

A.Li.Sa.
AZIENDA LIGURE SANITARIA DELLA REGIONE LIGURIA
C.F. / P. IVA 02421770997

DELIBERAZIONE N. 34 DEL 13.04.2017

OGGETTO: Aspetti operativi per l'implementazione uniforme del nuovo PNPV 2017-2019.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

RICHIAMATA la L.R. 29/07/2016 n. 17 di "Istituzione dell'Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria" (A.Li.Sa.) e indirizzi per il riordino delle disposizioni regionali in materia sanitaria e sociosanitaria" ed in particolare l'art.3, comma 1, che attribuisce ad A.Li.Sa. funzioni di programmazione sanitaria e sociosanitaria, coordinamento, indirizzo e governance delle Aziende sanitarie e degli altri enti del Servizio Sanitario Regionale;

RICHIAMATA la Deliberazione della Giunta Regionale Liguria n.760 del 5/08/2016, di nomina del Dott. Walter Locatelli a Commissario Straordinario di A.Li.Sa. ai sensi del comma 7 dell'art.11 della L.R. sopracitata;

RICHIAMATE:

- la DGR n. 891 del 19/07/2013 "Piano regionale della Prevenzione vaccinale" con la quale veniva recepito il Piano nazionale della Prevenzione Vaccinale 2012-2014;
- la DGR n.1701 del 22/12/2014 "Piano regionale della Prevenzione vaccinale – aggiornamento 2015" con la quale veniva aggiornato il calendario vaccinale della Regione Liguria;

VISTA la DGR n. 284 del 07/04/2017 con la quale si è recepito il Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017-2019, oggetto di intesa (art. 8, comma 6, L. 05/06/2003 n. 131) tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 19/01/2017;

PRESO ATTO della Circolare del Ministero della Salute n. 7903 del 09/03/2017 avente per oggetto gli “aspetti operativi per la piena e uniforme implementazione del nuovo PNPV 2017-2019 e del relativo calendario vaccinale;

RITENUTO necessario fornire alle Aziende gli aspetti operativi per la puntuale ed omogenea applicazione dei contenuti del PNPV e delle modifiche da esso determinate rispetto al calendario attualmente in vigore e delle modalità di offerta di talune vaccinazioni;

CONSIDERATO pertanto opportuno approvare il documento “Aspetti operativi per l’implementazione uniforme del nuovo PNPV 2017-2019” che si allega sub 1) al presente provvedimento per formarne parte integrante e sostanziale, redatto sulla scorta delle indicazioni contenute nella Circolare del Ministero della Salute n. 7903 del 09/03/2017;

DATO ATTO che, ai sensi dell’art. 3 della L.R. n. 17/2016, il presente provvedimento costituisce specifico indirizzo per le Aziende sanitarie in materia di profilassi delle malattie infettive prevenibili da vaccinazione;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo e del Direttore Sociosanitario

DELIBERA

per quanto più estesamente esposto in narrativa e qui integralmente richiamato, quale parte integrante e sostanziale:

1. di approvare il documento “Aspetti operativi per l’implementazione uniforme del nuovo PNPV 2017-2019” che si allega sub 1) al presente provvedimento per formarne parte integrante e sostanziale,

redatto sulla scorta delle indicazioni contenute nella Circolare del Ministero della Salute n. 7903 del 09/03/2017;

2. di dare atto che, ai sensi dell'art.3 della L.R. n. 17/2016, il presente provvedimento costituisce specifico indirizzo per le Aziende sanitarie in materia di profilassi delle malattie infettive prevenibili da vaccinazione;
3. di provvedere alla pubblicazione del presente provvedimento sul proprio albo pretorio on-line;
4. di dare atto che il presente provvedimento è composto di n. 3 pagine e da n. 1 allegato di n. 4 pagine.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

(Dott. G. Walter Locatelli)

Parere favorevole formulato ai sensi del D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e ss.mm.ii. per la formulazione delle decisioni del Commissario Straordinario

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott.ssa Laura Lassalaz)



IL DIRETTORE SANITARIO

(Dott. Sergio Vigna)



