La Commissione Regionale per le Strategie Vaccinali, pur continuando a ritenere che tale co-somministrazione non si configuri come utilizzo off-label, ma come semplice informazione mancante (e ritenendo quindi che la pratica sia peraltro corroborata dagli ottimi risultati sul campo della co-somministrazione, anche in termini di sicurezza), al fine di evitare ai propri operatori le difficoltà connesse alla continuazione di tale pratica che conseguono potenzialmente alla risposta del Ministero della Salute su parere dell'AIFA alla richiesta di chiarimenti proposta dalla Regione Toscana, raccomanda l'inversione delle co-somministrazioni di vaccini previsti intorno al compimento dell'anno di vita secondo il seguente schema:

13° mese di vita: esavalente + Men C

14° - 15° mese di vita: MPRV + PCV

Le co-somministrazioni proposte sono tutte previste dalle rispettive schede tecniche

1.2.11 Vaccinazione antipneumococco

Il vaccino coniugato 13-valente contro lo pneumococco (PCV13) viene somministrato in 3 dosi: al 3° mese, al 5°-6° mese (in queste due prime dosi in co-somministrazione con esavalente) e al 14°-15° mese (preferenzialmente in co-somministrazione con MPRV o MPR).

Se la vaccinazione inizia nel secondo semestre di vita, vengono eseguite 2 dosi a distanza di sei-otto settimane l'una dall'altra e la terza durante il secondo anno di vita; due dosi se si inizia dopo il compimento del primo anno; una dose se si inizia dopo il compimento del secondo anno.

Nel caso di adesione ritardata all'offerta vaccinale, i bambini che rientrano nella vaccinazione universale, cioè i nati dopo il primo luglio 2008, vengono vaccinati gratuitamente fino al raggiungimento dei 5 anni di età.

Particolare attenzione dovrà essere posta nell'assicurare l'offerta attiva della vaccinazione antipneumococcica ai soggetti a rischio di qualunque età, secondo le indicazioni riportate nel capitolo dedicato, in considerazione del grave rischio per la salute che l'infezione pneumococcica può provocare a tali individui.

Il vaccino può essere co-somministrato con MPR, MPRV, V, con vaccino esavalente, o con qualsiasi altro vaccino.

1.2.11-bis Vaccinazione antipneumococcica nell'età adulta

Considerati i risultati degli studi disponibili, il profilo favorevole di costo efficacia e la disponibilità di nuovi vaccini, viene estesa l'offerta gratuita della vaccinazione contro lo pneumococco alla popolazione adulta, a partire dalla coorte dei sessantacinquenni (nel 2015 la coorte dei nati nel 1950).

La vaccinazione contro lo pneumococco, con vaccino coniugato 13 valente, prevede la somministrazione di 1 dose anche simultaneamente alla vaccinazione antinfluenzale (sedi anatomiche diverse), sfruttando tale occasione opportuna.

Si rammenta tuttavia che la dose di vaccino pneumococcico coniugato 13 valente può anche essere effettuata in qualunque altro momento dell'anno e che, a differenza della vaccinazione anti-influenzale, una singola dose è sufficiente anche per gli anni successivi (non è necessario ripeterla ogni anno e non sono previsti richiami).

La vaccinazione contro lo pneumococco nell'età adulta si affianca alla profilassi dei soggetti a rischio di ogni età come definita nel paragrafo dedicato. Si raccomanda di mantenere efficiente tale pratica individuando attivamente i pazienti a rischio.

1.2.12. Vaccinazione antimeningococco C con vaccino coniugato

E' prevista la somministrazione di una dose di vaccino antimeningococco C nel secondo anno di vita anche in concomitanza con la terza dose di esavalente.

Poiché il calendario vaccinale prevede che siano eseguite 4 vaccinazioni subito dopo il primo anno di vita, viene suggerito che in una prima seduta vaccinale vengano eseguite in co-somministrazione al 13° mese le vaccinazioni esavalente/meningococco C, e al 14°-15° mese siano co-somministrati il vaccino MPRV e la terza dose del vaccino pneumococcico coniugato 13-valente.

Tra il secondo ed il sesto anno di vita è prevista, in ogni occasione utile, la verifica ed il recupero dei bambini non vaccinati, ai quali sarà somministrata la prima dose di vaccino.

Inoltre, al fine di incidere maggiormente sulla diffusione delle malattie invasive da meningococco, nella fascia di età compresa tra gli 11 ed i 20 anni, preferenzialmente a 12 anni, anche in concomitanza con le altre vaccinazioni, è opportuno:

- a) la verifica ed il recupero dei soggetti non vaccinati in età infantile, con offerta attiva e gratuita di una dose singola di vaccino coniugato ACWY
- b) l'offerta attiva e gratuita di 1 dose (booster) con vaccino coniugato ACWY agli adolescenti già vaccinati nell'infanzia.

La vaccinazione coniugata quadrivalente sarà inoltre offerta gratuitamente in singola dose, dopo l'anno di età, ai soggetti a rischio di qualunque età riportati nel capitolo dedicato.

1.2.13. Vaccinazione antimeningococco B

Le patologie invasive da meningococco, pur non frequenti, costituiscono una seria minaccia alla salute; tra le malattie prevenibili mediante vaccino, sono percepite dalla popolazione come più drammatiche. Anche i relativi pochi casi di malattia, rappresentano infatti un evento drammatico, gravato da un'elevata probabilità di morte e di sequele permanenti.

La scelta della collocazione delle dosi di meningococco B pone alcune problematiche organizzative, considerate le contrastanti necessità di :

- effettuare 4 somministrazioni in pochi mesi,
- non effettuare più di 2 iniezioni simultaneamente
- evitare, nel limite del possibile, le co-somministrazioni del vaccino anti-meningococco B con altri vaccini, visto l'incremento delle febbri di grado moderato/elevato ed esse conseguente.

La somministrazione separata da altri vaccini può facilitare la valutazione di sicurezza senza fattori di confondimento. A tale proposito, si sottolinea l'importanza di segnalare gli eventuali eventi avversi ad un vaccino di concezione innovativa come quello contro il meningococco B.

La sequenza di vaccinazione raccomandata, per le quattro dosi di vaccino contro il meningococco B, è schematizzata nel calendario universale e di seguito riportata:

- Prima dose di Esavalente + Pneumococco ad inizio del terzo mese di vita (61° giorno di vita)
- Prima dose Meningococco B a metà del terzo mese di vita, 15 giorni dopo la somministrazione dell'esavalente+pneumo (76° giorno di vita)
- Seconda dose Meningococco B a metà del quarto mese di vita, 1 mese dopo la somministrazione della prima dose di meningococco B (106° giorno di vita)
- Seconda dose di Esavalente + Pneumococco ad inizio del quinto mese di vita, 15 giorni dopo la somministrazione della seconda dose di meningococco B (121° giorno di vita)
- Terza dose di Meningococco B ad inizio del sesto mese di vita, 1 mese dopo la seconda dose di Esavalente+Pneumo (151° giorno di vita)
- Terza dose di Esavalente + meningococco C al 13° mese di vita
- Quarta dose di Meningococco B al 13° mese di vita, dopo 15 giorni dalla terza dose di esavalente + Men C.

