



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL
BENESSERE ANIMALE**

DIREZIONE

URGENTE

- Ai Direttori Generali
e, per il loro tramite
a tutte le articolazioni interne
- *delle Aziende Sanitarie Locali*
 - *delle Aziende Ospedaliero Universitarie*
 - *degli IRCCS pubblici*
 - *degli IRCCS/EE privati*
- Al Coordinatore Rete Malattie Rare Puglia
Al Coordinatore Rete Oncologica Puglia
Al Coordinatore Rete Ematologica Puglia
Al Coordinatore Rete Nefrologica-Dialitica-Trapiantologica (ReNDiT) Puglia
Ai Referenti delle Reti Talassemia, Parkinson, T.A.O., Percorso nascita, Terapia del Dolore di Puglia
- Alle Associazioni e Rappresentanze di Categoria:
- dei MMG/PLS
 - delle Strutture private accreditate
- Agli Ordini Professionali
- e, p.c.*
- Ai Dirigenti delle Sezioni del Dipartimento
Al Dirigente Struttura Comunicazione Istituzionale
Alla Commissione Regionale Vaccini
Al Responsabile scientifico OER Puglia
Al Direttore Generale Aress Puglia
All' Assessore alla Sanità, Benessere animale e controlli in sanità
Al Presidente della Giunta Regionale

OGGETTO: DGR 1365/2022 – Vaccinazione contro l'Herpes Zoster – Programma operativo regionale di vaccinazione contro l'Herpes zoster (HZ) – Documento di indirizzo per l'offerta vaccinale – Notifica.

Con riferimento all'argomento in oggetto, si trasmette in allegato la Deliberazione di Giunta Regionale 10 ottobre 2022, n.1365 (in via di pubblicazione sul BURP) con la quale è stato approvato il programma operativo di vaccinazione contro l'Herpes zoster della Regione Puglia, la cui attuazione è a carico dei Direttori Generali delle Aziende e degli Enti del Servizio Sanitario Regionale, al fine di dare copertura alle categorie *target* prioritarie e definite nel documento tecnico allegato alla medesima DGR.

Si fa presente che, con nota prot. AOO/082/5353 del 12.10.2022 è stato già richiesto al Soggetto aggregatore regionale SARPULIA di avviare le procedure di gara per l'acquisizione in somministrazione di nr. 100.000 dosi di vaccino anti Herpes zoster ricombinante adiuvato (RZV) come previsto dalla Deliberazione in oggetto richiamata.



Con riferimento alle nr. 20.000 dosi già acquisite mediante procedura in unione di acquisto da parte dell'ASL di Taranto in esecuzione alla Deliberazione della Giunta Regionale n.369/2022, si fa presente che l'offerta del vaccino anti Herpes zoster ricombinante adiuvato (RZV) già acquistato dovrà avvenire seguendo le indicazioni definite nel documento tecnico approvato con DGR n.1365/2022.

Pertanto, al fine di consentire la massima copertura vaccinale per le categorie *target* definite dal documento tecnico di cui alla DGR 1365/2022, i Direttori Generali in indirizzo assicurano:

- l'approvvigionamento dei vaccini anti Herpes ricombinante adiuvato (RZV) per la quota parte di vaccini disponibili in base alla procedura di gara svolta dall'ASL di Taranto;
- il reclutamento dei gruppi di popolazione target dell'offerta attiva, sulla base delle indicazioni previste per i prodotti a virus vivo attenuato (ZVL) e ricombinante adiuvato (RZV);
- l'organizzazione dell'offerta vaccinale secondo quanto previsto dal documento tecnico di cui alla DGR n.1365/2022.

Si invitano i destinatari della presente a prendere atto di quanto qui comunicato e trasmesso, affinché si proceda conseguentemente.

Il Dirigente del Servizio Promozione della Salute e Sicurezza nei luoghi di Lavoro

Nehludoff Albano



NEHLUDOFF ALBANO
12.10.2022 13:32:53
GMT+00:00

Il Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del Benessere

Onofrio Mongelli



Onofrio Mongelli
12.10.2022 15:03:16
GMT+01:00

Il Direttore del Dipartimento

Vito Montanaro



Vito Montanaro
12.10.2022
17:38:57
GMT+01:00



REGIONE PUGLIA

Deliberazione della Giunta Regionale

N. **1365** del 10/10/2022 del Registro delle Deliberazioni

Codice CIFRA: SSS/DEL/2022/00034

OGGETTO: DGR n.1589/2021 – Nuovo Calendario Vaccinale per la Vita della Regione Puglia (es. anno 2021) - Vaccinazione contro l'Herpes Zoster di cui al Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2017- 2019 (PNPV) – Programma operativo regionale di vaccinazione contro l'Herpes zoster (HZ) – Documento di indirizzo per l'offerta vaccinale – Approvazione.

