

Codice A1409D

D.D. 29 gennaio 2025, n. 41

Approvazione del documento "Vaccinazioni raccomandate per le persone che vivono con HIV/AIDS (People living with HIV/AIDS - PLWHA) con età ≥ 18 anni".



ATTO DD 41/A1409D/2025

DEL 29/01/2025

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

A1400B - SANITA'

A1409D - Prevenzione, sanità pubblica, veterinaria e sicurezza alimentare

OGGETTO: Approvazione del documento "Vaccinazioni raccomandate per le persone che vivono con HIV/AIDS (People living with HIV/AIDS - PLWHA) con età ≥ 18 anni".

Premesso che:

le persone che vivono con infezione da HIV/AIDS (*People living with HIV/AIDS* - PLWHA) spesso hanno un rischio maggiore di infezione o sperimentano una morbidità più grave a seguito dell'esposizione a infezioni prevenibili da vaccino;

i vaccini rappresentano quindi uno degli strumenti disponibili per prevenire le complicanze infettive nei soggetti che vivono con infezione da HIV/AIDS;

Dato atto che:

con DGR n. 10-8306 del 18 marzo 2024 è stata recepita l'Intesa della Conferenza Stato-Regioni sul documento recante "Piano nazionale di prevenzione vaccinale (PNPV) 2023-2025" e sul documento recante "Calendario nazionale vaccinale" (Rep. Atti n. 193/CSR del 02/08/2023), al fine di consentire operatività e uniformità di applicazione sul territorio regionale in attuazione di quanto in esso previsto;

Il PNPV 2023-2025 prevede l'offerta attiva e gratuita di alcune vaccinazioni ad alcune categorie di persone, tra cui i soggetti che vivono con infezione da HIV/AIDS, rispetto ai quali le raccomandazioni relative alle vaccinazioni non si discostano in generale da quelle riservate ad altre categorie di pazienti;

gli Esperti Regionali in materia vaccinale hanno elaborato un documento denominato "Vaccinazioni raccomandate per le persone che vivono con HIV/AIDS (PLWHA) con età ≥ 18 anni" con l'obiettivo di fornire un aggiornamento circa le più recenti raccomandazioni internazionali e nazionali relativamente alle vaccinazioni nei pazienti adulti, e di fornire uno strumento operativo pratico e di facile consultazione, atto a rendere uniformi l'attività di counselling e le procedure

vaccinali, contribuendo in questo modo ad incrementare la copertura vaccinale in questa particolare popolazione a rischio.

Ritenuto, pertanto, opportuno approvare il documento recante il “Vaccinazioni raccomandate per le persone che vivono con HIV/AIDS (PLWHA) con età ≥ 18 anni” quale allegato A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

Dato atto che il presente provvedimento non comporta oneri aggiuntivi per il bilancio regionale.

Attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento ai sensi della DGR n. 8-8111 del 25 gennaio 2024.

IL DIRIGENTE

Richiamati i seguenti riferimenti normativi:

- il D.Lgs 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;
- la L.R. 26 luglio 2008, n. 23 e s.m.i.;
- la DGR n. 10-8306 del 18 marzo 2024;

determina

1) di approvare il documento recante “Vaccinazioni raccomandate per le persone che vivono con HIV/AIDS (PLWHA) con età ≥ 18 anni” quale allegato A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

2) che il presente provvedimento non comporta oneri aggiuntivi per il bilancio regionale.

Avverso la presente determinazione è ammesso ricorso entro il termine di 60 giorni innanzi al T.A.R. per il Piemonte.

La presente determinazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte, ai sensi dell’articolo 61 dello Statuto e dell’art. 5 della L.R. 22/2010.

La presente determinazione non è soggetta a pubblicazione ai sensi del D.L.vo 33/2013.

