



Strategie e strumenti
per aumentare la prevenzione vaccinale
contro l'**HERPES ZOSTER**

Istituzioni e comunità medico-scientifica a confronto

L'immunizzazione contro l'Herpes Zoster: esperienze, piani, programmi e ambiti di applicazione a tutela della salute dell'anziano sul territorio

Antonietta Spadea

Direttore UOC Vaccinazioni ASL Roma1

Responsabile scientifico vaccinazione CoViD-19 ASL Roma1

Gruppo Strategie Vaccinali Regione Lazio



Milano, 21 novembre 2022

Palazzo Pirelli - Regione Lombardia

Auditorium Giorgio Gaber e on-line

Piazza Duca d'Aosta, 3

ITALIA  LONGEVA
PER L'INVECCHIAMENTO E LA LONGEVITÀ ATTIVA



009770-06/03/2021-CK09RE-AMDG-P

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
Ufficio 5- Malattie trasmissibili e profilassi internazionale

AMMINISTRATI ALLA SANITÀ PROVINCE AUTONOME TIRRENIO E MOLISANI LORO SEDI	AMMINISTRATI ALLA SANITÀ REGIONI STATUTI ORDINARI E SPECIALE LORO SEDI
PROTEZIONE CIVILE VIA CASSANINI 11 - 00187 ROMA protezione.civile@minisalute.it	ASSOCIAZIONE NAZIONALE COMITI ITALIANI (ANCI) ROMA
UFFICIO IS BANDO/STO Sede	URMA.F. - S.A.S. OFFICE DI SANITÀ MARITTIMA, ARROSA E DI PIETRINSA LORO SEDI
MINISTERO ECONOMIA E FINANZE Via XX Settembre, 97 - 00187 Roma	UFFICIO NAZIONALE PER LA PRATICA DELLA SALUTE - Conferenza Episcopale Italiana uffici@conferenzaepiscopale.it
MINISTERO SVILUPPO ECONOMICICO Via Molise 2 - 00187 Roma	Dir. Massimo Angelini Dipartimento Ufficio Nazionale per la Pratica della Salute uffici@conferenzaepiscopale.it
MINISTERO INFRASTRUTTURE E TRASPORTI Viale della Pace, 1 - 00187 Roma	PRELAZIONI NAZIONALI ORDINE DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI (OMODON)
MINISTERO DEL LAVORO E POLITICHE SOCIALI Via Veneto, 106 - 00187 Roma	PROFI PRELAZIONE NAZIONALI ORDINE PROFESSIONISTI INFIRMISTICI
MINISTERO DEL BENE E DELLE ATTIVITÀ CULTURALI E DEL TURISMO Via del Colosseo, 27 - 00187 Roma	PROFI PRELAZIONE NAZIONALI ORDINE DELLA FISIOPROFESSORI DI OSTETRICA
MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE ROMA	PROFI PRELAZIONE ORDINE FARMACISTI (ITALIANI) LORO SEDI
MINISTERO DELLA DIFESA (SPICCIORATI) UNIVERSITÀ DELLA SANITÀ MILITARE ROMA	PRELAZIONI NAZIONALI ORDINE DEI TORCHI E DEGLI INGEGNERI SANITARI FISIOMEDICINA, DIAGNOSTICA E DELLA PREVENZIONE ROMA
MINISTERO DELL'ISTRUZIONE ROMA	AZIENDA OSPEDALIERA - POLO UNIVERSITARIO OSPEDALE LIEBI SACCO MILANO uffici@ospedalepolosacco.unimi.it
MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA ROMA	COMANDO CARABINIERI TUTELA DELLA SALUTE - IAS SISDE CENTRALI
MINISTERO DELL'INTERNO	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ ROMA
MINISTERO DELLA GIUSTIZIA	ISTITUTO NAZIONALE PER LE MALATTIE INFETTIVE - BUCCO "LAZZARI W. ALL'ANGLO" uffici@iss.it
MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICICO	
MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE, ALIMENTARI E FORESTALI	
MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE	

Vaccino vivo attenuato (ZVL) in grado di ridurre di:

- circa il 65% i casi di PNH,
- circa il 50% tutti i casi clinici di HZ.

Efficacia verso HZ che decresce con l'età:

- 70% nei cinquantenni;
- 41% nei settantenni.