La vaccinazione contro il meningococco B è introdotta gratuitamente a partire dalla coorte dei nati nell'anno 2014. I nati nell'anno 2014 acquisiscono il diritto alla gratuità anche se la vaccinazione viene richiesta in una fase successiva.

1.2.14 Vaccinazione antinfluenzale

Ogni anno la circolare ministeriale per la prevenzione ed il controllo dell'influenza indica la composizione del vaccino e l'elenco dei soggetti a rischio a cui offrire gratuitamente la vaccinazione.

Ai soggetti ultrasessantacinquenni la vaccinazione antinfluenzale viene comunque offerta gratuitamente indipendentemente dalla presenza di patologie a rischio.

1.2.15. Vaccinazione antipapillomavirus umani (HPV)

Obiettivo della vaccinazione è la prevenzione delle lesioni pre-cancerose e cancerose determinate dalla infezione da HPV

Il vaccino contro l'HPV deve essere somministrato per via intramuscolare nel deltoide. A partire dal 2014 le dosi da somministrare sono in funzione dell'età: tra i nove ed i quattordici anni inclusi si somministrano 2 dosi al tempo 0 e 6 mesi, dai quindici anni e oltre si somministrano tre dosi al tempo 0, 1, 6 mesi. In relazione all'aggiornamento della schedula vaccinale anti-papillomavirus, si rimanda alle indicazioni specifiche fornite con nota prot. AOO-GRT 44543/Q.100.050.010 del 14/2/2014 e con circolare del Ministero della Salute prot. 11662 del 24/4/2014.

La popolazione target è rappresentata dalle ragazze nel corso del dodicesimo anno di vita (undici anni compiuti).

Con deliberazione della Giunta Regionale n.678 del 30/7/2012, è stata estesa l'offerta gratuita della vaccinazione alle ragazze fino al diciottesimo anno di vita (18 anni non compiuti). La vaccinazione è anche indicata per i soggetti a rischio elencati nel capitolo dedicato.

2 - LE VACCINAZIONI PER I SOGGETTI A RISCHIO

2.1 Introduzione

Le vaccinazioni erano considerate fino a non molti anni fa misure preventive da riservare alla popolazione in età pediatrica, nella quale si verificavano tradizionalmente la maggior parte dei casi di malattie verso le quali l'immunizzazione era diretta.

Lo scenario epidemiologico è oggi radicalmente mutato. Mentre il mantenimento di elevate coperture nei bambini continua a garantire il controllo delle più pericolose malattie in età infantile, l'incremento della speranza di vita verificatosi nel nostro Paese negli scorsi decenni ha importanti conseguenze:

1. la più lunga sopravvivenza di pazienti con malattie croniche (cardiopatie, broncopneumopatie, patologie metaboliche, dell'apparato uropoietico, patologie neoplastiche e condizioni di immunosoppressione, etc.), i quali sono più soggetti a complicanze gravi da malattie infettive, e la cui cura in caso di complicanze infettive prevenibili rappresenta peraltro un notevole impegno anche in termini di risorse umane ed economiche;
2. la possibilità che, nelle età avanzate, si riduca progressivamente l'immunità acquisita nell'infanzia dopo infezioni contratte naturalmente o dopo vaccinazione, anche per la riduzione o la mancanza dei cosiddetti "booster naturali", conseguenza questa del successo delle vaccinazioni nel controllare la diffusione delle infezioni in età pediatrica;

3. l'estensione dell'età in condizioni di buona salute anche a soggetti che un tempo, solo raramente, potevano dedicarsi ad attività lavorative o di tempo libero molto al di là dell'epoca del pensionamento;

Per questi motivi, al fine di garantire alla popolazione generale condizioni di vita per quanto possibile in ottimo stato di salute fino ad età avanzate, e per consentire la protezione da gravi complicanze infettive in malati cronici, risulta opportuno fornire nel presente documento indicazioni univoche in merito alle vaccinazioni indicate in ogni età per i soggetti appartenenti a gruppi a maggior rischio di ammalare, di avere gravi conseguenze in caso di malattia oppure di trasmettere ad altri la malattia stessa.

Particolare attenzione va posta per il potenziamento della rilevazione delle coperture vaccinali nelle popolazioni a rischio con conseguente definizione dei denominatori da utilizzare per il calcolo di tali coperture.

I vaccini inattivati possono essere somministrati a pazienti immunodepressi. Alcuni vaccini sono addirittura consigliati proprio per lo stato di immunosoppressione (es. influenza, pneumococco, meningococco, Haemophilus influenzae tipo b). La risposta al vaccino può essere, nel caso del paziente immunodepresso, tanto più ridotta quanto maggiore è lo stato di immunosoppressione.

2.2. Particolari condizioni di rischio

Si riportano di seguito alcune indicazioni fondamentali riferite a particolari condizioni di rischio elencate nei paragrafi successivi e nella tabella n.3 "Sintesi delle vaccinazioni per i soggetti a rischio"

2.2.1 Immunodeficienze congenite

Le immunodeficienze congenite sono di oltre 200 tipi diversi. Per alcune di esse i vaccini vivi attenuati (MPR, V o MPRV) non solo non sono controindicati ma sono fortemente raccomandati in quanto il rischio di complicanze per malattia naturale è superiore a quello dei soggetti normali (es. deficit selettivo di IgA, deficit dei granulociti neutrofili, difetti del complemento, etc.).

In presenza di immunodeficienza congenita, dovrà essere approfondita individualmente la serie di vaccini raccomandati o controindicati tramite opportuna consulenza immunologica o contattando i centri che effettuano la vaccinazione in ambiente protetto.

2.2.2 Condizioni associate a immunodepressione

I soggetti con leucemia, linfoma o altri tumori non dovrebbero ricevere vaccini vivi. Tali vaccini possono invece essere somministrati ai conviventi di tali pazienti. I pazienti che fanno chemioterapia o radioterapia non possono ricevere vaccine vivi. Le vaccinazioni con vaccini vivi attenuati sono indicate in caso di tumore in fase di remissione, quando la chemioterapia è stata interrotta da almeno 3 mesi e con parametri immunologici compatibili.

Le vaccinazioni con vaccini vivi sono controindicate in pazienti che usano farmaci biologici (es. anti-TNF come Infliximab) e possono essere somministrati dopo un mese dalla sospensione della terapia biologica.

2.2.3 Terapia sistemica corticosteroidica ad alte dosi

Vaccini vivi attenuati sono controindicati temporaneamente fino a 3 mesi dopo la sospensione del trattamento solo per terapie cortisoniche sistemiche (non locali o inalatorie) di durata >2 settimane con dosaggio giornaliero >2 mg/kg/die o pari a 20 mg/die di prednisone equivalente.

2.2.4 Gravidanza

Le vaccinazioni con vaccini vivi sono controindicate; le vaccinazioni con vaccini inattivati sono indicate solo dopo il primo trimestre di gestazione (vedi testo per dettagli).

