





DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

#### Le epidemie da patogeni a trasmissione respiratoria

la programmazione regionale in preparazione alle emergenze di sanità pubblica

30 settembre 2024 Aula Magna Regione Emilia-Romagna Viale Aldo Moro 30, Bologna



## Le vaccinazioni nell'età pediatrica

#### Anna Maria Magistà

MD, Pediatria di Comunità Ravenna – AUSL Romagna Collaboratrice Regionale Area Programmi Vaccinali Settore Prevenzione collettiva e Sanità pubblica





## Dichiarazione di conflitti di interesse

Ai sensi dell'art. 3.3 sul Conflitto di Interessi, pag. 17 del Reg. Applicativo dell'Accordo Stato-Regione del 5 novembre 2009, dichiaro che

negli ultimi cinque anni non ho avuto rapporti diretti di finanziamento con soggetti portatori di interessi commerciali in campo sanitario





le infezioni da patogeni a trasmissione respiratoria presentano alta incidenza (e rischio di complicanze) nella popolazione generale pediatrica per immaturità del sistema immunitario novità antigenica dei patogeni circolanti socializzazione





Offerta vaccinale per il bambino e adolescente sano a rischio





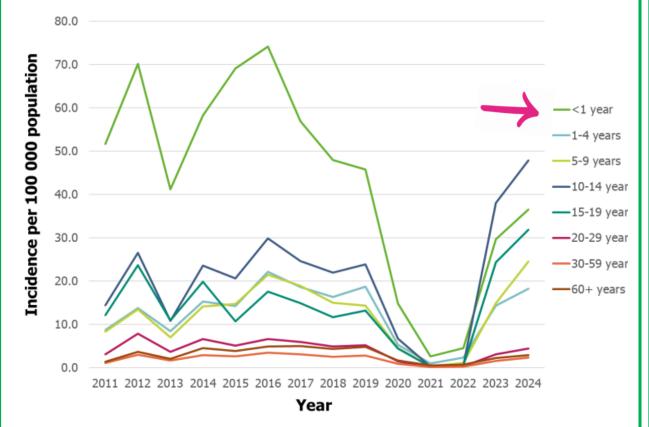


- Pertosse
- Patogeni responsabili di malattie invasive batteriche
- Virus Respiratorio Sinciziale
- Influenza
- Sars-Cov2
- Offerta nei soggetti a rischio

#### Pertosse: morbilità e mortalità

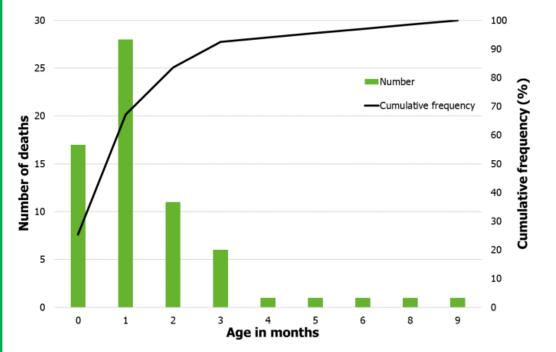


Figure 2. Incidence of pertussis cases reported to ECDC per 100 000 population<sup>5</sup>, by age group and year, 2011–2024<sup>6</sup>, EU/EEA<sup>7</sup>



2023-24: in Italia incidenza maggiore <1 anno

Figure 4. Number and cumulative frequency of pertussis deaths in infants aged <1 year reported to ECDC, by age in months,  $2011-2022^{10}$ , EU/EEA<sup>11</sup>



2011-24: rispetto al totale dei casi deceduti, il 60% circa interessa i lattanti (0-12 mesi)

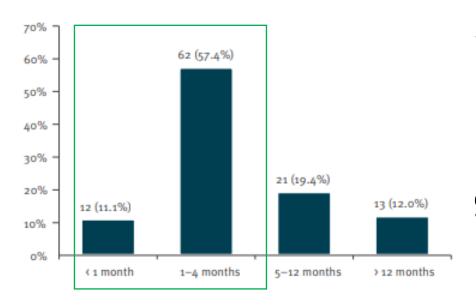
Tra i lattanti, nel 95% dei casi il decesso occorre nei primi 6 mesi di vita (popolazione ad alto rischio)





# Pertussis outbreak in neonates and young infants across Italy, January to May 2024: implications for vaccination strategies

#### A. Age distribution



Ospedalizzazione gennaio-maggio 2024 11 Centri di 5 regioni

Incremento dell'800% Mediana di età 3 mesi **95% delle madri non vaccinate in gravidanza** 

#### Pertosse: valutazione del rischio



#### Table 1. Assessment of the risk associated with pertussis infection in the EU/EEA, by population

	Infants < 6 months	Infants > 6 months - children 15 years	persons up to 64 years of	Persons ≥65 years, and/or younger persons with chronic respiratory conditions, or immunosuppression*				
Probability	High	Moderate	Moderate	Moderate				
Impact	High	Low	Low	Moderate				
Overall risk	High	Moderate	Moderate	Moderate				

rischio **basso**per chi ha completato ciclo
vaccinale/effettuato dose booster



#### Pertosse:



## Raccomandazioni per la policy vaccinale

#### «Frenare» la morbilità e mortalità nei lattanti attraverso:

- Vaccinazione delle gestanti
- Alti livelli di coperture vaccinali nella popolazione generale (ciclo primario e dosi booster)
- Aumentare la consapevolezza del personale sanitario su epidemiologia della malattia e ruolo della protezione vaccinale

