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

Le vaccinazioni pediatriche

Sala convegni XX Maggio Regione Emilia-Romagna
Viale della Fiera 8, Bologna
10 marzo 2025

RITA RICCI
AUSL BOLOGNA
DIPARTIMENTO CURE PRIMARIE
DIRETTRICE
UO PEDIATRIA TERRITORIALE

RegioneEmilia-Romagna

COSTRUIAMO SALUTE
IL PIANO DELLA PREVENZIONE DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

DICHIARAZIONE DI CONFLITTO D'INTERESSE

Il sottoscritto RITA RICCI
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 Piano Regionale dell'Emilia-Romagna per la Prevenzione Vaccinale 2023-2025

RegioneEmilia-Romagna

COSTRUIAMO SALUTE
IL PIANO DELLA PREVENZIONE DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Calendario vaccinale
dell'infanzia e dell'adolescenza

I mesi e gli anni si intendono compiuti. Ad esempio:
2 mesi = a partire dal 61° gg, 11 anni = a partire dall'11° compleanno

TIPOLOGIA VACCINO	0-30 GIORNI	2 MESI	3 MESI	4 MESI	5 MESI	6 MESI	10 MESI	12 MESI	13/14 MESI	5-6 ANNI	11 ANNI	13 ANNI	17 ANNI
Difterite, Tetano, Pertosse, Poliomielite (DTPa-IPV, dTpa-IPV)		●		●			●			●		●	
Haemophilus influenzae di tipo b (Hib)		●		●			●						
Epatite B (HBV)	● (1)	●		●			●						
Rotavirus (RV)		● (2)											
Pneumococco (PCV)		●		●			●					NEW	NEW
Meningococco B (MenB)			●		●				●			● (3)	● (3)
Morbillo, Parotite, Rosolia (MPR)								●		●	NEW		
Varicella (V)								● (4)		● (4)	● (4)		
Meningococco ACWY (MenACWY)								●				●	
Papillomavirus umano (HPV)											● (5)		
Influenza (FLU)									● (6)				

● Vaccini obbligatori (L. 119/2017)

● Vaccini raccomandati (PNPV 2023-25 e Indicazioni Regione Emilia-Romagna)

(1) HBV: per i nati da madri epatite B positiva (HbsAg+), prima dose alla nascita e seconda a un mese di vita.

(2) RV: Ciclo vaccinale a 2 o 3 dosi in base al vaccino utilizzato, a partire dalla 6ª settimana di vita e da completarsi entro le 24 o 32 settimane di vita a seconda del prodotto.

(3) MenB: dal 2024 offerta gratuita su invito a 13 anni (a partire dai nati nel 2011) e su richiesta a 17 anni (dai nati nel 2007).

(4) Varicella: obbligatoria per i nati a partire dal 2017, offerta anche in formulazione quadrivalente MPRV. La vaccinazione viene proposta, al di fuori delle offerte già previste, ai minori suscettibili in occasione degli accessi agli ambulatori vaccinali.

(5) HPV: 2 dosi a distanza minima di 6 mesi.

(6) FLU: offerta attiva e gratuita a partire dai 6 mesi per tutti i bambini rientranti nelle categorie a rischio per patologia e/o condizione; offerta gratuita su richiesta dai 6 mesi ai 6 anni per i bambini che non rientrano nelle suddette categorie.

