

Ministero della Salute
Direzione Generale
della Prevenzione Sanitaria

Obbligo vaccinale Schema 2018 per il recupero dei minori inadempienti

Il Gruppo tecnico consultivo nazionale sulle vaccinazioni, istituito il 25 settembre 2017 presso la Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria di questo Ministero, ha predisposto, su richiesta dalle Regioni, le Tabelle allegate, aventi lo scopo di fornire agli operatori impegnati nell'applicazione del DL 73/2017 uno schema di riferimento per il recupero dei soggetti inadempienti.

Le due Tabelle e le relative note sono state predisposte tenendo conto dei seguenti criteri:

- vaccinazioni obbligatorie per anno di nascita;
- stato vaccinale di base (inadempienza totale o parziale);
- eventuale immunità per pregressa malattia naturale;
- vaccini autorizzati e disponibili nel nostro Paese;
- indicazioni contenute nella scheda tecnica di ciascun vaccino.

La documentazione allegata consente, inoltre, alle competenti autorità locali e regionali di stimare il fabbisogno dei diversi prodotti necessari a vaccinare i nuovi nati e recuperare gli inadempienti, nel breve e lungo periodo, prevenendo possibili situazioni di carenza che, considerata la natura di tipo biologico dei vaccini e la peculiarità e lunghezza del loro ciclo produttivo, potrebbero venirsi a creare ove si effettuasse una programmazione non corretta e/o intempestiva.

Segretario Generale
Giuseppe Ruocco

Lo Schema 2018 per inadempienti (per tutti i minori 0-16 anni), attenendosi alle schede tecniche dei vaccini attualmente autorizzati e commercializzati in Italia, indica i prodotti da impiegare nei soggetti inadempienti, senza specifici fattori di rischio, a seconda dell'anno di nascita (Tab. I) e tenendo conto dello stato immunitario di base da precedente vaccinazione o da malattia naturale (Tab. II).

Si sottolinea che il **vaccino di prima scelta per la vaccinazione dei bambini di età < 7 anni è l'esavalente** in quanto consente di garantire la miglior *compliance* vaccinale; di seguito sono descritti anche altri prodotti che è possibile impiegare per la vaccinazione primaria e i richiami sia in soggetti di età < 7 anni, in alternativa all'esavalente, sia nei soggetti di età $\geq 7 - < 17$ anni.

TABELLA I.
Vaccinazione dei soggetti completamente non vaccinati.