Importanza della comunicazione del rischio





#### Pertosse: vaccinazione in gravidanza

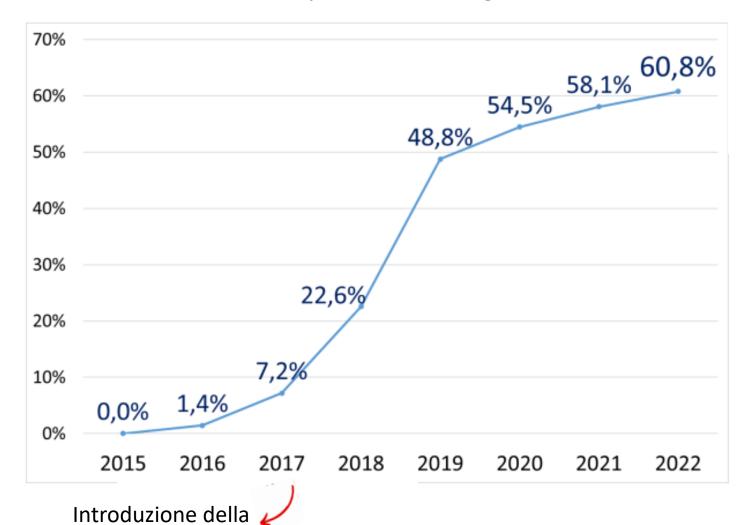
- 1. vaccinazione della gravida, altamente efficace (>90%)
- raccomandata e offerta nel III trimestre, idealmente intorno alla 28° settimana (27-36 settimane) per maggiore avidità delle IgG
- raccomandata <u>a ogni gravidanza</u> (anche in donne vaccinate l'anno precedente o in regola con i richiami)
- 2. vaccinazione dei contatti («bozzolo»), minore costoefficacia
- include puerpera non vaccinata in gravidanza; raccomandata la vaccinazione prima della dimissione







## Pertosse: vaccinazione in gravidanza dati coperture regionali

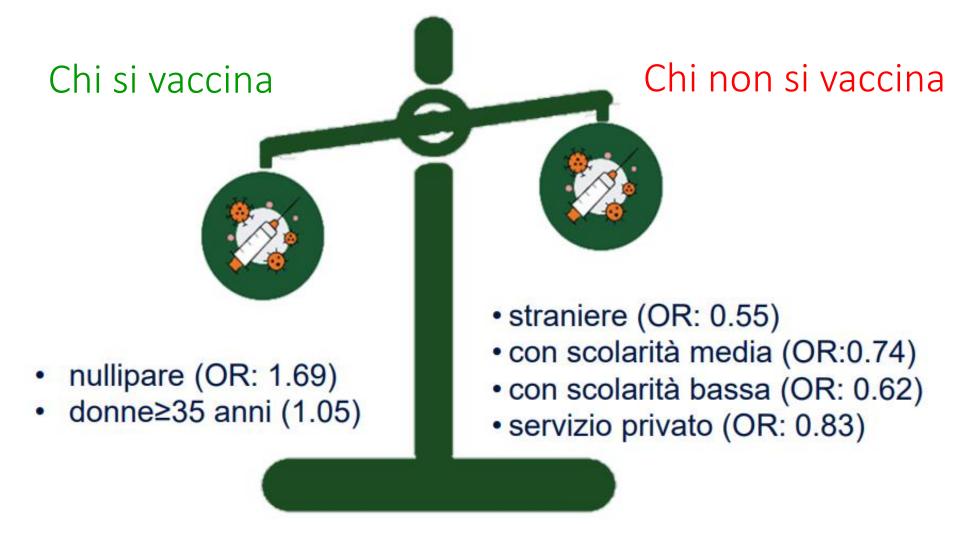


raccomandazione





### Pertosse: vaccinazione in gravidanza Fattori associati all'adesione vaccinale







## Pertosse: vaccinazione in gravidanza Fattori associati a una maggiore adesione

- raccomandazione alla vaccinazione da parte dei sanitari
- avere ricevuto informazioni sui rischi della pertosse nel bambino e sulla sicurezza vaccinale in gravidanza
- potere essere vaccinati nei servizi consultoriali
- essere vaccinati per influenza

#### 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)	<b>(1)</b>	•		•			•			1		1	
Rotavirus (RV)			•	(2)									
Pneumococco (PCV)		•		•			•						
Meningococco B (MenB)			•		•				•			●(3)	●(3)
Morbillo, Parotite, Rosolia (MPR)								•		•			
Varicella (V)								<b>(</b> 4)		<b>(</b> 4)	<b>(</b> 4)		
Meningococco ACWY (MenACWY)								•				•	
Papillomavirus umano (HPV)											<b>(5)</b>		
Influenza (FLU)									•	(6)			

- Vaccini obbligator (L. 119/2017)
- Vaccini raccomandati
- (PNPV 2023-25 e Indicazioni Regione Emilia-Romagna)
- (4) HBV: per i nati da madri epatite B positiva (HbsAg+), prima dose alla nascita e seconda a un mese di vita.
- (2) RV: Cido vaccinale a 2 o 3 dosi in base al vaccino utilizzato, a partire dalla 6º 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 guadrivalente 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 gratulta su richiesta dai 6 mesi ai 6 anni per i bambini che non rientrano nelle suddette categorie.