Regione Emilia-Romagna

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA

COSTRUIAMO SALUTE

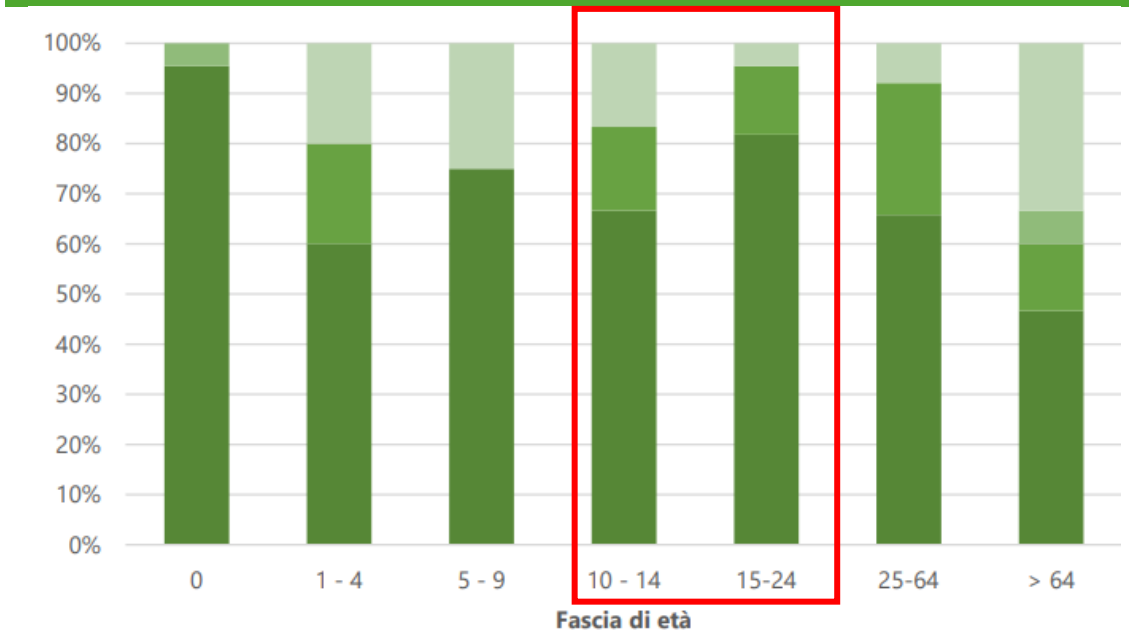
Il Piano Regionale dell'Emilia-Romagna per la Prevenzione Vaccinale 2023-2025

Regione Emilia-Romagna

COSTRUIAMO SALUTE
IL PIANO DELLA PREVENZIONE DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Offerta antiMenB nell'adolescente: razionale

- **Dati nazionali. Proporzione dei principali sierogruppi di meningococco per fascia di età nel triennio 2020-2022**



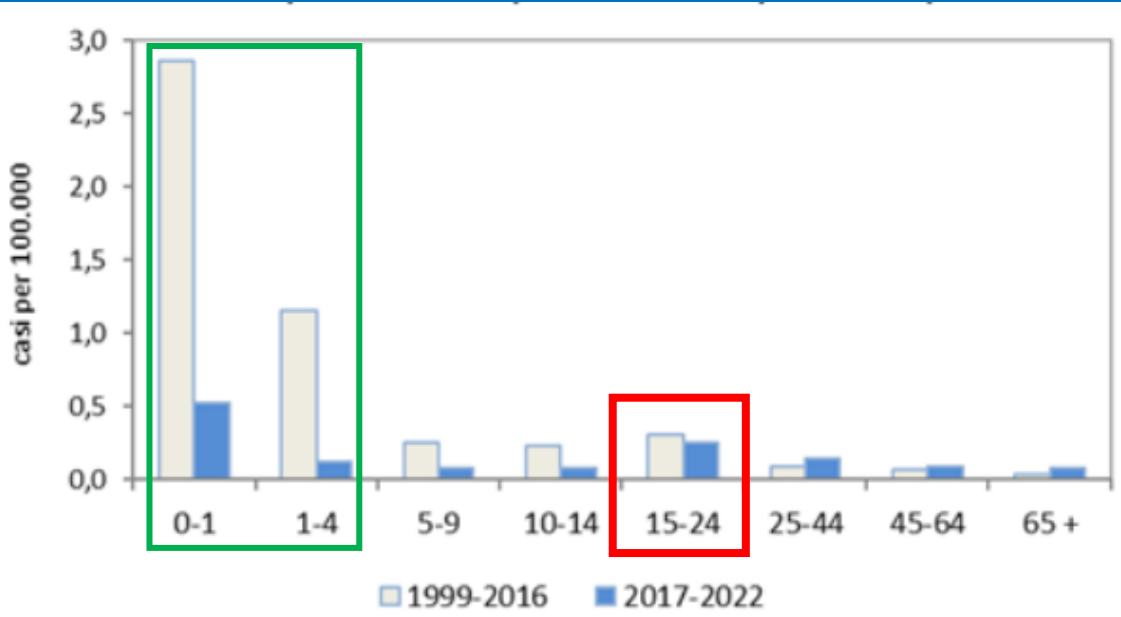
ISS: Sorveglianza nazionale delle MaBI 2020-22