L'anno 2022 addì 10 del mese di Ottobre, si è tenuta la Giunta Regionale, previo regolare invito nelle persone dei Signori:

Sono presenti:	Sono assenti:
Presidente Michele Emiliano	V.Presidente Raffaele Piemontese
Assessore Sebastiano G. Leo	Assessore Rosa Barone
Assessore Gianfranco Lopane	Assessore Alessandro Delli Noci
Assessore Anna G. Maraschio	
Assessore Anna Maurodinoia	
Assessore Rocco Palese	
Assessore Donato Pentassuglia	
Assessore Giovanni F. Stea	

Assiste alla seduta: il Segretario Generale Dott.ssa Anna Lobosco



REGIONE PUGLIA

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE ANIMALE

SEZIONE PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Codice CIFRA: **SSS/DEL/2022/00034**

OGGETTO: DGR n.1589/2021 – Nuovo Calendario Vaccinale per la Vita della Regione Puglia (es. anno 2021) - Vaccinazione contro l'Herpes Zoster di cui al Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2017-2019 (PNPV) – Programma operativo regionale di vaccinazione contro l'Herpes zoster (HZ) – Documento di indirizzo per l'offerta vaccinale – Approvazione.

L'Assessore alla Sanità, Benessere animale, Controlli interni, Controlli connessi alla gestione emergenza Covid-19, dr. Rocco Palese, sulla base delle risultanze dell'istruttoria predisposta dal Dirigente della Sezione "Promozione della Salute e del Benessere" e confermata dal Direttore del Dipartimento, riferisce quanto segue:

VISTA la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n.3.

VISTO lo Statuto della Regione Puglia.

VISTA la Legge Regionale 16 giugno 1994, n. 18 e successive modifiche e integrazioni, concernente il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del d.lgs. 502/1992.

VISTO l'art. 50 comma 5, ultimo periodo, e comma 6 del D.lgs. 18/08/2000 n. 267.

VISTI gli artt. 4 e seguenti della Legge 7 agosto 1990, n. 241 in materia di responsabilità del procedimento amministrativo.

VISTO l'articolo 117, comma 1, del D.lgs. 31 marzo 1998, n. 112 e ss.mm.ii. in base al quale le regioni sono abilitate ad adottare provvedimenti d'urgenza in materia sanitaria.

VISTO l'articolo 32 della Legge 23 dicembre 1978, n. 833, che disciplina poteri e funzioni in materia di igiene e sanità pubblica del Presidente della Giunta regionale e in forza del quale il Presidente medesimo è considerato autorità sanitaria regionale.

VISTO il D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421" e ss.mm.ii.

VISTO l'art. 37 del Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 "Codice dei contratti pubblici".

VISTA la L.R. n. 51 del 30.12.2021 "Disposizioni per la formazione del bilancio di previsione 2022 e bilancio pluriennale 2022-2024 della Regione Puglia - Legge di stabilità regionale 2022".

VISTA la L.R. n. 52 del 30.12.2021 "Bilancio di previsione della Regione Puglia per l'esercizio finanziario 2022 e bilancio pluriennale 2022-2024".

VISTA la D.G.R. n. 2 del 20/01/2022 "Bilancio di previsione della Regione Puglia per l'esercizio finanziario 2022 e pluriennale 2022-2024. Articolo 39, comma 10, del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118. Documento tecnico di accompagnamento e Bilancio Finanziario Gestionale. Approvazione.

RICHIAMATA la Determinazione Dirigenziale n. 124 del 13.04.2015 recante "D.D. nn. 164/2003 e 23/2008. Commissione Regionale Vaccini. Sostituzione."

VISTO il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 recante "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) che ha ricompreso tra i LEA le vaccinazioni organizzate in programmi aventi lo scopo di perseguire gli obiettivi di copertura vaccinale stabiliti nel Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale.

VISTO il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017-2019, approvato in Conferenza Stato-Regioni il 19 gennaio 2017 (GU Serie Generale n. 41 del 18.2.2017), la cui validità è stata prorogata a tutto il 2021, in considerazione delle condizioni eccezionali provocate dalla pandemia di COVID-19, con deliberazione della Conferenza Stato-Regioni del 25 marzo 2021 che ha introdotto, fra le nuove vaccinazioni contenute nell'allegato B dell'intesa sancita in Conferenza Stato-Regioni del 7 settembre 2016, quella contro l'Herpes zoster (HZ).

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale 7 giugno 2017, n.885 recante "Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019 (PNPV). Recepimento ed approvazione del nuovo Calendario Vaccinale per la Vita nella Regione Puglia" che ha introdotto in Puglia la vaccinazione contro l'Herpes zoster con l'offerta del vaccino a virus vivo attenuato (ZVL) a partire dai 50 anni di età per i soggetti con determinate patologie e condizioni mediche e per la coorte delle persone di 65 anni d'età.

VISTA la Circolare del Ministero della Salute prot. 0008770 del 8 marzo 2021 recante "Aggiornamento sulla vaccinazione contro Herpes zoster" (che sostituisce la circolare n. 25631 del 30/07/2020 relativamente alla vaccinazione anti Herpes zoster in concomitanza con altre vaccinazioni) che descrive le principali caratteristiche del nuovo vaccino ricombinante adiuvato contro HZ, indicato nelle persone a partire da 50 anni d'età e negli individui ad aumentato rischio di HZ a partire da 18 anni d'età.

VISTA la Circolare del Ministero della Salute prot. 0034859 del 3 agosto 2021 recante "Rafforzamento dei servizi per le vaccinazioni di routine".

POSTO IN EVIDENZA che la Commissione Regionale Vaccini ha provveduto ad aggiornare il Calendario Vaccinale per la Vita Regione Puglia in ragione dell'intervenuto aggiornamento delle schedule e/o delle indicazioni relative ad alcune tipologie di vaccini, delle raccomandazioni del Ministero della Salute in ordine alla vaccinazione antinfluenzale, anti Herpes zoster, nonché a seguito della pubblicazione del documento GISCi (Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma) contenente le nuove "Linee guida condivise per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina. Follow-up post trattamento CIN2 e CIN3 - Raccomandazione: vaccinazione anti-HPV post trattamento".

