

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 15 maggio 2018, n. 779

L.R. n.67 del 29.12.2017, art.60: «Modifica art. 52 della legge regionale 30 dicembre 2016, n. 40. Disposizioni in materia di vaccinazione 'anti meningococco'» e modifica DGR n. 113/2018. Approvazione del nuovo Calendario Vaccinale per la Vita 2018 della Regione Puglia.

Il Presidente, dott. Michele Emiliano, sulla base dell'istruttoria espletata dal funzionario responsabile della A.P. Igiene, Sanità Pubblica e ambientale, sorveglianza epidemiologica, confermata dal Dirigente *pro tempore* del Servizio Promozione della Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro e dalla Dirigente *pro tempore* della Sezione Promozione della Salute e del Benessere, riferisce:

Il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502" (GU Serie Generale n. 65 del 18.3.2017 - Suppl. Ordinario n. 15) ha ricompreso tra i LEA *le vaccinazioni organizzate in programmi aventi lo scopo di aumentare le difese immunitarie della popolazione, come quelle incluse nel Piano Nazionale Vaccini.*

Il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017-2019, approvato dalla Conferenza Stato-Regioni il 19 gennaio 2017 (GU Serie Generale n. 41 del 18.2.2017), discendendo dal Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018 e dal Piano di Azione Europeo per le Vaccinazioni 2015-2020, e sviluppato sull'eredità del precedente Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2012-2014, si è posto come obiettivo *l'eliminazione e la riduzione del carico delle malattie infettive prevenibili da vaccino quale priorità per il nostro Paese, da realizzare attraverso strategie efficaci e omogenee sul territorio nazionale, garantendo l'offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni nelle fasce d'età e popolazioni a rischio indicate, anche attraverso forme di revisione e di miglioramento dell'efficienza dell'approvvigionamento e della logistica del sistema vaccinale aventi come obiettivo il raggiungimento e il mantenimento delle coperture.*

Il PNPV 2017-2019 è stato recepito dalla Regione Puglia con atto giuntale n. 885/2017 che ha approvato il Calendario Vaccinale regionale per la Vita 2017 sulla base delle decisioni assunte dalla Commissione Regionale Vaccini nella riunione del 20.03.2017. A seguito di successive consultazioni tra quest'ultimo organismo tecnico-scientifico e la struttura regionale competente, nella seduta del 25.10.2017, sono state proposte ulteriori variazioni all'offerta vaccinale approvate poi con la DGR n. 113/2018.

Con riferimento alle modifiche introdotte dalla Legge Regionale 67/2017 sull'offerta del vaccino anti-meningococco di tipo B ai nuovi nati e agli adolescenti, la Commissione Regionale Vaccini, nella riunione del 12.03.2018, ha proposto di inserire nel Calendario Vaccinale l'appuntamento a 11-12 anni in concomitanza con la vaccinazione MenACYW. La Commissione ha inoltre concordato sull'opportunità di adottare il Calendario Operativo per le Vaccinazioni dell'Adulto come standard dell'offerta vaccinale in questa fascia d'età, individuando i periodi dell'anno da privilegiare per le campagne di vaccinazione anti-influenzale, anti-pneumococcica e anti-Herpes zoster.

Con il presente provvedimento si ritiene necessario, pertanto, approvare gli aggiornamenti del Calendario Vaccinale per la Vita 2018, dettagliati negli Allegati 1 e 2, parti integranti e sostanziali dello stesso provvedimento, sulla base della modifica normativa su richiamata e secondo le indicazioni concordate in sede di Commissione Regionale Vaccini del 12.03.2018, il cui verbale è costituito dall'Allegato 3, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DELLA LR. 28/01 e s. m. i.

Il presente provvedimento non comporta implicazioni di natura finanziaria né di entrata né di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il Presidente relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta, ai sensi della LR. n. 7/97 art.4, comma 4, lettera d), l'adozione del conseguente atto finale.