- Dati nazionali

- *Tra i diversi sierogruppi capsulari, il sierogruppo B è stato il più frequentemente riscontrato nel triennio 2020-23*
- La proporzione del B rispetto agli altri sierogruppi è aumentata nella fascia a maggiore incidenza (<12 mesi) e si è mantenuta elevata nella fascia dei giovani adulti

Offerta antiMenB nell'adolescente: razionale

Dati RER. Casi di MaBI da meningococco B per fasce di età. Confronto periodo pre e post



Dati regionali

Dall'introduzione della vaccinazione, la riduzione dei casi è visibile nella fascia di età target. Nei primi anni di vita, in cui l'incidenza è massima, si assiste ad una riduzione dell'82% dei casi. Nella fascia d'età 0-4 anni si passa da una media di 2,8 casi l'anno a 0,3 casi.

Le fasce d'età adolescenziali rimangono, dopo la primissima infanzia, le più colpite pur con tassi di incidenza <0,3 casi/anno per 100.000 abitanti

Offerta antiMenB nell'adolescente: strategia

- Coorte 13enni (nati 2011) offerta gratuita attiva, fino al compimento dei 18 anni

  co-somministrazione con i vaccini a calendario (preferibilmente 1° MenB-MenACWY, 2° MenB-IPV-dTap), ma dipende anche dalla situazione epidemiologica

- Coorte 17enni (nati 2007) offerta gratuita su richiesta, fino al compimento dei 18 anni

Dal 2028 sarà fatta offerta solo ai 13enni nati nel 2015, perchè i 17enni nati nel 2011 sono già oggetto di offerta attiva e gratuita

In adolescenti già vaccinati proporre dose booster se trascorsi 5 anni:
non interscambiabilità tra i vaccini antiMenB

OFFERTA VACCINALE PER PATOLOGIA CRONICA – ETA' PEDIATRICA

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 da PCV Richiamo	Età>12 mesi **2 dosi** Età<12 mesi [3] Richiami [4]	[1] Richiami [5]	[1]				[1]
Immunodeficienza congenita o acquisita, deficit dei toll-like receptors di tipo 4; soggetti candidati a terapia immunosoppressiva a lungo termine (ad. Es. malattie reumatiche, neurologiche, MICI)	[1]	**1 dose** dopo almeno 2 mesi da PCV Richiamo	**1 dose** **2 dosi** se immunodepresso Richiami [4]	[1] [6]	[1]		[1]	**3 dosi**	[1]
Soggetti con infezione da HIV	[1]	**1 dose** dopo almeno 2 mesi da PCV Richiamo	Età>12 mesi **2 dosi** Età<12 mesi [3] Richiami [4]	[1] Richiami [5]	[1]		[1]	**3 dosi**	[1]
Trapianto di Cellule Staminali Ematopoietiche (CSE) autologo ed eterologo	Ciclo a 4 dosi in presenza di GVHD	**1 dose** dopo almeno 2 mesi da PCV in assenza di GVHD	Età>12 mesi **2 dosi** Età<12 mesi [3] Richiami [4]	[1] Richiami [5]	**3 dosi**		[1]	**3 dosi**	[1]
Trapianto di organo solido o in attesa di trapianto	[1]	**1 dose** dopo almeno 2 mesi da PCV	**1 dose** **2 dosi** se immunodepresso Richiami [4]	[1] [6]	[1]	In caso di trapianto epatico	[1]	**3 dosi**	[1]
Leucemie e linfomi, mieloma multiplo e neoplasie diffuse in terapia antineoplastica	[1][7]	**1 dose** dopo almeno 2 mesi da PCV	**2 dosi** [7]	[1][7]	[1][7]		[1][7]	Se vaccinato con due dosi [7]	[1][7]
Insufficienza renale/surrenalica croniche	[1]	**1 dose** dopo almeno 2 mesi da PCV	**2 dosi** Richiami [4]	[1]			[1]		[1]
Cirrosi epatica, epatopatie croniche evolutive	[1]	**1 dose** dopo almeno 2 mesi da PCV	**1 dose** **2 dosi** se immunodepresso Richiami [4]	[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]
Pazienti con coagulopatie tali da richiedere terapia a lungo termine con derivati di natura ematica *(compresi fattori della coagulazione concentrati)*						**2 dosi**	[1]		[1]