RICHIAMATA la Deliberazione della Giunta Regionale 5 ottobre 2021, n. 1589 recante "Approvazione del nuovo Calendario Vaccinale per la Vita della Regione Puglia – ed. 2021" con cui sono stati approvati gli aggiornamenti del Calendario Vaccinale per la Vita, dettagliati nell'Allegato 1 del provvedimento; in particolare il riferimento al punto 20 recante l'offerta attiva del vaccino anti Herpes zoster *"ai soggetti ≥ 50 anni di età con determinate patologie e condizioni mediche e ai soggetti di 65 anni di età. In base al vaccino utilizzato, 1 dose (vivo attenuato) o 2 dosi (ricombinante adiuvato, nei soggetti con stati di immunodeficienza primaria ed acquisita o con altre condizioni che controindicano l'uso del vaccino vivo)"*.

CONSIDERATO CHE:

- 1) L'infezione da Herpes zoster (HZ) è una patologia virale acuta determinata dalla riattivazione dell'infezione latente da virus varicella-zoster, un virus a DNA appartenente alla famiglia degli *Herpesviridae*, nelle radici dei gangli del sistema nervoso. HZ è diffuso in tutto il mondo e la sua incidenza è correlata all'età della popolazione. Oltre all'età, la presenza di alcune patologie può aumentare il rischio di HZ o aggravarne il quadro sintomatologico;
- 2) il PNPV prevede che la vaccinazione anti HZ deve essere offerta attivamente ai soggetti di 65 anni d'età e ai soggetti a rischio a partire dai 50 anni di età;
- 3) dall'anno 2021 è prevista la commercializzazione in Italia, tramite il canale pubblico, di un nuovo vaccino ricombinante adiuvato contro HZ, indicato nelle persone a partire da 50 anni d'età e negli individui ad aumentato rischio di HZ a partire da 18 anni d'età.

POSTO IN EVIDENZA che con e-mail del 24.11.2021 la Sezione Promozione della Salute e del Benessere ha richiesto ai componenti della Commissione Regionale Vaccini di effettuare una valutazione della necessità di dosi di vaccino anti HZ ricombinante adiuvato in ragione del *target* di soggetti prioritari, al fine di procedere alle conseguenziali attività.

PRESO ATTO CHE con e-mail del 03.12.2021 sono pervenuti i riscontri da parte di componenti della Commissione Regionale Vaccini, i quali hanno espresso l'indicazione del quantitativo pari a 20.000 (ventimila) dosi di vaccino anti HZ ricombinante adiuvato, necessarie per la copertura prevista dal Piano Nazionale Vaccini 2019, ossia del 50% per i soggetti 65enni e per la popolazione a rischio.

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale 21 marzo 2022, n. 369 recante "Aggiornamenti sull'offerta della vaccinazione contro l'Herpes Zoster in Regione Puglia, di cui al Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) - Indizione procedura in unione d'acquisto e affidamento all'ASL di Taranto dell'esecuzione della procedura di gara in qualità di Ente capofila".

VISTA la nota AOO/ASLTA/0064889 del 13.04.2022 con cui il Direttore dell'Area Gestione del Patrimonio della ASL Taranto chiede di dettagliare il numero di dosi destinato a ciascuna azienda sanitaria locale.

CONSIDERATA la nota AOO/082/000265 del 14.04.2022 con cui il Dirigente della Sezione Promozione della Salute e del Benessere del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere animale della Regione Puglia indica la suddivisione stimata delle n.20.000 (ventimila) dosi di vaccino per ciascuna azienda sanitaria locale.

VISTO il verbale della Commissione Regionale Vaccini riunitasi in data 5 maggio 2022, si ritiene necessario definire le indicazioni per i prodotti a virus vivo attenuato (ZVL) e ricombinante adiuvato (RZV) attualmente in commercio, identificando i gruppi destinatari dell'offerta in via prioritaria, per età e per condizione di rischio e prevedendo il coinvolgimento delle reti di patologia per la chiamata attiva e dei servizi vaccinali dei Dipartimenti di Prevenzione delle ASL per l'approvvigionamento e per la somministrazione.

VISTA la nota AOO/ASLTA/0090829 del 30.05.2022 con cui il Direttore dell'Area Gestione del Patrimonio della ASL Taranto comunica l'avvenuta aggiudicazione della fornitura di n.20.000 dosi di vaccino anti Herpes zoster ricombinante adiuvato da destinare alle Aziende del Servizio Sanitario della Regione Puglia, mediante la trasmissione della Deliberazione del Direttore Generale n. 1143 del 30.05.2022 e della documentazione tecnica relativa.

CONSIDERATO CHE in data 15 luglio 2022, presso la Fiera del Levante di Bari, è stato organizzato dalla Commissione Regionale Vaccini e dalla Sezione Promozione della Salute e del Benessere del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere animale della Regione Puglia, il *Workshop* di Consenso sull'avvio del programma di vaccinazione contro l'Herpes zoster, al fine di definire le modalità di reclutamento dei gruppi di popolazione *target* dell'offerta attiva, di

identificare i bisogni informativi per la campagna di comunicazione istituzionale e di individuare i gap formativi su cui pianificare il *training* degli operatori.

