

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REGIONE LAZIO 25 ottobre 2010, n. 478.

**Indicazioni in merito alla somministrazione del vaccino Antipneumococcico Prevenar 13 in età pediatrica nella Regione Lazio.**

## **LA PRESIDENTE DELLA REGIONE LAZIO**

**VISTA** la Costituzione della Repubblica Italiana;

**VISTO** lo Statuto della Regione Lazio;

**VISTA** la L. R. 18 febbraio 2002, n. 6 e successive modifiche, concernente “Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale”;

**VISTO** il Regolamento 6 settembre 2002, n. 1 “Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale” e successive modificazioni e integrazioni;

**VISTO** il Decreto n. T0288 del 21 giugno 2010 che riserva al Presidente della Regione le competenze inerenti il settore organico di materie relative alla “Salute”;

**VISTO** il DPCM del 29 novembre 2001 di definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza sanitaria, confermati dall’articolo 54 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 che, nel livello essenziale “assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro – punto I-F”, tra le attività di prevenzione rivolte alla persona, individua le vaccinazioni obbligatorie e raccomandate;

**VISTA** la decisione della Commissione Europea del 9 dicembre 2009 che ha autorizzato, con procedura centralizzata Europea, il nuovo vaccino antipneumococcico polisaccaridico coniugato Prevenar 13 (Pcv13) (Wyeth Lederle Vaccines S.A.) per l’immunizzazione attiva contro la patologia invasiva, la polmonite e l’otite media acuta, causate da tredici sierotipi di *Streptococcus pneumoniae* in neonati e bambini di età compresa tra 6 settimane e 5 anni;

**VISTA** la Determinazione dell’AIFA del 16 Aprile 2010 che stabilisce il regime di rimborsabilità ed il prezzo di vendita del Prevenar 13 (Pcv13);

**CONSIDERATO** che l’Azienda titolare dell’autorizzazione ha proceduto alla sostituzione del Pcv7 con il Pcv13 su tutto il territorio nazionale;

**VISTA** la D.G.R. del 18 ottobre 2005 n. 877 “Piano Regionale Vaccini”;

**VISTA** la D.G.R. del 29 febbraio 2008 n. 133 “Aggiornamento Piano Regionale Vaccini” che include nel proprio calendario vaccinale la vaccinazione antipneumococcica specificandone le modalità di offerta per la popolazione pediatrica;

**VISTA** la nota prot. n. 0024720-P-27/05/2010 del Ministero della Salute concernente “Indicazioni in merito alla somministrazione del vaccino Antipneumococcico Prevenar 13 in età pediatrica”;

**VISTA** la Determinazione Dirigenziale n. D1997 del 01.06.2010 “Gruppo di Lavoro per il miglioramento dei servizi e delle coperture vaccinali”;

**CONSIDERATO** che a seguito della riunione del “Gruppo di Lavoro per il miglioramento dei servizi e delle coperture vaccinali” svoltasi il 20/09/2010 presso la sede Regionale, è stata concordata la strategia dell’offerta del nuovo vaccino nella Regione Lazio descritta nell’All.1 “Indicazioni in merito alla somministrazione del vaccino Antipneumococcico Prevenar 13 in età pediatrica nella regione Lazio” al presente Decreto e facente parte integrante di esso;

**RITENUTO** di approvare le indicazioni riportate nel succitato allegato;

## **DECRETA**

Per le motivazioni espresse in premessa che si intendono integralmente riportate

1. di approvare la strategia dell’offerta del Prevenar 13 nella Regione Lazio, descritta nell’All. 1 “Indicazioni in merito alla somministrazione del vaccino Antipneumococcico Prevenar 13 in età pediatrica nella regione Lazio” al presente Decreto e facente parte integrante di esso;
2. di trasmettere ai Direttori Generali e ai Direttori Sanitari delle AA.SS.LL. del Lazio il presente provvedimento per l’adozione nelle Aziende delle indicazioni contenute nell’All. 1 “Indicazioni in merito alla somministrazione del vaccino Antipneumococcico Prevenar 13 in età pediatrica nella regione Lazio”.