LA GIUNTA

udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente;

- viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal Dirigente di Servizio e dal Dirigente della Sezione;
- a voti unanimi espressi nei modi di legge;

DELIBERA

per tutto quanto sopra esposto e che qui si intende integralmente riportato:

- di approvare quanto esposto in narrativa, che qui si intende integralmente riportato;
- di prendere atto delle disposizioni di cui alla L.R. n. 67/2017, art. 60 di modifica dell'articolo n. 52 della legge regionale 30 dicembre 2016, n. 40;
- di approvare il **Calendario Vaccinale per la Vita 2018 della Regione Puglia, Allegati 1 e 2**, parti integranti e sostanziali del presente provvedimento, prendendo atto delle indicazioni formulate dalla Commissione Regionale Vaccini nella seduta del 12.03.2018, **Allegato 3**, anch'esso parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- di disporre la notifica del presente provvedimento ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali a cura del competente Ufficio della Sezione Promozione della salute e del benessere;
- di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
ROBERTO VENNERI

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
MICHELE EMILIANO

Allegato 1

Calendario Vaccinale per la Vita 2018 - Regione Puglia

REGIONE PUGLIA



Vaccino	0-30 giorni	3° mese	4° mese	5° mese	6° mese	12° mese	13° mese	15° mese	24° mese	5-6 anni	11-12 anni	13-14 anni	25 anni	50-64 anni	≥65 anni
DTPa		DTPa		DTPa		DTPa				DTPa dTpa ⁷		dTpa		1 dose dTpa ogni 10 anni ¹⁴	
IPV		IPV		IPV		IPV				IPV		IPV			
Epatite B		HBV ¹		HBV		HBV					HBV ¹⁸				
Hib		Hib		Hib		Hib					Hib ¹⁹				
Pneumococco		PCV13		PCV13		PCV13 ⁴		2 dosi PCV13 nei bambini a rischio ⁴			PCV13/PPSV23 ⁹			PCV13/PPSV23 ¹⁷	
Meningococco		Men B ² <small>Dopo 15 giorni da Esavalente + PCV13 (76° giorno di vita)</small>	Men B ² <small>Dopo 1 mese dalla prima dose di Men B (106° giorno di vita)</small>	Men B ² <small>Dopo 15 giorni dalla seconda dose di Men B a inizio 5° mese (121° giorno di vita)</small>	Men B ² <small>Dopo 1 mese dalla seconda dose di Men B, a inizio 6° mese (131° giorno di vita)</small>			Men B + Men ACYW ¹³⁵ <small>Bambini a rischio <1 anno, 3 dosi Men C dal terzo mese, con l'ultima compimento dell'anno di vita</small>			Men ACYW ¹² ACYW ¹³⁵			Men ACYW ¹³⁵ Men B ¹²	
MPRV o MPR + V							MPRV1 ⁶			MPRV2 ⁸				MPR-V ¹³	
Epatite A							HAV1		HAV2		HAV1	HAV2		HAV ¹⁵	
HPV											HPV9 ¹¹		HPV9 ¹⁶	HPV9 ¹⁶	
Influenza											Influenza ⁵				
Rotavirus															
Herpes Zoster														HZ ²⁰	HZ ²¹



