

ASSESSORATO DELLA SALUTE

DECRETO 13 luglio 2010.

Nuovo calendario vaccinale della Regione Sicilia.

L'ASSESSORE PER LA SALUTE

Visto lo Statuto della Regione;

Vista la legge n. 883/78;

Vista la legge costituzionale n. 3/2001, che ha modificato il titolo V della Costituzione e l'art. 117 in particolare;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, riguardante il riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto 31 luglio 2003, n. 1477, con cui è stato stabilito il calendario vaccinale dell'infanzia nella Regione Sicilia e le successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto 23 marzo 2004, programma operativo di vaccinazione antivaricella in Sicilia;

Visto il decreto 20 luglio 2007, con il quale è stata inserita la vaccinazione anti-HPV tra quelle previste dal calendario vaccinale dell'infanzia di cui al decreto 31 luglio 2003 e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la determinazione 3 marzo 2005 - Accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, concernente il piano nazionale vaccini vigente;

Visto il D.P.C.M. 23 aprile 2008, livelli essenziali di assistenza (L.E.A.) che, in particolare al Capo I, art. 1, punto 1) stabilisce che il servizio sanitario nazionale assicura, attraverso le risorse finanziarie pubbliche ed in coerenza con i principi e i criteri indicati dalla legge 23 dicembre 1978, n. 833 e dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modifiche ed integrazioni, i seguenti livelli essenziali di assistenza:

a) prevenzione collettiva e sanità pubblica; ed al Capo II, art. 2, punto 1-a, prevede la sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive e parassitarie, inclusi i programmi vaccinali;

Vista la legge regionale 16 dicembre 2008, n. 19, Norme per la riorganizzazione dei dipartimenti regionali. Ordinamento del Governo e dell'Amministrazione della Regione;

Vista la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5, Norme per il riordino del servizio sanitario regionale;

Visto il piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita 2010-2012;

Viste le determinazioni assunte, sotto il profilo tecnico-sanitario, nella riunione dell'11 giugno 2010 dai componenti del tavolo tecnico, istituito con nota prot. n. 415 del 24 febbraio 2010, sulla proposta di un nuovo calendario vaccinale da adottarsi nella Regione Sicilia;

Ravvisata la necessità di assumere tutte le misure di profilassi necessarie a contrastare le malattie infettive, prevenibili e controllabili con vaccinazione, al fine di evitare la diffusione dei casi di malattia, le complicanze e i loro esiti invalidanti ed anche gli eventuali casi di morte;

Considerato che le campagne di vaccinazione, se correttamente condotte, hanno dimostrato un profilo di costi/benefici estremamente favorevole e vantaggioso;

Ritenuto che occorre pianificare ed uniformare nel territorio della regione Sicilia gli interventi di profilassi ed assistenziali verso la popolazione esposta al contagio da malattie infettive e trasmissibili;

Tenuto conto che il precedente calendario vaccinale dell'infanzia di cui al sopra richiamato decreto 31 luglio 2003 aveva validità triennale e l'avanzamento degli studi scientifici ha portato alla produzione ed immissione sul mercato di nuovi e più efficaci vaccini sotto il profilo della sicurezza e validità per la prevenzione e tutela della salute;

Ravvisata la necessità, per le motivazioni sopra esposte, di emanare un nuovo calendario vaccinale nella Regione Sicilia;

Decreta:

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, è approvato nell'allegato A, che fa parte integrante del presente decreto, il nuovo calendario vaccinale della Regione Sicilia e la relativa scheda tecnica.

Art. 2

Il calendario vaccinale ha validità triennale, fermo restando che, con il sopravvenire di variabili epidemiologiche, nuove conoscenze scientifiche e/o introduzione di

nuove preparazioni vaccinali, lo stesso potrà essere modificato al fine di garantire la piena attuazione di tali processi evolutivi.

Art. 3

E' fatto carico: 1) ai direttori generali ed ai direttori dei dipartimenti di prevenzione delle aziende sanitarie provinciali della Sicilia di dare puntuale attuazione al presente decreto; 2) ai responsabili dei servizi di epidemiologia delle aziende sanitarie della Sicilia di vigilare sull'operato dei centri di vaccinazione e di volere assicurare, secondo le scadenze previste, tutti i flussi informativi, cartacei ed informatici, sulle vaccinazioni effettuate; 3) ai responsabili dei centri di vaccinazione di assicurare il pieno rispetto del calendario vaccinale, gli adempimenti di competenza previsti dal presente decreto nonché di ottemperare a quanto richiesto dalla normativa specifica di ogni singola vaccinazione.

Art. 4

Il presente decreto viene inviato alla *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana per la pubblicazione in parte I.

Palermo, 13 luglio 2010.