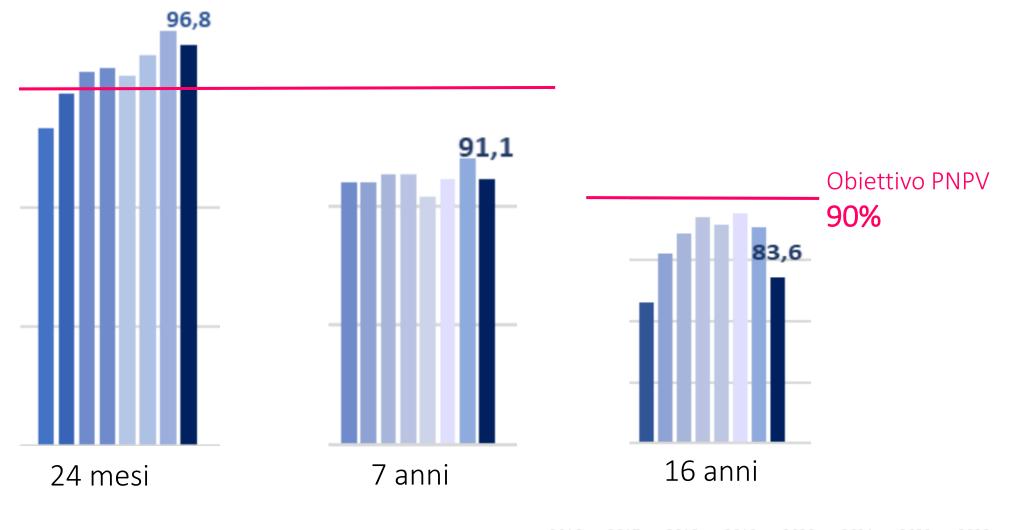


Offerta nella popolazione pediatrica



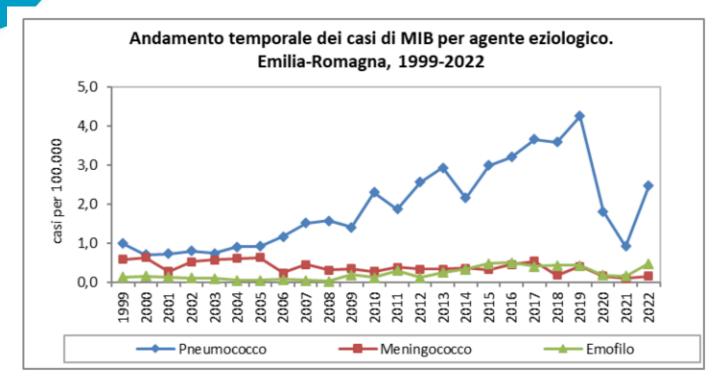
## Pertosse: vaccinazione in età pediatrica dati coperture regionali 2016-2023

Obiettivo PNPV **95%** 





#### Malattie Invasive Batteriche



L'<u>età</u> rappresenta uno dei principali fattori di rischio per incidenza letalità

L'andamento temporale è condizionato dalle <u>strategie</u> vaccinali

## 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	<b>17</b> ANNI	
	Differite, Tetano, Pertosse, Poliomielite (DTPa-IPV, dTpa-IPV)								_		•		•		
<del>\</del>	Haemophilus influenzae di tipo b (Hib)		•		•			•							
	Ерапле в (HBV)	<b>(1)</b>	•		•			•							
	Rotavirus (RV)				(2)										
<b>→</b>	Pneumococco (PCV)		•		•			•							
>	Meningococco B (MenB)			•		•				•			●(3)	●(3)	ME
	Morbillo, Parotite, Rosolia (MPR)										•				
	Varicella (V)								<b>(</b> 4)		<b>(</b> 4)	<b>(</b> 4)			
<del>\</del>	Meningococco ACWY (MenACWY)								•				•		
	Papillomavirus umano (HPV)											<b>(5)</b>			
	Influenza (FLU)									•	(6)				
	_														

Vaccini obbligatori (L. 119/2017)

(2022) PCV15

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 dosí in base al vaccino utilizzato, a partire dalla 6" 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 elo condizione; offerta gratuita su richiesta dai 6 mesi ai 6 anni per i bambini che non rientrano nelle suddette categorie.