IL DIRETTORE SOCIOSANITARIO

(Dott.ssa Enrica Orsi)



Allegato 1 alla Deliberazione n. 34 del 13.04.2018

“Aspetti operativi per l’implementazione uniforme del nuovo PNPV 2017-2019”

Il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019 (PNPV), approvato con l’atto d’ Intesa della Conferenza Stato-Regioni del 19 gennaio 2017 e successivamente adottato dalla Regione Liguria con DGR n. 284 del 07/04/2017 garantisce a tutti i cittadini un’offerta di salute, attiva e gratuita, omogenea su tutto il territorio nazionale. Considerato che per gran parte delle Regioni l’introduzione delle nuove offerte vaccinali comporterà un notevole impegno di risorse, il Ministero della Salute, tenuto conto delle richieste formulate dalle Regioni e Province Autonome, al fine di consentire l’erogazione di tutte le vaccinazioni previste dal Calendario Vaccinale su tutto il territorio nazionale entro il 2018, ha ridefinito la tempistica di introduzione dell’offerta attiva e gli obiettivi di copertura delle nuove vaccinazioni.

Di seguito si riportano le indicazioni per una corretta, puntuale ed uniforme applicazione del PNPV 2017-2019 sul territorio regionale; vengono qui affrontate le modalità e la tempistica di introduzione delle nuove offerte vaccinali, le categorie a rischio così come indicate nel PNPV e i livelli di copertura previsti dal Ministero della Salute.

Tempistica per l’introduzione delle nuove offerte vaccinali

Da un punto di vista pratico per la nostra Regione le novità introdotte dal PNPV sono minime: l’offerta vaccinale attualmente in atto prevede già tutti i “nuovi vaccini” previsti dal nuovo calendario nazionale, fatta eccezione per un unico prodotto attualmente offerto in co-pagamento. In base alle indicazioni del Ministero della Salute le Regioni che abbiano già iniziato l’offerta attiva e gratuita, la manterranno tale.

1. Rotavirus

Per tutto il 2017 è previsto che il vaccino per rotavirus sia somministrato gratuitamente ai soggetti a rischio, così individuati:

- bambini nati pretermine o piccoli per età gestazionale
- bambino viaggiatore in zone a rischio per inadeguata assistenza sanitaria
- affetti da patologie croniche dell’apparato circolatorio, nefrouinario, nervoso centrale, respiratorio, metabolico con diagnosi entro il 3° mese di vita che comportano frequenti ospedalizzazioni

L’introduzione dell’offerta attiva e gratuita della vaccinazione per rotavirus è prevista per i nuovi nati a far data dal 01/01/2018.

Inoltre poiché tutti i vaccini contenuti nel nuovo Calendario del PNPV 2017-2019 sono stati inseriti nel DPCM relativo all’adozione dei nuovi LEA, deve comunque essere garantita la gratuità per tutte le vaccinazioni previste dal Piano su richiesta del cittadino, pertanto il vaccino per rotavirus, attualmente offerto in co-pagamento, qualora richiesto dovrà essere somministrato gratuitamente e di conseguenza ne è sospeso il regime di co-pagamento

2. Meningococco B, C e tetravalente, Varicella, HPV maschi

Per queste vaccinazioni è mantenuta l’offerta attiva già in atto, secondo le modalità attuali

3. Herpes zoster

Offerta attiva e gratuita per i soggetti di 65 anni di età (per l’anno 2017 corte nascita 1952)

4. Pneumococco PCV/PPSV

In base alle indicazioni del PNPV 2017-2019 in questo caso muta la classe di età oggetto di intervento rispetto al calendario regionale 2015: offerta attiva e gratuita per i soggetti di 65 anni di età (per l’anno 2017 corte nascita 1952); restano immutate le modalità già in uso (1 dose PCV e a distanza di 6-12 mesi 1 dose di PPSV)

Diritti acquisiti sino alla maggiore età

Considerato che le attuali strategie vaccinali mirano a proteggere la popolazione raggiungendo adeguati livelli di copertura in specifiche coorti di nascita, risulta prioritario interesse garantire la gratuità della vaccinazione anche a favore di coloro che aderiscano alla vaccinazione in ritardo. Per tali motivazioni la gratuità d'offerta deve essere mantenuta per tutte le vaccinazioni offerte in età pediatrica almeno sino al compimento del diciottesimo anno di età, fatte salve diverse indicazioni per specifiche vaccinazioni.