IL DIRIGENTE (A1409D - Prevenzione, sanità pubblica, veterinaria
e sicurezza alimentare)
Firmato digitalmente da Bartolomeo Griglio

Si dichiara che sono parte integrante del presente provvedimento gli allegati riportati a seguire ¹, archiviati come file separati dal testo del provvedimento sopra riportato:

1. Vaccinazioni_raccomandate_per_i_soggetti_HIV_positivi_o_con_AIDS_8_gennaio_2025.pdf



Allegato

¹ L'impronta degli allegati rappresentata nel timbro digitale QRCode in elenco è quella dei file pre-esistenti alla firma digitale con cui è stato adottato il provvedimento

**VACCINAZIONI RACCOMANDATE PER LE PERSONE CHE
VIVONO CON HIV/AIDS (People Living With HIV/AIDS -
PLWHA) CON ETÀ ≥ 18 ANNI**

Premessa

Le raccomandazioni relative alle vaccinazioni nelle persone che vivono con infezione da HIV/AIDS (PLWHA) non si discostano in generale da quelle riservate ad altre categorie di pazienti. Va tuttavia ben pesato sia il possibile rischio dovuto alla condizione di immunodepressione insito nelle persone considerate, sia la risposta vaccinale che potrebbe essere alterata e dunque rivelarsi meno protettiva rispetto a quanto accade nell'ospite normoergico, al punto da rendere necessaria la somministrazione di dosi aggiuntive di vaccino o richiedere tempi più ravvicinati per le rivaccinazioni o i richiami.

Per quanto concerne la sicurezza, due sono gli aspetti principali. Il primo riguarda l'effetto generale della stimolazione del sistema immunitario. È ben noto come l'attivazione dei linfociti CD4+ li renda più suscettibili all'infezione da parte di HIV e ne favorisca la replicazione, anche a seguito di uno stimolo vaccinale. In realtà, proprio per il carattere transitorio dell'immuno-stimolazione da vaccino e per l'efficacia attuale dei regimi antiretrovirali, questo inconveniente sembra molto contenuto. È stato dimostrato che la vaccinazione antinfluenzale può condizionare un incremento di HIVRNA plasmatico 1-3 settimane dopo la stessa, in un caso almeno è stata documentata l'insorgenza di nuove mutazioni. Inoltre, l'incremento della viremia potrebbe condizionare un aumentato rischio di trasmissione, sia per via sessuale, sia di tipo materno-fetale. Questi rischi sono tuttavia più teorici che pratici per l'effetto che una concomitante, efficace ed ininterrotta terapia antiretrovirale ha su tali brevi possibili viremie intermittenti.

Il secondo aspetto è relativo ai problemi connessi all'uso di vaccini vivi o attenuati in soggetti con bassa conta di linfociti CD4+: una conta di CD4+ < 200 cellule/ μ L ne proscrive in modo assoluto l'impiego, riservandone la somministrazione in un secondo tempo, quando si sia raggiunto un livello almeno al di sopra di tale soglia o, preferibilmente, tra 400 e 500 cellule/ μ L. Per pazienti con basso "nadir" e sospetto di incompleta immunoricostruzione o per soggetti che comunque hanno delle condizioni riconosciute associabili ad una ulteriore immunosoppressione (ad esempio pazienti in chemioterapia antineoplastica, radioterapia, sottoposti a trapianti, trattati con steroidi) si può considerare di posticipare la vaccinazione o attendere il modificarsi della condizione clinica.

Il presente documento ha l'obiettivo di fornire un aggiornamento circa le più recenti raccomandazioni internazionali e nazionali relativamente alle vaccinazioni nei pazienti adulti, e di fornire uno strumento operativo pratico e di facile consultazione, atto a rendere uniformi l'attività di counselling e le procedure vaccinali, contribuendo in questo modo ad incrementare la copertura vaccinale in questa particolare popolazione a rischio.

