



# Il Piano Regionale dell'Emilia-Romagna per la Prevenzione Vaccinale 2023-2025

## Policy, protocolli e percorsi in Emilia-Romagna

Sala convegni XX Maggio Regione Emilia-Romagna

Viale della Fiera 8, Bologna

10 marzo 2025

# Le vaccinazioni del soggetto a rischio 0-18 anni

**SIMONETTA PARTESOTTI**

AZIENDA USL MODENA

DIPARTIMENTO CURE PRIMARIE

UNITÀ OPERATIVA PEDIATRIA DI COMUNITA'

PEDIATRA RESPONSABILE AREA NORD

**Il Piano Regionale dell'Emilia-Romagna per la  
Prevenzione Vaccinale 2023-2025**

 **Regione Emilia-Romagna**



# DICHIARAZIONE DI CONFLITTO D'INTERESSE

**Il sottoscritto Simonetta Partesotti  
in qualità di relatore del Convegno**

**Il Piano Regionale dell'Emilia-Romagna per la Prevenzione Vaccinale 2023-2025:  
*Policy, protocolli e percorsi in Emilia-Romagna*  
Bologna, 10 marzo 2025**

ai sensi dell'art. 76, comma 4 dell'Accordo Stato Regioni del 2 febbraio 2017 e del paragrafo 4.5. del Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM

## DICHIARA

- che negli ultimi due anni **NON HA AVUTO** rapporti con soggetti portatori di interessi commerciali in ambito sanitario.
- la presente attività di relatore viene svolta come **attività istituzionale** a fini di promozione della salute e delle buone pratiche mediche di immunoprofilassi.

## Il caso... A.S. XX/10/2000

Bambina di quasi 8 anni, appena immigrata dal Ghana, affetta da **anemia falciforme** dimessa dal Policlinico dopo una **grave crisi emolitica**. Si presenta il **21/08/ 2008** all'ambulatorio della Pediatria di Comunità di un Paese della bassa modenese per le vaccinazioni del caso.

Barriera linguistica medio-importante. Il papà parla inglese. Fra me è lui tuttavia non si sa chi sia meglio...

## Il caso... A.S. XX/10/2000

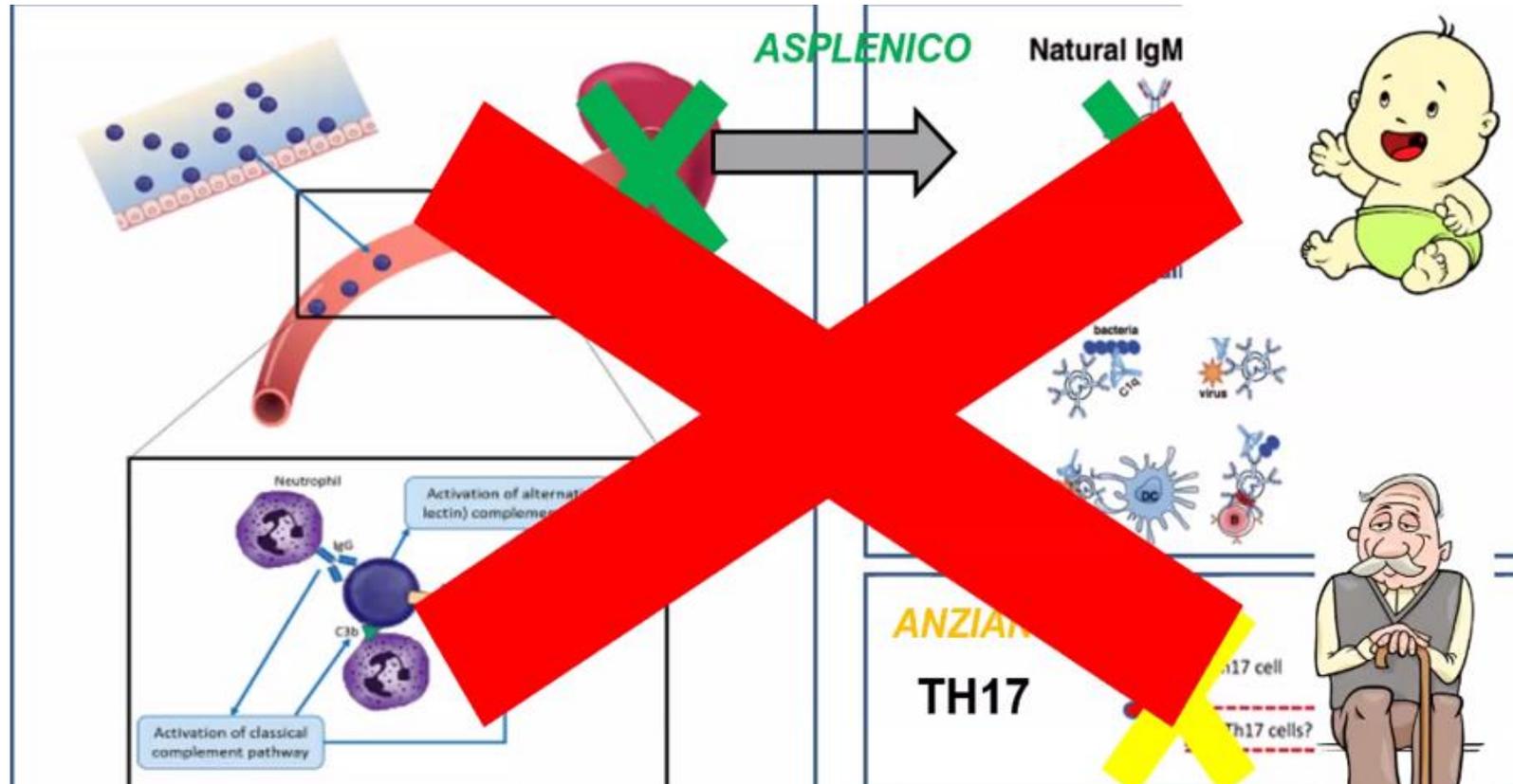
E' stato 17 anni fa.