Obiettivi di copertura vaccinale

Poiché l'introduzione di una nuova vaccinazione nel calendario necessita, tra l'altro, di interventi logistico-organizzativi, il Ministero della Salute ha riconosciuto che non è realistico ipotizzare di poter raggiungere sin dal primo anno le coperture vaccinali indicate dal PNPV; per tale motivo ha previsto, anche ai fini del monitoraggio dei LEA, un aumento graduale degli obiettivi di copertura per anno, come riportato nella sottostante tabella.

Fascia d'età	Vaccinazioni	Obiettivo di Copertura Vaccinale			
		2017	2018	2019	2020
I anno di vita	Meningococco B	≥ 60%	≥ 75%	≥ 95%	≥ 95%
	Rotavirus	-	≥ 60%	≥ 75%	≥ 95%
II anno di vita	Varicella (1° dose)	≥ 60%	≥ 75%	≥ 95%	≥ 95%
5-6 anni di età	Varicella (2° dose)	-	-	-	-
Adolescenti	HPV nei maschi 11enni	-	≥ 60%	≥ 75%	≥ 95%
	IPV	-	≥ 60%	≥ 75%	≥ 90%
	Meningococco tetravalente ACWY135	≥ 60%	≥ 75%	≥ 95%	≥ 95%
Anziani	Pneumococco (PCV13+PPV23)	40%	55%	75%	75%
	Zoster	-	20%	35%	50%

Vaccino antimeningococcico nei soggetti a rischio

Considerata la crescente richiesta del vaccino meningococcico nelle varie formulazioni, al fine di rendere omogenea ed uniforme la risposta fornita alla popolazione, si rammenta che è raccomandata l'immunizzazione con vaccino antimeningococcico coniugato nei soggetti affetti dalle seguenti condizioni patologiche:

- Emoglobinopatie quali talassemia e anemia falciforme
- Asplenia funzionale o anatomica e candidati alla splenectomia in elezione
- Immunodepressione congenita o acquisita (in particolare in caso di trapianto d'organo, terapia antineoplastica o terapia sistemica corticosteroidica ad alte dosi)
- Diabete mellito di tipo 1
- Insufficienza renale/surrenalica cronica
- Infezione da HIV
- Epatopatie croniche gravi
- Perdite di liquido cerebrospinale da traumi o intervento
- Difetti congeniti del complemento (C5 – C9)
- Difetti dei Toll like receptors di tipo 4
- Difetti della properdina
- Soggetti conviventi con soggetti affetti dalle patologie sopraelencate

**Attuazione del Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019
Calendario vaccinale Regione Liguria 2017**

Vaccino	Nascita	3° mese (61° giorno)	3° mese (76° giorno)	4° mese (106° giorno)	5° mese (121° giorno)	6° mese (151° giorno)	7° mese	12° mese	13° mese	15° mese	5-6 anni	11-17 anni	18-64 anni	≥ 65 anni	
DTPa		DTPa			DTPa			DTPa			DTPa ¹	dTpa ¹	1 dose dT ogni 10 anni		
IPV		IPV			IPV			IPV			IPV	IPV ²			
HBV	HBV ³	HBV			HBV			HBV							
Hib		Hib			Hib			Hib							
Pneumococco		PCV13			PCV13			PCV13			PCV13/PPV23 ⁴				
MenB			Men B ⁵	Men B ⁵		Men B ⁵				Men B ⁵					
MenC								Men C ⁶							
MenACWY								Men ACWY ⁷				Men ACWY ⁸			
MPR								MPR			MPRV ⁹	MPRV ⁹			
Varicella										Mono-V					
HPV												HPV ¹¹	HPV ¹²		
HAV								HAV ¹³							
Influenza														Influenza ¹⁴	
Herpes Zoster														Herpes Zoster ¹⁵	
Rotavirus		Rotavirus ¹⁶													