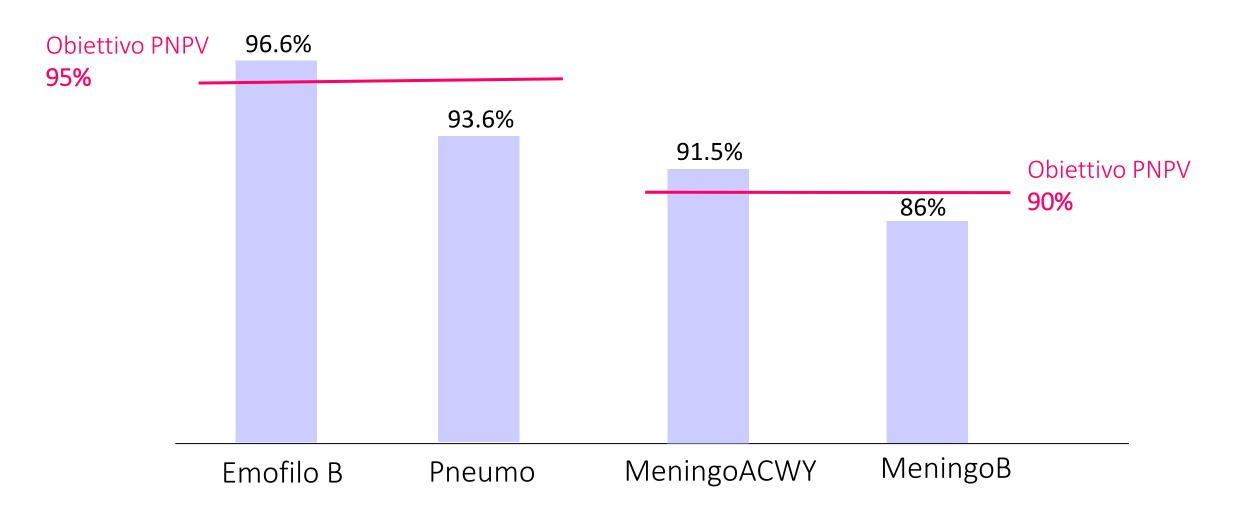








## MaBI: vaccinazioni in età pediatrica dati coperture regionali a 24 mesi (al 31.12.2023)

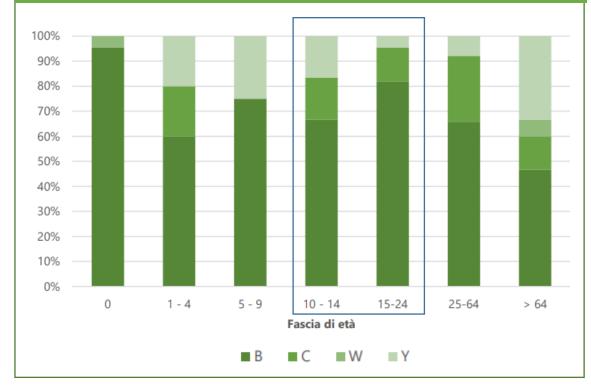




### Offerta antiMenB nell'adolescente: razionale



## 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



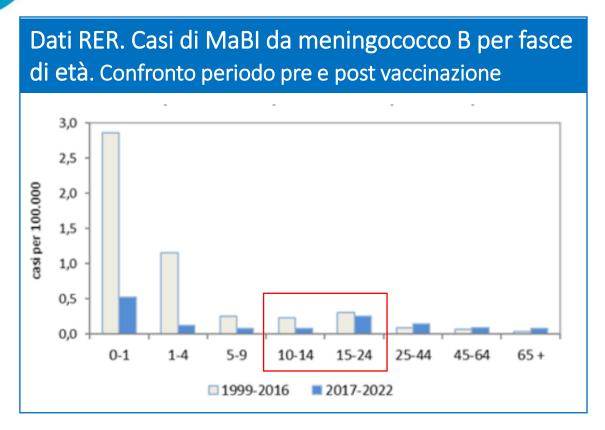
Tra i diversi sierogruppi capsulari, il sierogruppo B è stato il più frequentemente riscontrato nel triennio 2020-22

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









anno 2017: offerta MenB nel 1 anno di vita

Dati regionali



Dall'introduzione della vaccinazione, la riduzione dei casi è visibile nella fascia di età target (no heard immunity)

Le fasce d'età adolescenziali rimangono, dopo la primissima infanzia, le più colpite

pur con tassi di incidenza <0,3 casi/anno



## Offerta antiMenB nell'adolescente: razionale



- Coorte 13enni (a partire dai nati 2011) offerta gratuita attiva co-somministrazione con i vaccini a calendario
- Coorte 17enni (a partire dai nati 2007) offerta gratuita su richiesta sino al compimento del 18^anno

In adolescenti sani già vaccinati dose booster se trascorsi 5 anni dall'ultima dose



## Virus Respiratorio Sinciziale

Importante burden epidemiologico, clinico ed economico nella popolazione 0-2 anni:

35% delle sdr simil influenzali nella popolazione 0-2 aa dati RespiVirNet Regione ER 2023-24