7



**REGIONE
PUGLIA**

Calendario Vaccinale per la Vita 2018 - Regione Puglia

Allegato 1

1. Per i nati da madre HBsAg positiva, somministrare entro le prime 12-24 ore di vita, contemporaneamente alle Ig specifiche, la prima dose di vaccino monovalente anti-epatite B; seguirà la seconda dose di vaccino monovalente a distanza di 4 settimane dalla prima; a partire dalla terza dose, che deve essere effettuata dal 61° giorno, si segue il calendario con il vaccino combinato esavalente.
2. 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 e inadempienti dalla scheda 2014 in poi: 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 Men ACYW35); 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, due dosi a distanza di almeno un mese.
3. Il ciclo vaccinale consiste di 2 dosi (2 e 4 mesi) o di 3 dosi (2, 4, 6 mesi) in base al vaccino utilizzato, va iniziato a partire dalla 6ª settimana di vita e dovrebbe in ogni caso essere completato non oltre gli 8 mesi di vita; il vaccino è co-somministrabile con tutti gli altri vaccini previsti per i primi mesi di vita.
4. Scheda vaccinale a 2 dosi per i bambini che inizino la vaccinazione nel corso del secondo anno di vita; a partire dal terzo anno di vita è sufficiente una dose singola. Nel caso si tratti di bambini in condizioni di rischio sono raccomandate due dosi.
5. Numero di dosi come da scheda tecnica a seconda dell'età. Offerta attiva e gratuita a tutti i soggetti >65 anni, ai soggetti appartenenti alle categorie a rischio previste dalla circolare ministeriale annuale sulla prevenzione e controllo dell'influenza, comprese le donne nel secondo/terzo trimestre di gravidanza.
6. Con riferimento al calo dei livelli di copertura registrato negli ultimi anni e alla recrudescenza dei casi di morbillo, si raccomanda la ricerca attiva dei bambini non vaccinati (*mop-up*). In presenza di focolai epidemici: offerta attiva della seconda dose ai bambini esposti e ai loro fratelli/sorelle vaccinati con una sola dose anche se di età inferiore a quella prevista dal calendario vaccinale per la seconda dose; offerta attiva della prima dose ai bambini suscettibili esposti da 6 a 12 mesi di età che dovranno comunque essere successivamente sottoposti alla scheda a 2 dosi come da calendario nazionale - nel caso siano trascorse più di 72 ore dall'esposizione, è possibile l'utilizzo delle immunoglobuline umane normali; sotto i 6 mesi di età, somministrare le Ig il prima possibile, preferibilmente entro le 72 ore e, comunque, non oltre i 6 giorni dall'esposizione.
7. La quarta dose, l'ultima della serie primaria, va somministrata a 5-6 anni di età. È possibile anche utilizzare dai 4 anni la formulazione tipo adulto (dTpa) a condizione che i genitori siano adeguatamente informati dell'importanza del richiamo nell'adolescenza e che siano garantite elevate coperture vaccinali in età adolescenziale.
8. Seconda dose di MPRV per i bambini già vaccinati con 1 dose di MPRV o già vaccinati con 1 dose di MPR e 1 dose di monovalente anti-varicella. Prima dose di recupero per i bambini mai vaccinati in precedenza, che dovranno ricevere la seconda dose ad almeno 4 settimane di distanza (*catch-up*). 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 ad almeno 4 settimane di distanza se mai vaccinati in precedenza (*catch-up*).
9. Offerta attiva e gratuita di una prima dose di PCV13, seguita ad almeno 8 settimane di distanza da una dose di PPSV23, a bambini e adulti di età compresa tra 6 e 64 anni a rischio di contrarre la malattia pneumococcica per patologie o condizioni predisponenti.
10. Due dosi di MPRV per i soggetti mai vaccinati in precedenza. Per i soggetti vaccinati con 2 dosi di MPR, somministrare 2 dosi di vaccino monovalente anti-varicella. Per i soggetti che hanno già contratto la varicella, somministrare 2 dosi di vaccino MPR. Per i soggetti che hanno ricevuto 1 dose di MPR e 1 dose di monovalente anti-varicella, somministrare 1 dose di MPRV. Per i soggetti che hanno ricevuto 2 dosi di MPR e 1 dose di monovalente anti-varicella, somministrare 1 dose di monovalente anti-varicella.
11. Programma vaccinale a 2 dosi (0 e 6 mesi) per le ragazze e per i ragazzi nel dodicesimo anno di vita e fino a 14 anni inclusi (se la seconda dose viene somministrata prima dei 5 mesi dalla prima dose, deve essere sempre somministrata una terza dose); programma a 3 dosi ai tempi 0, 2, 6 mesi dopo i 14 anni.
12. La dose di vaccino Men ACYW35 coniugato va effettuata sia agli adolescenti mai vaccinati in precedenza, sia ai soggetti già immunizzati nell'infanzia con Men C o Men ACYW35. Ai soggetti ad aumentato rischio di infezione meningococcica invasiva: offerta attiva e gratuita di Men ACYW35 e Men B (numero di dosi come da scheda tecnica a seconda dell'età).
13. Offerta attiva e gratuita in tutte le occasioni possibili di recupero degli adolescenti e degli adulti suscettibili (2 dosi ad almeno 4 settimane di distanza); chiamata attiva dei soggetti suscettibili, in primis donne in età fertile, segnalati dai laboratori analisi. Offerta attiva alle donne non immuni alla rosolia o alla varicella nell'immediato post-partum (specifiche indicazioni nella lettera di dimissione dal reparto maternità). Offerta attiva e gratuita ai soggetti suscettibili affetti da alcune condizioni patologiche a rischio: a seconda dell'età e dello stato immunitario nei confronti di morbillo, parotite, rosolia e varicella (soggetti anamnesticamente negativi per varicella) è possibile la co-somministrazione del vaccino trivalente MPR con quello monovalente contro la varicella o l'impiego del tetraivalente MPRV. Nel corso di focolai epidemici di morbillo, somministrare le Ig alle donne in gravidanza suscettibili e ai pazienti immunodepressi il prima possibile, preferibilmente entro le 72 ore e, comunque, non oltre i 6 giorni dall'esposizione. Nelle persone di qualsiasi età, dopo la somministrazione di Ig è necessario aspettare almeno 6 mesi prima di procedere alla vaccinazione. Numero di dosi a seconda che si tratti di ciclo di base o di booster. Offerta attiva alle donne nel terzo trimestre (ideale alla 28ª settimana) di ogni gravidanza (ovvero anche se già vaccinata in una precedente gravidanza).
14. Offerta attiva e gratuita ai contatti dei casi di epatite A, ai soggetti in situazioni di rischio per condizioni patologiche o per determinati comportamenti o condizioni; offerta gratuita ai soggetti suscettibili; scheda vaccinale a 2 dosi ai tempi 0, 6 mesi.
15. Offerta attiva e gratuita alle donne di 25 anni di età, anche utilizzando l'occasione opportuna della chiamata al primo screening per la citologia cervicale (Pap-test), ai soggetti a rischio per determinati comportamenti o condizioni; su richiesta, in regime di co-pagamento, per le altre età come da scheda tecnica.
16. Offerta attiva e gratuita della vaccinazione sequenziale PCV13/PPSV23 alla coorte dei 65enni (una dose di PCV13 seguita da una dose di PPSV23 a distanza di almeno un anno), catch-up con PCV13 dei soggetti >65 anni mai vaccinati in precedenza. L'offerta simultaneamente alla vaccinazione antinfluenzale rappresenta l'occasione più opportuna e privilegiata, ma prosegue in qualunque stagione dell'anno.
17. Offerta attiva e gratuita ai soggetti non precedentemente vaccinati affetti da alcune condizioni di rischio per l'infezione da epatite B o a rischio per determinati comportamenti o condizioni. 3 dosi nella *Pre Esposizione* (0, 1, 6 mesi); 4 dosi nella *Post Esposizione* di emergenza (0, 2, 6 settimane + booster a 1 anno) o nella *Pre Esposizione* imminente (0, 1, 2, 12 mesi).
18. Offerta attiva e gratuita ai soggetti di tutte le età affetti da alcune condizioni di rischio mai vaccinati in precedenza (numero di dosi come da scheda tecnica a seconda dell'età).
19. Offerta attiva e gratuita ai soggetti >50 anni di età con determinate patologie e condizioni mediche.
20. Offerta attiva e gratuita ai soggetti >50 anni di età con determinate patologie e condizioni mediche.
21. Offerta attiva e gratuita ai soggetti di 65 anni di età.
22. Numero di dosi come da scheda tecnica.