2.3. Le vaccinazioni per i soggetti a rischio

2.3.1 Vaccinazione antidifterite-tetano-pertosse (dTpa)

Negli adulti, qualunque sia la loro età, anche senza particolari condizioni di rischio, la vaccinazione con dTpa va eseguita per tutta la vita, ogni 10 anni, in tal modo si prevencono il tetano, la difterite e la pertosse.

La vaccinazione è raccomandata in particolare a tutti i soggetti a rischio riportati nella tabella n 3., con rispettive note e nell'elenco seguente:

- gravidanza
- immunodeficienza congenita
- condizioni associate a immunodepressione (es.trapianto d'organo o terapia antineoplastica, compresa la terapia sistemica corticosteroidica ad alte dosi)
- perdita di fluidi cerebrospinali,
- infezione da HIV
- diabete con complicanze o non controllato,
- malattie polmonari croniche,
- alcolismo cronico
- asplenia anatomica o funzionale o candidati alla splenectomia
- deficienza terminale del complemento,
- epatopatia cronica,
- insufficienza renale cronica
- riceventi fattori della coagulazione concentrati,
 - candidati al trapianto
 - candidati alla procreazione medicalmente assistita
- operatori sanitari

2.3.2. Vaccinazione antiepatite B

La vaccinazione antiepatite B deve essere offerta ai soggetti adulti a rischio, di qualsiasi età, mai vaccinati in precedenza individuati dalla normativa statale attualmente vigente (D.M. 4 ottobre 1991 e D.M. 22 giugno 1992) e dal Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012-2014:

- a) conviventi, in particolare bambini non compresi nelle categorie indicate all'art. 1 della legge n. 165 del 1991, e altre persone a contatto con soggetti HBsAg positivi;
- b) pazienti politrasfusi, emofilici,
- c) emodializzati e uremici cronici per i quali si prevede l'entrata in dialisi;
- d) vittime di punture accidentali con aghi potenzialmente infetti;
- e) soggetti affetti da lesioni croniche eczematose e psoriasiche della cute delle mani;
- f) detenuti degli istituti di prevenzione e pena;
- g) persone che si rechino all'estero, per motivi di lavoro, in aree geografiche ad alta endemia di HBV;
- h) tossicodipendenti;

- i) omosessuali maschi;
- j) soggetti dediti alla prostituzione;
- k) personale sanitario di nuova assunzione del 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;
- l) soggetti che svolgono attività di lavoro, studio e volontariato nel settore della sanità;
- m) personale e ospiti di istituti per portatori di handicap fisici e mentali;
- n) personale religioso che svolge attività nell'ambito dell'assistenza sanitaria;
- o) personale addetto alla lavorazione degli emoderivati;
- p) personale della Polizia di Stato, Arma dei carabinieri, al Corpo, Guardia di finanza, Corpo degli agenti di custodia, comandi provinciali dei vigili del fuoco e comandi municipali dei vigili urbani;
- q) addetti ai servizi di raccolta, trasporto e smaltimento dei rifiuti
- r) soggetti HIV+
- s) donatori di sangue appartenenti a gruppi sanguigni rari
- t) addetti al soccorso e al trasporto di infortunati e infermi
- u) personale di assistenza sanitaria nelle carceri
- v) personale di assistenza in centri di recupero per tossicodipendenti
- w) soggetti affetti da epatopatie croniche in particolare HCV correlata in quanto l'infezione da HBV potrebbe causare l'aggravamento dell'epatopatia; per la vaccinazione di questi ultimi soggetti è necessaria la richiesta del medico curante o del centro specializzato.
- x) appartenenti al Corpo forestale dello Stato

La vaccinazione antiepatite B sarà inoltre offerta gratuitamente ai soggetti a rischio riportati nella tabella n.3., con rispettive note e nell'elenco seguente:

- donatori di midollo osseo,
- immuno-deficienza congenita
- condizioni associate a immunodepressione (es.trapianto d'organo o terapia antineoplastica, compresa la terapia sistemica corticosteroidea ad alte dosi)
- perdita di fluidi cerebrospinali,
- candidate alla procreazione medicalmente assistita
- riceventi fattori della coagulazione concentrati

Per quanto riguarda gli emodializzati, i dati della letteratura internazionale indicano l'esecuzione della vaccinazione (possibilmente utilizzando vaccini adiuvati /potenziati utilizzando il ciclo previsto in scheda tecnica) anche a soggetti non ancora sottoposti a dialisi ma che già presentino una insufficienza renale progressiva, in modo da ottenere una risposta anticorpale più elevata.

2.3.3. Vaccinazione antiepatite A

La vaccinazione è offerta gratuitamente ai seguenti soggetti a rischio di qualsiasi età, mai vaccinati in precedenza o non immuni (0, 6-12 mesi).

- a) epatopatia cronica
- b) politrasmusi e soggetti riceventi concentrati di fattori della coagulazione
- c) tossicodipendenti
- d) omosessuali maschi
- e) soggetti che lavorano con primati infettati dal virus dell'epatite A o con HAV in strutture laboratoristiche
- f) contatti di soggetti affetti

In caso di epidemia, la vaccinazione contro l'epatite A sarà offerta gratuitamente ai soggetti esposti ed ai loro contatti, in base alle valutazioni effettuate dalla UF di Igiene Pubblica della ASL.

La vaccinazione contro l'epatite A viene offerta gratuitamente anche ai bambini viaggiatori in aree ad elevata endemia dai 5 mesi di vita fino a 14 anni. La vaccinazione dei viaggiatori adulti in aree ad elevata endemia, pur raccomandabile, non è a carico del SSN ma resa disponibile in co-pagamento secondo il tariffario regionale.

2.3.4. Vaccinazione antimorbillo-parotite-rosolia (MPR)

Ai soggetti di qualunque età, che siano suscettibili per una o più delle malattie prevenibili mediante MPR, sono offerte due dosi di vaccino MPR alla distanza di almeno un mese l'una dall'altra.

Al fine di ridurre il rischio di casi di rosolia in gravidanza e di rosolia congenita, deve essere proposta la vaccinazione a tutte le donne in età fertile che non hanno una documentazione di vaccinazione o di sierologia positiva per rosolia (procrastinando la possibilità di intraprendere una gravidanza per 1 mese); nello specifico devono essere approntati specifici programmi per vaccinare:

- le puerpere e le donne che effettuano un'interruzione di gravidanza senza evidenza sierologica di immunità o documentata vaccinazione
- tutte le donne suscettibili esposte ad elevato rischio professionale (scuole)
- le candidate alla procreazione medicalmente assistita
- candidati al trapianto
- tutti gli operatori sanitari suscettibili

In particolare tali vaccinazioni sono raccomandate a tutti i soggetti a rischio riportati nella tabella n.3 con rispettive note e nell'elenco seguente:

- o infezioni da HIV (conta dei linfociti T CD4+ \geq 200/uL),
- o diabete,
- o malattie polmonari croniche,
- o alcolismo cronico,
- o asplenia anatomica o funzionale,
- o candidati alla splenectomia,
- o deficienza dei fattori terminali del complemento,
- o malattie epatiche croniche gravi,
- o insufficienza renale cronica, riceventi fattori della coagulazione concentrati

2.3.5. Vaccinazione anti-varicella

La vaccinazione contro la varicella deve essere effettuata a tutti i soggetti di qualsiasi età anamnesticamente negativi, con un ciclo a due dosi, utilizzando MPRV per i soggetti fino a 12 anni (non compiuti) e varicella monovalente + MPR, se necessario, dopo il compimento dei 12 anni in siti di inoculo diversi.