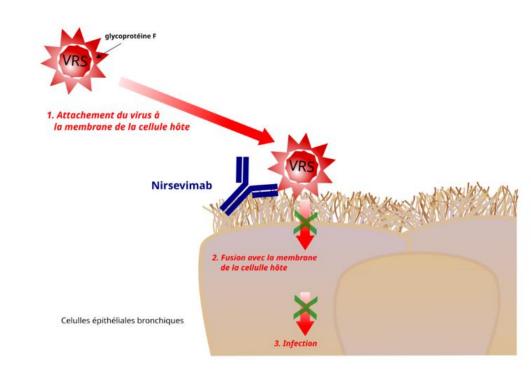


- tasso di ospedalizzazione:
  - 4% <12 mesi; degli ospedalizzati, il 20% richiedono assistenza in UTIN 85% bambini sani; 15% a rischio per patologia
- il 30-40% dei casi esita in complicanze a medio e lungo termine



### Nirsevimab (Beyfortus®)

- Anticorpo monoclonale umano ricombinante neutralizzante che si lega alla proteina di fusione del VRS impedendone l'ingresso nelle cellule epiteliali
- Lunga emivita (somministrazione singola)
- Protezione: 75% versus infezione e 86% versus ricovero in UTIN
- Fascia C (extra LEA)







**LUCA BALDINO** 

27.09.2024

Oggetto: profilassi delle infezioni delle basse vie respiratorie da virus respiratoria sinciziale. Prime indicazioni per la stagione epidemica 2024/2025.

Criteri per l'immunizzazione formulati dal GdL regionale sui farmaci per la prevenzione del VRS e approvati dalla Commissione Regione Farmaco

#### a. Bambini nati durante la stagione epidemica 2024/2025

Il GdL propone di offrire la somministrazione intraospedaliera della profilassi a tutti i nati nella stagione epidemica (ottobre 2024 – febbraio 2025).

La somministrazione della dose di nirsevimab avverrà da parte delle UO Pediatria/Neonatologia ospedaliere possibilmente a 24 ore dal parto, o in ogni caso prima della dimissione\*. Eventuali somministrazioni post-dimissione saranno concordate con il Punto nascita.

\*compatibilmente con la disponibilità del farmaco

Profilassi universale ai nati in stagione



#### Oggetto: profilassi delle infezioni delle basse vie respiratorie da virus respiratoria sinciziale. Prime indicazioni per la stagione epidemica 2024/2025.

#### b. Bambini che presentano un rischio elevato di sviluppare un'infezione grave da VRS per prematurità e/o presenza di comorbilità:

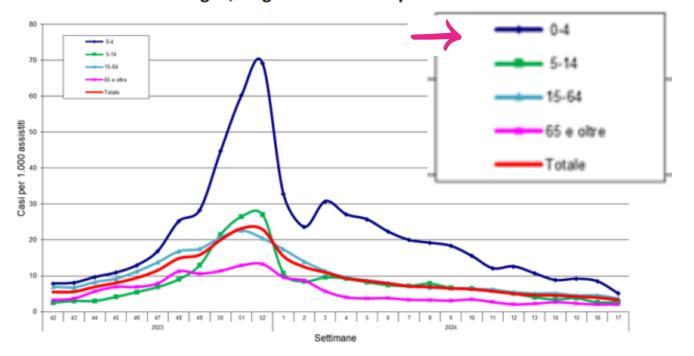
- bambini pretermine (EG > 29 e <35 settimane) nati tra marzo 2024 e agosto 2024;
- neonati nati a ≤ 29 settimane di gestazione, che hanno fino a 12 mesi all'inizio della stagione VRS:
- bambini con displasia broncopolmonare (DBP) che hanno richiesto un trattamento medico nei 6 mesi precedenti e che hanno fino a 24 mesi all'inizio della stagione VRS;
- bambini nati con cardiopatia congenita emodinamicamente significativa che hanno fino a 24 mesi all'inizio della stagione VRS;
- bambini nati con gravi malformazioni/patologie congenite (ad esempio, neuromuscolari, tracheo-bronchiali¹) e che hanno un'età fino a 12 mesi all'inizio della stagione VRS;
- profilassi post-trapianto cardiaco nei bambini nella 1° e 2° stagione epidemica;
- bambini con immunodeficienze primitive<sup>2</sup> o secondarie<sup>3</sup> e che hanno un'età fino a 24 mesi all'inizio della stagione VRS;
- bambini con diagnosi di fibrosi cistica e che hanno un'età fino a 24 mesi all'inizio della stagione VRS;
- bambini che, a causa di infezioni respiratorie virali, nella precedente stagione epidemica hanno manifestato un quadro di bronchiolite obliterante post-infettiva (PIBO) e che hanno un'età fino a 24 mesi all'inizio della stagione VRS.