La patologia della bimba rientra nelle **asplenie funzionali**

Con il consenso dei genitori si somministrano i vaccini allora disponibili

- antipneumococco PCV 7 (coniugato) poi PPS23 (polisaccaridico)
- antimeningococco C, poi MenACWY polisaccaridico ( non più disponibile)
- antiemofiloB

# Nell'asplenia anatomica e funzionale la risposta immunitaria ai germi capsulati è compromessa:



# OFFERTA VACCINALE PER CONDIZIONI DI RISCHIO DA PATOLOGIA CRONICA – ETA' PEDIATRICA

Tabella n. 3 – Offerta vaccinale a soggetti pediatrici con patologie croniche

Tipologia vaccino	PCV	PPSV	Men ACWY [2]	MenB[2]	Hib	EpaA	EpaB	HPV	MPR-V [8]
Asplenia anatomica o funzionale (compreso il deficit dei fattori del complemento, soggetti in trattamento con Eculizumab, deficit properdina ed emoglobinopatie quali anemia falciforme/talassemia)	[1]	1 dose dopo almeno 2 mesi Richiamo	Età > 12 mesi 2 dosi Età < 12 mesi [3] Richiami [4]	[1] Richiami [5]	[1]				[1]
Cirrosi epatica, epatopatie croniche evolutive	[1]	1 dose dopo almeno 2 mesi da PCV	1 dose 2 dosi se immunodepresso	[1]		2 dosi	[1]		[1]
Portatori di impianto cocleare Perdite di liquor da cause congenite o acquisite	[1]	1 dose dopo almeno 2 mesi da PCV	1 dose	[1] [6]	[1]				[1]
Diabete mellito tipo 1	[1]	1 dose dopo almeno 2 mesi da PCV	1 dose Richiami [4]	[1]			[1]		[1]
Malattie polmonari croniche (compresa fibrosi cistica) e Malattie del sistema cardiovascolare	[1]	1 dose dopo almeno 2 mesi da PCV				2 dosi in pazienti con fibrosi cistica			[1]
Malattie metaboliche quali obesità con BMI > 30 e gravi patologie associate	[1]	1 dose dopo almeno 2 mesi da PCV							[1]
Patologie associate a un incrementato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie quali le malattie neuromuscolari	[1]	1 dose dopo almeno 2 mesi da PCV							[1]

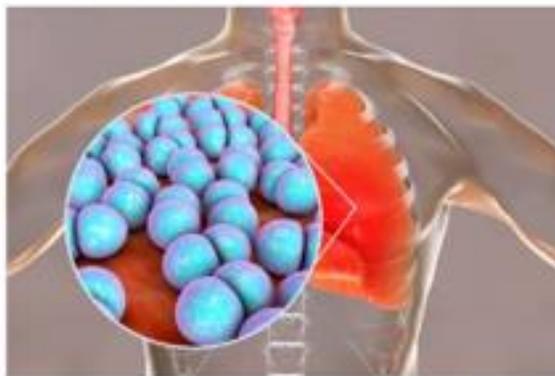
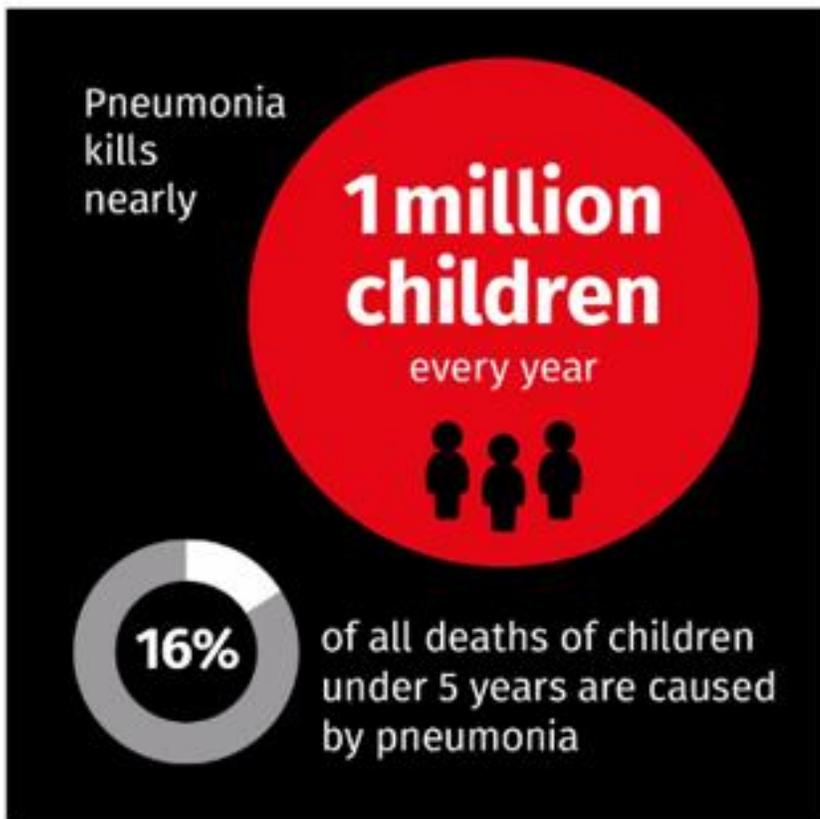
# I batteri maggiormente responsabili di patologia invasiva

**Streptococco pneumoniae o pneumococco**  
**Neisseria meningitidis**  
che hanno in comune..

- ✓ Trasmissione aerea tramite le goccioline di saliva (droplets) o il contatto con le secrezioni nasofaringee;
- ✓ Colonizzazione del tratto respiratorio superiore che determina lo stato di **portatore asintomatico** (carriage);
- ✓ Prevenzione: **vaccini sicuri ed efficaci.**