VISTO il verbale della Commissione Regionale Vaccini riunitasi in data 13 settembre 2022, con cui si prende atto e si assume il documento predisposto dalla medesima CRV e approvato dai professionisti che hanno partecipato ai lavori del *Workshop* di Consenso sull'avvio del programma di vaccinazione contro l'Herpes zoster, tenutosi in data 15 luglio 2022 presso la Fiera del Levante di Bari.

CONSIDERATO CHE l'acquisizione dei vaccini rientra tra le categorie merceologiche individuate con DPCM 11 luglio 2018, ai sensi dell'articolo 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2014, n. 89 e che, pertanto, l'acquisizione del vaccino anti Herpes Zoster deve essere effettuato mediante ricorso al Soggetto aggregatore della Regione Puglia come da deliberazione della Giunta Regionale 28 luglio 2021, n.1249.

VERIFICA AI SENSI DEL D.Lgs. 196/03 e del Regolamento (UE) 2016/679 Garanzie di riservatezza

La pubblicazione sul BURP, nonché la pubblicazione all'Albo o sul sito istituzionale, salve le garanzie previste dalla legge 241/1990 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela della riservatezza dei cittadini secondo quanto disposto dal Regolamento UE n. 679/2016 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal D.lgs. 196/2003 ss.mm.ii., ed ai sensi del vigente Regolamento regionale n. 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari, in quanto applicabile. Ai fini della pubblicità legale, il presente provvedimento è stato redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento alle particolari categorie di dati previste dagli articoli 9 e 10 del suddetto Regolamento UE.

Valutazione di impatto di genere

La presente deliberazione è stata sottoposta a Valutazione di impatto di genere ai sensi DGR n. 302 del 07/03/2022. L'impatto di genere stimato è: <input type="checkbox"/> diretto <input type="checkbox"/> indiretto <input checked="" type="checkbox"/> neutro

SEZIONE COPERTURA FINANZIARIA DI CUI AL D.LGS. 118/2011 E SS.MM.II.

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale in quanto rientra nel Fondo Sanitario Regionale.

L'Assessore alla Sanità, Benessere animale, Controlli interni, Controlli connessi alla gestione emergenza Covid-19, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, ai sensi dell'articolo 4, comma 4, lett. k della L.R. 7/1997, propone alla Giunta:

1. di prendere atto di quanto esposto in premessa;
2. di dover approvare il documento tecnico recante "Programma operativo di vaccinazione contro l'Herpes zoster – Regione Puglia" (allegato 1, a formarne parte integrante e sostanziale) predisposto dalla Commissione Regionale Vaccini e approvato dai professionisti che hanno partecipato ai lavori del *Workshop* di Consenso sull'avvio del programma di vaccinazione contro l'Herpes zoster, tenutosi in data 15 luglio 2022 presso la Fiera del Levante di Bari;
3. di stabilire che i Direttori Generali delle Aziende ed Enti del Servizio Sanitario Regionale dovranno assicurare l'applicazione del programma regionale di vaccinazione contro l'Herpes zoster, come prevista dal documento tecnico di cui all'allegato 1 nonché in base alle indicazioni operative formulate dalla Regione Puglia;
4. di stabilire che i Direttori Generali delle Aziende ed Enti del Servizio Sanitario Regionale dovranno assicurare il reclutamento dei gruppi di popolazione *target* dell'offerta attiva sulla base delle indicazioni previste per i prodotti a virus vivo attenuato (ZVL) e ricombinante adiuvato (RZV);
5. di stabilire che il Soggetto aggregatore regionale EmpULIA assicuri l'esperimento della procedura di gara per l'acquisizione in somministrazione di nr. 100.000 dosi di vaccino anti Herpes zoster ricombinante adiuvato (RZV) al fine di dare copertura alle categorie prioritarie indicate nel documento approvato con il presente provvedimento;

6. di pubblicare il presente provvedimento in versione integrale sul BURP, sul sito www.regione.puglia.it e sul portale regionale sanitario www.sanita.puglia.it.

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio loro affidato, è stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, dagli stessi predisposto ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della giunta regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Il Dirigente del Servizio "Promozione della Salute e Sicurezza nei luoghi di Lavoro"
(Nehلودoff Albano)



NEHLUDOFF ALBANO
04.10.2022 15:13:29
GMT+00:00

Il Dirigente della Sezione "Promozione della Salute e del Benessere"
(Onofrio Mongelli)



Onofrio Mongelli
04.10.2022 16:21:00
GMT+01:00

Il Direttore del Dipartimento "Promozione della Salute e del Benessere Animale"
(Vito Montanaro)



Vito Montanaro
05.10.2022 08:45:54
GMT+01:00

L'Assessore alla Sanità, Benessere animale, Controlli interni, Controlli connessi alla gestione emergenza Covid-19
(Rocco Palese)



ROCCO PALESE
05.10.2022 09:55:29 GMT+01:00

LA GIUNTA REGIONALE

- Udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente;
- Viste le sottoscrizioni poste in calce alla proposta di deliberazione;
- A voti unanimi espressi nei modi di legge.