Profilassi ai bambini che all'inizio della stagione VRS hanno fino a 12 o 24mesi

#### Influenza: incidenza



#### Andamento dell'incidenza di ILI (Influenza Like Illness) per 1.000 assistiti in Emilia-Romagna; stagione 2023-2024 per fasce d'età



l'incidenza è maggiore nella fascia di età 0-4 anni e decresce con l'età

0-4 aa: 10xanziani e 5xadulti

I bambini eliminano il virus più a lungo

Bambini principali driver dell'infezione



#### Influenza: Raccomandazioni per la policy vaccinale

 Protezione delle <u>categorie vulnerabili</u> (soggetti a rischio di complicanze o ricoveri: protezione diretta)

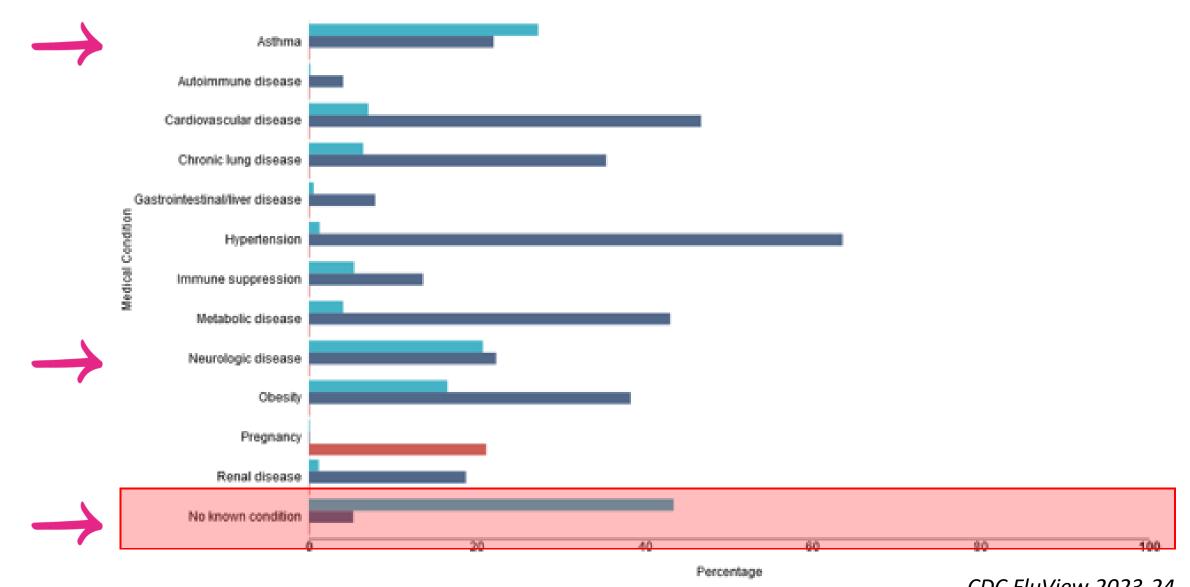
Offerta a soggetti con patologie

- Offerta a bambini sani di età 6 mesi-6 anni complicanze respiratorie, neurologiche, neuromuscolari, cardiache, renali
  - Riduzione della <u>trasmissione complessiva</u> (e protezione indiretta delle categorie vulnerabili)
- Offerta a bambini sani di età 6 mesi-6 anni





### Influenza: Ospedalizzazioni pediatriche vs adulti



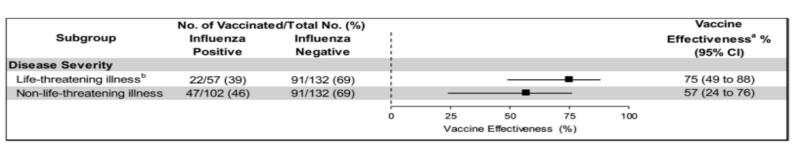
### Influenza: Dati di Effectiveness



Vaccine Effectiveness Against Life-Threatening Influenza Illness in US Children Dati da Sistema di Sorveglianza del Network nazionale CDC delle cure intensive pediatriche dell'influenza

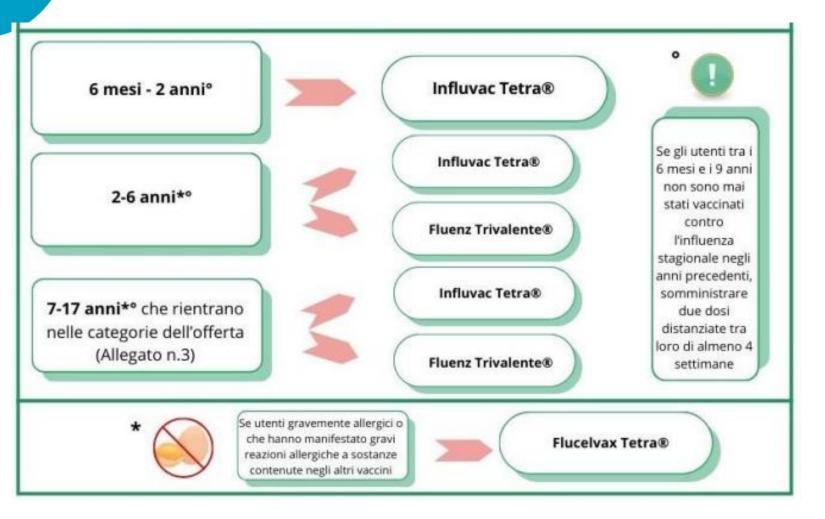
In una popolazione<18 anni di ricoverati, l' Effectiveness è stata valutata confrontando la prevalenza della vaccinazione in soggetti positivi e negativi per influenza (PCR), stratificati per età, tipo di virus e severità. Stagione 2019-20 caratterizzata dalla predominanza di 2 virus interessati da deriva antigenica