# Lo pneumococco nel mondo

PNEUMOCOCCAL DISEASE : ONE OF THE BIGGEST VACCINE PREVENTIVABLE CAUSE OF DEATH IN CHILDREN UNDER FIVE

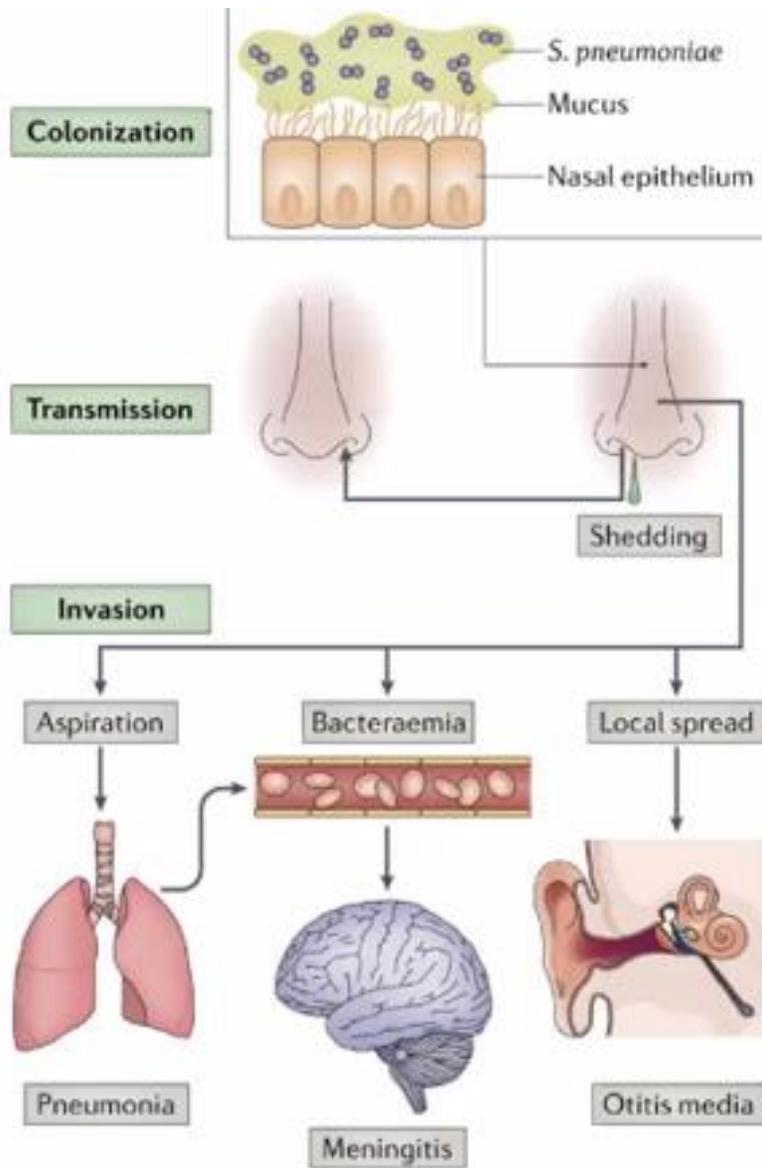


Pneumococco causa principale di Polmonite



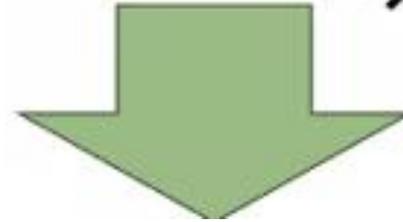
L'Organizzazione Mondiale della Sanità stima che nel mondo ogni anno ci siano **14,5 milioni di casi di malattia grave da pneumococco**, e che le **morti fra i bambini sotto ai 5 anni di età siano circa 735.000**.

**Sono stati identificati più di 100 sierotipi**. Di questi solo 11 contribuiscono per più del 70% delle infezioni invasive.



# Lo pneumococco: dove sta

Popolazione pediatrica:  
 alta percentuale (20-60%) di **portatori sani** del batterio<sup>1</sup>  
 → rischio **SPREADING**



- Se si diffonde oltre il rinofaringe, può causare:
  - **infezioni invasive** (sepsi, meningiti, polmoniti)
  - **infezioni non invasive**, per lo più delle **alte vie aeree**
  - altre infezioni (**congiuntiviti, artriti, pericarditi**)

# Sorveglianza nazionale delle malattie batteriche invasive. Dati 2021-2023

Cecilia Fazio\*, Romina Camilli\*, Maria Giufré\*, Roberta Urciuoli\*,  
Stefano Boros\*, Arianna Neri\*, Maria Del Grosso\*, Paola Vacca\*,  
Sara Giancristofaro\*, Andrea Siddu^, Riccardo Orioli^,  
Francesco Maraglino^, Patrizio Pezzotti\*, Fortunato "Paolo" D'Ancona\*,  
Anna Teresa Palamara\*, Paola Stefanelli\*

*\*Dipartimento Malattie Infettive, Istituto Superiore di Sanità*

*^ Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, Ministero della Salute*

# Casi di MIB da *Neisseria m*, *St. Pneumoniae* ed *Haemophilus* nelle Regioni Italiane

2023

Tabella 1. Malattie invasive da *N. meningitidis*, *S. pneumoniae*, *H. influenzae* e meningit

	Popolazione al 1/1/2023	Malattie invasive		
		<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>
Abruzzo	1.269.860	3	4	2
Basilicata	536.659	0	2	0
Calabria	1.841.300	0	6	0
Campania	5.592.175	4	21	8
Emilia-Romagna	4.426.929	10	330	53
Friuli V. Giulia	1.192.191	2	52	6
Lazio	5.707.112	13	114	23
Liguria	1.502.624	2	49	6
Lombardia	9.950.742	16	484	90
Marche	1.480.839	4	41	8
Molise	289.840	1	0	0
PA Bolzano	533.267	2	55	4
PA Trento	542.050	1	38	9
Piemonte	4.240.736	2	248	38
Puglia	3.900.852	3	26	3
Sardegna	1.575.028	1	12	3
Sicilia	4.802.016	5	15	8
Toscana	3.651.152	7	61	19
Umbria	854.137	1	7	3
Valle d'Aosta	122.955	-	-	-
Veneto	4.838.253	8	218	32
Totale	58.850.717	85	1.783	315