SCHEDE DI APPROFONDIMENTO

Conviventi o contatti stretti di soggetti a rischio di patologia

Razionale

Al fine di massimizzare la protezione dei soggetti con condizioni di immunocompromissione e di riduzione della risposta alle vaccinazioni, è fondamentale garantire un'adeguata protezione vaccinale ai contatti, in particolar modo ai conviventi, di qualunque età.

Il *Cocooning*, o strategia del bozzolo, può essere considerata una protezione indiretta del soggetto, assicurando che tutti coloro che lo circondano siano protetti e abbiano effettuato adeguati richiami vaccinali. Tale strategia, pur non essendo sufficiente a prevenire del tutto il rischio di contagio e di malattia, lo riduce per molti patogeni. Il *Cocooning* è in ogni caso strettamente correlato alle strategie vaccinali che puntano all'immunità di gruppo (*herd immunity*), richiedendo una soglia di copertura vaccinale elevata nella popolazione generale per garantire una riduzione efficace della circolazione comunitaria di un patogeno.

Rischio infettivo

La vaccinazione dei contatti stretti e in particolar modo dei conviventi di un soggetto fragile deve essere tempestiva. I pazienti pediatrici devono eseguire tutte le vaccinazioni obbligatorie e raccomandate per tutti i bambini di pari età, senza dilazionamento. Anche i vaccini a virus vivi sono raccomandati. La vaccinazione anti Morbillo-Parotite-Rosolia è raccomandata nei conviventi, suscettibili, di soggetti affetti da immunodepressione in quanto non vi è rischio documentato di trasmissione dei virus attenuati. In merito alla vaccinazione antivaricella il rischio di trasmissione del virus varicella-zoster è trascurabile e descritto solo se il vaccinato sviluppa un esantema post-vaccinale. In caso di esantema post-vaccinale è opportuno coprire le lesioni ed evitare i contatti stretti della persona vaccinata con il convivente con immunodepressione grave; per ridurre il rischio di diffusione al convivente immunodepresso, può essere iniziato un trattamento antivirale.

La persona con immunodepressione grave, contatto della persona vaccinata contro la varicella o HZ, deve essere monitorata per lo sviluppo di esantema; qualora si sviluppi un esantema deve essere iniziato un trattamento antivirale.

Caso Clinico: Minore Convivente di soggetto a rischio

Bambino nato in aprile 2021 in buona salute, senza patologie croniche. In anamnesi: pregresse otiti ricorrenti e molteplici episodi di infezioni delle alte vie respiratorie.

Elia ha ricevuto le vaccinazioni 2 dosi di DTPa-IPV (a novembre 2022 e marzo 2023), 2 dosi di anti-HBV (gennaio 2023 e settembre 2023) ed anti-Haemophilus (giugno 2023) senza eventi avversi maggiori: riportata febbre con TC>39.5°C dopo vaccino anti-H.influenzae e pianto inconsolabile dopo vaccino anti-HBV.

Convivente con la madre affetta da carcinoma mammario diagnosticato a luglio 2022. La madre è stata trattata con chemioterapia c/o Ospedale di Napoli (termine terapia Marzo 2023) con buona risposta ed attualmente sta ricevendo terapia ormonale

Elia gode di buona salute, non ha mai sviluppato patologie maggiori e pertanto è inquadrabile come bambino immunocompetente.