			Vaccine Effectiveness <sup>a,b</sup> % (95% CI)
		_	00 (00 ( 80)
69/159 (43)	91/132 (69)		63 (38 to 78)
44/111 (40)	60/91 (66)	<b>_</b> _	66 (35 to 82)
25/48 (52)	31/41 (76)		62 (-16 to 88)
	Influenza Positive 69/159 (43) 44/111 (40)	44/111 (40) 60/91 (66)	Influenza Positive Influenza Negative 69/159 (43) 91/132 (69) ———— 44/111 (40) 60/91 (66)





### Influenza: tipologie di vaccino



#### Influvac Tetra

vaccino quadrivalente inattivato virus split o subunità (VIQ)

#### Fluenz Trivalente

Spray nasale, vaccino a virus ricombinante, vivo attenuato, a 3 ceppi (LAIV)

Flucelvax Tetra
vaccino ad antigene di
superficie, inattivato, prodotto
in colture cellulari (VIQcc)

### Influenza: efficacia ed effectiveness vaccinale



## Efficacy and effectiveness of influenza vaccines: a systematic review and meta-analysis

Inattivato trivalente

Vivo → attenuato

Patients randoml allocated to received and placebo	, ,					
0) 411	66% (34 to 82)					
6-97) 1602	93% (88 to 96)					
97-98) 1358	87% (78 to 93)					
nding 1784	84% (74 to 90)					
nding 1119	85% (78 to 90)					
00-01) 1886	72% (62 to 80)					
000-01) 3174	68% (59 to 75)					
001-02) 2947	57% (30 to 74)					
02-03) 1233	64% (40 to 79)					
Lum et al (2010) <sup>36</sup> Healthy children aged 11–<24 months (2002–03) 1233 64% (40 to 79)  No studies were available for adults aged 50–59 years or children aged 8–17 years. *Authors reported culture, RT-PCR, and RT-PCR/c						
vaccine (LAIV) n						

Dati eterogenei in relazione a età, tipologia di vaccino e stagione

Complessivamente i vaccini disponibili (2012) assicurano una protezione moderata; valori più alti si riscontrano per il LAIV <7 anni



## Vaccino Covid19: efficacia e strategie vaccinali

- Alto profilo di sicurezza nelle diverse fasce di età
- Sono disponibili dati di *effectiveness* rispetto a infezione asintomatica e sintomatica, a forme gravi di malattia (MIS-C) e sequele a medio-lungo termine (Long Covid) che interessano prevalentemente <u>soggetti con comorbidità</u>
- Limitati sono i dati relativi al beneficio della vaccinazione in <u>bambini sani</u> in un contesto di ampia circolazione virale in cui alti sono i livelli di protezione da booster naturale
- In età pediatrica l'adesione vaccinale è «sfidante», anche in relazione alla bassa percezione del rischio e al fenomeno della fatigue vaccinale generale postpandemia.

JAMA Pediatrics 2023;177(4):384-394 BMJ Paediatrics Open 2023;7:e001964 Pediatrics. 2023;151(5):e202206089 thelancet.com 2024; 76



## Vaccino Covid19: efficacia e strategie vaccinali

Disease or pathogen	Age group	Case fatality rate (per 1000)			
COVID-19 <sup>3</sup> *	<1 year	0.017			
	1-4 years	0.003			
	5-11 years	0.003			
	12-15 years	0.009			
	15-19 years	0.015			
Invasive pneumococcal disease <sup>104</sup>	<5 years	450 (210-620)†‡			
Pertussis <sup>105</sup>	<6 months	72.0 (36.0-118)§			
	All ages (including adults)	55.0 (33.0–61.0)§			
Influenza <sup>106</sup>	<5 years	29.6 (7.9-51.3)§ (LMICs)			
		1.7 (0.8–2.6)§ (HICs)			
Respiratory syncytial virus <sup>107</sup>	<1 year	6.6 (1.9-16.9)‡			
	<1 year, preterm	1.0 (0.2–12.1)‡			
	2 years	4.7 (1.2–14.7)‡			
	<5 years	6.2 (2.6–13.7)‡			



#### Raccomandazioni e offerte vaccinali per condizioni di rischio 2023-2025

in attuazione del Piano Regionale dell'Emilia-Romagna per la Prevenzione Vaccinale 2023-2025

> Documento tecnico ad uso del personale sanitario

A cura della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare







# Offerta vaccinale per il bambino a rischio



#### TABELLA OFFERTA VACCINALE 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 <b>2 dosi</b> 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 <b>2 dosi</b> 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 <b>2 dosi</b> 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**

#### 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)

#### Razionale

L'asplenia può essere anatomica (agenesia, splenectomia) oppure funzionale (ad esempio, per via di tesaurismosi, anemia a cellule falciformi, talassemia nelle forme omozigoti, emoglobinopatie miste come la HbS/C e la HbS/talassemia). L'asplenia anatomica e/o funzionale comporta difetto della funzione splenica ed espone ad un rischio significativamente aumentato di sviluppare infezioni, in particolare forme invasive da batteri capsulati. S. pneumoniae è il più frequente agente batterico senza alcun sierotipo prevalente, seguito da H. influenzae di tipo b (Hib) e da N. meningitidis. La compromissione della risposta immunitaria in questa condizione dipende da diversi meccanismi: mancata rimozione dal circolo ematico dei batteri, alterata processazione e presentazione dell'antigene da parte delle cellule presentanti l'antigene, deficit di opsonizzazione della parete batterica e ridotta attività del complemento.