DELIBERA

1. di prendere atto di quanto esposto in premessa;
2. di dover approvare il documento tecnico recante "Programma operativo di vaccinazione contro l'Herpes zoster – Regione Puglia" (allegato 1, a formarne parte integrante e sostanziale) predisposto dalla Commissione Regionale Vaccini e approvato dai professionisti che hanno partecipato ai lavori del *Workshop* di Consenso sull'avvio del programma di vaccinazione contro l'Herpes zoster, tenutosi in data 15 luglio 2022 presso la Fiera del Levante di Bari;
3. di stabilire che i Direttori Generali delle Aziende ed Enti del Servizio Sanitario Regionale dovranno assicurare l'applicazione del programma regionale di vaccinazione contro l'Herpes zoster, come prevista dal documento tecnico di cui all'allegato 1 nonché in base alle indicazioni operative formulate dalla Regione Puglia;
4. di stabilire che i Direttori Generali delle Aziende ed Enti del Servizio Sanitario Regionale dovranno assicurare il reclutamento dei gruppi di popolazione *target* dell'offerta attiva sulla base delle indicazioni previste per i prodotti a virus vivo attenuato (ZVL) e ricombinante adiuvato (RZV);
5. di stabilire che il Soggetto aggregatore regionale EmpPULIA assicuri l'esperimento della procedura di gara per l'acquisizione in somministrazione di nr. 100.000 dosi di vaccino anti Herpes zoster ricombinante adiuvato (RZV) al fine di dare copertura alle categorie prioritarie indicate nel documento approvato con il presente provvedimento;
6. di pubblicare il presente provvedimento in versione integrale sul BURP, sul sito www.regione.puglia.it e sul portale regionale sanitario www.sanita.puglia.it.

Il Segretario della Giunta

Il Presidente della Giunta

Programma operativo di vaccinazione contro l'Herpes zoster - Regione Puglia

alla luce del Workshop di Consenso del 15 luglio 2022

Il 15 luglio 2022, presso la Fiera del Levante di Bari, organizzato dalla Commissione Regionale Vaccini e dalla Sezione Promozione della salute e del benessere della regione Puglia, si è tenuto il Workshop di Consenso sull'avvio del programma di vaccinazione contro l'Herpes zoster (HZV), con l'obiettivo di definire le modalità di reclutamento dei gruppi di popolazione target dell'offerta attiva, identificare i bisogni informativi che dovranno alimentare la campagna di comunicazione istituzionale e individuare i gap formativi su cui pianificare il training degli operatori.

Hanno preso parte ai lavori rappresentanti istituzionali, referenti delle categorie professionali sanitarie ed esponenti delle associazioni di cittadini/pazienti coinvolti nella realizzazione del programma operativo di vaccinazione HZV (l'elenco completo dei partecipanti è riportato in calce al documento).

Contesto

La vaccinazione anti-Herpes zoster è stata introdotta in Puglia dalla DGR 07 giugno 2017, n. 885, "Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019 (PNPV). Recepimento ed approvazione del nuovo Calendario Vaccinale per la Vita nella Regione Puglia", con l'offerta del vaccino a virus vivo attenuato (ZVL) a partire dai 50 anni di età per i soggetti con determinate patologie e condizioni mediche e per una coorte/anno di persone di 65 anni.

Con la DGR 5 ottobre 2021, n. 1589, "Approvazione del nuovo Calendario Vaccinale per la Vita della Regione Puglia – ed. 2021", si è preso atto dei contenuti della Nota ministeriale prot. n. 0008770 dell'8 marzo 2021 "Aggiornamento sulla vaccinazione contro Herpes zoster" sulla commercializzazione in Italia del vaccino ricombinante adiuvato (RZV), specificando le indicazioni di utilizzo nei soggetti con stati di immunodeficienza primaria e acquisita o con altre condizioni che controindicano il vaccino vivo.

Nonostante le raccomandazioni e diverse iniziative per promuovere l'immunizzazione nell'adulto, a 5 anni dall'avvio del programma regionale, la copertura per il vaccino ZVL risulta del tutto insoddisfacente (Tabella 1).

Tabella 1. Numero di dosi utilizzate e CV (%) dall'introduzione del vaccino ZVL (DGR 885/2017) in Puglia al 18.05.2022, per coorte di nascita

	N. dosi ZVL	Pop. target*	CV	Obiettivi PNPV 2017-2020**
Coorti ≥1951 (>65 anni nel 2017)	10.375	635.824	1,63%	
Coorte 1952 – Target 2017	1.139	45.281	2,52%	
Coorte 1953 - Target 2018	1.139	44.069	2,58%	20%
Coorte 1954 - Target 2019	909	45.811	1,98%	35%
Coorte 1955 - Target 2020	974	47.579	2,05%	50%
Coorte 1956 - Target 2021	770	49.049	1,57%	
Coorte 1957 - Target 2022†	353	49.620	0,71%	
Coorti 1958-1972 (50-64 anni nel 2022)	1.821	873.651	0,21%	
Coorti ≤1973 (<50 anni nel 2022) - off label	282	2.121.282	-	
Totale	17.762	3.912.166		

*Popolazione residente 2022 - Stima, ISTAT; **Circolare MdS 0007903 del 09/03/2017

† chiamata in corso

A maggio 2022, considerato che con procedura negoziata era stata affidata la fornitura di "Vaccino anti Herpes Zoster ricombinante adiuvato" per le necessità delle Aziende ed Enti del Servizio Sanitario della

Regione Puglia per complessive 20.000 dosi pari a 10.000 cicli vaccinali, la Commissione Regionale Vaccini ha ritenuto necessario definire opportunamente i target di offerta della vaccinazione HZV, incluse le categorie e le sotto-categorie di pazienti a rischio, e le indicazioni per i prodotti ZVL e RZV attualmente in commercio. Nell'ottica di una appropriata allocazione del numero contingentato di dosi di vaccino RZV disponibili, criterio che guiderà anche i successivi approvvigionamenti, la coesistenza sul mercato di due brand con profili di costo-efficacia molto diversi deve rappresentare l'occasione di rilancio della strategia HZV nel suo complesso.