Allegato 2

Calendario operativo per le Vaccinazioni dell'Adulto

Soggetti ≥65 anni

	Novembre	Dicembre	Gennaio	Febbraio	Marzo	Aprile	Maggio	Giugno	PPSV23 ^(1,2) a distanza di almeno un anno Nel corso della successiva campagna antinfluenzale
Soggetti di 65 anni di età	Mai vaccinati con PCV13	Flu + PCV13 ⁽¹⁾					HZ		
	Già vaccinati con una dose di PCV13	Flu + PPSV23 ^(1,2)					HZ		
Soggetti di età >65 anni	Mai vaccinati con PCV13	Flu + PCV13 ⁽¹⁾				A distanza di ≥4 settimane da PPSV23			
	Già vaccinati con una dose di PCV13	Flu							

(1) La vaccinazione antinfluenzale rappresenta l'occasione più opportuna da privilegiare per l'offerta attiva della vaccinazione anti-pneumococcica.

(2) Una dose di PPSV23. Se il soggetto è stato precedentemente vaccinato con PPSV23, una sola dose di vaccino polisaccaridico deve essere somministrata ≥5 anni dopo.





**REGIONE
PUGLIA**

Soggetti a rischio

	Novembre	Dicembre	Gennaio	Febbraio	Marzo	Aprile	Maggio	Giugno
<50 anni	Mai vaccinati con PCV13	Flu ⁽¹⁾ + PCV13 ⁽²⁾				PPSV23 ^(2,3) A distanza di ≥2 mesi da PCV13		
	Già vaccinati con una dose di PCV13	Flu ⁽¹⁾ + PPSV23 ^(2,3)						
≥50 anni	Mai vaccinati con PCV13	Flu ⁽¹⁾ + PCV13 ⁽²⁾			PPSV23 ^(2,3) A distanza di ≥2 mesi da PCV13			HZ ⁽⁴⁾ A distanza di ≥4 settimane da PPSV23
	Già vaccinati con una dose di PCV13	Flu ⁽¹⁾ + PPSV23 ^(2,3)						HZ ⁽⁴⁾ A distanza di ≥4 settimane da PPSV23