LEGENDA

DTpa-IPV = difterite, tetano, pertosse acellulare, polio inattivato

PPSV = pneumococcico polisaccaridico

MenACWY = quadrivalente meningococcico coniugato

4cMen B = ricombinante meningococcico B

HPV = papilloma virus umano

HBV = epatite B

HAV = epatite A

PCV = pneumococcico coniugato

Hib = *Haemophilus influenzae* tipo B

HZ = Herpes Zoster

Vaccinazioni raccomandate

Streptococcus pneumoniae

La vaccinazione anti-pneumococcica è raccomandata in tutte le PLWHA con ≥ 200 CD4+ cellule/ μ L. Al di sotto del livello di 200 CD4+ cellule/ μ L è comunque verosimile un effetto protettivo. Il ciclo da effettuare è costituito da 1 dose di vaccino pneumococcico coniugato seguito da 1 dose di vaccino pneumococcico polisaccaridico a distanza di almeno 6 mesi.

Neisseria meningitidis

È raccomandata la vaccinazione con vaccino quadrivalente coniugato antimeningococco A, C, Y, W135 (MenACWY) e la vaccinazione con vaccino ricombinante antimeningococco B (4CMenB).

- Meningococco ACWY: effettuare 2 dosi distanziate tra loro di 2 mesi. Sono raccomandati successivi richiami ogni 5 anni nelle PLWHA per mantenere adeguato il titolo anticorpale nel tempo.
- Meningococco B: effettuare 2 dosi distanziate di almeno 1 mese. È raccomandato 1 booster a 1 anno dal ciclo primario e successivi richiami ogni 5 anni.

Haemophilus influenzae tipo B (Hib)

È raccomandata una dose di vaccino.

Herpes zoster (HZ)

È raccomandata la vaccinazione con vaccino proteico ricombinante adiuvato. La schedula vaccinale prevede la somministrazione di due dosi distanziate di 2 mesi l'una dall'altra. Tale periodo può essere aumentato fino a 6 mesi, oppure, in soggetti che sono o che potrebbero diventare immunodeficienti o immunodepressi a causa di malattia o terapia e che trarrebbero beneficio da un programma di vaccinazione più breve, la seconda dose può essere somministrata anche 1 mese dopo la dose iniziale.

Epatite A (HAV)

La vaccinazione anti-HAV è raccomandata nelle PLWHA con fattori di rischio per questa infezione, quali: viaggi in aree endemiche, MSM, utilizzatori di sostanze per via iniettiva, epatopatici cronici, emofilici, co-infetti da HBV e/o HCV, ecc.

Si raccomanda la somministrazione di una dose di richiamo ogni 10 anni, se il fattore di rischio permane.

Epatite B (HBV)

La vaccinazione anti-HBV è raccomandata a tutte le PLWHA suscettibili all'infezione da questo agente virale.

Si raccomanda l'effettuazione di un ciclo di somministrazione a 4 dosi (0, 1, 2, 6 mesi) con vaccino adiuvato con AS04, poiché queste strategie si sono dimostrate più immunogene rispetto al ciclo standard di vaccinazione.

In caso di risposta anticorpale insoddisfacente è possibile rivaccinare (ciclo completo se HBsAb <10 IU/L; effettuare invece una dose di rinforzo se HBsAb $\geq 10 < 100$ IU/L). Nei pazienti solo HBcAb+ e HBV DNA negativi, che non presentano risposta anamnesticca ad una dose di vaccino (HBsAb <10 IU/L), deve essere completato il ciclo vaccinale.

Valutare annualmente il titolo anticorpale, se il titolo anticorpale (HBsAb) scende al di sotto di 10 IU/L sono raccomandati ulteriori richiami.

Papilloma Virus Umano (HPV)

Nelle PLWHA è raccomandata l'effettuazione della vaccinazione HPV con il vaccino nove-valente secondo le indicazioni nazionali e regionali. Nei soggetti di età pari o superiore a 15 anni il ciclo vaccinale è costituito da 3 dosi (ai tempi 0, 2, 6 mesi).