Le due dosi devono essere somministrate alla distanza di almeno 4 settimane l'una dall'altra

Si raccomanda che la vaccinazione anti-varicella sia offerta, oltre alle coorti previste nel calendario universale, ai gruppi di popolazione di seguito elencati:

- adolescenti suscettibili
- persone suscettibili che vivono con soggetti immunodepressi, quali persone con AIDS o altre manifestazioni cliniche dell'infezione da HIV, neoplasie che possono 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 con patologie ad elevato rischio quali: leucemia linfatica acuta in remissione, insufficienza renale cronica, patologie per le quali è programmato un trapianto d'organo, infezione da HIV senza segni di immunodeficienza e con una proporzione di CD4 \geq 200/uL
- diabete,
- malattie polmonari croniche, alcolismo cronico,
- asplenia anatomica o funzionale,
- candidati alla splenectomia,
- deficienza terminale del complemento,
- epatopatie croniche,
- insufficienza renale cronica,
- riceventi fattori della coagulazione concentrati.
- donne in età fertile senza precedenti di varicella, comprese quelle candidate alla procreazione medicalmente assistita; la vaccinazione va praticata procrastinando la possibilità di intraprendere la gravidanza per 3 mesi.
- persone suscettibili che lavorano in ambiente sanitario. Prioritariamente la vaccinazione dovrebbe essere eseguita dal personale sanitario che è a contatto con neonati, bambini, donne gravide o con persone immunodepresse.
- lavoratori suscettibili che operano nei seguenti ambienti: asili nido, scuole materne, scuole primarie, scuole secondarie.

La vaccinazione deve essere offerta anche post-esposizione ai soggetti anamnesticamente negativi.

2.3.6. Vaccinazione antinfluenzale

I soggetti di età inferiore a 65 anni devono essere vaccinati se appartengono a una delle categorie a rischio individuate ogni anno dalla apposita Circolare Ministeriale e riportate

nel Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale. I soggetti di età pari o superiore a 65 anni sono considerati comunque a rischio e devono essere vaccinati tutti gli anni.

Categorie per le quali la vaccinazione stagionale antinfluenzale è raccomandata

	Categoria	Dettaglio
1	Soggetti di età pari o superiore a 65 anni	
2	Bambini di età superiore a 6 mesi, ragazzi e adulti fino a 65 anni di età affetti da patologie che aumentano il rischio di complicanze da influenza	<ul style="list-style-type: none"> a) malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio (inclusa l'asma grave, la displasia broncopolmonare, la fibrosi cistica e la broncopneumopatia cronico ostruttiva (BPCO) b) malattie dell'apparato cardio-circolatorio, comprese le cardiopatie congenite e acquisite c) diabete mellito e altre malattie metaboliche (inclusi gli obesi con BMI>30 e gravi patologie concomitanti) d) insufficienza renale cronica e) malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie f) tumori g) malattie congenite o acquisite che comportino alterate funzioni immunitarie, immunosoppressione indotta da farmaci o da HIV h) malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinali i) patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici j) patologie associate a un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie (ad es. malattie neuromuscolari) k) epatopatie croniche l) perdita di fluidi cerebrospinali m) alcolismo cronico n) asplenia anatomica o funzionale o) candidati alla splenectomia p) deficienza dei fattori terminali del complemento q) riceventi fattori della coagulazione concentrati
3	Bambini a adolescenti in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico a rischio di sindrome di Reye in caso di infezione influenzale	
4	Donne che all'inizio della	

	stagione epidemica si trovino nel secondo e terzo trimestre di gravidanza	
5	Individui di qualsiasi età ricoverati presso strutture per lungodegenti	
6	Medici e personale sanitario di assistenza	
7	Familiari e contatti di soggetti ad alto rischio	
8	Soggetti addetti a servizi di primario interesse collettivo e categorie di lavoratori	<p>a) Forze di polizia</p> <p>b) Vigili del fuoco</p> <p>c) Altre categorie socialmente utili che potrebbero avvantaggiarsi della vaccinazione per motivi vincolanti allo svolgimento della loro attività lavorativa secondo le indicazioni delle singole Regioni (forze armate, polizia municipale, personale della protezione civile, addetti poste e telecomunicazione, volontari servizi sanitari di emergenza, personale di assistenza case di riposo, personale degli asili nido e scuole di ogni ordine e grado)</p> <p>d) Infine è pratica internazionalmente diffusa l'offerta attiva e gratuita della vaccinazione antinfluenzale da parte dei datori di lavoro ai lavoratori particolarmente esposti per attività svolta e al fine di contenere ricadute negative sulla produttività.</p>
9	Personale che per motivi di lavoro è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte di infezione da virus influenzali non umani.	<p>a) allevatori</p> <p>b) addetti all'attività di allevamento</p> <p>c) addetti al trasporto di animali vivi</p> <p>d) macellatori e vaccinatori</p> <p>e) veterinari pubblici e libero-professionisti</p>

2.3.7 Vaccinazione antipneumococco

La vaccinazione antipneumococcica è fortemente raccomandata ai soggetti di qualsiasi età a rischio di contrarre la malattia per la presenza di patologie o condizioni predisponenti:

- cardiopatie croniche
- malattie polmonari croniche
- cirrosi epatica, epatopatie croniche evolutive
- alcolismo cronico
- diabete mellito, in particolare se in difficile compenso
- fistole liquorali
- anemia falciforme e talassemia
- immunodeficienze congenite o acquisite
- asplenia anatomica o funzionale o candidati alla splenectomia
- deficienza dei fattori terminali del complemento

- leucemie, linfomi, mieloma multiplo
- neoplasie diffuse
- perdita di fluidi cerebrospinali
- terapia sistemica con elevate quantità di corticosteroidi
- trapianto d'organo o di midollo
- immunosoppressione iatrogena clinicamente significativa
- insufficienza renale cronica, sindrome nefrosica, dializzati o candidati alla dialisi
- HIV positivi
- portatori di impianto cocleare
- riceventi fattori della coagulazione concentrati
- soggetti ospiti di comunità

Attualmente sono disponibili due vaccini contro lo pneumococco: il vaccino coniugato 13 valente (PCV13) il cui uso è autorizzato per tutte le età e il vaccino polisaccaridico 23 valente (PPV23) il cui uso è autorizzato a partire dall'età >2 anni.

Il primo, essendo un vaccino coniugato, conferisce una protezione prolungata, induce memoria immunologica ed ha effetto booster mostrando anche nell'adulto una migliore capacità di immunizzazione alla prima dose (*priming*). I vaccini polisaccaridici non hanno l'effetto booster, non conferiscono la memoria immunologica e mostrano una risposta attenuata con dosi ripetute (iporesponsività); per le loro caratteristiche non sono efficaci al di sotto dei 24-36 mesi e lo sono scarsamente nei soggetti non immunocompetenti.