Ciclo di base in soggetti di età ≥7 anni (ciclo di 3 dosi a eccezione di anti-Hib e anti-pertosse)							MPR	V ^{^^}
		Bivalente dT	Monocomponente polio	Tetravalente Polio-dTpa per richiami*	Monocomponente Epatite B	Monocomponente Hib	Trivalente morbillo parotite rosolia	Monovalente varicella
Coorti		Dif-Tet-All Ditanrix ^^ Diftavax ^^	Imovax Polio	PolioBoostrix [°] Tetravac/Tetraxim ^{°°} Polioinfanrix ^{°°°}	Engerix B 20 adulti Engerix B 10 HBVaxpro 5 HBVaxpro 10 adulti	Hiberix Act-hib	MMR-VAX- PRO Priorix	Varilrix Varivax
2000		Si, solo per le prime 2 dosi	Si, solo per le prime 2 dosi	Si, solo per la 3 ^a dose	3 dosi (Engerix B adulti o HBVaxpro adulti)	Si, 1 dose Act-hib	Si (due dosi, distanziate da almeno 4 settimane)	
2001		Si, solo per le prime 2 dosi	Si, solo per le prime 2 dosi	Si, solo per la 3 ^a dose	3 dosi (Engerix B adulti o HBVaxpro adulti)	Si, 1 dose Act-hib	Si (due dosi, distanziate da almeno 4 settimane)	
2002		Si, solo per le prime 2 dosi	Si, solo per le prime 2 dosi	Si, solo per la 3 ^a dose	3 dosi • se ≤15aa: Engerix B 10 o HBVaxPRO 5 • se > 15aa: Engerix B adulti o HBVaxpro adulti	Si, 1 dose Act-hib	Si (due dosi, distanziate da almeno 4 settimane)	
2003		Si, solo per le prime 2 dosi	Si, solo per le prime 2 dosi	Si, solo per la 3 ^a dose	3 dosi (Engerix B 10 o HBvaxPRO 5)	Si, 1 dose Act-hib	Si (due dosi, distanziate da almeno 4 settimane)	
2004		Si, solo per le prime 2 dosi	Si, solo per le prime 2 dosi	Si, solo per la 3 ^a dose	3 dosi (Engerix B 10 o HBvaxPRO 5)	Si, 1 dose Act-hib	Si (due dosi, distanziate da almeno 4 settimane)	
2005		Si, solo per le prime 2 dosi	Si, solo per le prime 2 dosi	Si, solo per la 3 ^a dose	3 dosi (Engerix B 10 o HBvaxPRO 5)	Si, 1 dose Act-hib	Si (due dosi, distanziate da almeno 4 settimane)	
2006		Si, solo per le prime 2 dosi	Si, solo per le prime 2 dosi	Si, solo per la 3 ^a dose	3 dosi (Engerix B 10 o HBvaxPRO 5)	Si, 1 dose Act-hib	Si (due dosi, distanziate da almeno 4 settimane)	
2007		Si, solo per le prime 2 dosi	Si, solo per le prime 2 dosi	Si, solo per la 3 ^a dose	3 dosi (Engerix B 10 o HBvaxPRO 5)	Si, 1 dose Act-hib	Si (due dosi, distanziate da almeno 4 settimane)	
2008		Si, solo per le prime 2 dosi	Si, solo per le prime 2 dosi	Si, solo per la 3 ^a dose	3 dosi (Engerix B 10 o HBvaxPRO 5)	Si, 1 dose Act-hib	Si (due dosi, distanziate da almeno 4 settimane)	
2009		Si, solo per le prime 2 dosi	Si, solo per le prime 2 dosi	Si, solo per la 3 ^a dose	3 dosi (Engerix B 10 o HBvaxPRO 5)	Si, 1 dose Act-hib	Si (due dosi, distanziate da almeno 4 settimane)	
2010 (≥7 anni)		Si, solo per le prime 2 dosi	Si, solo per le prime 2 dosi	Si, solo per la terza dose	3 dosi (Engerix B 10 o HBvaxPRO 5)	Si, 1 dose Act-hib	Si (due dosi, distanziate da almeno 4 settimane)	

^^ Sebbene questi vaccini siano indicati solo per il richiamo, il contenuto antigenico è lo stesso di quello indicato per la immunizzazione primaria in individui dai 7 anni in su e quindi può essere preso in considerazione per l'immunizzazione primaria, in situazioni particolari (ad es. carenze di prodotti analoghi senza possibilità di uso di altre combinazioni).

^^^ 1^a dose 12^o-15^o mese e 2^a dose a distanza di almeno 4 settimane (al 6^o anno secondo il Calendario del PNPV 2017-2019).

° L'uso del vaccino PolioBoostrix per tutto il ciclo di base in adolescenti e adulti è limitato a situazioni particolari (ad es. carenze); in queste evenienze, come da letteratura internazionale, è possibile somministrare 3 dosi di Polioboostrix per vaccinare le coorti dal 2009 contro difterite,

tetano, polio e pertosse, ed è possibile utilizzarlo anche per le prime 2 dosi al posto di Bivalente dT e monocomponente polio normalmente previste.

°° Fino a 12 anni.

°°° Solo richiami, fino a 13 anni.

* In alternativa, come 3^a dose, è possibile l'impiego del vaccino anti-Polio (Imovax Polio) e del vaccino dTpa per richiami (Boostrix).

** Per i soggetti completamente non vaccinati che, al momento del-

TABELLA I.
Vaccinazione dei soggetti completamente non vaccinati.