RUSSO

Allegato A

CALENDARIO VACCINALE DELLA REGIONE SICILIA Aggiornamento 2010

Razionale

L'immunizzazione attiva rappresenta attualmente lo strumento più efficace ed efficiente di prevenzione a disposizione della sanità pubblica per il controllo, l'eliminazione o addirittura l'eradicazione delle malattie infettive. Le vaccinazioni infatti costituiscono il mezzo più semplice, efficace e sicuro per proteggere la popolazione, in particolare i bambini, contro importanti patologie, per le quali talvolta non esistono terapie efficaci, e gravate da severe complicanze a volte potenzialmente mortali. Pertanto, l'obiettivo a breve termine della vaccinazione è quello del controllo della malattia, mentre l'obiettivo a lungo termine può essere l'eliminazione o la riduzione del rischio di contrarla. Ulteriore dato ampiamente documentato è rappresentato dal fatto che le vaccinazioni consentono la riduzione sia dei costi diretti (spesa farmaceutica, visite mediche, ricoveri ospedalieri...) che di quelli indiretti (giornate lavorative perse, assenze da scuola, ...) dovuti alla malattia stessa.

Compito dello Stato è quello di perseguire la salute dei cittadini, attraverso degli obiettivi prioritari, che in questo campo, trovano attuazione nel Piano nazionale vaccini (PNV) del Ministero della salute, documento che va predisposto ogni tre anni.

Alle Regioni spetta il compito di tradurre in pratica gli indirizzi del PNV. In particolare la Regione redige il calendario vaccinale, stabilisce le modalità della compartecipazione alla spesa per le vaccinazioni non incluse nei LEA, definisce i requisiti di accreditamento dei centri vaccinali, nonché le modalità di sorveglianza dell'andamento delle coperture vaccinali per coorte di età e delle reazioni vaccinali.

Le ASP dovranno conseguentemente elaborare ed adottare (entro 60 giorni) un proprio piano attuativo come strumento di programmazione ed organizzazione dell'attività di prevenzione vaccinale sul territorio.

Il PNV 2008-2010 non ancora approvato in forma definitiva al momento della stesura di questa revisione, prevede l'introduzione di tre nuovi vaccini gratuiti: papilloma virus (HPV); Pneumococco pediatrico coniugato e Meningococco a cui si devono aggiungere nuovi vaccini in combinazione già in uso (vaccini tetravalenti MPRV, IPV-DTPa, IPV-dTpa) e la nuova indicazione alla 2ª dose di vaccino contro la varicella.

Per calendario delle vaccinazioni si intende la successione cronologica con cui vanno effettuate tutte le vaccinazioni, sia obbligatorie che raccomandate.

Rappresenta una guida di facile lettura per il personale sanitario (in quanto strumento basilare per rendere operativi i programmi vaccinali e conseguire gli obiettivi delle diverse vaccinazioni) e per le famiglie, ideale per eliminare dubbi sulle date delle vaccinazioni.

Rispetto al calendario previsto dal decreto n. 1477 del 2003 sono state apportate alcune modifiche che riguardano innanzitutto, come su descritto, l'introduzione delle nuove vaccinazioni raccomandate.

Il calendario va aggiornato periodicamente tenendo conto delle conoscenze scientifiche, della situazione epidemiologica, delle diverse malattie e della loro evoluzione, delle esigenze organizzative e delle nuove preparazioni vaccinali messe a disposizione dall'industria.

Inoltre l'aggiornamento del calendario si pone come obiettivo di mantenere elevate coperture (tabella 2) per le vaccinazioni la cui pratica è ormai consolidata e propone l'inserimento di altri nuovi vaccini riconosciuti come efficaci e sicuri (offerta attiva ai nuovi nati, ricerca attiva e vaccinazione dei soggetti a rischio) attraverso la messa a regime in tutta la Regione dell'anagrafe vaccinale per soggetto vaccinato e registrato, nonché l'implementazione della sorveglianza degli eventi avversi a vaccino.

Non per ultimo si sottolinea l'importante ruolo che rivestono i pediatri e i medici di base nel controllare che il calendario vaccinale venga scrupolosamente seguito dai loro assistiti.

L'arco temporale 11-14 anni rappresenta per i pediatri una tappa importante e ogni visita un'occasione opportuna per verificare la completezza del programma vaccinale, prima che l'assistito passi alle cure del medico di medicina generale.

Si dovrà informare e sollecitare l'utente affinché il calendario vaccinale venga rispettato e le dosi mancanti siano al più presto completate (dTpa: dovrà essere ricordata l'importanza del richiamo a 13-14 anni e successivamente decennale; MPR e varicella: bisogna accertarsi che nell'arco della vita siano state effettuate due dosi in qualunque momento; sensibilizzare le ragazze di 11 anni e i loro genitori verso l'importanza del vaccino contro il papilloma e i giovani adolescenti al vaccino contro la meningite). Tutto questo con lo scopo di raggiungere e mantenere una protezione globale dell'età infantile e adolescenziale contro quelle gravi malattie prevenibili con una semplice vaccinazione.