Indicazioni:

- per l'immunizzazione di soggetti a partire da 50aa;
- necessita di una sola dose
- può essere somministrato in concomitanza con il vaccino influenzale inattivato, con iniezioni separate ed in siti diversi di iniezione

Nuovo vaccino ricombinante adiuvato contro HZ (ZVL)

Indicazioni:

- a partire da 50 anni d'età
- negli individui ad aumentato rischio di HZ a partire da 18 aa
- Servono due dosi a distanza di 2 mesi

Efficacia verso forme cliniche di HZ:

- 97% nei cinquantenni;
- 91% nelle persone ultrasettantenni;
- 68% nei pazienti adulti (18 anni ed oltre) sottoposti a trapianti di cellule staminali ematopoietiche autologhe;
- 87% nei pazienti affetti da neoplasie ematologiche
- Riduzione significativa dei ricoveri ospedalieri correlati a HZ.

Efficacia verso NPH:

- 70% negli ultraottantenni
- 100% nei cinquantenni





DIREZIONE REGIONALE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA
AREA PROMOZIONE DELLA SALUTE E PREVENZIONE

Direttori Generali e Commissari Straordinari
Direttori Sanitari

e p. c. Responsabili Servizi Vaccinali
Responsabili Servizi Farmaceutici

Aziende USL del Lazio

Trasmissione via PEC con valore di notifica
Ai sensi dell'art. 47 c. I d. lgs 82/2005

Oggetto: Nota regionale Prot. n. 266736 del 25 marzo 2021. Aggiornamento sulla vaccinazione contro Herpes Zoster. Vaccino ricombinante adiuvato *Shingrix*[®].

Facendo seguito a quanto anticipato dalla Nota regionale richiamata in oggetto, si comunica che è in via di definizione la gara centralizzata regionale “Farmaci 2021 decima tranche”, della durata di 36 mesi, nell’ambito della quale è stato inserito un apposito lotto per l’acquisizione del nuovo vaccino ricombinante adiuvato contro Herpes Zoster (HZ) *Shingrix*[®]. L’approvvigionamento previsto consta di n. 20.000 dosi/anno, corrispondenti a n. 10.000 cicli vaccinali/anno.

Richiamando in questa sede quanto indicato dalla Circolare del Ministero della Salute DGPRE-0008770-P-08/03/2021 (trasmessa alle SS. LL in allegato alla Nota regionale richiamata in oggetto), alla quale pertanto si rimanda, e considerando la dimensione dell’approvvigionamento precedentemente illustrata, si raccomanda l’offerta attiva e gratuita di *Shingrix*[®] nelle persone a partire dai 18 anni di età con immunodepressione congenita e/o acquisita, per i quali non esiste alcuna alternativa al vaccino ricombinante adiuvato.

Si conferma per il resto il Programma di vaccinazione contro Herpes Zoster (HZ) attualmente in atto a livello nazionale e regionale, per ciò che concerne le altre categorie di soggetti destinatarie dell’offerta gratuita e attiva della prestazione, in attesa del nuovo Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale. Eventuali disponibilità di *Shingrix*[®], residue dal suo utilizzo prioritario nei confronti della categoria privilegiata sopra considerata, possono essere utilmente impiegate a beneficio delle altre categorie inserite nel Programma.

Si raccomanda di dare rapida e capillare diffusione della presente Nota alle strutture aziendali ed ai professionisti sanitari a qualsiasi titolo interessati.



DIREZIONE REGIONALE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA
AREA PROMOZIONE DELLA SALUTE E PREVENZIONE

Direttori Generali e Commissari Straordinari
Direttori Sanitari
e p. c. Responsabili Servizi Vaccinali
Responsabili Servizi Farmaceutici
Aziende USL del Lazio

Direttori Generali e Commissari Straordinari
AO, AOU, PU, IRCCS

Trasmissione via PEC con valore di notifica
Ai sensi dell'art. 47 c. I d. lgs 82/2005

Oggetto: Nota regionale Prot. n. 927983 del 12 novembre 2021. Vaccino ricombinante adiuvato