Ciclo di base in soggetti di età < 7 anni							
Coorti	Esavalente [§] DTPa, polio Epatite B, Hib					Trivalente morbillo parotite rosolia	Monovalente varicella
	Infanrix Hexa Hexyon Vaxelis					MMR-VAX- PRO Priorix	Varilrix Varivax
2010 (<7 anni)	Si**					Si (due dosi, distanziate da almeno 4 settimane)	
2011	Si (3 dosi)					Si (due dosi, distanziate da almeno 4 settimane)	
2012	Si (3 dosi)					Si (due dosi, distanziate da almeno 4 settimane)	
2013	Si (3 dosi)					Si (1 dose e 2 ^a dose dal 2018)	
2014 (>36 mesi)	Si (3 dosi)					Si (1 dose e 2 ^a dose dal 2019)	
2014 (<36 mesi**)	Si (3 dosi)					Si (1 dose e 2 ^a dose dal 2019)	
2015	Si (3 dosi)					Si (1 dose e 2 ^a dose dal 2020)	
2016	Si (3 dosi)					Si (1 dose e 2 ^a dose dal 2021)	
2017	Si (3 dosi)					Si (1 ^a dose nel 2018 e 2 ^a dose dal 2022) ^{***}	Si 1 ^a dose nel 2018 e 2 ^a dose dal 2022) ^{***}

la vaccinazione, non hanno ancora compiuto i 7 anni, è possibile iniziare il ciclo primario con l'esavalente in alternativa ai prodotti singoli e proseguire il ciclo con altri prodotti indicati per età ≥ 7 anni.

[§] Esavalente: Infanrix Hexa, Hexyon, e Vaxelis sono indicati per l'immunizzazione primaria dei bambini dalle 6 settimane in su. I vaccini esavalenti autorizzati a livello europeo e disponibili in Italia in scheda tecnica non riportano un limite massimo di età; volendo adottare, comunque, un approccio conservativo, si ritiene più idoneo somministrare nei soggetti di età ≥ 7 anni, i prodotti indicati nella specifica sezione della Tabella I in quanto contenenti una minore quantità di componente anti-difterica. Nella fascia d'età < 7 anni, in casi di difficoltà a somministrare o a reperire il vaccino esavalente, o a seguito di valutazioni di situazioni peculiari da parte dell'operatore del servizio vaccinale, può essere usata, in alternativa, l'associazione tetraivalente Polio-DTPa (Tetravac o Tetraxim)/anti-HBV (Engerix B 10 o HBvaxPRO 5)/anti-Hib (< 48 mesi: Act-hib o Hiberix; se > 48

mesi: Act-hib); inoltre, nei bambini fino ai 2 anni di età, è possibile anche l'associazione vaccino pentavalente (polio DTPa-Hib)/anti-HBV (Engerix B10 o HBvaxPRO 5).

^{***} Per le coorti soggette all'obbligo della vaccinazione anti-varicella (a partire da quella del 2017) e in caso di somministrazione concomitante della vaccinazione contro morbillo-parotite-rosolia, in alternativa a trivalente MPR e monovalente V è possibile la somministrazione del vaccino quadrivalente MPRV Priorix Tetra (dai 9 mesi ai 12 anni di età) o Proquad (dai 12 mesi di età).

Si ritiene opportuno sottolineare che a supporto dell'elaborazione della presente posizione sull'uso dell'esavalente oltre l'età degli studi riportata in ciascuna scheda tecnica, sono state consultate anche le raccomandazioni già pubblicate dallo STIKO (R. Koch Institute - Germania) e dal JCVI (Regno Unito).

TABELLA II.
Vaccinazione dei soggetti parzialmente immunizzati.