(1) Raccomandazioni per la vaccinazione antinfluenzale (Flu)

Categorie di persone di tutte le età con patologie di base che aumentano il rischio di complicanze in corso di influenza previste dalla Circolare Ministeriale annuale: *malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio (inclusa l'asma grave, la displasia broncopulmonare, la fibrosi cistica e la broncopatia cronico ostruttiva-BPCO); malattie dell'apparato cardio-circolatorio, comprese le cardiopatie congenite e acquisite; diabete mellito e altre malattie metaboliche (inclusi gli obesi con BMI >30); insufficienza renale/surrenale cronica; malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie; tumori; malattie congenite o acquisite che comportino carenza di anticorpi, immunosoppressione indotta da farmaci o da HIV; malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinale; patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici; patologie associate a un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie (ad es. malattie neuromuscolari); epatopatie croniche.*

(2) Raccomandazioni per la vaccinazione anti-pneumococcica (sequenziale PCV13 + PPSV23)

La vaccinazione antinfluenzale rappresenta l'occasione più opportuna da privilegiare per l'offerta della vaccinazione anti-pneumococcica. Soggetti a rischio di contrarre la malattia pneumococcica (DGR 885/2017 "Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019 (PNPV). Recepimento ed approvazione del nuovo Calendario Vaccinale per la Vita nella Regione Puglia"); cardiopatie croniche, ~~malattie polmonari~~





REGIONE PUGLIA

croniche, diabete mellito, epatopatie croniche, inclusa la cirrosi epatica e le epatopatie croniche evolutive da alcool, alcoolismo cronico, soggetti con perdite liquorali da traumi o intervento, presenza di impianto cocleare, emoglobinopatie quali anemia falciforme e talassemia, immunodeficienze congenite o acquisite, infezione da HIV (appena possibile dopo la diagnosi), condizioni di asplenia anatomica o funzionale e pazienti candidati alla splenectomia (almeno due settimane prima dell'intervento), patologie onco-ematologiche (leucemie, linfomi e mieloma multiplo), neoplasie diffuse, trapianto d'organo o di midollo, patologie richiedenti un trattamento immunosoppressivo a lungo termine (almeno due settimane prima dell'inizio della terapia), insufficienza renale/surrenalica cronica.

(3) Nei soggetti precedentemente vaccinati con PPSV23, il vaccino polisaccaridico deve essere somministrato con un intervallo di ≥ 5 anni.

(4) Raccomandazioni per la vaccinazione anti-Herpes zoster

Soggetti che presentano le seguenti patologie (DGR 885/2017): diabete mellito, patologia cardiovascolare, BPCO, soggetti destinati a terapia immunosoppressiva.

NB: Per tutte le altre vaccinazioni da offrire ai soggetti affetti da alcune condizioni di rischio si rimanda alle indicazioni e alle schedule vaccinali previste dalla DGR 885/2017.

Riferimenti bibliografici

- ✓ Tomczyk S, et al. Use of 13-valent pneumococcal conjugate vaccine and 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine among adults aged ≥ 65 years: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2014;63(37):822-5.
- ✓ Kobayashi M, et al. Intervals Between PCV13 and PPSV23 Vaccines: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2015;64(34):944-7.
- ✓ CDC. Recommended Immunization Schedule for Adults Aged 19 Years or Older, United States, 2017. Disponibile al link: <https://www.cdc.gov/vaccines/schedules/downloads/adult/adult-combined-schedule.pdf>, ultimo accesso 30 ottobre 2017.
- ✓ CDC. Pneumococcal Vaccine Timing for Adults. Make sure your patients are up to date with pneumococcal vaccination. Disponibile al link: www.cdc.gov/pneumococcal/vaccination.html, ultimo accesso 30 ottobre 2017.



Allegato 3

**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE
E DELLO SPORT PER TUTTI
SEZIONE PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
Servizio Promozione della Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro**

**Commissione Tecnico-Scientifica Vaccini
Verbale
12 marzo 2018 - ore 10:00**

In data 12 marzo 2018 alle ore 10:00, presso il Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti, si è riunita la Commissione Tecnico-Scientifica Vaccini, giusta convocazione prot. n. AOO_152/1004 del 02.03.2018, per discutere il seguente ordine del giorno:

- Presa d'atto dell'esito della Sentenza del Tar Lazio inerente l'utilizzo di vaccino esavalente HEXYON per i nati pretermine e condivisione dei presupposti scientifici alla base della decisione;
- Aggiornamenti sul sistema informatizzato dell'anagrafe vaccinale GIAVA, anche alla luce dell'adozione del Calendario operativo per le Vaccinazioni dell'Adulto (DGR n. 113/2018);
- Vaccinazioni degli operatori sanitari;
- Varie ed eventuali.