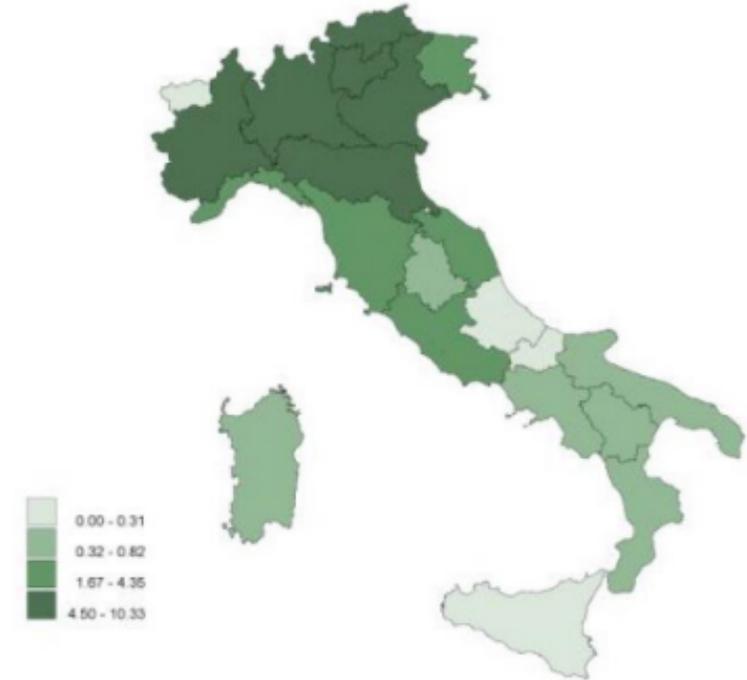
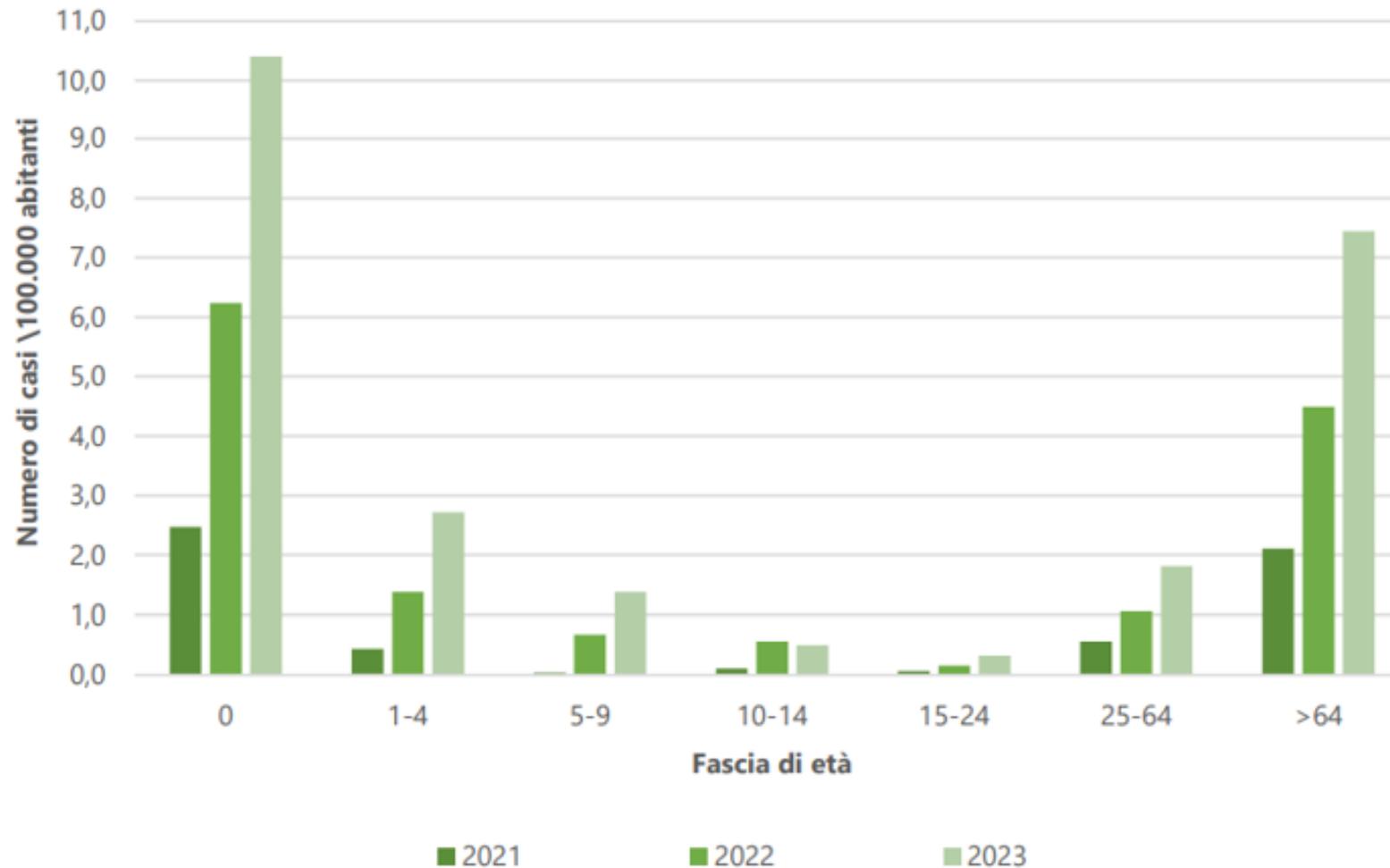
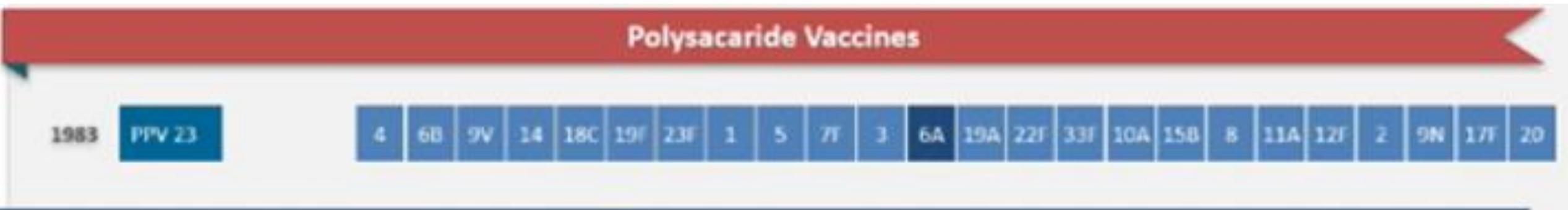


Figura 6. Tasso di segnalazione della malattia batterica invasiva da pneumococco (numero di casi segnalato per 100.000 abitanti) per Regione/PA, 2023

# Lo pneumococco e le fasce di età più colpite - 2021-2023



# Il primo vaccino disponibile è stato il vaccino polisaccaridico PPS23



# Svantaggi dei vaccini polisaccaridici

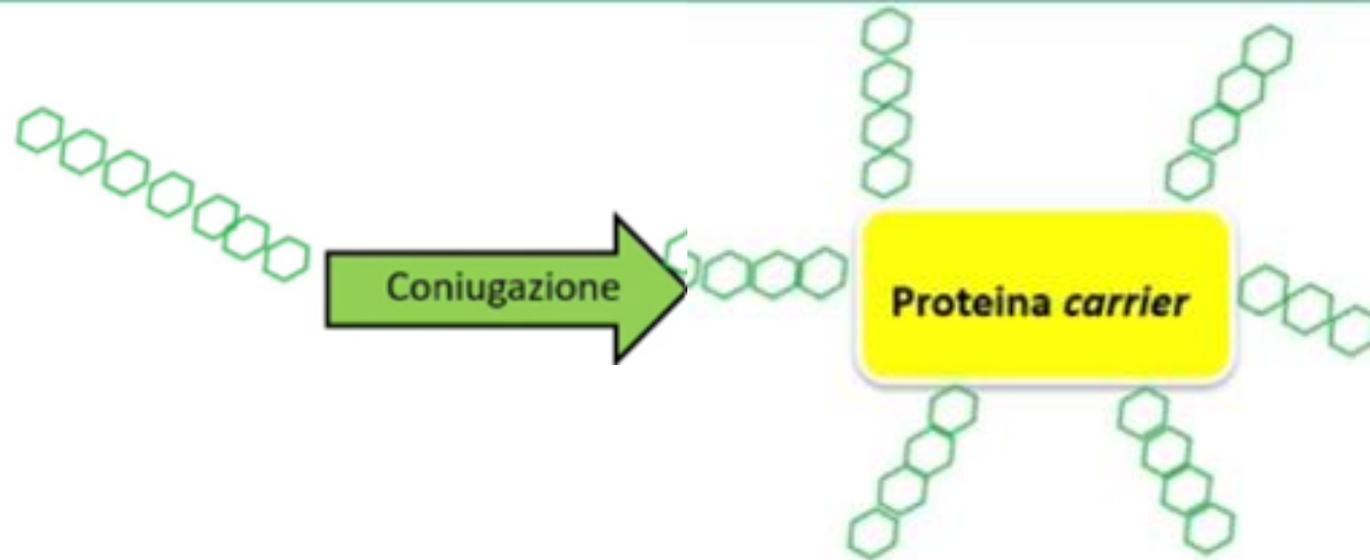
Non immunogeni in bambini < 2 anni

- Minor immunogenicità in soggetti immunodepressi
- Non elicitano la **memoria** immunologica
- Non riducono la colonizzazione a livello delle vie respiratorie (manca effetto di herd immunity)
- La ripetizione delle dosi **ne aumenta la reattogenicità** e **non innalza** il livello anticorpale come la prima dose