Già immunizzato per	≥ 7 anni	< 7 anni	Note
Polio	Se meno di 7 anni, vaccinare come da tabella 1; altrimenti vaccinare come da tabella 1 rimuovendo il Polio monocomponente per le prime due dosi e sostituire il PolioBoostrix con il Boostrix per la terza dose		
Tetano	Vaccinare come da tabella 1 come se il soggetto non fosse vaccinato	Vaccinare come da tabella 1 come se il soggetto non fosse vaccinato	E' necessario ripetere la vaccinazione anti-tetanica perché non esistono formulazioni idonee senza la componente tetanica.
Tetano e Polio	Si dovrà effettuare un ciclo con 2 dosi di bivalente dT e 1 dose finale di trivalente dTap per richiami (Boostrix). Vaccinare anche con monocomponenti per epatite B (3 dosi) e Hib (1 dose) e trivalente MPR (2 dosi).	3 dosi di trivalente DTPa pediatrico (Infanrix o altro prodotto con caratteristiche analoghe disponibile). Se non è disponibile, considerare esavalente. Vaccinare anche con monocomponenti per epatite B (3 dosi) e Hib (1 dose) e trivalente MPR (2 dosi).	E' necessario ripetere la vaccinazione anti-tetanica perché non esistono formulazioni idonee senza la componente tetanica.
Polio, difterite e tetano	1 dose di dTpa (Boostrix). Somministrare, in alternativa, 1 singola dose dTpa-IPV (Polioboostrix) nel caso in cui il soggetto non avesse ancora effettuato la 4ª dose di IPV. Vaccinare anche con monocomponenti per epatite B (3 dosi) e Hib (1 dose) e trivalente MPR (2 dosi).	Somministrare 1 singola dose DTPa pediatrico (Infanrix o altro prodotto con caratteristiche analoghe disponibile) nel caso in cui il soggetto avesse già effettuato la 4ª dose di IPV. Se non è disponibile, somministrare una singola dose di DTPa-IPV (Tetravac o Tetraxim). Somministrare comunque 1 singola dose DTPa-IPV (Tetravac o Tetraxim) nel caso in cui il soggetto non avesse ancora effettuato la 4ª dose di IPV. Vaccinare anche con monocomponenti per epatite B (3 dosi) e Hib (1 dose) e trivalente MPR (2 dosi).	Non è disponibile un prodotto monocomponente contro la pertosse
Difterite, tetano e pertosse	Vaccinare con 3 dosi di monocomponente Polio e monocomponente Epatite B. Vaccinare con monocomponente Hib (1 dose). Vaccinare per MPR (2 dosi).		
Difterite, tetano, polio e pertosse	Vaccinare con 3 dosi di monocomponente Epatite B. Vaccinare con monocomponente per Hib (1 dose). Vaccinare per MPR (2 dosi).		
Difterite, tetano, polio, pertosse e epatite B	Vaccinare con monocomponente per Hib (1 dose). Vaccinare per MPR (2 dosi).		
Difterite, tetano, polio, pertosse, epatite B e Hib	Vaccinare per MPR (2 dosi).		
Solo 1 dose di MPR	Vaccinare come da tabella 1 contro difterite-tetano-pertosse-polio-epatite B-Hib. Somministrare 2ª dose MPR.		
Soggetto che ha contratto solo una o due malattie tra morbillo parotite rosolia	In assenza di vaccini monocomponenti, è necessario somministrare due dosi di vaccino trivalente MPR.		
Soggetto vaccinato con una dose di morbillo e una di MPR	Somministrare 2ª dose di MPR per garantire una migliore immunità nei confronti di parotite e rosolia		
Solo 1 dose di esavalente (difterite, tetano, pertosse, polio, Hib, HBV)	Continuare il ciclo di base con 1 dose di dT (Dif-tet-all o Ditanrix o Diftavax), 1 dose di IPV (Imovax Polio) e conclude con dTpa-IPV (Polioboostrix); vaccinare per Epatite B (2 dosi); vaccinare con monocomponente per Hib (se la dose di esavalente era stata somministrata prima del compimento dei 12 mesi). Somministrare due dosi di vaccino trivalente MPR.	Se >3 aa ma < 7 anni: somministrare 2 dosi di esavalente o, in alternativa, 1 dose di Tetravac o Tetraxim e 1 dose di Tetravac/Tetraxim o PoliInfanrix per la 3ª dose del ciclo di base; somministrare 2 dosi di anti-HBV monovalente e 1 dose di anti-Hib (se la dose di esavalente era stata somministrata prima del compimento dei 12 mesi). Somministrare due dosi di vaccino trivalente MPR. Se < 3 anni: completare il ciclo con 2 dosi di esavalente. Somministrare due dosi di vaccino trivalente MPR.	
Solo 2 dosi di esavalente (difterite, tetano, pertosse, polio, Hib, HBV)	Concludere il ciclo con 1 dose di PolioBoostrix, 1 di anti-epatite B e 1 di anti-Hib (se entrambe le dosi di esavalente erano state somministrate prima del compimento dei 12 mesi).	Se >3 aa ma < 7 anni: concludere il ciclo con 1 dose di esavalente o, in alternativa, 1 dose di Tetravac o PoliInfanrix, 1 di anti-epatite B e 1 di anti-Hib (se entrambe le dosi di esavalente erano state somministrate prima del compimento dei 12 mesi). Somministrare due dosi di vaccino trivalente MPR. Se <3 anni: completare il ciclo con 1 dose di esavalente. Somministrare due dosi di vaccino trivalente MPR.	