Il presente decreto, sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

Avverso il presente Decreto è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al TAR del Lazio nei termini di giorni 60 (sessanta) dalla comunicazione ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di giorni 120 (centoventi).

Roma, addì 25 ottobre 2010

*La Presidente*  
Renata POLVERINI

Allegato

La Commissione Europea con la decisione del 9-12-2009 ha autorizzato, con procedura centralizzata Europea, il nuovo vaccino antipneumococcico polisaccaridico coniugato Prevenar 13 (Pcv13) (Wyeth Lederle Vaccines S.A.) per l'immunizzazione attiva contro la patologia invasiva, la polmonite e l'otite media acuta, causate da tredici sierotipi di *Streptococcus pneumoniae* in neonati e bambini di età compresa tra 6 settimane e 5 anni.

L'AIFA, con Determinazione del 16 Aprile 2010 ne ha stabilito il regime di rimborsabilità ed il prezzo di vendita.

Il suddetto vaccino contiene i sette sierotipi di *Streptococcus pneumoniae* presenti nel Prevenar (Pcv7) più sei sierotipi aggiuntivi.

Gli studi clinici controllati effettuati ad oggi hanno dimostrato una immunogenicità non inferiore a quella del Pcv7 per i sette sierotipi comuni ed una immunogenicità superiore a 0.35 U.I./ml per i sei nuovi sierotipi presenti nel Pcv13, seppure con una certa variabilità tra i vari ceppi.

Vista la nota prot. n. 0024720-P-27/05/2010 del Ministero della Salute, concernente "Indicazioni in merito alla somministrazione del vaccino Antipneumococcico Prevenar 13 in età pediatrica".

In considerazione del fatto che la Regione Lazio ha incluso nel proprio calendario vaccinale la vaccinazione antipneumococcica specificandone le modalità di offerta per la popolazione pediatrica (DGR 133 del 29/02/2008), e che l'Azienda titolare dell'autorizzazione ha proceduto alla sostituzione del Pcv7 con il Pcv13 su tutto il territorio nazionale, questa Direzione Regionale ritiene opportuno fornire le indicazioni, di seguito riportate, in merito alla schedula vaccinale da adottare per i nuovi nati e per i bambini che abbiano iniziato il ciclo vaccinale con il Pcv7 e debbano completarlo con il Pcv13 nonché all'opportunità di estendere la protezione nei confronti dei sei sierotipi aggiuntivi presenti nel Pcv13 ai bambini che abbiano già completato il ciclo vaccinale previsto con Pcv7 ed al tipo di protocollo da eseguire.

#### **Schedula vaccinale raccomandata per neonati e bambini mai vaccinati in precedenza con Prevenar**

- nuovi nati: il vaccino Prevenar 13, come già il Prevenar, può essere somministrato nel corso del 1° anno di vita, con la seguente schedula: 3°, 5°, 12°-14° mese di vita;
- bambini di età compresa tra i 12 e i 23 mesi di età: due dosi da 0,5 ml con un intervallo di almeno due mesi tra le dosi;
- bambini di età compresa tra 2 e 5 anni: una dose singola da 0,5 ml.

#### **Schedula vaccinale raccomandata per neonati e bambini in precedenza vaccinati con Prevenar**

I neonati e i bambini che hanno iniziato l'immunizzazione con Prevenar possono completarla passando a Prevenar 13 in qualsiasi stadio del programma di vaccinazione.