Secondo il nuovo calendario (tabella 1) dovrebbero essere somministrati i seguenti vaccini:

- 1° anno di vita (dal 61° giorno): esavalente (DTPa -IPV-HB-Hib), pneumococco coniugato 13 valente;
- 2° anno (13°-15° mese): morbillo, parotite, rosolia, varicella, meningococco C;
- 6° anno (5 anni): difterite-tetano-pertosse ac-polio salk (IPV-DTPa), morbillo, parotite, rosolia, varicella;
- 12° anno (11 anni): papilloma, varicella (per i non vaccinati con anamnesi negativa);
- 14°-15° anno: (13-14 anni) difterite, tetano, pertosse ac (dTpa), meningococco C (seconda coorte);
- dal 65° anno: influenza (una dose stagionale); pneumococco polisaccaridico 23 valente.

Tabella 1 - Calendario vaccinale 2010 - Regione Sicilia

Vaccino	Nascita	3° mese ¹	5° mese	11° mese	13°-15° mese	6° anno	12° anno	14°-15° anno	>= 65° anno
DTP		DTPa ³	DTPa	DTPa		DTPa ⁸		dTpa ⁹	
IPV		IPV ³	IPV	IPV		IPV ⁸			
Epatite B	(HB) ²	HB ³	HB	HB					
Hib		Hib ³	Hib	Hib					
PCV		PCV ⁴	PCV	PCV					
MCV					MCV ⁶			MCV	
MPR					MPR ⁵	MPR			
Var					Var ⁵	Var	Var ¹⁰		
HPV							HPV ⁷		
Influenza		Dal 7° mese soggetti a rischio e secondo piani regionali specifici							Influenza ¹¹
PPV									PPV ¹¹

DTPa: diftoteranopertosse acellulare
Hib: emofilo
PCV: pneumococco 13 valente coniugato

dTpa: diftoteranopertosse acellulare adulti
MPR: morbillo-parotite-rosolia
MCV: meningococco C coniugato

IPV: polio Salk
Var: varicella
PPV: pneumococco 23 valente polisacc.

HB: epatite B
HPV: papilloma

Note alla tabella

1. Per terzo mese di vita si intende il periodo che intercorre dal 61° giorno di vita fino al 90° giorno di vita, ovvero dal compimento dei 2 mesi di vita al compimento dei 3 mesi di vita.

2. Nei nati da madre HBsAg positiva il calendario prevede la somministrazione di quattro dosi di vaccino HB: entro 12-24 ore dalla nascita, ed in siti separati, la somministrazione di immunoglobuline specifiche anti-epatite B (HBIG) e della prima dose di vaccino (HB). Il ciclo vaccinale va completato con una seconda dose a 4 settimane dalla prima, da una terza dose al compimento dei due mesi di vita (può coincidere con la prima somministrazione del ciclo normale) e da una quarta dose all'11° mese di vita (può coincidere con la terza dose del ciclo normale).

3. Per la vaccinazione nel terzo, quinto e undicesimo mese va utilizzato un vaccino esavalente (DTPa-IPV-HB-Hib) in co-somministrazione con PCV13. La seconda dose di Esavalente e PCV13 va somministrata dopo almeno due mesi dalla prima, la terza dose dopo almeno sei mesi dalla seconda. La quarta dose di DTPa a distanza di almeno quattro anni dall'ultima dose del ciclo primario.

4. Vedi note per il passaggio dal PCV7 al PCV13 e per il recupero a 16-36 mesi dei soggetti già vaccinati con tre dosi di PCV7.

5. Per le vaccinazioni MRP e Var, dopo le dosi al 13°-15° mese e al 6° anno, va utilizzata qualsiasi occasione utile per il recupero dei non vaccinati. Può essere utilizzato, fino a 12 anni, il vaccino combinato MPRV.

6. Per la vaccinazione MCV si utilizzerà un vaccino C-coniugato, con un'unica dose dopo l'anno di vita. L'offerta attiva e gratuita interessa due coorti: 13°-15° mese di vita e 14°-15° anno. Il recupero dei non vaccinati, dai 15 mesi ai 12 anni, si può effettuare in qualsiasi occasione utile.

7. La vaccinazione contro il Papilloma prevede un ciclo vaccinale di tre dosi da somministrare nell'arco di sei mesi, ad oggi solo per il sesso femminile. Alla popolazione fuori fascia gratuita, nate prima del 1996 e fino a 26 anni di età, la vaccinazione anti HPV è resa disponibile da parte dell'ASP a prezzo agevolato (co-payment).

8. La quarta dose di DTPa va somministrata nel 6° anno di vita, dal compimento dei 5 e fino ai 6 anni. Dopo aver compiuto 6 anni è indicato l'utilizzo di dTpa (formulazione adulti). Si utilizzeranno vaccini combinati con l'antipolio IPV-DTPa o IPV-dTpa. E' possibile anche utilizzare per la quarta dose (6° anno) la formulazione tipo adulto (IPV-dTpa) a condizione che siano garantite elevate coperture vaccinali in età adolescenziale.