Morbillo-Parotite-Rosolia-Varicella (MPR + V)

La vaccinazione per MPR+V è raccomandata per tutti i soggetti sierologicamente negativi per anche una sola di queste malattie infettive. Trattandosi di vaccini vivi attenuati, considerare i criteri descritti sopra per stabilire se e quando effettuare la vaccinazione.

Il vaccino contro morbillo-parotite-rosolia-varicella (MMRV) non deve essere somministrato poiché non è stato valutato in pazienti affetti da HIV e contiene un numero di antigeni della varicella almeno sette volte superiore rispetto al vaccino monovalente; quindi, può rappresentare un problema di sicurezza.

Difterite-tetano-pertosse-polio

È raccomandata la somministrazione di una dose di difterite-tetano-pertosse-polio a tutte le PLWHA e un booster ogni 10 anni.

Inoltre, a tutte le PLWHA non vaccinate o con storia vaccinale incerta è raccomandato un ciclo vaccinale completo: 2 dosi a distanza di almeno 4 settimane l'una dall'altra e la terza dose a distanza di 6-12 mesi dopo la prima. Devono essere eseguiti successivi booster ogni 10 anni.

Influenza

È raccomandata la vaccinazione antinfluenzale stagionale secondo le indicazioni nazionali e regionali.

Sars-CoV-2

È raccomandata la vaccinazione stagionale Covid-19 ai soggetti con infezione da HIV con sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS), o con conta dei linfociti T CD4+ <200 cellule/ μ l o sulla base di giudizio clinico, secondo le indicazioni nazionali e regionali. Si raccomanda ai medici, di valutare

i casi nei quali possa sussistere l'indicazione alla vaccinazione. Si ribadisce l'importanza della valutazione del rapporto benefici/rischi al fine di stabilire l'eleggibilità alla vaccinazione

Mpox

È raccomandata la vaccinazione Mpox in base alla modalità di somministrazione e alla posologia del vaccino e secondo le indicazioni nazionali e regionali.

Proposta di calendario vaccinale

Tabella 1. Soggetti non immuni per epatite B

Vaccino	HBV prima dose	HAV prima dose (se fattori di rischio) + Richiamo dTpa-IPV	HBV seconda dose	PCV + HZ prima dose	HBV terza dose	MenACWY prima dose + 4cMenB prima dose	HPV prima dose	Hib + HZ seconda dose	MenACWY seconda dose + 4cMenB seconda dose	HPV seconda dose	HBV quarta dose	PPSV + HAV seconda dose	HPV terza dose
Tempo intercorso dal 1° appuntamento	0	14/21 giorni	1 mese	1 mese e mezzo	2 mesi	2 mesi e mezzo	3 mesi	3 mesi e mezzo	4 mesi e mezzo	5 mesi	6 mesi	6 mesi e mezzo	9 mesi
Distanza minima ottimale dalla dose precedente dello stesso tipo di vaccino			1 mese		1 mese			2 mesi per HZ	– 2 mesi per MeACWY; – 1 mese per 4cMenB	2 mesi	4 mesi	6 mesi per HAV	4 mesi

Sars-CoV-2 e Influenza: richiami annuali stagionali o secondo le indicazioni nazionali e regionali

Mpox: secondo le indicazioni nazionali e regionali

Tabella 2. Soggetti immuni per epatite B

Vaccino	HAV prima dose (se fattori di rischio) + Hib	PCV + HZ prima dose	MenACWY prima dose + 4cMenB prima dose	HZ seconda dose + HPV prima dose	MenACWY seconda dose + 4cMenB seconda dose	HPV seconda dose	HAV seconda dose + HPV terza dose
Tempo intercorso dal 1° appuntamento	0	14 giorni	1 mese	2 mesi e mezzo	3 mesi	4 mesi e mezzo	6 mesi e mezzo
Distanza minima ottimale dalla dose precedente dello stesso tipo di vaccino				2 mesi per HZ	– 2 mesi per MeACWY; – 1 mese per 4cMenB	2 mesi	– 6 mesi per HAV; – 4 mesi per HPV