Gli studi clinici sull'adulto effettuati ad oggi dimostrano che:

- quando somministrato per primo, in adulti >50 anni, PCV13 determina migliori risposte immunitarie in quanto vaccino coniugato.
- la capacità di *priming* pone PCV13 come nuova opportunità per soggetti che siano stati vaccinati in precedenza con PPV23.
- in particolare, PCV13 è raccomandato per adulti ≥ 50 anni indipendentemente dalla loro storia vaccinale:
 - o adulti mai vaccinati in precedenza
 - o adulti precedentemente vaccinati da almeno 1 anno con PPV23
 - o adulti di cui non è nota la storia vaccinale.

Una dose di PPV23 dovrebbe eventualmente seguire e mai precedere quella di PCV13. Tale sequenzialità non dovrebbe essere inferiore a 8 settimane nei soggetti a rischio. Peraltro, negli studi registrativi dell'adulto, i dati sono relativi ad un anno tra le dosi. Studi recenti tendono a mostrare che l'effetto memoria migliorerebbe sia per una successiva dose di PPV23 che di PCV13 se si allungano i tempi tra le dosi. Tuttavia sono necessarie ulteriori valutazioni anche sull'opportunità della somministrazione sequenziale dei due vaccini nei soggetti a rischio. Considerata, al momento, la capacità del PCV 13 di garantire una maggiore durata dell'immunità nei confronti dei sierotipi in esso contenuti e la presenza nel vaccino coniugato di un sierotipo non presente nel polisaccaridico (il 6 A), si raccomanda l'uso del vaccino coniugato PCV13 secondo queste indicazioni:

Soggetti ad alto rischio ≥ 2 anni per la presenza di patologie predisponenti (in particolare asplenia chirurgica o funzionale, compresa l'anemia a cellule falciformi, infezioni da HIV, nefropatia cronica e/o sindrome nefrosica) **che hanno effettuato** una o più dosi di PPV23: una dose di PCV13 ad almeno un anno di distanza dall'ultima dose di PPV23.

Soggetti ad alto rischio ≥ 2 anni per la presenza di patologie predisponenti (in particolare asplenia chirurgica o funzionale, compresa l'anemia a cellule falciformi, infezioni da HIV, nefropatia cronica e/o sindrome nefrosica) **mai vaccinati**, si raccomanda l'uso di una schedula sequenziale che preveda la somministrazione sia del PCV 13 che del PPV 23 secondo il seguente schema :1 dose di PCV 13 seguita da una dose di PPV23 a distanza minima di 8 settimane ma preferibilmente in un tempo più lungo (1 anno).

In caso di splenectomia, il vaccino deve essere comunque somministrato anche se era stato già somministrato con il calendario routinario dell'infanzia.

2.3.8. Vaccinazione antimeningococco

La vaccinazione routinaria contro meningococco C e B dovrà essere affiancata dall'identificazione e l'immunizzazione dei soggetti a rischio di infezione invasiva meningococcica perchè affetti dalle seguenti patologie o condizioni di vita:

- a) talassemia e anemia falciforme
- b) asplenia post-traumatica
- c) altre cause di asplenia
- d) condizioni associate a immunodepressione (come trapianto d'organo o terapia antineoplastica, compresa la terapia sistemica corticosteroidica ad alte dosi)
- e) diabete mellito tipo 1
- f) malattie polmonari croniche
- g) insufficienza renale cronica con creatinina clearance <30 ml/min
- h) alcoolismo cronico
- i) infezione da HIV
- j) immunodeficienze congenite
- k) malattie epatiche croniche gravi
- l) perdita di liquido cerebrospinale
- m) difetti congeniti delle frazioni terminali del complemento (C5 – C9)
- n) difetti dei toll like receptors di tipo 4
- o) difetti della properdina
- p) altre patologie con difetto dell'immunità innata
- q) trapiantati o candidati al trapianto
- r) riceventi fattori della coagulazione concentrati
- s) situazione epidemiologica ad alto rischio su valutazione dell' ISP della ASL.

Recenti riscontri epidemiologici che dimostrano infezioni da sierotipi di meningococco diversi dal C e dal B anche nel nostro Paese (esempio da Y e W 135) rendono opportuno l'utilizzo nei soggetti a rischio del vaccino coniugato tetravalente ACW135Y.

Nei casi di cui alla lettera c), i), m) è necessario somministrare 2 dosi a distanza di 8 settimane una dall'altra. Si sottolinea che gli studi di efficacia di questo vaccino, riportati in scheda tecnica, riguardano persone fino a 55 anni di età.

La somministrazione del vaccino meningococcico coniugato quadrivalente al di fuori dell'età indicata nella scheda tecnica si configura come off label e pertanto deve essere motivata, condivisa con l'utente e registrata.

In caso di splenectomia, il vaccino deve essere comunque somministrato anche se era stato già somministrato con il calendario routinario dell'infanzia.

Sono esclusi dall'offerta gratuita i viaggiatori internazionali per i quali la vaccinazione non è a carico del SSN ma resa disponibile in co-pagamento secondo il tariffario regionale.

2.3.9. Vaccinazione anti *Haemophilus influenzae* tipo B (HIB)

La vaccinazione anti *Haemophilus influenzae* tipo B è consigliata ai soggetti di qualsiasi età a rischio di contrarre forme invasive da HIB per la presenza di patologie o condizioni predisponenti:

- soggetti in attesa di trapianto di organo solido
- immunodeficienze congenite o acquisite (es. deficit di IgG2, deficit di complemento, immunosoppressione da chemioterapia, HIV positivi)
- cardiopatie croniche
- malattie polmonari croniche
- cirrosi epatica, epatopatie croniche evolutive
- alcolismo cronico
- diabete mellito, in particolare se in difficile compenso
- fistole liquorali
- anemia falciforme e talassemia
- asplenia anatomica o funzionale o candidati alla splenectomia
- deficienza terminale del complemento- leucemie, linfomi, mieloma multiplo
- neoplasie diffuse
- perdita di fluidi cerebrospinali
- terapia sistemica con elevate quantità di corticosteroidi
- soggetti trapiantati di midollo
- immunosoppressione iatrogena clinicamente significativa
- insufficienza renale cronica, sindrome nefrosica, dializzati o candidati alla dialisi
- portatori di impianto cocleare
- riceventi fattori della coagulazione concentrati

In caso di splenectomia, il vaccino deve comunque essere somministrato anche se era stato già somministrato con il calendario routinario dell'infanzia.

2.3.10. Vaccinazione anti Papilloma Virus (HPV)

La vaccinazione contro l'HPV viene offerta gratuitamente ai soggetti con infezione da HIV, utilizzando preferibilmente il vaccino quadrivalente come indicato nelle "Linee guida italiane sull'utilizzo dei farmaci antiretrovirali e sulla gestione diagnostico-clinica delle persone con infezione da HIV-1" (novembre 2013)

2.3.11. Vaccinazione antimeningoencefalite da zecca (TBE)

La vaccinazione è raccomandata alla popolazione residente in aree a rischio (attualmente non la Toscana) ed ai soggetti a rischio professionalmente esposti (in questo caso il vaccino è a carico del datore di lavoro) .