Anche i soggetti con difetto congenito di componenti del complemento o di properdina, oppure in trattamento con l'anticorpo monoclonale Eculizumab, presentano aumentata suscettibilità nei confronti delle infezioni invasive da batteri capsulati, in particolare da N. meningitidis. L'anticorpo monoclonale Eculizumab viene impiegato in età pediatrica ed adulta nel trattamento dell'emoglobinuria parossistica notturna, della sindrome emolitico uremica alizio, della miastenia gravis generalizzata refrattaria e della neuromielite ottica. Esercita un'azione inibitrice nei confronti della fase terminale del complemento ed espone ad aumentato rischio di infezioni da N. meningitidis, S. pneumoniae e da Haemophilus influenzae di tipo b.

OFFERTA VACCINALE								
Vaccino contro	Ciclo vaccinale	Note						
Meningococco ACW135Y	Età > 12 mesi: 2 dosi (0, 2 mesi); Età < 12 mesi vedi note; Richiami se persistono condizioni di rischio.	Nei soggetti > 12 mesi di età 2 dosi a distanza di 8 settimane l'una dall'altra; Nei soggetti < 12 mesi si segue il calendario secondo l'età:  dalle 6 settimane a <6 mesi vanno effettuate 2 dosi distanziate di 2 mesi + richiamo dopo i 12 mesi; dai 6 a <12 mesi 1 dose + richiamo dopo i 12 mesi.  Tenere conto delle dosi somministrate in precedenza per l'età e, in funzione del vaccino utilizzato, accertarsi dell'età minima di somministrazione autorizzata e del calendario approvati per quel vaccino riportati in RCP. La vaccinazione deve essere completata entro due settimane dall'inizio del trattamento con Eculizumab. In tutti i soggetti appartenenti alle categorie oggetto di questa scheda sono previste dosi di richiamo se persistono le condizioni di rischio: se la vaccinazione primaria è stata effettuata prima dei 7 anni, 1 richiamo dopo 3 anni e poi ogni 5 anni;						



## Offerta antiMenACWY e antiMenB: indicazioni ciclo primario

deficit immunologici	asplenie anatomiche e funzionali deficit del complemento congeniti o acquisiti, deficit dei T <i>like receptors</i> immunodeficienze congenite, <u>soggetti in terapia immunosoppressiva a lungo</u> termine e candidati a terapia, trapianto di organo solido Infezione da HIV					
malattie onco- ematologiche	emoglobinopatie malattie onco-ematologiche, trapianto di cellule staminali emopoietiche tumori solidi					
malattie croniche	epatopatie diabete tipo 1 insufficienza renale/surrenale					
altre condizioni	portatori di impianto cocleare  perdite di liquido cerebrospinale da cause congenite o acquisite  conviventi di soggetti fragili per i quali è prevista la vaccinazione					



#### Offerta antiMenB: dosi di richiamo



# Meningococcal Vaccination: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices, United States, 2020 Last Reviewed: September 24, 2020



### Meningococcal disease



People at increased risk of invasive meningococcal disease

Coversheet on evidence assessment by ATAGI using the GRADE framework

Last reviewed: 30 June 2023



#### Offerta antiMenB: dosi di richiamo

- → fino al permanere della condizioni di rischio per alcune categorie asplenia, deficit del Complemento (congenite o secondarie a terapia), HIV, portatori di trapianto CSE
- Raccomandata sulla base della valutazione congiunta tra medico vaccinatore e specialista di riferimento per altre condizioni trapianto di organo solido, Immunodeficienza congenita e acquisita, soggetti in terapia immunosoppressiva a lungo termine, portatori di impianto cocleare/perdite di liquor da cause congenite o acquisite



#### Offerta antiMenB: dosi di richiamo

#### → Timing

dopo 1 anno dal ciclo primario e, successivamente, secondo intervalli in funzione dell'età del ciclo primario

se<7 aa dopo 3 anni e successivamente ogni 5 anni; se>7 anni ogni 5 anni





## 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

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



- Le infezioni da patogeni a trasmissione respiratoria in età pediatrica si caratterizzato per alta incidenza e rischio di complicanze
- L'offerta vaccinale rappresenta un'opportunità di cui il bambino, <u>sano e</u> con condizioni di rischio, deve potere beneficiare
- Vanno incentivate le collaborazione tra diverse figure professionali con definizione dei ruoli; i servizi vaccinali territoriali garantiscono le competenze specialistiche e la governance di offerte e programmi
- la Regione Emilia-Romagna si assesta su dati di Coperture Vaccinali di eccellenza rispetto alla media nazionale; gli sforzi devono essere orientati a consolidare i risultati raggiunti nei primi 24 mesi e migliorare l'adesione nelle età successive