Caso Clinico: Minore Convivente di soggetto a rischio

- Settembre 2023 Elia viene sospeso dalla frequenza scolastica o per un ritardo nell'iter vaccinale (non ha fatto la 3° difto-tetano-pertosse-poliomielite, 3° epatite B, 1 MPRV)
- Settembre 2023 la madre fa visita infettivologia che consiglia sierologia per Morbillo Rosolia e Varicella
- Ottobre 2023 i genitori presentano due certificati del PLS di cui uno con richiesta di differimento per le vaccinazioni a virus vivi attenuati.
- Febbraio 2024 i genitori scrivono riportando motivazioni di salute del figlio per la mancata conclusione dei cicli vaccinali

Nel frattempo cambiano PLS

- Aprile 2024 certificato rilasciato da un Centro Tumore che definisce la madre *in una situazione di fragilità immunologica e raccomanda che il figlio convivente non riceva vaccinazioni a base di virus attenuati*.
- Maggio 2024 il certificato di esonero di un altro PLS e dell'MMG della madre che attestano che Elia è *convivente con la madre in condizione di fragilità immunologica*
- Maggio 2024 certificati di esonero di un pediatra e di un medico di Salerno

Nel periodo settembre 2023- giugno 2024 in ausl Bologna, sono notificati 74 casi di varicella e 18 di morbillo

- Giugno 2024 incontro con i genitori che acconsentono a richiedere il parere del Vaxconsilium
- Ottobre 2024 parere del Vaxconsilium che viene immediatamente comunicato ai genitori.

Caso Clinico: Minore Convivente di soggetto a rischio
CONSULENZA VAXCONSILIUM

E’ noto che i vaccini vivi attenuati possono essere controindicati nei pazienti sottoposti a trattamenti immunosoppressivi maggiori, in quanto lo stato di immunosoppressione potrebbe determinare un’infezione grave da ceppo vaccinale.
Il trattamento oncologico a cui è sottoposta la mamma di Elia però non costituisce uno stato di vulnerabilità nei confronti delle infezioni virali.
Pertanto la mamma stessa di Elia potrebbe essere sottoposta senza esitazioni alla vaccinazione MPR-V, qualora fosse indicata.
In conclusione, considerando quanto esposto in merito al caso di Elia e della sua mamma, si ritiene che il rapporto rischio-beneficio sia nettamente a favore della vaccinazione MPR-V e che non sussista alcuna controindicazione a tale vaccino.

Considerato quanto esposto il Vax-consilium:

a) Non ravvisa alcuna controindicazione e raccomanda la somministrazione quanto prima del vaccino MPR-V ad Elia

b) Raccomanda la somministrazione di tutte le vaccinazioni previste dal calendario vaccinale italiano (incluso il completamento del ciclo vaccinale per difterite,tetano, pertosse, epatite B e poliomielite).

Strumenti per programmare l'offerta vaccinale

SCHEDE DI APPROFONDIMENTO

Neonati Nati Pretermine

Razionale

I neonati prematuri hanno una protezione dovuta agli anticorpi materni più breve, poiché gli anticorpi materni attraversano la placenta nel terzo trimestre di gravidanza. In considerazione dei benefici delle vaccinazioni in questo gruppo ad alto rischio, i nati prematuri devono essere vaccinati alla stessa età cronologica (due mesi), con lo stesso calendario e le stesse precauzioni dei nati a termine: dati i benefici delle vaccinazioni in questo gruppo di bambini ad alto rischio, le vaccinazioni non devono essere dilazionate.

Tuttavia, visto che vi è un rischio potenziale di insorgenza di apnea, bradicardia e desaturazione quando la vaccinazione viene effettuata in neonati estremamente pretermine (nati a 28 settimane di gestazione o prima) o di peso molto basso alla nascita (inferiore a 1.500 g), e in particolare in neonati con una precedente storia di insufficienza respiratoria, è opportuno che la prima somministrazione sia eseguita in ospedale con un monitoraggio della respirazione.

L'ISS considera opportuno che la prima somministrazione sia eseguita in ospedale con il monitoraggio della respirazione per le 48-72 ore successive.