9. Il richiamo dTpa nel 14°-15° anno va anche proposto a chi non ha mai effettuato vaccinazione contro la pertosse.

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

11. Per tutti i soggetti di età inferiore ai 64 anni, le vaccinazioni antinfluenzale e antipneumococcica (PPV23) vanno praticate a specifiche categorie a rischio individuate da appositi piani nazionali e/o regionali.

Tabella 2 - Obiettivo coperture vaccinali

Vaccino	24 mesi %		6 anni %		12-15 anni %					
	Valore soglia	Valore atteso	Valore soglia	Valore atteso	Valore soglia	Valore atteso				
DTPa	95	98								
IPV										
Epatite B										
Hib										
PCV	80	> 90								
MCV	80	> 90								
Varicella	> 90	> 95					> 90	> 95	> 90	> 95
MRP	> 90	> 95					> 90	> 95	> 90	> 95
IPV-DTPa / IPV-dTpa			90	> 90						
dTpa					70	> 80				
HPV					70	> 80				

- Per valore soglia si intende il limite minimo di copertura per garantire il controllo della malattia.
- Per valore atteso si intende il limite ottimale raccomandato di copertura.

Note

1. Le percentuali di copertura riferite ai vaccini MCV, HPV e dTpa sono da raggiungere entro tre anni.
2. L'obiettivo copertura vaccinale della varicella è riferito ai soggetti con anamnesi negativa.

Note di accompagnamento

Vaccino pneumococco

La Regione siciliana con circolare n. 1083 del 6 giugno 2002 e con il decreto regionale 6 agosto 2004 ha introdotto la vaccinazione universale, attiva e gratuita, per tutti i nuovi nati, in co-somministrazione con l'esavalente.

Il vaccino pneumococcico eptavalente coniugato in uso (PCV7) viene sostituito dal nuovo vaccino pneumococcico coniugato 13 valente (PCV13). La schedula prevede tre dosi se la somministrazione è iniziata nel primo anno di vita, due dosi se si inizia nel secondo anno e una dose se s'inizia dopo il compimento del secondo anno di vita. Il PCV13 va somministrato a bambini dal terzo mese a 5 anni, in seguito dovrà essere utilizzato il vaccino polisaccaridico 23 valente (PPV23).

L'effetto favorevole del PCV13 si manifesta nell'impedire la comparsa delle malattie invasive da pneumococchi (meningite, batteriemia occulta e setticemia) nel 97% dei soggetti vaccinati, quando si tratti di pneumococchi appartenenti a sierotipi contenuti nel vaccino, e del 93% per pneumococchi di qualunque tipo. Ma l'effetto favorevole è presente anche nei confronti della polmonite (con riduzione del 60-70%) e dell'otite media acuta (con riduzione del 35-40%) relativamente ai ceppi contenuti nel vaccino.

Il PCV13 può essere usato in co-somministrazione con l'esavalente al terzo, quinto e undicesimo mese di vita.

La recente disponibilità di un vaccino coniugato a 13 polisaccaridi (PCV13), comprendente anche quei tipi di pneumococco (vedi 19A) largamente diffusi in alcune nazioni (Spagna, Stati Uniti, Sud Africa e altre) e di recente rilevati anche in Sicilia, permetterà di

fronteggiare anche l'elevata frequenza di penicillino-resistenza che caratterizza il ceppo 19A.

Si raccomanda quindi la necessità di estendere la protezione nei confronti dei 6 sierotipi aggiuntivi presenti nel PCV13 secondo le direttive dettate dal Ministero della salute con nota del 27 maggio 2010 avente per oggetto "Indicazioni in merito alla somministrazione del vaccino antipneumococcico preventor 13 in età pediatrica".

Neonati e bambini che hanno iniziato l'immunizzazione con PCV 7 possono completare il ciclo vaccinale con il PCV13 in qualsiasi momento, secondo lo schema seguente:

	3° mese	5° mese	11° mese	16-36 mesi
Caso 1	Pcv 7	Pcv 13	Pcv 13	
Caso 2	Pcv 7	Pcv 7	Pcv 13	
Caso 3	Pcv 7	Pcv 7	Pcv 7	Pcv 13

Per ulteriori specifiche schedule vaccinali riguardanti particolari categorie di neonati e bambini (nati prematuri, portatori di fattori di rischio), si rimanda alle direttive ministeriali sopra citate.

Il vaccino pneumococcico polisaccaridico 23 valente (PPV23) può essere utilizzato a partire dal 6° anno per specifiche categorie a rischio.

Vaccino MPR (morbillo, parotite, rosolia)

La vaccinazione consta di due dosi:

- La prima dose si può effettuare dal 13° al 15° mese, quindi a partire dall'età di un anno in co-somministrazione con il vaccino della varicella.