Risultano presenti:

- Dott. Giancarlo Ruscitti - Regione Puglia
- Dott. Antonio Tommasi - Regione Puglia
- Maria Grazia Lopuzzo - Regione Puglia - Segretaria CRV
- Francesca Giangrande - Regione Puglia
- Prof.ssa Rosa Prato
- Prof. Nicola Laforgia
- Dott. Ignazio Aprile
- Dott. Michele Conversano
- Dott. Alberto Fedele
- Dott. Ruggiero Piazzolla

Risultano assenti:

- Dott.ssa Francesca Zampano - Regione Puglia
- Prof.ssa Cinzia Germinario
- Dott. Ermanno Praitano



Partecipa alla riunione il Dott. Domenico Martinelli dell'Istituto di Igiene dell'Università di Foggia, in rappresentanza del GT-Giava.

Redige il verbale Maria Grazia Lopuzzo del Servizio Promozione della Salute e Sicurezza nei luoghi di lavoro.

Alle ore 10:30, constatata la presenza del numero legale, si dichiara aperta la riunione.

Presa d'atto dell'esito della Sentenza del Tar Lazio inerente l'utilizzo di vaccino esavalente HEXYON per i nati pretermine e condivisione dei presupposti scientifici alla base della decisione

Il Dott. Tommasi introduce il punto: con riferimento alla possibilità di utilizzo del vaccino esavalente Hexyon nei neonati nati pretermine, la sentenza N. 01239/2018 REG.PROV.COLL. N. 12138/2017 REG.RIC del TAR Lazio, pubblicata in data 1 febbraio 2018, riporta che l'AIFA "non poteva limitarsi a confermare il proprio parere negativo rinviando sic e simpliciter alle precedenti ragioni addotte, ma era tenuta ad esaminare la fondatezza dei nuovi elementi prodotti dalla società ricorrente e ad illustrare con dovizia di argomentazioni le ragioni in base alle quali le riteneva inidonee a dimostrare l'equivalenza terapeutica dei vaccini di quibus in relazione ai nati pretermine." Data l'imminenza della gara unica regionale di acquisto vaccini, è necessaria l'espressione di un parere tecnico-scientifico a supporto delle decisioni, da fornire al soggetto aggregatore.

Il Dott. Fedele esprime il timore che l'eventuale occorrenza di eventi avversi a seguito della somministrazione di Hexyon nei nati pretermine, in mancanza di indicazioni specifiche in RCP, vedrebbe gli operatori del settore esposti dal punto di vista medico-legale, soprattutto in situazioni di "esitazione vaccinale". Da tali riserve deriverebbe la proposta di prevedere un lotto di gara per vaccino esavalente con chiara indicazione per i bambini pretermine.

Il Dott. Conversano ricorda che nell'RCP di Hexyon non è specificata la non-somministrabilità nei pretermine.

La Prof.ssa Prato sottolinea che, sebbene una chiara indicazione alla somministrabilità nei nati pretermine sia presente soltanto nella scheda tecnica del vaccino Infanrix Hexa, per tutti e tre i prodotti disponibili sul mercato al paragrafo 4.4 dell'RCP "Avvertenze speciali e precauzioni di impiego" è fatto specifico riferimento ai nati prima della 28esima settimana:

HEXYON: "Quando si somministrano i cicli per l'immunizzazione primaria a neonati molto prematuri (nati dopo un periodo di gestazione ≤ 28 settimane) e in particolare ai neonati con anamnesi di insufficienza respiratoria, si deve prendere in considerazione il potenziale rischio di apnea e la necessità di un monitoraggio respiratorio per 48-72 ore. Poiché il beneficio della vaccinazione è elevato in questo gruppo di neonati, la vaccinazione non deve essere sospesa o rinviata."

INFANRIX HEXA: "Quando la immunizzazione primaria viene effettuata in neonati molto pretermine (nati a 28 settimane di gestazione o prima), ed in particolare per i neonati con una precedente storia di insufficienza respiratoria, deve essere considerato il rischio potenziale di insorgenza di apnea e la necessità di monitorare la respirazione per le 48-72 ore successive alla vaccinazione. Poiché il beneficio della vaccinazione in questi neonati è elevato, la vaccinazione non deve essere sospesa o rimandata."