Le buone pratiche di interazione tra articolazioni sanitarie utilizzate nella campagna di vaccinazione di massa anti-Covid (Dipartimenti di Prevenzione, centri vaccinali ospedalieri, medici di medicina generale, specialisti clinici) hanno consentito il superamento delle eterogeneità di offerta a livello territoriale, delle disuguaglianze di accesso e dei pattern di affidamento esclusivo o quasi esclusivo delle immunizzazioni indicate per l'adulto. La definizione delle condizioni patologiche specifiche, target dell'offerta vaccinale HZV qui condivisa, ha dunque l'obiettivo di agevolare la chiamata attiva tramite sia i medici curanti che i centri clinici di riferimento o reti di patologia. L'esperienza della pandemia COVID-19 ha inoltre evidenziato il ruolo fondamentale dell'aspetto comunicativo nell'attuazione dei piani di salute pubblica. Da un lato, infatti, il cittadino può incontrare barriere informative che richiedono una revisione dei canali divulgativi utilizzati dalle Aziende Sanitarie al fine di garantire coerenza e continuità dei messaggi chiave, dall'altro è necessario mettere a disposizione degli attori del sistema salute strumenti operativi per promuovere la formazione degli operatori sanitari anche sui principi delle buone pratiche comunicative.

Target di offerta della vaccinazione HZV e indicazioni per i prodotti a virus vivo attenuato ZVL e ricombinante adiuvato RZV

Il **vaccino ZVL** (singola dose) è offerto alle seguenti categorie di soggetti per età e per condizione patologica:

- Soggetti immunocompetenti nella fascia d'età ≥ 65 anni
- Soggetti di età ≥ 50 anni con diabete mellito
- Soggetti di età ≥ 50 anni con patologia cardiovascolare previa valutazione del rischio
- Soggetti di età ≥ 50 anni con BPCO e asma bronchiale.

Il **vaccino RZV** (due dosi: 0, 2-6 mesi¹) è offerto, **in ordine di priorità**, alle seguenti ulteriori categorie di soggetti per età e per condizione patologica (che potranno essere aggiornate sulla base di evidenze disponibili):

- Soggetti di età ≥ 18 anni con immunodeficienza congenita/acquisita o destinati a terapia immunosoppressiva^{2,3} (**priorità ALTA**)
- Soggetti di età ≥ 18 anni con insufficienza renale cronica e in dialisi (**priorità ALTA**)
- Soggetti di età ≥ 18 anni con recidive o con forme particolarmente gravi di Herpes Zoster (**priorità ALTA**)
- Soggetti di età 18-49 anni con diabete mellito

¹ Per i soggetti che sono o che potrebbero diventare immunodeficienti o immunodepressi a causa di malattia o terapia e che trarrebbero beneficio da un programma di vaccinazione più breve, la seconda dose può essere somministrata da 1 a 2 mesi dopo la dose iniziale [RCP Shingrix. Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022. <https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/farmaco?farmaco=046337>].

² Nota della Direzione Generale della Prevenzione sanitaria del Ministero della Salute prot. n. 0041416 del 14 settembre 2021 "Indicazioni preliminari sulla somministrazione di dosi addizionali e di dosi "booster" nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19."

³ Nota della Direzione Generale della Prevenzione sanitaria del Ministero della Salute prot. n. 0013209 del 20 febbraio 2022 "Indicazioni sulla somministrazione della dose di richiamo (booster) nei soggetti con marcata compromissione della risposta immunitaria che hanno già ricevuto una dose addizionale a completamento del ciclo vaccinale primario nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19."



**REGIONE
PUGLIA**

Allegato 1

- Soggetti di età 18-49 anni con patologia cardiovascolare previa valutazione del rischio
- Soggetti di età 18-49 anni con BPCO e asma bronchiale (Tabella 2).

Tabella 2. Sinossi delle indicazioni alla vaccinazione HZV per età e condizione patologica (in ordine di priorità)
L'elenco potrà essere aggiornato sulla base di evidenze disponibili ^{4,5}