- La seconda dose nel 6° anno in co-somministrazione con la seconda dose di vaccino contro la varicella.

La seconda dose di vaccino MPR non ha il significato di una dose di richiamo, ma viene eseguita per coprire immunologicamente quel 5% di bambini che non hanno risposto alla prima dose. La distanza minima fra le due dosi, secondo indicazioni internazionali viene indicata in un mese: un'indicazione del genere si riscontra unicamente in corso di epidemia, perché è vero che quanto maggiore è la distanza e tanto maggiore è la possibilità di ottenere una buona risposta immunitaria.

In corso di epidemia la somministrazione della prima dose può essere anticipata a partire dai nove mesi di vita; tuttavia poiché nel secondo semestre di vita non tutti i lattanti sono in grado di rispondere al vaccino contro il morbillo e a quello contro la parotite epidemica (la possibilità di risposta è tanto minore quanto minore è l'età del vaccinando), di questa prima dose anticipata non viene tenuto conto, per cui la vera prima dose va successivamente effettuata dopo il compimento del primo anno e la seconda dose a 5 anni.

La vaccinazione contro il morbillo (ma non quella contro parotite e rosolia) è efficace anche in post-esposizione, quando la vaccinazione venga fatta entro 72 ore dal contatto. Se l'esposizione non causa l'infezione, il vaccino serve a proteggere da successive esposizioni.

La vaccinazione in soggetti già immuni non costituisce alcun pericolo, conseguentemente i soggetti con anamnesi dubbia o positiva per uno o più virus costituenti il vaccino, possono essere vaccinati.

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

Vaccino varicella

La vaccinazione consta di due dosi:

- La prima dose al 13°-15° mese in co-somministrazione con il vaccino MPR
- La seconda dose nel 6° anno in co-somministrazione con il vaccino MPR.

L'esecuzione della seconda dose è ritenuta come indispensabile per una buona immunizzazione e rappresenta una vera e propria dose di richiamo, per evitare che l'evanescenza dell'immunità permetta l'acquisizione dell'infezione e della malattia (varicella "breakthrough", cioè varicella insorta, nonostante la vaccinazione). Recenti ricerche farebbero pensare che sia anche possibile un insufficiente effetto immunizzante della prima dose.

La trasmissione del virus a contatti suscettibili è estremamente rara, ed avviene quasi esclusivamente nel caso in cui la persona vaccinata sviluppa l'esantema varicelloso. Nell'evenienza in cui il vaccinato sviluppi l'esantema è opportuno coprire le piccole lesioni ed evitare i contatti stretti con soggetti a rischio, fino a risoluzione.

Il rapporto rischio/beneficio della vaccinazione è senza dubbio e sempre a favore della vaccinazione, per cui tutti i suscettibili, anche contatti di soggetti a rischio, andrebbero vaccinati.

La vaccinazione contro la varicella è efficace anche in post-esposizione, quando la vaccinazione venga fatta entro 72 ore dal contatto, sempre che il bambino abbia superato il primo anno di età.

Risultano di importanza fondamentale le azioni che prevedono la ricerca attiva e la vaccinazione degli adolescenti non vaccinati e con anamnesi negativa per varicella, nonché il recupero dei soggetti vaccinati con una sola dose già a partire dalla coorte 2001-2002. La vaccinazione va completata sempre con due dosi.

Vaccino MPRV (vaccino tetravalente morbillo, rosolia, parotite, varicella)

Questo vaccino combinato può essere utilizzato in sostituzione delle due formulazioni singole MPR e Var, con offerta attiva in base al programma regionale, con l'obiettivo di garantire coperture superiori al 95% anche per la varicella. Dopo la prima dose, al 13°-15° mese, verrà effettuata la dose di richiamo nel 6° anno in co-somministrazione con il vaccino IPV-DTPa. Ad oggi il vaccino MPRV è autorizzato all'uso fino ai 12 anni di età: a partire dai 13 anni dovranno essere utilizzati i vaccini MPR e Var singolarmente.

Verrà attivata una sorveglianza della varicella breakthrough: se dalla sorveglianza si riscontrasse, nell'intervallo tra le due dosi, un numero di casi di varicella in soggetti vaccinati, si potrà ridiscutere di anticipare la 2ª dose.

Vaccino meningococco C

Nella maggior parte delle Nazioni europee e delle Regioni italiane, la schedula adottata per la vaccinazione contro il meningococco prevede una dose di vaccino antimeningococcico C coniugato dopo il compimento del primo anno di vita, invece delle tre dosi nel primo anno di vita, come veniva praticato fino a qualche anno fa.

Sotto l'effetto favorevole della vaccinazione nell'ultimo anno si sta assistendo a una forte riduzione nel numero delle malattie invasive da meningococco dovute al sierogruppo C.