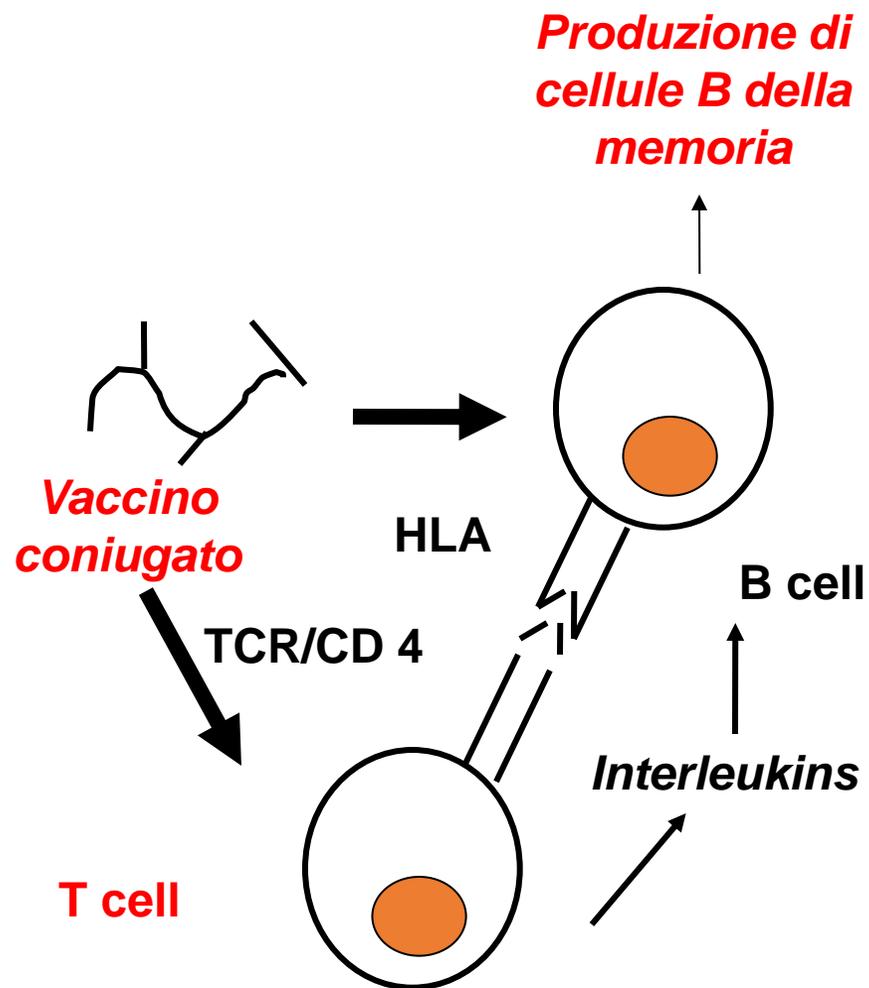
## Prevention of pneumococcal diseases in adults and elderly people

Recommendation for use of pneumococcal polysaccharide vaccine (23vPnPS) has been limited to use in high-risk subjects, or subjects over 65 years of age. Although recommendations vary somewhat from country to country, the US recommendations are typical in recommending only one reimmunization in certain groups [64], even though the effectiveness of 23vPnPS is known to wane over a few years [65]. This reflects the awareness of the increased reactogenicity of repeat immunization [66] and hyporesponsiveness by which repeated doses fail to raise antibody concentration as much as first doses [67].

# I vaccini coniugati contro gli pneumococchi



# Risposta immunitaria ai vaccini coniugati



Il complesso Ag-carrier determina una risposta T-dipendente, con conseguente creazione di una **“memoria immunitaria”** e la produzione **non solo di IgM ma anche di IgA e IgG.**

# Vantaggi dei vaccini coniugati

Immunogeni in bambini < 2 anni

- **Maggior immunogenicità in soggetti immunodepressi**
- **Elicitano la memoria** immunologica
- Riducono la colonizzazione a livello delle vie respiratorie (effetto di herd immunity)
- La ripetizione delle dosi **innalza** il livello anticorpale

## .. e per finire degli effetti aspecifici

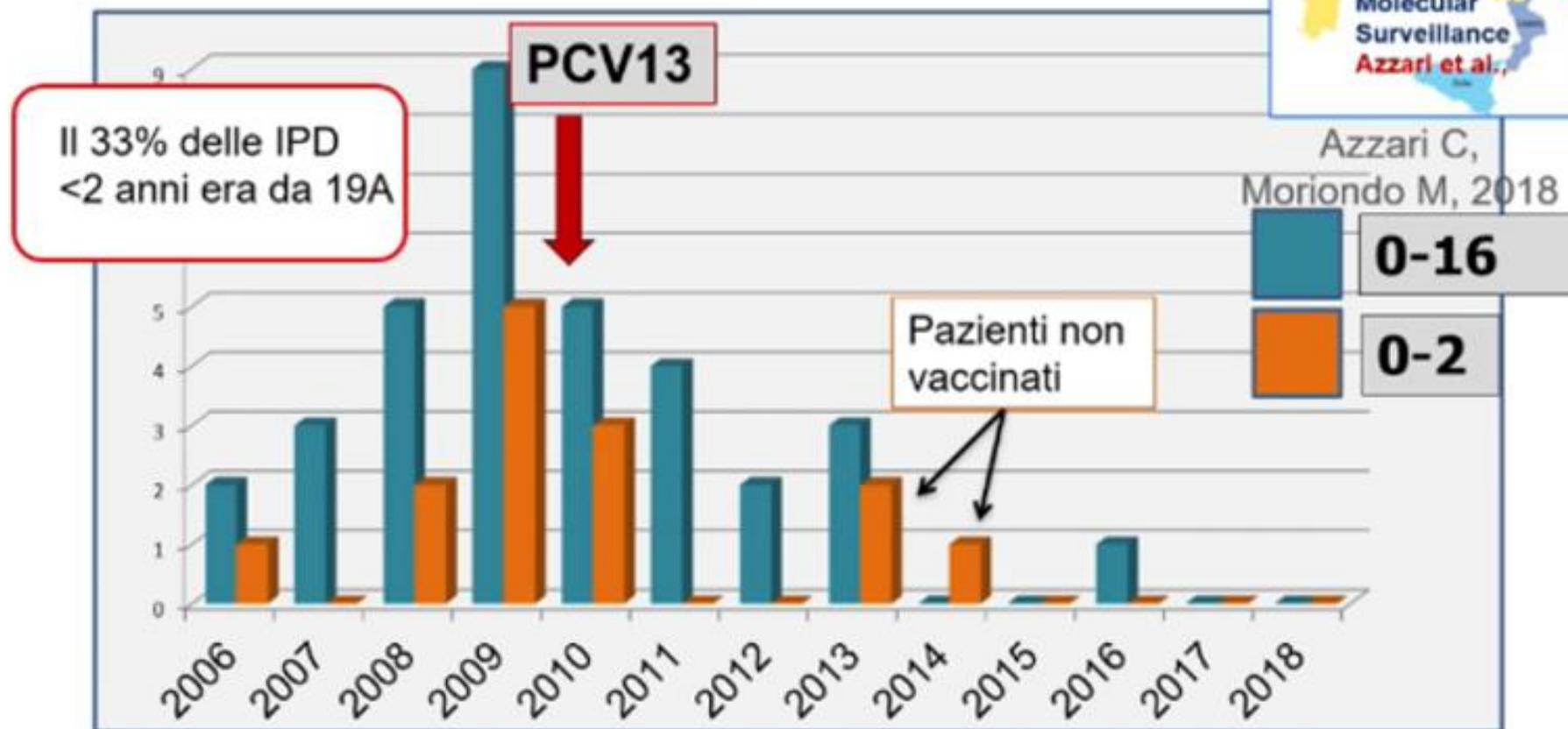
Sepúlveda-Pachón IT, Dunne EM, Hanquet G, Baay M, Menon S, Jodar L, et al.