Se si verificano episodi di bradicardia, desaturazione o apnea dopo la prima dose, è raccomandata la somministrazione in ospedale anche della seconda vaccinazione, con monitoraggio cardiorespiratorio per 48-72 ore.

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna

Istituto delle Scienze Neurologiche
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna
IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

POLICLINICO DI SANT'ORSOLA

VACCINAZIONI NEI NEONATI PRETERMINE DI ETA' GESTAZIONALE ≤ 28 SETTIMANE

Istruzione Operativa Interaziendale IO-INT17

Redazione	<u>Coordinatore gruppo di redazione:</u> Annalisa Bastelli – UOC Pediatria Territoriale <u>Gruppo di redazione:</u> Arianna Aceti – UOC Terapia Intensiva Neonatale e Neonatologia IRCCS Azienda Ospedaliero – Universitaria di Bologna Mariagrazia Capretti – UOC Terapia Intensiva Neonatale e Neonatologia IRCCS Azienda Ospedaliero – Universitaria di Bologna Lorenzo Marconi –UOC Malattie Infettive IRCCS Azienda Ospedaliero – Universitaria di Bologna Matilde Ciccia –UOC Neonatologia e Terapia Intensiva neonatale Ospedale Maggiore Morena De Angelis - UOC Neonatologia e Terapia Intensiva neonatale Ospedale Maggiore Lea Cardella – UOC Pediatria Territoriale Paola Salvago – UOC Pediatria Ospedale Maggiore Felicia Altomare Stella - UOC Pediatria Ospedale Maggiore Luca Marzola – Responsabile DATeR Assistenza Pediatrica Ospedaliera e Territoriale Rita Ricci – UOC Pediatria Territoriale Francesco Lisbona – Medico in formazione specialistica, UO Qualità, Accreditamento, Internal Audit e Relazioni con il cittadino

SCENARIO 1: neonato pretermine di EG ≤ 28 settimane con anamnesi positiva per

insufficienza respiratoria ANCORA RICOVERATO al compimento dei due mesi di vita

- vengono vaccinati in regime di ricovero, con monitoraggio per 48-72 ore circa, previa informazione ai genitori e raccolta del consenso informato, ad eccezione di quelli le cui condizioni cliniche controindichino la vaccinazione (sulla base della valutazione da parte del Medico Ospedaliero che ha in cura il neonato).
- **Prima dose di vaccino esavalente e antipneumococcico** utilizzando i vaccini vincitori dell'appalto regionale
- Sulla base degli effetti avversi occorsi in occasione delle prime dosi viene valutata la necessità di effettuare la prima dose della vaccinazione anti-Meningococco B e/o la seconda somministrazione degli stessi vaccini in regime di ricovero.
- Se **non presenti eventi avversi viene inviato agli ambulatori della Pediatria Territoriale per la prima dose della vaccinazione anti-Meningococco B e/o la seconda somministrazione degli stessi vaccini**