Il vaccino verrà offerto attivamente e gratuitamente a due coorti: 13°-15° mese di vita e 13-14 anni. Offerta gratuita anche per i soggetti dai 15 mesi ai 12 anni, dovendo considerare le attività di recupero delle coorti intermedie. A tutti gli altri, con eccezione dei portatori di patologia a rischio, il vaccino verrà somministrato a pagamento. Si raccomanda, comunque, di proporre la vaccinazione ai giovani dai 15 ai 24 anni, fascia di età a maggiore incidenza per la meningite.

Vaccino DTaP IPV - dTap IPV - dTap

La possibilità di avere un'elevata accettazione dei richiami vaccinali da parte della popolazione è strettamente legata ad una serie di fattori, quali: tollerabilità locale e sistemica, l'efficacia dei vaccini, il numero delle iniezioni nella seduta vaccinale: oggi, la disponibilità di vaccini combinati ad alta tollerabilità rappresenta una opportunità importante per l'aumento della compliance vaccinale.

Nel 6° anno di vita, oltre al richiamo per MPR e varicella, è previsto il richiamo per DTPa e, per i nati dall'1 gennaio 2004, anche il richiamo IPV.

Sono attualmente disponibili sia il vaccino combinato IPV-DTPa (formulazione pediatrica) e sia il vaccino IPV-dTpa (formulazione adulti).

L'opinione di molti autori è orientata verso l'uso della componente antigenica intera DT (pediatrica) con la motivazione che maggiori valori di GMT possono condurre ad una protezione per la componente difterica di più lunga durata nel tempo rispetto a quella raggiunta con in vaccini con contenuto antigenico ridotto (dT). Tale considerazione depone più favorevolmente alla raccomandazione per l'uso del vaccino IPV-DTPa come booster in età prescolare; soprattutto se non persistono le condizioni per il successivo richiamo negli adolescenti.

In atto, infatti, nel Piano nazionale vaccini, nel 6° anno di vita è indicato il richiamo IPV-DTPa.

Tuttavia esistono lavori scientifici che confermano il profilo di sicurezza ed immunogenicità del dTpa a formulazione ridotta e il perdurare negli anni della sieroprotezione nei confronti della difterite. E' opportuno sottolineare che il correlato di protezione > 0,01 UI/ml rappresenta titolo protettivo per la malattia.

Alcuni studi di modellistica matematica hanno valutato che dopo 10 anni dalla vaccinazione con dTpa, la quota dei soggetti sieroprotetti non differiva significativamente dai soggetti vaccinati con DTPa (98,6% vs 99,6% rispettivamente con dTpa e DTPa). Altri studi hanno documentato elevati titoli anticorpali protettivi verso la difterite in soggetti adulti a distanza di 5 anni dalla dose booster utilizzando dTpa.

Purtroppo ad oggi mancano dati sulle percentuali di sieroconversione per la Difterite-Tetano e Pertosse in risposta al booster dTpa in bambini nel 6° anno.

Pertanto considerato che le raccomandazioni dell'uso della formulazione intera è riferita alla mancanza di una strategia di richiamo in età adolescenziale; visto che in scheda tecnica del vaccino dTpa è riportata l'indicazione d'uso a partire già dai 4 anni in poi; atteso altresì che il presente calendario prevede il richiamo attivo per la vaccinazione degli adolescenti con vaccino dTpa; fermo restando la preferenza e la raccomandazione, fino a nuove disposizioni, all'uso del vaccino DTPa-IPV nel booster a 5 anni, si potrà eventualmente utilizzare anche il vaccino dTpa-IPV a condizione che si attuino strategie di richiamo attivo per gli adolescenti che vedano un tasso di copertura > 80%.

Dopo aver effettuato il richiamo con dTpa all'età di 13-14 anni, si effettueranno successivi richiami con cadenza decennale; il richiamo conserverà la sua validità anche se sono trascorsi più di dieci anni dal completamento del ciclo primario o dall'ultima dose.

Il richiamo a 13-14 anni va proposto come dTpa anche a chi non ha mai effettuato vaccinazione contro la pertosse, a richiamo di contatti naturali, anche asintomatici, con la Bordetella Pertussis.

In soggetti adulti mai vaccinati si consiglia di inserire nel ciclo primario una dose di vaccino dTpa.

Il vaccino dTpa può essere impiegato come booster anche nel caso di ferite a rischio di tetano.

Vaccino papilloma (HPV)

Secondo indicazioni ministeriali, la vaccinazione HPV va offerta in forma attiva e gratuita alle ragazze durante il 12° anno di vita (s'intende per dodicesimo anno di vita il periodo compreso fra il compimento degli 11 anni e il compimento dei 12 anni), a partire dalla coorte 1996; è tuttavia possibile eseguire questa vaccinazione in soggetti di sesso femminile dall'età di 9 anni fino all'età di 26 anni.

Già alcune nazioni hanno esteso la vaccinazione anche al sesso maschile.