"EFFETTO DEI VACCINI PNEUMOCOCCICI CONIUGATI SULLE INFEZIONI RESPIRATORIE VIRALI: UNA REVISIONE SISTEMATICA DELLA LETTERATURA".

J Infect Dis. 2024;230:e657-e667.

studiata. Globalmente, tuttavia, i risultati confermano quanto era già emerso, vale a dire il fatto che i PCV sembrano avere significativi effetti non specifici, anche se con differenze riguardo al tipo di infezioni virali prevenute e ai soggetti che usufruiscono dell'estensione dell'effetto protettivo. L'esempio migliore al riguardo è quello rappresentato da 5 studi (2 randomizzati e controllati e 3 osservazionali) che coinvolgono bambini < 5 anni e dimostrano che nei soggetti vaccinati con PCV7, PCV9, PCV10 e PCV13 il rischio di andare incontro ad una polmonite virale che necessita di ospedalizzazione si riduce dal 22% al 51%. L'effetto è massimo nei casi sostenuti da virus influenzali ma è significativo anche per le forme sostenute da parainfluenzavirus, coronavirus e metapneumovirus mentre non sembra esserci in caso di infezione da adenovirus o RSV.

## Diminuzione dei casi di IPD dovuti al sierotipo 19A in pazienti <16 aa e <2 aa



# L'evoluzione dei vaccini coniugati

<b>2006</b>	PCV7				4		6B			9V			14		18C		19F			23F
<b>2010</b>	PCV10	1			4	5	6B	7F		9V			14		18C		19F			23F
	PCV13	1	3		4	5	6A	6B	7F	9V			14		18C	19A	19F			23F
<b>2022</b>	PCV15	1	3		4	5	6A	6B	7F	9V			14		18C	19A	19F			22F 23F 33F
<b>2024</b>	PCV20	1	3		4	5	6A	6B	7F	8	9V	10A 11A 12F	14	15B		18C	19A	19F		22F 23F 33F

**Serotype 3** Associated with parapneumonic empyema<sup>2</sup>

**Serotype 6A** **Multidrug resistant<sup>4</sup>**

**Serotype 19A** A leading serotype in IPD<sup>6</sup> and parapneumonic empyema;<sup>3</sup> **multidrug resistant<sup>4</sup>**

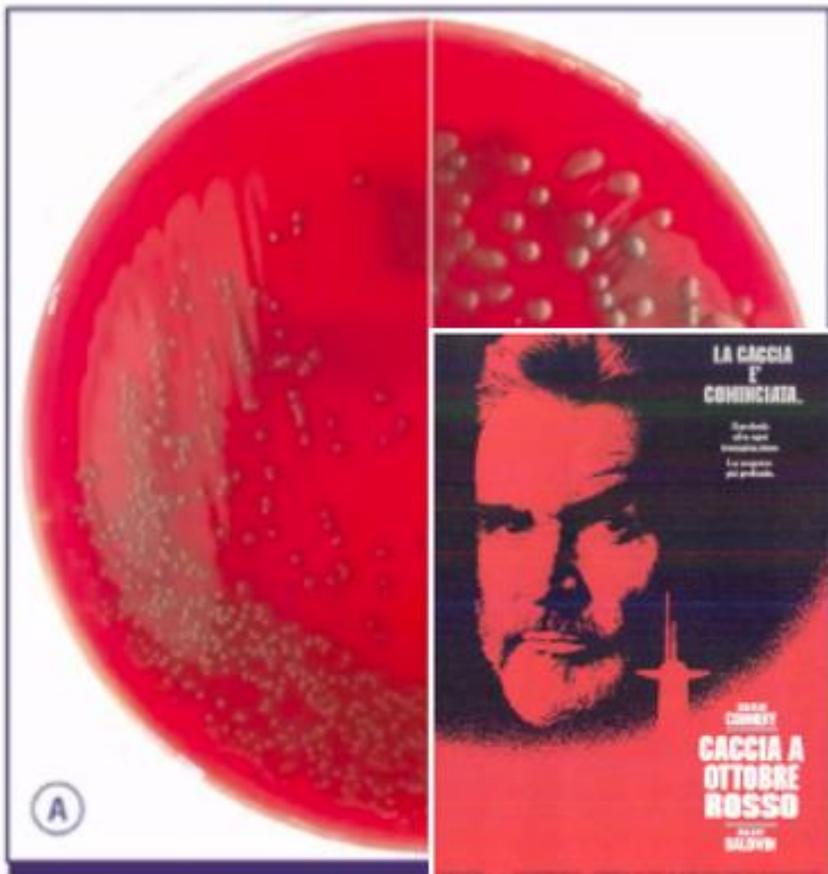




Copia fornita a scopo di studio per uso personale.  
I traasgressori sono punibili a norma di legge  
(L. 22 Aprile 1941 n. 633, e successive modificazioni).