VAXELIS: "Quando si somministrano i cicli per l'immunizzazione primaria a neonati molto prematuri (nati dopo un periodo di gestazione ≤ 28 settimane) e, in particolare, ai neonati con anamnesi di insufficienza respiratoria, deve essere considerato il potenziale rischio di apnea e la necessità di un monitoraggio respiratorio per 48-72 ore. Poiché il beneficio della vaccinazione è elevato in questo gruppo di neonati, la vaccinazione non deve essere sospesa o rinviata."

Sulla base di queste considerazioni, la Prof.ssa Prato evidenzia che per tutti e tre i vaccini esavalenti non sussistono esplicite motivazioni alla non-somministrabilità nei nati pretermine. Riservare un lotto della gara



a uno specifico prodotto esporrebbe a possibili contenziosi. La Prof.ssa Prato enfatizza inoltre l'importanza di non introdurre diversità di comportamento tra le ASL.

La Commissione ricorda inoltre che il PNPV 2017-2019, recepito dalla regione Puglia con DGR 885/2017, non fa distinzioni tra vaccinazioni nei bambini nati a termine e nati pretermine, che devono essere immunizzati secondo Calendario ed età anagrafica.

La Commissione concorda sulla necessità di fornire indicazioni chiare per l'approvvigionamento di vaccino esavalente a livello regionale e propone di formulare in merito un quesito ad AIFA. Nelle more, la centrale acquisti della Regione Puglia potrà considerare la previsione di un lotto unico per l'intero fabbisogno regionale.

Aggiornamenti sul sistema informatizzato dell'anagrafe vaccinale GIAVA, anche alla luce dell'adozione del Calendario operativo per le Vaccinazioni dell'Adulto (DGR n. 113/2018)

Il Dott. Tommasi riassume quanto realizzato dall'azienda fornitrice dei servizi evolutivi di GIAVA, su indicazioni della DEC e di InnovaPuglia, per rispondere ai dettati della Circolare operativa congiunta MIUR e Ministero della Salute n. 0002166-P-27/0212018 del 27 febbraio 2018.

- Per i bambini tra 0 e 5 anni, rimane in carico ai genitori/tutori/affidatari del minore l'obbligo di documentare entro il 10 marzo 2018 lo stato vaccinale alle scuole, a conferma di quanto auto-dichiarato entro il 10 settembre 2017. Per i minori di 0-5 anni non in regola con gli obblighi vaccinali è prevista la sospensione dalla frequenza della scuola fino a successiva dimostrazione di assolvimento.
- Per i bambini e gli adolescenti tra 6 e 16 anni, per l'anno scolastico 2017-2018 e per il successivo 2018-2019, è stata messa a punto una piattaforma web attraverso la quale il dirigente scolastico potrà caricare gli elenchi degli iscritti direttamente in Giava e da cui potrà scaricare l'elenco dei soggetti non in regola.

Indicazioni specifiche sono state trasmesse con Nota regionale n. AOO_152/1126 del 12.03.2018. Attraverso l'Ufficio Scolastico Regionale, sarà trasmessa ai dirigenti scolastici un'ulteriore nota con le istruzioni per l'utilizzo della piattaforma.

L'applicazione della sospensione dei bambini inadempienti è in capo ai dirigenti scolastici. Al riguardo, il Dott. Ruscitti riferisce che il tema è stato discusso in Commissione Salute e gli Assessori hanno concordato l'opportunità di precisare che Regioni e AA.SS.LL. non hanno alcun ruolo attivo in tale procedura.

Il Dott. Fedele richiede delucidazioni sulla gestione degli esoneri nella fascia d'età 0-5 anni e sulle modalità con cui la ASL dovrebbe validare il certificato del medico curante, consegnato dal genitore al dirigente scolastico. La Commissione conviene che la responsabilità dell'esonero resti in capo al curante che firma la certificazione. L'informazione sull'esonero, anche se non direttamente trasmessa dal dirigente scolastico alla ASL, sarà comunque recuperata in occasione del richiamo del bambino inadempiente e registrata nell'anagrafe vaccinale.

Prende quindi la parola il Dott. Martinelli che illustra ai presenti le nuove funzionalità di GIAVA per la ricezione dei dati di vaccinazione dell'adulto dai software dei medici di medicina generale. Per l'anno corrente, i MMG trasmetteranno su base volontaria i dati sulle vaccinazioni anti-influenzale e anti-pneumococcica effettuate nella stagione 2017-2018, mentre saranno tenuti a trasmettere i dati dei soggetti vaccinati contro l'Herpes zoster entro il 15 maggio 2018.