2.3.12. Vaccinazione antitubercolare

Il DPR 7 Novembre 2001 n° 465 prevede la vaccinazione per neonati e bambini di età inferiore a 5 anni, con test tubercolinico negativo, conviventi o aventi contatti stretti con persone affette da tubercolosi in fase contagiosa, qualora persista il rischio di contagio.

La vaccinazione non è raccomandata per i bambini di età compresa fra 10 e 14 anni. Per la fascia di età fra 4 mesi e 2 anni dovrebbe essere valutato se questi bambini potrebbero beneficiare della vaccinazione con BCG. Nei bambini di età inferiore a 6 anni non dovrebbe essere eseguito di routine un test tubercolinico a meno di una residenza prolungata in paesi ad alta endemia tubercolare. (Linee Guida NICE , liv. 1)

Il documento del Ministero della Salute “Aggiornamento delle raccomandazioni per le attività di controllo della tubercolosi : politiche efficaci a contrastare la tubercolosi nella popolazione immigrata” del 20/5/2010, in relazione ai bambini immigrati da paesi ad alta endemia appartenenti a comunità a rischio, raccomanda la vaccinazione con BCG anche a:

“neonati e bambini di età inferiore a 5 anni nati in Italia, e pertanto non vaccinati con BCG, che si recano per lungo tempo (periodo superiore a 6 mesi) in un paese ad alta incidenza di endemia tubercolare o neonati e bambini di età inferiore a 5 anni, se appartenenti ad una comunità ad elevato rischio di tubercolosi”.

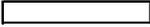
Il documento sollecita i competenti servizi delle Aziende USL a rendere disponibile il vaccino, sia nel caso in cui la vaccinazione sia richiesta dal paese di destinazione del neonato/bambino, sia nel caso in cui il neonato/bambino non vaccinato provenga da aree dove il vaccino è obbligatorio.

Tabella 3 – Sintesi delle vaccinazioni per i soggetti a rischio

Vaccino	Gravidanza ⁴	Immunodeficienza congenita ¹ , condizioni associate a immunodepressione ²⁻³ (es. trapianto d'organo o terapia antineoplastica, compresa la terapia sistemica corticosteroidica ad alte dosi) perdita di fluidi cerebrospinali	infezione da HIV conta dei linfociti T CD4+		Diabete (con complicanze o non controllato), malattie polmonari croniche, alcolismo cronico	Asplenia anatomica o funzionale, candidati alla splenectomia, deficienza terminale del complemento	Malattie epatiche croniche gravi	Insufficienza renale cronica, riceventi fattori della coagulazione concentrati	Operatori sanitari
			< 200/μL	>= 200/μL					
dTpa	1 DOSE BOOSTER OGNI 10 ANNI								
MPR	CONTROINDICATO (1)			2 DOSI (0, 4-8 SETTIMANE)					
Varicella	CONTROINDICATO (1)			2 DOSI (0, 4-8 SETTIMANE)					
Influenza	1 DOSE ANNUALE								
Pneumococco	2 DOSI (INIZIALE PCV13+PPV23 A NON MENO DI 8 SETT.)								
Epatite B	3 DOSI (0,1,6 MESI)								
Epatite A	2 DOSI (0, 6-12 MESI)								
Meningococco coniugato ACWY135	1 DOSE (vedi note specifiche per i soggetti ad alto rischio)								
Meningococco B	2 DOSI (vedi note specifiche per i soggetti ad alto rischio) - per gli intervalli tra le dosi in base all'età, vedi quanto riportato nella scheda tecnica								
HPV	3 DOSI								
Hib	1 DOSE								

 Per tutte le persone in questa categorie con requisiti di età e/o che manchino di evidenza di immunità (es. perdita di documenti di vaccinazione o non evidenza di precedente infezione)

 Raccomandato se altri fattori di rischio sono presenti (es. stili di vita o altre indicazioni)

 Controindicato

NOTE IMPORTANTI

I vaccini inattivati possono essere somministrati a pazienti immunodepressi. Alcuni vaccini sono addirittura consigliati proprio per lo stato di immunosoppressione (es. influenza, pneumococco, meningococco, Haemophilus influenzae tipo b). la risposta al vaccino può essere, nel caso del paziente immunodepresso, tanto più ridotta quanto maggiore è lo stato di immunosoppressione.

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

2) Condizioni associate a immunodepressione - I soggetti con leucemia, linfoma o altri tumori non dovrebbero ricevere vaccine vivi. Tali vaccini possono invece essere somministrati ai conviventi di tali pazienti. I pazienti che fanno chemioterapia o radioterapia non possono ricevere vaccine vivi. Le vaccinazioni con vaccini vivi attenuati sono indicate in caso di tumore in fase di remissione, quando la chemioterapia è stata interrotta da almeno 3 mesi e con parametri immunologici compatibili. Le vaccinazioni con vaccini vivi attenuati sono controindicate in pazienti che usano farmaci biologici (es. anti-TNF come Infliximab) e possono essere somministrati solo dopo un mese dalla sospensione della terapia biologica.

3) Terapia sistemica corticosteroidica ad alte dosi - Vaccini vivi attenuati sono controindicati temporaneamente fino a **3 mesi dopo** la sospensione del trattamento solo per terapie cortisoniche sistemiche (non locali o inalatorie) di durata >2 settimane con dosaggio giornaliero >2 mg/kg/die o pari a 20 mg/die di prednisone equivalente.

4) Gravidanza - Le vaccinazioni con vaccini vivi sono controindicate; le vaccinazioni con vaccini inattivati sono indicate solo dopo il primo trimestre di gestazione (vedi testo per dettagli). I vaccini inattivati possono essere somministrati a pazienti immunodepressi. Alcuni vaccini sono addirittura consigliati proprio per lo stato di immunosoppressione (es. influenza, pneumococco, meningococco, Haemophilus influenzae tipo b). la risposta al vaccino può essere, nel caso del paziente immunodepresso, tanto più ridotta quanto maggiore è lo stato di immunosoppressione.

3- 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 e di trasmissione di patogeni prevenibili attraverso la vaccinazione.

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

Programmi vaccinali 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:

- 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...”*

Pertanto il medico competente dell'azienda, di cui l'operatore sanitario è dipendente, è responsabile dell'identificazione e della somministrazione delle vaccinazioni che devono essere effettuate al personale sanitario sulla base di una valutazione del rischio biologico.

L'immunizzazione attiva del lavoratore (es. vaccinazione antinfluenzale, morbillo-rosolia-parotite, varicella, pertosse, ecc) riveste un ruolo non soltanto di protezione del singolo ma anche di garanzia nei confronti dei pazienti, cui l'operatore potrebbe trasmettere l'infezione determinando gravi danni anche letali.