## Sugar-Coated Killer: Serotype 3 Pneumococcal Disease

Jennifer N. Lusk<sup>1</sup>, Hervé Tétrault<sup>2</sup> and Carlos J. Orfano<sup>1\*</sup>



## Mechanisms of Vaccine Escape for Serotype 3

In a study by Choi et al., the amount of protection granted by the PCV-13 vaccine versus serotype 3 capsule production was investigated (Choi et al., 2016). Results from this experiment suggest that the profuse production and release of serotype 3 capsule overwhelms the protective capacity of antibody that is elicited by the vaccine. A measured 0.2  $\mu\text{l}$  of serotype 3 culture supernatant containing the respective capsule was sufficient to abolish the antibody-mediated protection provided by the vaccine. In comparison, only 25  $\mu\text{l}$  of supernatant from a serotype

2016). In addition to inhibiting interactions of the bacteria with phagocytes, serotype 3 is able to escape from capsular antibody due to the fact that its capsule is not covalently attached to the bacterial surface, allowing it to be released in copious amounts to the extracellular milieu (Cartee et al., 2005; Choi et al., 2016). Capsule antibody therefore instead binds to shed capsule and is neutralized in its capacity to opsonize the bacteria itself. Antibody bound to the capsule on the bacterium's surface would also be eventually released.

Bacterial surface components with negative electric charge can

# Il vaccino antipneumococco coniugato 15 valente – PCV15

Serotype	4	6B	9V	14	18C	19F	23F	1	5	7F	3	6A	19A
PCV7	Cross-reacting material 197												
PCV10	Protein D			TT	DT	Protein D							
PCV13	Cross-reacting material 197												

## 15vPnC

V114 Serotypes: 1,3,4,5,6A,6B,7F,9V,14,18C,19F,19A,23F plus 22F, 33F



vaccine contains PnPs at approximately 2.0 µg per serotype (except for 6B at 4.0 µg)

that are conjugated with CRM197 and formulated with 125 µg per dose of APA

# Vantaggi del vaccino coniugato 15 valente

## Efficacia sui diversi sierotipi: confronto PN13/PN15

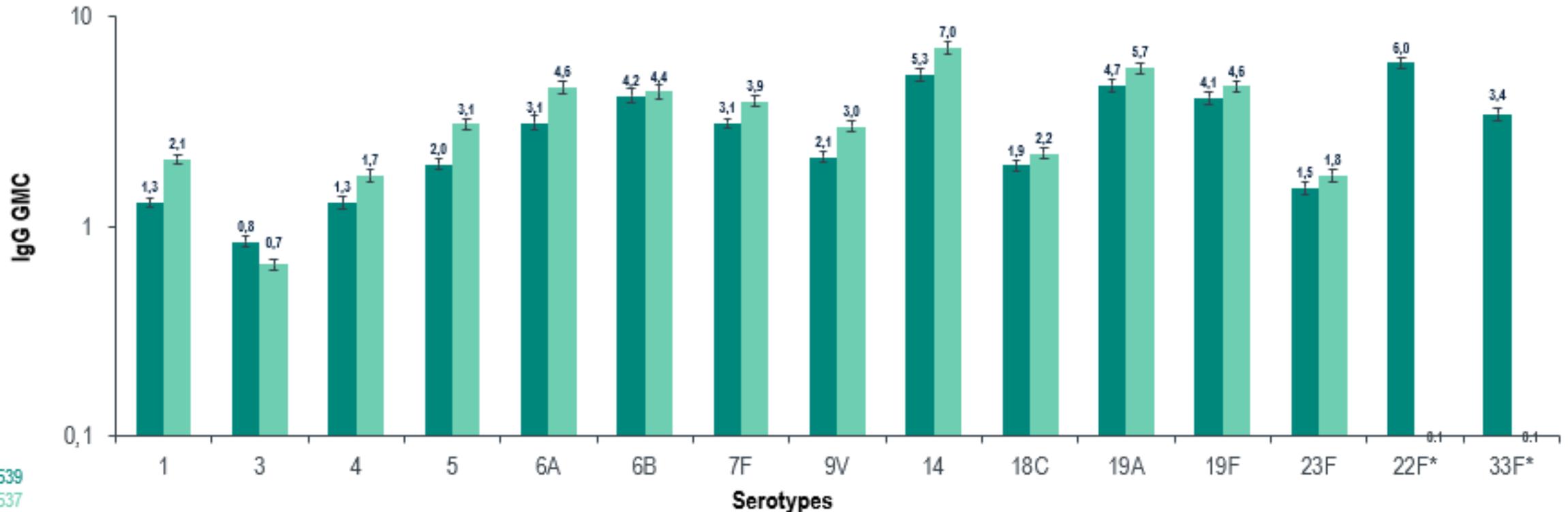
V114-025 Serotype-specific IgG GMCs, 30 Days Post Toddler Dose

Primary Immunogenicity Endpoint, Per-protocol Population



■ PCV15 (N=588)

■ PCV13 (N=591)



n = 538-539  
n = 530-537

# Schedula vaccinale nuovi nati senza fattori di rischio

	2 mesi	3 mesi	4 mesi	5 mesi	6 mesi	10 mesi	12 mesi	13/14 mesi
Esavalente: Difterite, Tetano, Pertosse, Poliomielite, Epatite B, Haemophilus influenzae di tipo b (DTaP-IPV-HBV-Hib)								
Rotavirus (RV) <sup>1</sup>								
Pneumococco coniugato (PCV) <sup>2</sup>	PCV15		PCV15			PCV15		
Meningococco B (MenB) <sup>3</sup>								
Morbillo, Parotite, Rosolia, Varicella (MMRV o MMR+V) <sup>4</sup>								
Meningococco ACWY (MenACWY) <sup>5</sup>								

# Schedula vaccinale prematuri < 37 settimane

	2 mesi	3 mesi	4 mesi	5 mesi	6 mesi	10 mesi	12 mesi	13/14 mesi
Esavalente: Difterite, Tetano, Pertosse, Poliomielite, Epatite B, Haemophilus influenzae di tipo b (DTaP-IPV-HBV-Hib)								
Rotavirus (RV) <sup>1</sup>								
Pneumococco coniugato (PCV) <sup>2</sup>	PCV15		PCV15		PCV15			PCV15
Meningococco B (MenB) <sup>3</sup>								
Morbillo, Parotite, Rosolia, Varicella (MMRV o MMR+V) <sup>4</sup>								
Meningococco ACWY (MenACWY) <sup>5</sup>								

# Il vaccino antipneumococco coniugato 20 valente – PCV20

Serotype	4	6B	9V	14	18C	19F	23F	1	5	7F	3	6A	19A
PCV7	Cross-reacting material 197												
PCV10	Protein D			TT	DT	Protein D							
PCV13	Cross-reacting material 197												

**20vPnC** è una formulazione sterile in sospensione liquida contenente i saccaridi dei sierotipi pneumococcici:

1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, **8**, 9V, **10A**, **11A**, **12F**, 14, **15B**, 18C, 19A, 19F, **22F**, 23F e **33F**

singolarmente coniugati a CRM197.

Il vaccino è formulato per contenere 2,2 µg di ciascun saccaride, fatta eccezione per 4,4 µg di 6B, per ogni dose da 0,5 ml.

Il vaccino contiene 5 mM di tampone succinato, 150 mM di sodio cloruro, polisorbato 80 allo 0,02% e 125 µg di alluminio come alluminio fosfato per ogni dose da 0,5 ml.