Legenda:

DTPa: vaccino antidifto-tetanico-pertossico acellulare

dTpa: vaccino antidifto-tetanico-pertossico acellulare per adolescenti e adulti

dT: vaccino antidifto-tetanico per adolescenti e adulti

IPV: vaccino antipolio inattivato

HBV: vaccino anti epatite B

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



Offerta attiva e gratuita



Offerta gratuita ma non attiva



Offerta in regime di co-payment

PCV13: vaccino antipneumococcico coniugato 13-valente

PPV23: vaccino antipneumococcico polisaccaridico 23-valente

Men B: vaccino antimeningococco B coniugato

Men C: vaccino antimeningococco C coniugato

Men ACWY: vaccino antimeningococco A,C, W135, Y coniugato

MPR: vaccino trivalente antimorbillo-parotite-rosolia

MPRV: vaccino tetravalente antimorbillo-parotite-rosolia-varicella

Mono-V: vaccino monovalente anti-varicella

HPV: vaccino antipapilloma virus

HAV: vaccino anti epatite A

- 1) Dopo il compimento dei 7 anni è necessario utilizzare la formulazione con vaccino antidifto-tetanico-pertossico acellulare di tipo adolescenziale-adulto (dTpa).
- 2) Gli adulti con anamnesi incerta per il ciclo primario di vaccinazione con dT devono iniziare o completare la vaccinazione primaria. Un ciclo primario per adulti è composto da 2 dosi di vaccino contenente tetano e difterite (dT) e una terza dose con vaccino dTpa. Le prime 2 dosi devono essere somministrate a distanza di almeno 4 settimane l'una dall'altra e la terza dose 6-12 mesi dopo la seconda. I successivi richiami devono essere effettuati ogni 10 anni (a partire dal completamento della serie primaria) e almeno una delle dosi booster di vaccino dT dovrebbe essere rimpiazzata da 1 dose di vaccino dTpa.
- 3) È raccomandato l'utilizzo di prodotto combinato tetravalente dTpa-IPV.
- 4) Per i bambini nati da madri positive per HBsAg: somministrare entro le prime 12-24 ore di vita, contemporaneamente alle immunoglobuline specifiche anti epatite B, la prima dose di vaccino anti-HBV; il ciclo andrà 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 dodicesimo mese di vita, anche in concomitanza con le altre vaccinazioni.
- 5) Offerta gratuita ai soggetti di tutte le età appartenenti ai gruppi a rischio e offerta attiva e gratuita alla fascia d'età dei 65enni (nel 2017 coorte di nascita 1952).
- 6) Scheda vaccinale a 3 dosi + 1 dose booster; l'eventuale slittamento degli appuntamenti vaccinali non preclude la possibilità della co-somministrazione di Esavalente + Pneumococco + MenB. Bambini ritardatari della coorte 2014 e successive: tra 6 e 11 mesi, scheda 2+1 (due dosi a distanza di almeno due mesi più una dose di richiamo nel secondo anno di vita con un intervallo di almeno due mesi dal ciclo primario, in co-somministrazione con Mono-V); tra 12 e 23 mesi: scheda 2+1 (due dosi a distanza di almeno due mesi più una dose di richiamo tra 12 e 23 mesi dopo il ciclo primario); >2 anni secondo RCP.
- 7) Dose singola. La vaccinazione contro il meningococco C viene eseguita al 13°-15° mese di vita. I bambini di questa coorte riceveranno tra il 12° ed il 15° anno una nuova dose di vaccino tetravalente coniugato. Nei soggetti a rischio la vaccinazione contro il meningococco C può iniziare dal terzo mese di vita con tre dosi complessive, di cui l'ultima, comunque, dopo il compimento dell'anno di vita.
- 8) Dose singola offerta in regime di co-payment ai nuovi nati al 13°-15° mese di vita, in alternativa al vaccino monovalente coniugato antimeningococco C. Dose singola in offerta attiva e gratuita alla coorte 14-15 anni, compresi i soggetti vaccinati nell'infanzia quando raggiungeranno tale età. Rimane la possibilità di somministrare il vaccino monovalente coniugato antimeningococco C per coloro che non volessero aderire all'offerta del quadrivalente.
- 9) Seconda dose di MPRV per i bambini già vaccinati con 1 dose di MPRV oppure già vaccinati con 1 dose di MPR e 1 dose di anti-varicella. Prima dose di recupero per i bambini mai vaccinati in precedenza, che dovranno ricevere la seconda dose dopo 4 settimane. Per i soggetti che hanno già contratto la varicella, seconda dose di MPR se già vaccinati in precedenza con 1 dose, 2 dosi di MPR a distanza di almeno 4 settimane se mai vaccinati in precedenza.
- 10) Due dosi di vaccino MPRV per i soggetti mai vaccinati in precedenza. Per i soggetti vaccinati con 2 dosi di MPR, somministrare 2 dosi di vaccino anti-varicella, a distanza di un mese l'una dall'altra. Per i soggetti che hanno già contratto la varicella, somministrare 2 dosi di vaccino MPR. Per i soggetti che hanno ricevuto 1 dose di vaccino MPR e 1 dose di vaccino anti-varicella, somministrare 1 dose di MPRV. Per i soggetti che hanno ricevuto 2 dosi di vaccino MPR e 1 dose di vaccino anti-varicella, somministrare 1 dose di vaccino anti-varicella. In riferimento ai focolai epidemici in corso, si ritiene opportuno, oltre al recupero dei soggetti suscettibili in questa fascia d'età (catch up) anche una ricerca attiva ed immunizzazione dei soggetti conviventi/contatto, non vaccinati (mop up).