Facendo seguito a quanto comunicato con la Nota regionale richiamata in oggetto, si ricorda alle Aziende Sanitarie in indirizzo che è stata aggiudicata, con Determinazione del Direttore della Direzione Regionale Centrale Acquisti n. G14554 del 25 novembre 2021 la gara centralizzata regionale “Farmaci 2021_decima tranche”, della durata di 36 mesi, nell’ambito della quale è stato inserito un apposito lotto per l’acquisizione del nuovo vaccino ricombinante adiuvato contro Herpes Zoster (HZ) *Shingrix*[®]. L’approvvigionamento previsto consta di n. 20.000 dosi/anno, corrispondenti a n. 10.000 cicli vaccinali/anno. La Convenzione Quadro tra la Regione Lazio e la ditta aggiudicataria del suddetto lotto è stata stipulata nel mese di gennaio 2022 e quindi resa disponibile alle Aziende Sanitarie interessate. Alla data odierna, non tutte le Aziende USL hanno provveduto a predisporre e trasmettere alla ditta aggiudicataria gli Ordinativi di Fornitura previsti dalla procedura.

Al fine di consentire l’ordinato e tempestivo processo di acquisizione della nuova specialità vaccinale che, si ricorda in questa sede, è l’unica disponibile per l’immunizzazione contro Herpes Zoster delle persone a partire dai 18 anni di età con immunodepressione congenita ed acquisita, si



DIREZIONE REGIONALE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA
AREA PROMOZIONE DELLA SALUTE E PREVENZIONE

forniscono con la presente: 1) lo schema di ripartizione tra le Aziende USL dei n. 10.000 cicli vaccinali, costituenti l'approvvigionamento annuale del prodotto; 2) indicazioni orientative e maggiormente dettagliate sulle categorie di soggetti con marcata compromissione della risposta immunitaria, potenziali e prioritari destinatari dell'utilizzo del nuovo vaccino; 3) raccomandazioni operative concernenti le modalità di individuazione, selezione ed avvio alla vaccinazione dei soggetti target, anche attraverso iniziative di collaborazione tra Aziende Sanitarie territoriali e Aziende Sanitarie ospedaliere; 4) istruzioni tecniche riguardanti la registrazione delle vaccinazioni erogate.

target, anche attraverso iniziative di collaborazione tra Aziende Sanitarie territoriali e Aziende Sanitarie ospedaliere; 4) istruzioni tecniche riguardanti la registrazione delle vaccinazioni erogate.

1) La tabella seguente riporta la ripartizione tra le Aziende USL della disponibilità annuale del vaccino ricombinante adiuvato *Shingrix*[®], consistente in complessivi n. 10.000 cicli vaccinali, operata sulla base della popolazione adulta residente ISTAT di ciascuna ASL aggiornata al 01/01/2021. In tal modo è stato ripartito il 95% della disponibilità complessiva. Il rimanente 5% viene attribuito interamente all'ASL Roma 1 in considerazione dell'insistenza sul suo territorio del maggior numero di Aziende Sanitarie ospedaliere e di Centri di riferimento specialistici per le condizioni di cui al successivo punto 2. Eventuali rimodulazioni dello schema di ripartizione iniziale potranno essere stabilite in futuro, in considerazione dell'effettivo andamento dell'approvvigionamento di prodotto e di eventuali necessità sopravvenienti:

ASL	Cicli vaccinali (1 ciclo = 2 dosi) <i>Shingrix</i> [®]	Pop resid ISTAT 01/01/2021: Soggetti ≥ 18 anni
RM1	1.668 + 500 = 2.168	846.674
RM2	2.086	1.058.666
RM3	978	496.380
RM4	528	268.143
RM5	803	407.445
RM6	933	473.325

2) Si fornisce di seguito un elenco orientativo delle condizioni che comportano una marcata compromissione della risposta immunitaria: le persone interessate da queste problematiche rappresentano i destinatari prioritari della vaccinazione con il nuovo prodotto.

- Trapianto di organo solido in terapia immunosoppressiva
- Attesa di trapianto d'organo
- Patologie oncologiche candidati o in trattamento chemioterapico, radioterapico o con farmaci immunosoppressivi
- Terapie a base di cellule T esprimenti un Recettore Chimerico Antigenico (cellule CART)
- Patologie oncoematologiche in trattamento con farmaci immunosoppressivi o mielosoppressivi
- Trapianto di cellule staminali ematopoietiche
- Immunodeficienze primitive (es. sindrome di DiGeorge, sindrome di Wiskott-Aldrich, immunodeficienza comune variabile, etc.)
- Immunodeficienze secondarie a trattamenti farmacologici (es. terapia corticosteroidica ad alto dosaggio protratta nel tempo, farmaci immunosoppressori, farmaci biologici con rilevante impatto sulla funzionalità del sistema immunitario, etc.)