Partendo da tali considerazioni, la Regione Toscana raccomanda fortemente che vengano perseguiti gli opportuni accordi fra il medico competente e la direzione sanitaria del presidio territoriale/ospedaliero in modo che le vaccinazioni di seguito specificate siano effettuate a tutti gli operatori sanitari e agli studenti dei corsi di laurea e di diploma dell'area sanitaria.

In sintesi gli operatori sanitari devono essere sottoposti a profilassi vaccinale in quanto:

1. operatori a contatto con soggetti portatori di patologie che potrebbero sviluppare, gravi complicanze anche letali, a seguito del contagio con malattie infettive,
2. lavoratori la cui salute è tutelata dal Decreto Legislativo 81/08;
3. operatori di importanza sociale strategica che svolgono un ruolo essenziale a seguito di episodi epidemici o pandemici.

3.1 Vaccinazione anti epatite B.

L'epatite B rappresenta l'infezione per la quale il rischio professionale per l'operatore sanitario è massimo ed è quindi indispensabile che la vaccinazione sia effettuata da tutti, possibilmente prima di iniziare le attività a rischio eventualmente previo screening prevaccinale se ritenuto importante a scopo medico-legale.

La vaccinazione va effettuata in 3 dosi ai mesi (0, 1 e 6-12 mesi) Qualora si sia immediatamente esposti al rischio di infezione, è possibile effettuare la vaccinazione con una schedula rapida di immunizzazione a 4 dosi (0, 1, 2, 12 mesi) Eccezionalmente negli adulti quando e' richiesta una induzione della protezione ancora piu' rapida, ad esempio persone che devono recarsi in aree ad alta endemia e che hanno iniziato un ciclo di vaccinazione contro l'epatite B entro un mese prima della partenza, puo' essere utilizzata una schedula di 3 iniezioni intramuscolari somministrate a 0, 7 e 21 giorni. Quando si applica questa schedula, si raccomanda una quarta dose 12 mesi dopo la prima dose.

Si ricorda inoltre la necessità di verificare l'avvenuta sierconversione ad anti-HBs un mese dopo la somministrazione dell'ultima dose (secondo quanto disposto dal D.M 20/11/2000, art.4) per avere certezza dell'instaurazione della memoria immunologica. Per gli studenti dei corsi dell'area sanitaria e per gli operatori nati dopo il 1979, per i quali si presume l'effettuazione di un ciclo vaccinale al dodicesimo anno di vita, si raccomanda l'esecuzione di un test per la verifica del titolo anti-HBs prima di iniziare le attività a rischio. Un risultato positivo testimonia la presenza della memoria immunologica e non necessita di altri interventi. Al contrario, dal momento che i dosaggi anticorpali eseguiti a distanza di anni dal ciclo vaccinale possono non essere indicativi della effettiva immunizzazione, è raccomandata la somministrazione di una ulteriore dose di vaccino e un nuovo controllo del livello anticorpale a distanza di un mese. La positività del test per la rilevazione degli anticorpi anti-HBs indica la presenza di memoria immunologica, mentre 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.

Negli operatori non rispondenti ad un singolo ciclo vaccinale è possibile somministrare fino a 3 ulteriori dosi (secondo un nuovo ciclo 0, 1, 6 mesi) per tentare di conferire protezione.

Recentemente è stato proposto un nuovo schema vaccinale per i non rispondenti, che prevede la somministrazione di 2 dosi simultaneamente nei due muscoli deltoidi, seguita da analogo somministrazione dopo 2 mesi, e controllo sierologico per verificare l'eventuale siero-conversione (anti-HBs \geq ml) a distanza di ulteriori due mesi, secondo le indicazioni del Piano Nazionale di Prevenzione vaccinale 2012-2014.

3.2 Vaccinazione antinfluenzale.

Questa vaccinazione ha un triplice scopo:

1) proteggere il, lavoratore, 2)proteggere i soggetti portatori di patologie a rischio con cui l'operatore può venire a contatto e ai quali può trasmettere l'infezione, 3) 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 (ad esempio disponibilità di un servizio di vaccinazione itinerante che proponga la vaccinazione nei vari reparti) durante ciascuna campagna vaccinale nella stagione autunnale.

3.3. Vaccinazione antimorbillo-parotite-rosolia.

L'età di incidenza di queste infezioni è progressivamente aumentata negli ultimi anni, tanto che sono sempre più frequenti descrizioni di epidemie nosocomiali dovute a tali agenti infettivi. La vaccinazione degli operatori sanitari suscettibili con vaccino MPR è indispensabile sia per evitare danni all'operatore stesso (basti ricordare la pericolosità del morbillo nell'adulto e della rosolia per le donne in età fertile),

sia per evitare la possibilità di trasmettere gli agenti patogeni ai pazienti e di provocare e sostenere pertanto epidemie nosocomiali

I soggetti che siano suscettibili per una o due delle malattie prevenibili mediante vaccino MPR, devono ricevere due dosi di vaccino alla distanza di almeno un mese l'una dall'altra. Il vaccino trivalente può essere somministrato senza problemi anche a chi ha avuto una o due delle tre malattie .

Si ricorda che mentre per il morbillo il ricordo di aver avuto la malattia è altamente predittivo, per la parotite lo è molto meno; per la rosolia è necessario avere documentazione sierologica di immunità.

3.4 Vaccinazione antivaricella.

La presenza di fasce di suscettibilità alla varicella tra gli adulti e la descrizione di diverse epidemie nosocomiali rende necessario proporre attivamente questa vaccinazione a tutti gli operatori sanitari suscettibili (anche in questo caso il ricordo di aver già avuto la malattia in passato è predittivo). La vaccinazione degli operatori sanitari suscettibili con vaccino antivaricella è indispensabile sia per evitare danni all'operatore stesso (basti ricordarne la pericolosità nell'adulto e in gravidanza), sia per evitare la possibilità di trasmettere gli agenti patogeni ai pazienti e di provocare e sostenere pertanto epidemie nosocomiali La vaccinazione va effettuata in due dosi distanziate di almeno 4 settimane.

3.5 Vaccinazione antitubercolare (BCG).

Il DPR 7/11/2001 n. 465 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.

3.6 Vaccinazione antidifterite-tetano (DT) o antidifterite-tetano-pertosse (DTPa)

Le vaccinazioni antidifterite-tetano (DT) o antidifterite-tetano-pertosse (DTPa) sono raccomandate per gli operatori sanitari come protezione individuale.

Il ciclo di vaccinazione primario consta di tre dosi, per via intramuscolare, In adulti mai vaccinati in precedenza contro il tetano è necessario effettuare un ciclo vaccinale primario con due dosi di dT almeno alla distanza di 4 settimane l'una dall'altra ed una terza dose di vaccino dTpa 6-12 mesi dopo la seconda come previsto dal Piano Nazionale di prevenzione vaccinale. Per le successive dosi decennali di richiamo sarà utilizzato il vaccino dTpa.

Negli adulti vaccinati, qualunque sia la loro età, il richiamo con dTpa va effettuato per tutta la vita, ogni 10 anni. L'uso di una sola dose del dTpa è indicato anche nei soggetti che non siano stati vaccinati in precedenza contro la pertosse.