Condizione	18-49 anni	50-64 anni	≥65 anni
Età Soggetti immunocompetenti			ZLV
Soggetti con immunodeficienza congenita/acquisita o destinati a terapia immunosoppressiva (priorità ALTA) - <i>in attesa di trapianto d'organo</i> - <i>patologia oncologica o onco-ematologica in trattamento con farmaci immunosoppressivi, mielosoppressivi o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure</i> - <i>trapianto di organo solido in terapia immunosoppressiva (dopo almeno 90 giorni dal trapianto)</i> - <i>trapianto di cellule staminali ematopoietiche (entro 2 anni dal trapianto o in terapia immunosoppressiva per malattia del trapianto contro l'ospite cronica)</i> - <i>terapie a base di cellule T esprimenti un Recettore Chimerico Antigenico (cellule CAR-T)</i> - <i>immunodeficienze primitive (es. sindrome di DiGeorge, sindrome di Wiskott-Aldrich, immunodeficienza comune variabile, etc.)</i> - <i>immunodeficienze secondarie a trattamento farmacologico (es. terapia corticosteroidica ad alto dosaggio protratta nel tempo, farmaci immunosoppressori, farmaci biologici con rilevante impatto sulla funzionalità del sistema immunitario, etc.)</i> - <i>infezione da HIV</i>		RZV	
Soggetti con insufficienza renale cronica e in dialisi (priorità ALTA)		RZV	
Soggetti con recidive o con forme particolarmente gravi di Herpes Zoster (priorità ALTA)		RZV	
Soggetti con diabete mellito di tipo 1 e di tipo 2	RZV		ZLV
Soggetti con patologia cardiovascolare previa valutazione del rischio - <i>Scompenso cardiaco in classe avanzata (Classe NYHA IV / FE <35%) (priorità ALTA)</i> - <i>Pazienti post-shock cardiogeno</i> - <i>Malattia coronarica</i> - <i>Insufficienza cardiaca</i> - <i>Cardiopatía ipertensiva</i> - <i>Malattia cardiaca polmonare</i> - <i>Valvulopatie</i> - <i>Aritmie</i> - <i>Difetti cardiaci congeniti</i>	RZV		ZLV
Soggetti affetti da malattie respiratorie croniche come Fibrosi cistica, Fibrosi polmonare idiopatica, condizioni che necessitino di ossigenoterapia	RZV		ZLV
Soggetti con BPCO e asma bronchiale			

⁴ Nota della Direzione Generale della Prevenzione sanitaria del Ministero della Salute prot. n 0021209 del 8 aprile 2022 "Indicazioni sulla somministrazione della seconda dose di richiamo (second booster) nell'ambito della campagna di vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19."

⁵ Massimo Andreoni, Laura Sticchi, Silvia Nozza, Loredana Sarmati, Andrea Gori, Marcello Tavio & Society for Infectious and Tropical Diseases (SIMIT) (2021). *Recommendations of the Italian society for infectious and tropical diseases (SIMIT) for adult vaccinations. Human Vaccines & Immunotherapeutics*, 17:11, 4265-4282, DOI: 10.1080/21645515.2021.1971473.

Strategie e modalità di reclutamento dei soggetti ad alta priorità di vaccinazione HZV

Vengono invitati per primi alla vaccinazione con **prodotto ricombinante adiuvato RZV** i pazienti:

1. in lista di attesa per trapianto di rene, fegato, cuore e polmone
2. emodializzati
3. onco-ematologici
4. oncologici in trattamento chemioterapico neoadiuvante e metastatici
5. in trattamento con *JAK inhibitor*.

Le modalità di reclutamento e di erogazione delle prestazioni vaccinali sono flessibili, vengono formalizzate a livello aziendale con l'accordo dei referenti delle reti di patologia, dei medici di medicina generale (MMG) e dei responsabili SISP (Servizio di Igiene e Sanità Pubblica) dei Dipartimenti di Prevenzione.

La chiamata attiva alla vaccinazione RZV viene effettuata in via preferenziale sulla base di elenchi forniti dai centri di riferimento; qualora non siano disponibili liste aggiornate, gli specialisti reclutano prospetticamente i pazienti al primo accesso clinico e quelli in follow-up. I MMG, a loro volta, individuano retrospettivamente i soggetti target attraverso i gestionali di studio e li invitano per la vaccinazione presso il proprio ambulatorio, anche nei casi in cui siano seguiti da strutture specialistiche extraregionali, risiedono in comuni distanti dal centro di cura o dal servizio vaccinale, non deambulino, secondo il principio di prossimità dell'assistenza e accessibilità alle cure. L'appuntamento per la seconda dose è fissato durante la seduta per la somministrazione della prima dose.

Resta affidata prevalentemente ai MMG la chiamata attiva dei soggetti **candidati all'offerta del vaccino ZLV** ma è auspicabile il coinvolgimento delle reti di patologia per raggiungere anche questi pazienti, sempre nell'ambito degli specifici accordi aziendali.

Viene istituito il **Coordinamento Vaccinazioni dell'Adulto (CVA)** presso il SISP aziendale che assicura un'interazione costante, efficace e tempestiva con gli specialisti e i MMG via e-mail (indirizzo unico e facilmente identificabile: vaccinazioni-adulto@asl.XXXX.it), nelle more dell'attivazione di specifiche funzionalità nell'anagrafe vaccinale regionale GIAVA. Lo scambio di informazioni avviene in modo uniforme e standard (tracciato record per gli elenchi dei pazienti delle reti di patologia, modulo per la segnalazione dei soggetti elegibili alla vaccinazione da parte dei centri/MMG, modulo per la richiesta di approvvigionamento delle dosi di entrambi i vaccini RZV e ZLV).

L'avvenuta vaccinazione viene registrata in tempo (quasi) reale dall'operatore che ha fornito la prestazione.