SCENARIO 2: neonato pretermine di EG ≤ 28 settimane con anamnesi positiva per

insufficienza respiratoria, DIMESSO prima del compimento dei due mesi di vita

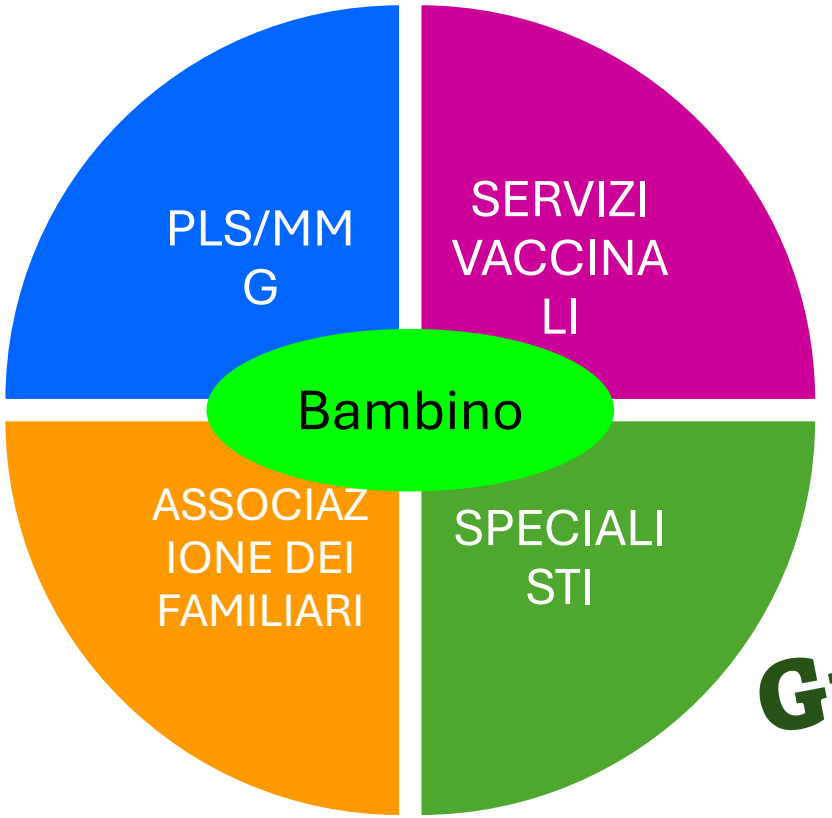
- vengono vaccinati in regime di ricovero, con **ricovero programmato** al momento della dimissione, ad eccezione di quelli le cui condizioni cliniche controindichino la vaccinazione (sulla base della valutazione da parte del Medico Ospedaliero che ha in cura il neonato)
- **Prima dose di vaccino esavalente e antipneumococcico** utilizzando i vaccini vincitori dell'appalto regionale e monitoraggio per 48-72 ore circa.
- Sulla base degli eventuali effetti avversi occorsi in occasione delle prime dosi viene valutata la necessità di effettuare la prima dose della vaccinazione anti-Meningococco B e/o la seconda somministrazione degli stessi vaccini in regime di ricovero o meno.
- Se **non presenti eventi avversi viene inviato agli ambulatori della Pediatria Territoriale per la prima dose della vaccinazione anti-Meningococco B e/o la seconda somministrazione degli stessi vaccini**

Neonato pretermine di EG ≤ 28 settimane con anamnesi positiva per insufficienza respiratoria ed EPISODIO DI APNEA O DESATURAZIONI o alterata reattività DOPO LA SOMMINISTRAZIONE DELLA PRIMA DOSE DI VACCINO

- I neonati pretermine di EG ≤ 28 settimane con anamnesi positiva per insufficienza respiratoria che hanno presentato eventi avversi cardio-respiratori (episodi di apnea, bradicardia, desaturazioni o alterata reattività) dopo la somministrazione della prima dose di vaccino, hanno indicazione ad eseguire anche la dose successiva di vaccinazione in regime di ricovero, con monitoraggio per 48-72 ore circa.
- ***Richiesta di vaccinazione in Ambiente Protetto*** Il Medico della Pediatria Territoriale avvia la procedura delle "Vaccinazioni in ambiente protetto 0-14 anni" con richiesta alla Pediatria Ospedale Maggiore

- ***Programmazione del successivo ricovero per la somministrazione della seconda dose di vaccino*** Il Medico Ospedaliero provvede a programmare il ricovero e a contattare la famiglia per comunicare la data.
- Il neonato è sottoposto a monitoraggio per 48-72 ore circa
- Sulla base degli effetti avversi occorsi in occasione delle vaccinazioni viene valutata la necessità di effettuare le dosi successive in regime di ricovero o meno.

Collaborazione e Responsabilità



Le offerte vaccinali per condizioni di rischio prevedono la collaborazione di varie figure professionali, con **l'obiettivo di diffondere e aumentare la consapevolezza sull'importanza della vaccinoprofilassi**

Grazie per l'attenzione

I servizi vaccinali territoriali garantiscono le competenze specialistiche in tema vaccinale e la *governance* di tutte le offerte e i programmi di vaccinazione