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

Si ricorda che l'immunità verso la pertosse sia dopo malattia che dopo vaccinazione non è permanente (circa 10 anni); pertanto l'aggiunta della componente pertosse è indicata non solo a tutela del lavoratore, ma anche a protezione di soggetti a rischio soprattutto in età pediatrica (particolarmente nel primo mese e nel primo anno di vita) in relazione alla estrema pericolosità e possibile letalità dell'infezione in questa fascia di età . E' pertanto necessario per la protezione del neonato o del bambino piccolo per gli operatori dei reparti di ostetricia, punti nascita, delle neonatologie e pediatrie un richiamo contro dTaP, così come lo è per tutte le altre figure che accudiscono il neonato nell'ottica della strategia Cocoon (del bozzolo).

Fermo restando che la protezione ottimale si ottiene rispettando il calendario vaccinale di cui sopra, si precisa che, nel caso in cui non sia stato possibile seguire completamente le indicazioni, non è mai necessario iniziare nuovamente la vaccinazione dalla 1° dose ma è sufficiente riprendere l'immunizzazione da dove è stata interrotta.

3.7 Altre vaccinazioni per gli operatori sanitari

Per tutte le altre vaccinazioni, normalmente non raccomandate per la generalità degli operatori, potrà essere valutata, a giudizio del medico competente e delle direzioni sanitarie ospedaliere o territoriali, l'opportunità o la necessità di utilizzo in particolari condizioni epidemiologiche o ambientali. Si ritiene comunque opportuno che per tutti gli operatori sanitari sia effettuata una verifica della posizione vaccinale anche nei confronti della poliomielite per la presenza di focolai epidemici in paesi a forte pressione migratoria.

4 – LE VACCINAZIONI DEI MINORI IMMIGRATI

Ai minori immigrati o adottati devono essere garantite tutte le vaccinazioni raccomandate dal Calendario regionale.

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

Può essere utile seguire la procedura sottoriportata:

- 1) Bambini vaccinati regolarmente (questo deve risultare dalla documentazione ufficiale rilasciata dalle autorità del luogo di provenienza del bambino): si proseguirà, in base all'età, con le vaccinazioni secondo quanto previsto dal calendario regionale, eventualmente implementando le vaccinazioni mancanti onde ottenere una completa copertura vaccinale.
- 2) Bambini con copertura vaccinale incerta o documentazione dubbia:

In generale nei casi in cui il sanitario giudichi alto il rischio di mancato ritorno del bambino, si procede alle vaccinazioni senza eseguire i test adottando il calendario dei nuovi nati, e utilizzando i vaccini disponibili per l'età

Per gli altri casi:

- per la vaccinazione antidiftotetanea si accerta la veridicità di affermazioni e/o di documenti incompleti eseguendo la ricerca degli anticorpi antitetano infatti, poiché le vaccinazioni antitetanica e antidifterica vengono di solito somministrate contemporaneamente, lo stato immunitario per il tetano può considerarsi indicativo dell'avvenuta immunizzazione anche contro la difterite; ove necessario procedere alla vaccinazione secondo la scheda in uso (dopo il compimento dei 7 anni è necessario utilizzare la formulazione con vaccino antidifterico-tetanico-pertosse di tipo adulto come previsto dal Piano Nazionale di Prevenzione vaccinale 2012-2014).
- in mancanza di documentazione, per la vaccinazione antipolio si consiglia di ripetere l'intero ciclo vaccinale;
- per la vaccinazione antiepatite B, si consiglia di effettuare il test per la ricerca dei markers dell'epatite B e di procedere a vaccinare i soggetti HBsAb negativi; in alternativa si prevede di ripetere il ciclo vaccinale.

In generale, nel caso in cui il sanitario giudichi alto il rischio di mancato ritorno del bambino al centro vaccinale, si procede alle vaccinazioni, adottando il calendario regionale, senza eseguire i test.

5 – LE VACCINAZIONI CON COMPARTECIPAZIONE AL COSTO

Le Aziende USL, valutando anche la disponibilità di nuovi vaccini sul mercato, una volta assicurati e resi operativi i programmi di vaccinazione del presente calendario, possono rendere disponibili tutte le vaccinazioni di comprovata efficacia che non contrastino con le strategie di sanità pubblica.

Le prestazioni richieste saranno offerte con la compartecipazione al costo da parte dell'utente, secondo un tariffario approvato con deliberazione della Giunta Regionale, prevedendo anche il coinvolgimento dei pediatri di famiglia o dei medici di medicina generale, tramite appositi accordi aziendali.

Vaccinazione antirotavirus (RV)

La possibilità di disporre di vaccini utili per la prevenzione di massa della gastroenterite acuta da RV ha fatto sì che la Regione Toscana, vista l'epidemiologia della malattia, le sue complicanze, i costi diretti ed indiretti, il carico di lavoro che determina per tutta la Sanita, abbia inserito tali vaccini tra quelli da rendere disponibili, su consiglio del pediatra di famiglia, in co-pagamento.

Esistono in commercio due vaccini che hanno caratteristiche e schedule differenti:

- uno contiene un ceppo umano vivo ed attenuato, si somministra per bocca in due dosi a distanza di quattro settimane a partire dalla 6° settimana di vita ed è co-somministrabile con le altre vaccinazioni previste per l'età; il ciclo dovrebbe essere effettuato preferibilmente entro la 16° settimana di vita e in ogni caso entro la 24esima settimana di vita.
- l'altro è costituito da 5 ceppi di virus vivo attenuato umano-bovino, si somministra per bocca in tre dosi a partire dalle sei settimane di vita con un intervallo di almeno 4 settimane tra una dose e l'altra ed è co-somministrabile con le altre vaccinazioni previste per l'età; è preferibile che le tre dosi siano somministrate prima delle 20-22 settimane e non oltre gli 8 mesi di età.

Nell'anamnesi prevaccinale va valutata la presenza di pregresse invaginazioni intestinali e in caso positivo la vaccinazione è controindicata .

6 - CO-SOMMINISTRAZIONE DI PIU' VACCINI

La ricerca in campo vaccinale ha subito negli ultimi anni fortissimi impulsi, per cui i vaccini, a disposizione della popolazione per la prevenzione delle malattie infettive, sono sempre più numerosi.

L'aggiunta di nuovi vaccini al calendario vaccinale comporta, come diretta conseguenza, un aumento nel numero degli appuntamenti per le sedute vaccinali. Poiché è conoscenza comune che maggiore è il numero degli appuntamenti e minore è la *compliance* da parte dei genitori, sono state studiate diverse modalità per ridurre il numero degli accessi. La somministrazione contemporanea di più vaccini, principalmente può attuarsi attraverso due modalità:

- utilizzando vaccini combinati
- utilizzando vaccini somministrati simultaneamente nella stessa seduta, ma con siringhe e aghi diversi, in sedi diverse (vaccinazioni associate o co-somministrazioni)

Ricorrere alla co-somministrazione di più vaccini, pur migliorando la compliance da parte dei genitori e dei bambini e aumentando di conseguenza la copertura vaccinale, rende necessario valutare attentamente una eventuale maggiore reattogenicità) e/o una riduzione dell'immunogenicità di uno o più di essi.

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