# Il vaccino PCV20 si utilizza con schedula 3+1 anche in assenza di fattori di rischio

	2 mesi	3 mesi	4 mesi	5 mesi	6 mesi	10 mesi	12 mesi	13/14 mesi
Esavalente: Difterite, Tetano, Pertosse, Poliomielite, Epatite B, Haemophilus influenzae di tipo b (DTaP-IPV-HBV-Hib)								
Rotavirus (RV) <sup>1</sup>								
Pneumococco coniugato (PCV) <sup>2</sup>	PCV20		PCV20		PCV20			PCV20
Meningococco B (MenB) <sup>3</sup>								
Morbillo, Parotite, Rosolia, Varicella (MMRV o MMR+V) <sup>4</sup>								
Meningococco ACWY (MenACWY) <sup>5</sup>								

# Il caso clinico: cosa faremmo oggi?

## Offerte vaccinali per condizioni di rischio da patologia cronica

*Asplenia anatomica o funzionale (compreso il deficit dei fattori del complemento, soggetti in trattamento con Eculizumab, deficit properdina ed emoglobinopatie quali anemia falciforme/talassemia)*

### OFFERTA VACCINALE

Vaccino contro	Ciclo vaccinale	Note
Pneumococco Coniugato	Schedula vaccinale in base all'età di inizio del ciclo	<p><b>Vaccino PCV:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ se età &lt; 5 anni, mai vaccinato in precedenza: calendario secondo l'età;</li><li>▪ se età &gt; 5 anni mai vaccinato in precedenza: somministrare 1 dose;</li></ul> <p>Se ha già eseguito un ciclo completo con PCV 13 si può valutare una dose booster con il PCV più aggiornato per numero di sierotipi disponibile a distanza di almeno 8 settimane dalla precedente dose;</p> <p>Se viene somministrato prima PPSV, l'intervallo temporale per la somministrazione di PCV deve essere di almeno 12 mesi.</p>

### Offerte vaccinali per condizioni di rischio da patologia cronica

*Asplenia anatomica o funzionale (compreso il deficit dei fattori del complemento, soggetti in trattamento con Eculizumab, deficit properdina ed emoglobinopatie quali anemia falciforme/talassemia)*

Pneumococco polisaccaridico  
23-valente

1 dose dopo almeno 8 settimane  
dall'ultima dose di PCV (vedi  
note)

Se il soggetto è già stato vaccinato in precedenza con PPSV, valutare caso per caso:

- Se vaccinato con 1 dose di PPSV da meno di 5 anni somministrare 1 dose del PCV più aggiornato disponibile a distanza di 12 mesi dal PPSV e programmare una seconda ed ultima dose di PPSV a distanza di 5 anni dalla precedente;
- Se vaccinato con 1 dose di PPSV da 5 o più anni somministrare 1 dose del PCV più aggiornato disponibile e dopo almeno 8 settimane 1 dose di PPSV (questa è l'ultima dose di PPSV);
- Se vaccinato con 2 dosi di PPSV somministrare solo 1 dose del PCV più aggiornato disponibile.

# Il parere di Vaxconsilium



POLICLINICO DI  
**SANT'ORSOLA**



ALMA MATER STUDIORUM  
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

Dipartimento per la gestione integrata del rischio infettivo

Malattie infettive UOC

# Il parere di Vaxconsilium: soggetti a rischio

Bambino appartenente a categorie a rischio				
Età al momento del primo accesso	N° dosi di vaccino PCV già ricevute	Vaccinazioni indicate a completamento	Timing di somministrazione	Totale dosi
2 - 6 mesi	3	1 dose di PCV20	1 dose all'età di 11-15 mesi ad almeno 4-8 settimane dalla terza	4
7 - 11 mesi	3 (non PCV20)	1 dose di PCV20	1 dose all'età di 11-15 mesi ed	4
			a distanza di almeno 4-8 settimane dalla precedente	
12 - 24 mesi non compiuti	0	2 dosi di PCV20	2 dosi a distanza di 8 settimane	2
	2 (entrambe dopo 12 mesi ma non PCV20)	1 dose di PCV20	1 dose a distanza di almeno 4-8 settimane dalla precedente dose	3
	2 (entrambe dopo 12 mesi, almeno un PCV20)	Nessuna	Nessuna	2
2 - 18 anni non compiuti	Calendario incompleto o calendario completo senza PCV20	1 dose di PCV20 + 1 dose PPSV23	1 dose PCV20 a distanza di almeno 8 settimane dalla più recente	? + 2
			+ 1 dose di PPSV23 dopo 8 settimane dal PCV20 *	

# Il parere di Vaxconsilium : i richiami

## \* Dosi di richiamo:

Se il minore non ha mai ricevuto una dose di PPSV23 ed in caso di persistenza di alcune condizioni di particolare rischio (asplenia anatomica o funzionale, Immunodeficienza congenita o acquisita, soggetti candidati a terapia immunosoppressiva o in trattamento immunosoppressivo a lungo termine, soggetti HIV positivi), è indicata una seconda dose di vaccino PPSV23 a distanza di 5 anni dalla prima.

Se invece il soggetto è già stato vaccinato con PPSV23, occorre valutare caso per caso:

- Se vaccinato con 1 dose di PPSV23 da meno di 5 anni somministrare 1 dose di PCV20 a distanza di 12 mesi dal PPSV23 e programmare una seconda ed ultima dose di PPSV23 a distanza di 5 anni dalla precedente.
- Se vaccinato con 1 dose di PPSV23 da 5 o più anni somministrare 1 dose di PCV20 e dopo almeno 8 settimane 1 dose di PPSV23 (questa è l'ultima dose di PPSV23).
- Se vaccinato con 2 dosi di PPSV23 somministrare solo 1 dose di PCV20. Non necessari ulteriori richiami.

## Take home messages

**Nella pratica bambini con fattore di rischio già vaccinati in precedenza con PCV 7/10/13/15**

### **SE NON HA MAI RICEVUTO PPSV23**

1 dose di PCV 20 seguita da una dose di PPSV23 a distanza di almeno 8 settimane

finché viene mantenuta la schedula sequenziale e fino a nuove indicazioni ministeriali

### **SE HA GIA' RICEVUTO UNA DOSE DI PPS23**

1 dose di PCV20 a distanza di almeno 1 anno dal PPS23

\* Per ulteriori richiami per le categorie ad alto rischio vedi Circ RER Offerta vaccinale per condizioni di rischio

## Take home messages

- Gli pneumococchi sono la principale causa di MIB
- I vaccini **PCV7, PCV10, PCV 13** hanno avuto un forte impatto nel ridurre le MIB, sulle malattie batteriche non invasive e sullo stato di portatore (effetto gregge)
- Sono disponibili vaccini **coniugati PCV15 e PCV20** che ci aiutano a contrastare sierotipi ancora responsabili di molti casi di MIB e/o che manifestano un'elevata antibiotico-resistenza

**Grazie per l'attenzione**