Nei confronti del tumore del collo dell'utero e di altri tumori della sfera genitale femminile, i due vaccini oggi in commercio sono ugualmente efficaci pur prevedendo una schedula vaccinale diversa.

L'immunizzazione attiva con questi vaccini e la campagne di screening organizzato in uso da decenni (Pap test e di recente anche l'HPV test) sono da considerare come ambedue altamente efficaci e non in contrasto l'una con l'altra: la prima è un esempio classico di

prevenzione primaria, mentre la seconda è una prevenzione secondaria. È evidente che le campagne di screening non possono assolutamente essere sospese nei soggetti vaccinati, perché la vaccinazione da sola non protegge verso tutti i tipi di HPV, ma soltanto per quel 70% dei tumori dovuti al papilloma virus 16 e 18. Di recente è stato dimostrato che altri tipi di papilloma virus strettamente legati al 16 e al 18 nell'albero filogenetico sono limitati nella loro crescita e quindi nello sviluppare il cancro: complessivamente si può calcolare che la vaccinazione attuale copra il 70-75% dei tumori del collo dell'utero.

Atteso l'ampio divario tra il prezzo del vaccino acquistato in farmacia e quello fornito dalle ASP, al fine di offrire la più ampia e migliore protezione possibile alla popolazione fuori fascia gratuita, che comprende le giovani donne nate prima del 1996 e fino ai 26 anni di età, la vaccinazione anti HPV è resa disponibile da parte della ASP a prezzo agevolato (co-payment) secondo quanto previsto dal tariffario unico regionale.

Vaccino influenza

Esistono numerose condizioni per considerare il bambino come particolarmente interessato alla vaccinazione contro l'influenza:

- Il bambino da 0 a 4 anni si ammala d'influenza di circa 10 volte più di frequente dell'anziano (Ministero della salute, Italia) e circa 5 volte più dell'adulto.
- Il bambino da 5 a 14 anni si ammala d'influenza di circa 8 volte più di frequente dell'anziano (Ministero della salute, Italia) e di circa 4 volte dell'adulto.
- L'influenza è diffusa nella popolazione dal bambino piccolo.
- L'ospedalizzazione del bambino sotto i 2 anni per influenza è simile proporzionalmente a quella dell'anziano.
- La strategia di vaccinazione in età scolare adottata in Giappone ha ridotto il surplus di mortalità dell'anziano durante la stagione influenzale.

In Europa due nazioni (Finlandia e Austria) hanno introdotto la vaccinazione universale contro l'influenza nel bambino dei primi anni di vita. Negli Stati Uniti la raccomandazione per la vaccinazione contro l'influenza nel bambino si è allargata anno dopo anno, arrivando nel 2008 a proporre di vaccinare tutti gli appartenenti alla fascia di età che va dai 6 mesi ai 18 anni.

Sulla base di quanto riportato, si propone:

— di garantire sempre la vaccinazione dei soggetti a rischio, come riportato nelle direttive ministeriale e/o regionali che annualmente vengono emanate in occasione della vaccinazione antinfluenzale stagionale;

— di raccomandare la vaccinazione contro l'influenza per tutti i bambini in età compresa fra 6 mesi e 6 anni, secondo un piano annuale di offerta specifica, emanato dalla Regione.

Note generiche

Osservazione dopo la vaccinazione: i vaccinati devono rimanere in sala d'attesa per almeno 20 minuti dopo la vaccinazione tenuto conto che la maggior parte degli eventi avversi a rapida insorgenza, che richiedono un intervento di emergenza, iniziano entro 10 minuti.

Il periodo di osservazione va prolungato a 30 minuti o più, in caso di rilevazione, all'anamnesi, di gravi allergie a sostanze non presenti nei vaccini (alimenti, farmaci, ecc.) o di precedenti allergie lievi allo specifico vaccino o ai suoi costituenti.

Co-somministrazione: l'evidenza sperimentale e l'esperienza clinica hanno rafforzato la base scientifica a favore della somministrazione contemporanea di più vaccini. Tutti i vaccini comunemente usati, se necessario, possono essere somministrati simultaneamente, nella stessa seduta vaccinale, senza alterazione della risposta anticorpale e senza aumento dell'incidenza delle reazioni indesiderate. Ciò è particolarmente utile per i viaggiatori internazionali la cui esposizione al rischio di diverse malattie infettive può essere imminente. Tutti i vaccini, in generale, possono essere somministrati contemporaneamente in sedi corporee diverse, se necessario e non specificatamente controindicato.

Intervallo tra vaccini: i vaccini "inattivati" (uccisi, anatossine, ricombinanti) generalmente non interferiscono, per quanto riguarda la risposta anticorpale, con altri vaccini inattivati o a virus vivi. In generale i vaccini inattivati possono essere somministrati simultaneamente che a qualsiasi intervallo di tempo, prima o dopo la somministrazione di un altro vaccino inattivato o a virus vivi.