Il Dott. Aprile ricorda che l'attività di *upload* dei dati è soggetta a contrattazione sindacale da discutere e recepire in seno al CPR e ai CPA. Propone inoltre di promuovere il Calendario Vaccinale dell'adulto tra gli operatori interessati, *in primis* i MMG, e nei gruppi di popolazione target. La Commissione invita il Dott. Aprile a formulare alcune proposte operative. Il Dott. Aprile suggerisce le seguenti azioni:

- *Formazione per gli operatori sanitari, nella duplice veste di vaccinand e di vaccinatori. Per i MMG, il percorso formativo dovrebbe coinvolgere i responsabili degli Uffici Distrettuali della Medicina Generale (UDMG) che dovrebbero essere destinatari di un corso regionale per formatori distrettuali. Questi ultimi saranno i promotori, insieme alle Direzioni distrettuali, di una formazione a cascata accreditata.*
- *Comunicazione istituzionale rivolta alla popolazione target e agli stessi operatori sanitari attraverso:*
 - o *Campagna informativa sui media*



- o *Materiale informativo sotto forma di pieghevoli e locandine da distribuire nei vari punti di contatto con l'utenza (ambulatori dei MMG, farmacie, ambulatori distrettuali, ospedali)*
- o *Incontri con gli stakeholder, come associazioni di malati, sindacati, ecc.*

Il Dott. Conversano propone di portare alla discussione del prossimo CPR la raccolta e la registrazione sistematica del dissenso informato alle vaccinazioni degli adulti, come indicatore di monitoraggio dell'offerta.

Vaccinazioni degli operatori sanitari

Il Dott. Martinelli riferisce alla Commissione che il Gruppo Malinf regionale sta predisponendo il modulo di raccolta dati delle vaccinazioni effettuate nelle Aziende sanitarie, da compilare a cura dei medici competenti locali.

Varie ed eventuali

Sanzioni decreto legge sui nuovi obblighi vaccinali

Il Dott. Fedele sottolinea la necessità di un regolamento regionale che disciplini l'iter da seguire per l'irrogazione delle sanzioni pecuniarie correlate al mancato assolvimento dell'obbligo. Il Dott. Ruscitti riferisce che la Conferenza Stato-Regioni si è fatta portavoce della richiesta della Commissione Salute di svolgimento di una istruttoria congiunta con le Commissioni Affari istituzionali e Affari finanziari, motivandola con l'esigenza di definire una linea comune a livello nazionale rispetto alle procedure amministrative da seguire per l'attribuzione e la riscossione di tali sanzioni.

Modifiche al Calendario Vaccinale e nuovo Calendario Vaccinale per la Vita 2018

La Prof.ssa Prato condivide con la Commissione la necessità di alcune revisioni al Calendario Vaccinale regionale. Con riferimento alle modifiche introdotte dalla Legge Regionale 67/2017 sull'offerta del vaccino anti-meningococco di tipo B ai nuovi nati e agli adolescenti, deve essere previsto l'appuntamento a 11-12 anni (in concomitanza con la vaccinazione MenACYW, **Allegato 1**).

La Commissione concorda inoltre sull'opportunità di adottare il Calendario operativo per le Vaccinazioni dell'Adulto come standard dell'offerta vaccinale in questa fascia d'età e, accogliendo il suggerimento del Dott. Aprile alla semplificazione organizzativa, individua come periodo dell'anno da privilegiare per la campagna di vaccinazione anti Herpes zoster quello compreso tra aprile e giugno (**Allegato 2**).

Vaccinazione anti-tetanica

Data la carenza di immunoglobuline anti-tetaniche e di vaccini monovalenti anti-tetano, segnalata dalla Lettera Circolare del Ministero della Salute n. 0003369 del 01.02.2018, il Dott. Conversano chiede alla Prof.ssa Prato di condividere il razionale scientifico di una linea guida per la gestione delle ferite e la profilassi anti-tetanica, completa di richiamo dTpa, da adottare in accordo con le società scientifiche di Medicina d'Urgenza e Pronto Soccorso.

L'incontro si conclude alle ore 12:00 circa.

Il presente verbale viene trasmesso, come bozza, via email ai presenti per la condivisione dei contenuti e l'approvazione.