Per il numero di dosi di Pcv13 da somministrare e la tempistica delle stesse, si raccomanda di seguire le indicazioni schematizzate in tabella 1, di seguito riportata:

Tabella 1 – Scheda vaccinale per bambini di età inferiore ai 2 anni, senza fattori di rischio, vaccinati in precedenza con Prevenar

CASO	3° mese	5° mese	12°-14° mese	16°-24° mese
Caso 1	Pcv7	Pcv13	Pcv13	-----
Caso 2	Pcv7	Pcv7	Pcv13	-----
Caso 3	Pcv7	Pcv7	Pcv7	Pcv13

Caso 1: soggetti che hanno iniziato il ciclo vaccinale con 1 dose di Pcv7

Caso 2: soggetti che hanno iniziato il ciclo vaccinale con 2 dosi di Pcv7

Caso 3: soggetti che hanno completato il ciclo vaccinale con 3 dosi di Pcv7

### Scheda vaccinale raccomandata per neonati e bambini, portatori di fattori di rischio per Invasive Pneumococcal Disease (IPD), vaccinati in precedenza con Prevenar

Per il numero di dosi di Pcv13 da somministrare e la tempistica delle stesse, si raccomanda di seguire le indicazioni schematizzate in tabella 2, di seguito riportata:

Tabella 2 – Scheda vaccinale per bambini di età inferiore a 2 anni, con fattori di rischio per IPD, vaccinati in precedenza con Prevenar.

CASO	3° mese	5° mese	12°-14° mese	14°-16° mese*	16°-24° mese*
Caso 1	Pcv7	Pcv13	Pcv13	Pcv13	-----
Caso 2	Pcv7	Pcv7	Pcv13	Pcv13	-----
Caso 3	Pcv7	Pcv7	Pcv7	Pcv13	Pcv13

Caso 1: soggetti che hanno iniziato il ciclo vaccinale con 1 dose di Pcv7

Caso 2: soggetti che hanno iniziato il ciclo vaccinale con 2 dosi di Pcv7

Caso 3: soggetti che hanno completato il ciclo vaccinale con 3 dosi di Pcv7

\*Ad almeno 2 mesi di distanza dalla dose precedente.

Per i bambini tra 24 mesi e 5 anni, portatori di fattori di rischio per IPD, già vaccinati con Pcv7, è indicata la somministrazione di ulteriori due dosi di Pcv13 a distanza di 2 mesi l'una dall'altra.

Prevenar 13 può essere somministrato in concomitanza con gli altri vaccini previsti dal calendario nazionale attualmente in uso, con la cautela di non miscelare vaccini diversi nella stessa siringa e di utilizzare siti di inoculo differenti.

### Strategia dell'offerta del Prevenar 13 nella regione Lazio

Ad integrazione di quanto già previsto nel piano vaccini regionale attualmente vigente, in merito alle modalità di offerta della vaccinazione antipneumococcica si specifica che:

- per i bambini di età inferiore a due anni, senza fattori di rischio, che abbiano completato il ciclo vaccinale con 3 dosi di Prevenar 7, la quarta dose con Prevenar 13, volta ad ottenere la copertura anche per i sei sierotipi non contenuti nel Pcv7, verrà resa disponibile gratuitamente a partire dal 16° mese e fino al compimento del 24° mese di età.

- Per i bambini portatori di patologie che determinano un rischio maggiore di IPV, di cui alla DGR n. 1570 del 22.11.2002, che abbiano completato il ciclo vaccinale con 3 dosi di Prevenar 7, la quarta e la quinta dose di Prevenar 13 saranno offerte attivamente e gratuitamente fino al compimento del 5° anno di età.

Il recupero sarà ad offerta attiva e gratuita anche per i bambini di età inferiore ai cinque anni appartenenti a specifiche comunità etniche, quale la nomade, verso le quali è più efficace impiegare risorse in misure di prevenzione essendo più problematici la sorveglianza e l'approccio terapeutico.

Per tutti gli altri soggetti di età inferiore a 5 anni che non si trovino nelle condizioni sopra specificate la quarta dose con Prevenar 13 verrà resa disponibile a partecipazione della spesa.

Si ritiene opportuno segnalare l'importanza dell'attenta sorveglianza degli eventuali eventi avversi a vaccinazione e la sorveglianza di laboratorio.