In teoria la risposta immunitaria ad un vaccino a virus vivi per via iniettiva (es.: MPR, varicella) potrebbe essere ridotta se un altro vaccino a virus vivi è stato o sarà somministrato entro un periodo di 28 giorni. Se vaccini a virus vivi non vengono somministrati contemporaneamente, devono essere somministrati con un intervallo di almeno quattro settimane.

I vaccini a virus vivi possono interferire con la risposta individuale al test della tubercolina. Perciò il test della tubercolina, salvo diversa indicazione, può essere fatto prima, o nello stesso giorno della somministrazione di un vaccino a virus vivi, o dopo 4-6 settimane.

Interruzione del ciclo vaccinale: si consiglia di somministrare i vaccini, per quanto possibile, secondo gli intervalli raccomandati. Comunque, intervalli tra le dosi più lunghi rispetto a quelli raccomandati non riducono il titolo anticorpale finale, anche se la protezione può non essere assicurata fino a che non siano state somministrate tutte le dosi raccomandate. Non è necessario ricominciare il ciclo vaccinale o somministrare dosi in più di vaccino se c'è stata una interruzione del ciclo di vaccinazione, salvo dove specificatamente indicato.

Riciami: per quanto riguarda i richiami contro difterite e tetano (e pertosse) dopo il ciclo primario di tre dosi e i successivi richiami a 5 anni e 13-14 anni, si continua con richiami ogni 10 anni. Effettuato un regolare ciclo primario il richiamo può essere effettuato anche se sono trascorsi più di dieci anni dall'ultima dose.

Il richiamo d'1pa a 13-14 anni, o nell'adulto, va anche proposto a chi non ha mai effettuato vaccinazione contro la pertosse. Nella profilassi antitetanica delle ferite verranno seguite le indicazioni specifiche della relativa circolare ministeriale.

Per quanto riguarda la vaccinazione per l'epatite B, una volta completato il ciclo primario di vaccinazione non sono necessarie dosi di richiamo. Studi epidemiologici hanno dimostrato la persistenza, anche a distanza di anni, della protezione conferita dalla vaccinazione nei confronti della malattia o dello stato di portatore cronico, anche in assenza di anticorpi a titolo dosabile. Non sono necessari controlli per valutare l'immunizzazione dopo la vaccinazione.

Si segnalano poi specifici protocolli per l'esecuzione della vaccinazione contro l'epatite B: nei neonati da madre HBsAg positiva, nei soggetti dializzati o immunocompromessi, nel personale sanitario e nel trattamento post-esposizione.

Per la vaccinazione antiemofilo, se la prima dose viene effettuata fra 13 e 48 mesi, non sono necessarie altre dosi. La vaccinazione di routine dei bambini sani di età superiore a quattro anni compiuti e dei ragazzi non è raccomandata.

Per la vaccinazione antipneumococcica con vaccino coniugato, nei bambini sani di 24-59 mesi, con qualsiasi scheda incompleta, considerare una dose dopo almeno due mesi dalla dose più recente. Se la prima dose viene effettuata fra i due anni e i cinque anni, non sono necessarie altre dosi. Per la vaccinazione antipneumococcica con vaccino polisaccaridico è richiesto, in generale, un solo richiamo dopo cinque anni.

Hanno collaborato alla stesura del calendario vaccinale 2010:

- Assessorato regionale alla salute:
 - dott. Zappia Mario;
 - dott. Palermo Mario;
 - dott. Vazzana Giacomo;
- direttori sanitari delle AA.SS.PP. regionali;
- direttori dei dipartimenti di prevenzione delle AA.SS.PP. regionali:
 - Università di Palermo: prof. Vitale Francesco;
 - Università di Palermo: prof. Giannanco Giovanni;
 - ASP Agrigento: dott. Cuffaro Salvatore, dott. Geraci Gaetano, dott. Pinella Enzo;
 - ASP Caltanissetta: dott. Iacono Franco, dott.ssa Milisenna Rosanna;
 - ASP Catania: dott. Cuccia Mario;
 - ASP Enna: dott.ssa Volo Giovanna, dott. Madonia Salvatore, dott. Belbruno Franco;
 - ASP Messina: dott. Puglisi Giovanni;
 - ASP Palermo: dott. Sammarco Salvatore, dott. Casuccio Nicola, dott. D'Angelo Claudio;
 - ASP Ragusa: dott. Biaggiardi Francesco (Presidente SITI Nazionale), dott. Ferrera Giuseppe;
 - ASP Siracusa: dott.ssa Contrino Maria Lia, dott. Di Pietro Ermirio;
 - ASP Trapani: dott. Gisone Bartolomeo, dott. Canzoneti Gaspare;
- SITI Regione siciliana: prof. Grillo Claudio;
- FiMP: dott. Porto Adolfo, dott.ssa Germano Paola;
- Cittadinanza attiva: dott. Greco Pippo.