Sars-CoV-2 e Influenza: richiami annuali stagionali o secondo le indicazioni nazionali e regionali

Mpox: secondo le indicazioni nazionali e regionali

Proposta di Comunicazione per il Servizio vaccinale della ASL

Data ____/____/____

Egregi Colleghi,

come da Protocollo Regionale, Vi inviamo

il/la Sig./Sig.ra _____

nato/a _____ il _____

per effettuare, secondo le indicazioni nazionali e regionali, le seguenti vaccinazioni:

- ☐ Pneumococcica
- ☐ Meningococciche (ACWY e B)
- ☐ Haemophilus influenzae di tipo b
- ☐ Herpes zoster ricombinante adiuvato
- ☐ Epatite B
- ☐ Epatite A
- ☐ Papilloma virus umano
- ☐ Mpox
- ☐ Difterite-tetano-pertosse-polio (richiamo)
- ☐ Influenza

- ☐ Eventuali Note:

Per eventuali comunicazioni restiamo a disposizione al numero _____ o
all'indirizzo e-mail _____

[Si prega di presentarsi al Servizio Vaccinale con referti di visite ed esami che possano essere utili alla definizione del programma vaccinale]

Firma _____

BIBLIOGRAFIA

PinkbookK-CDC, <https://www.cdc.gov/immunization-training/hcp/pink-book-education-series/index.html>

Plotkin's Vaccines Book- Eighth Edition-2023. Walter Orenstein, Paul Offit, Kathryn M. Edwards, Stanley Plotkin

National Advisory Committee on Immunization (NACI): Statements and publications. Government of Canada

Robert Koch Institute, https://www.rki.de/EN/Home/homepage_node.html

The Australian Immunisation Handbook. Department of Health and Aged Care

MMWR - Meningococcal Vaccination: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices, United States, 2020 (cdc.gov)

G Mena, AL García-Basteiro & JM Bayas (2015) Hepatitis B and A vaccination in HIV-infected adults: A review, Human Vaccines & Immunotherapeutics, 11:11, 2582-2598, DOI: 10.1080/21645515.2015.1055424

Vaccination with Fendrix of prior nonresponding patients with HIV has a high success rate Julian D. Machielsa,M , Esmee E. Braamb,M , Petra van Bentuma , Miche`le van Vugtc , Theodora E.M.S. de Vries-Sluijsd , Ineke W.E.M. Schoutene , Wouter F.W. Biermanf and Elisabeth H. Gisolf

de Silva TI, Green ST, Cole J, Stone BJ, Dockrell DH, Vedio AB, Successful use of Fendrix in HIV-infected non-responders to standard hepatitis B vaccines, Journal of Infection (2014), doi: 10.1016/j.jinf.2013.12.009.

Fendrix compared to Engerix in HIV-infected patients nonresponding to initial- and re-vaccination schedule T.E.M.S. de Vries-Sluijs¹ *, E.R. Andrinopoulou², R.A. de Man³, M.E. van der Ende; The Netherlands Journal of Medicine; DECEMBER 2020, VOL. 78, NO. 6

Hoebe CJ, Vermeiren AP, Dukers-Muijrs NH. Revaccination with Fendrix or HBVaxPro results in better response rates than does revaccination with three doses of Engerix-B in previous non responders. Vaccine 2012; 30: 6734–7.

Crum-Cianflone NF, Wallace MR. Vaccination in HIV-infected adults. AIDS Patient Care STDS. 2014 Aug;28(8):397-410. doi: 10.1089/apc.2014.0121. Epub 2014 Jul 16. PMID: 25029589; PMCID: PMC4117268.

EACS (European AIDS Clinical Society) Guidelines. Version 12.0; October 2023

British HIV Association guidelines on the use of vaccines in HIV-positive adults 2015