Comunicazione istituzionale

Al fine di migliorare conoscenza e consapevolezza delle tematiche correlate alla vaccinazione HZV, si propone una revisione dell'impianto comunicativo istituzionale a livello regionale e aziendale, garantendo coerenza e continuità dei messaggi chiave. Orientata a promuovere l'adesione alla chiamata attiva, la campagna di comunicazione ha l'obiettivo di mettere in evidenza il rischio aumentato per determinati gruppi di pazienti di sviluppare l'Herpes zoster e le sue complicanze, con particolare riferimento all'intensità e alla durata del dolore post-erpetico e alle possibili sequele. Deve essere dichiarata la sicurezza di entrambi i vaccini ZLV e RZV e vanno chiariti, senza ambiguità, i rispettivi profili di efficacia che li rendono differentemente idonei per età e condizione immunitaria o patologica. L'utilizzo di canali tradizionali e la disponibilità di materiale cartaceo/scaricabile on line (locandine e banner da posizionare in hub e ambulatori) vanno accompagnati da una congrua attività di promozione social.

Piano di formazione per gli operatori sanitari

Si rileva l'opportunità di avviare un percorso formativo per i professionisti sanitari coinvolti nella strategia di vaccinazione HZV, secondo il modello "a cascata" che preveda un evento regionale dedicato a formatori aziendali e sei eventi da tenersi in ciascuna ASL. Programma e pacchetto del corso standard conterranno gli elementi clinici, epidemiologici e di prevenzione vaccinale dell'Herpes zoster e delle sue complicanze, gli aspetti operativi della campagna regionale di immunizzazione, l'analisi del ruolo che i PDTA possono svolgere nei modelli di presa in carico vaccinale dei soggetti con patologie croniche.

Elenco dei partecipanti al Workshop

Aiello Claudia	Federazione Italiana Medici di Medicina Generale	claudia.aiello89@gmail.com
Albano Nehludoff	Sezione Promozione della salute e del benessere, Regione Puglia	n.albano@regione.puglia.it
Brunetti Natale	Società Italiana di Cardiologia	natale.brunetti@unifg.it
Ciaccia Angela	Federazione Italiana Medici di Medicina Generale	dr.angelaciaccia@gmail.com
Conversano Michele	Commissione Regionale Vaccini	michele.conversano@asl.taranto.it
Di Matteo Gabriella	Scuola di Specializzazione in Igiene e medicina preventiva, Università di Foggia	gabriella.dimatteo@unifg.it
Farina Umberto	Scuola di Specializzazione in Igiene e medicina preventiva, Università di Foggia	umberto.farina@unifg.it
Fedele Alberto	Commissione Regionale Vaccini	sisp@ausl.le.it
Fortunato Francesca	Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica	francesca.fortunato@unifg.it
Germinario Cinzia	Commissione Regionale Vaccini	cinziaannatea.germinario@uniba.it
Iannone Florenzo	Direttore S.C. Reumatologia universitaria, AOU Policlinico Bari	florenzo.iannone@uniba.it
Iannucci Giovanni	SISP Dipartimento di Prevenzione ASL Foggia	giovanni.iannucci@aslfg.it
Lacedonia Donato	Società Italiana di Pneumologia	donato.lacedonia@unifg.it
Lagravinese Domenico	SISP Dipartimento di Prevenzione ASL Bari	domenico.lagravinese@asl.bari.it
Latiano Tiziana	Associazione Italiana di Oncologia Medica	latiano.tiziana@gmail.com
Lopalco Pierluigi	Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica	p.lopalco@gmail.com
Loseto Giacomo	S.C. Ematologia, I.R.C.C.S Istituto Tumori Giovanni Paolo II Bari	loseto.giacomo@gmail.com
Lotesoriere Claudio	Associazione Italiana di Oncologia Medica	claudio.lotesoriere@ircsdebellis.it
Martinelli Domenico	Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica	domenico.martinelli@unifg.it
Mastroianni Franco	Federazione delle Associazioni dei Dirigenti Ospedalieri Internisti	f.mastroianni@miulli.it
Menolascina Stefania	SISP Dipartimento di Prevenzione ASL Bt	stefania.menolascina@aslbat.it
Mongelli Onofrio	Sezione Promozione della salute e del benessere, Regione Puglia	o.mongelli@regione.puglia.it
Palmisano Stefania	Cittadinanzattiva	s.palmisano@cittadinanzattiva.it
Prato Rosa	Commissione Regionale Vaccini	rosa.prato@unifg.it
Riganti Giovanni	Federazione Italiana Medici di Medicina Generale	dr.giovanniriganti@gmail.com
Rossini Bernardo	S.C. Ematologia, I.R.C.C.S Istituto Tumori Giovanni Paolo II Bari	b.rossini@oncologico.bari.it
Simone Simona	Società Italiana di Nefrologia	simonasimone1976@gmail.com
Stallone Giovanni	Società Italiana dei Trapianti d'organo e di tessuti	giovanni.stallone@unifg.it
Termite Stefano	SISP Dipartimento di Prevenzione ASL Brindisi	stefano.termite@asl.brindisi.it
Tortorella Cosimo	Società Italiana di Medicina Interna	cosimo.tortorella@gmail.com
Velluto Antonio	Federazione Italiana Medici di Medicina Generale	antoniovelluto@gmail.com
Sorice Gian Pio	Società Italiana di Diabetologia	sorice.gianpio@gmail.com
Zamparella Maria	Federazione Italiana Medici di Medicina Generale	zamparella.maria@gmail.com