- Dialisi e insufficienza renale cronica
- Pregressa splenectomia
- Sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS)
- Soggetti con recidive o forme particolarmente gravi di HZ
- Patologie reumatologiche in corso di terapia immunosoppressiva
- Patologie croniche infiammatorie intestinali in trattamento con farmaci immunosoppressori
- Malattie autoimmunitarie in trattamento con farmaci immunosoppressori

3) Si invitano le Aziende USL ad intraprendere iniziative di collaborazione con le strutture ospedaliere e i Centri specialistici ricadenti nel proprio territorio al fine di agevolare l'individuazione, la selezione e l'avvio alla vaccinazione dei pazienti interessati, nonché per stimare i fabbisogni di prodotto, necessari nel breve-medio termine, da inserire negli Ordinativi di Fornitura, qualora a ciò non si fosse ancora provveduto.

DIREZIONE REGIONALE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA
AREA PROMOZIONE DELLA SALUTE E PREVENZIONE

Qualora le strutture ospedaliere in indirizzo si candidassero quali centri di autonoma erogazione e registrazione delle vaccinazioni HZ erogate, e dovessero pertanto essere inserite nella logistica delle acquisizioni di prodotto, è raccomandato l'utilizzo del modello applicato alla campagna di vaccinazione antinfluenzale. Pertanto gli Enti sanitari pubblici potranno, in accordo con l'ASL territoriale di riferimento, emettere propri autonomi Ordinativi di Fornitura nei riguardi della ditta aggiudicataria, attenendosi alle procedure previste dagli atti della gara regionale vaccini summenzionata, alle quali pertanto si rimanda: le quantità di prodotto così approvvigionate andranno a ridurre la quota disponibile per l'ASL territoriale di riferimento. Gli Enti sanitari privati, non potendo accedere alle procedure previste dalla gara regionale vaccini, dovranno indirizzare formale richiesta di dosi vaccino all'ASL territoriale di riferimento, che provvederà a soddisfarle attraverso operazioni di cessione a titolo gratuito.

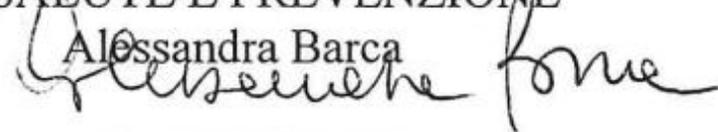
4) Per la registrazione delle vaccinazioni da parte delle strutture di erogazione sulla piattaforma regionale AVR, in mancanza di apposita codifica relativa alla specifica condizione sanitaria richiamata al precedente punto 2, potranno essere impiegate, con riferimento alla concreta fattispecie, le seguenti codifiche ad utilizzo generale: a) “Malattie congenite e acquisite che comportino carenza produzione di anticorpi, immunosoppressione indotta da farmaci” o b) “Soggetti destinati a terapia immunosoppressiva”.

Si raccomanda di dare rapida e capillare diffusione della presente Nota alle strutture aziendali ed ai professionisti sanitari a qualsiasi titolo interessati.

Cordiali saluti

IL DIRIGENTE
AREA PROMOZIONE DELLA
SALUTE E PREVENZIONE

Alessandra Barca



IL DIRIGENTE
AREA FARMACI E DISPOSITIVI

Lorella Lombardozzi



NUMERO UTENTI VACCINATI CONTRO HZ NELLA ASL ROMA1

Anno	N. Pazienti vaccinati contro HZV nella ASL Roma1
2014	10
2015	64
2016	85
2017	138
2018	132
2019	326
2020	437
2021	249
2022	1915
Numero totale vaccinati	3.356

Num. totale vaccinati	3.356
Num. totale residenti aventi diritto per età (\geq 65 anni nati a partire dal 1952)	61.988
% VACCINATI TRA GLI AVENTI DIRITTO PER ETÀ'	5,4

Grazie per
l'attenzione!



antonieta.spadea@aslroma1.it