11) Schedula vaccinale a 2 dosi per le ragazze e per i ragazzi nel dodicesimo anno di vita secondo RCP dei vaccini in uso.

Poiché nel 2013 è avvenuta la saldatura delle coorti di nascita 1995-2002 si precisa che per le donne non vaccinate, in queste fasce di età, permane l'offerta gratuita.

12) Per il sesso femminile, dal 18° al 45° anno di vita, offerta in regime di *co-payment*. Per il sesso maschile, dal 18° al 26° anno di vita, offerta in regime di *co-payment* del vaccino quadrivalente (scheda a tre dosi 0, 2, 6 mesi).

13) Offerta gratuita a tutti bambini e adolescenti che per vari motivi si rechino in Paesi ad alta endemia di epatite A ed a tutti i bambini originari di Paesi ad alta endemia di epatite A, dalla cui anamnesi emerga un rientro probabile o preventivato nel Paese di origine per brevi o lunghi periodi di vacanza o soggiorno. Allo scopo di mantenere una protezione continuativa viene raccomandata, tra i 6 e i 12 mesi dopo la prima vaccinazione, la somministrazione di una dose di richiamo.

14) Offerta gratuita a tutti i soggetti ≥ 65 anni e alle categorie individuate nella annuale circolare ministeriale sulla prevenzione e controllo dell'influenza.

15) **Offerta gratuita a partire dai 50 anni di età ai soggetti a rischio e in offerta attiva e gratuita - dose singola - nella coorte di soggetti 65enni (nel 2017 coorte di nascita 1952).**

16) **Offerta attiva e gratuita ai nuovi nati a partire del 2018 in co-somministrazione con gli altri vaccini previsti per i primi mesi di vita.**

N.B. Vaccini disponibili

Con questa definizione si intendono quei preparati non compresi nei piani nazionali e/o regionali, disponibili presso i servizi vaccinali delle AA.SS.LL., da somministrare in *co-payment*, per le indicazioni d'uso.

Con il presente PRPV si dispone che, a far data dalla attuazione del presente provvedimento, venga applicato a tali vaccini il costo aziendale di acquisto (secondo le aggiudicazioni della Centrale Regionale di Acquisto + IVA 10%) maggiorato di € 10,00 per la prestazione effettuata, se trattasi di preparato a somministrazione parenterale.