

Codice A1409D

D.D. 16 settembre 2026, n. 579

**D.G.R. n. 10-8306 del 18/03/2024. Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV). Approvazione del documento "Le vaccinazioni anti - pneumococco, anti-herpes zoster e anti - difterite tetano pertosse dei Medici di Medicina Generale in Regione Piemonte" e relativo modulo di consenso informato alla/e vaccinazione/i e del documento "Sperimentazione della somministrazione delle vaccinazioni anti pneumococco nelle fa..**



**ATTO DD 579/A1409D/2026**

**DEL 16/09/2026**

**DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE**

**A1400B - SANITA'**

**A1409D - Prevenzione, sanità pubblica, veterinaria e sicurezza alimentare**

**OGGETTO:** D.G.R. n. 10-8306 del 18/03/2024. Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV). Approvazione del documento “Le vaccinazioni anti – pneumococco, anti-herpes zoster e anti -difterite tetano pertosse dei Medici di Medicina Generale in Regione Piemonte” e relativo modulo di consenso informato alla/e vaccinazione/i e del documento “Sperimentazione della somministrazione delle vaccinazioni anti pneumococco nelle farmacie della Regione Piemonte” e relativo modulo di consenso informato alla vaccinazione per pneumococco.

Premesso che:

il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) rappresenta il documento italiano di riferimento per la definizione delle strategie vaccinali, in cui si riconosce, come priorità di sanità pubblica, la riduzione o l'eliminazione del carico delle malattie infettive prevenibili da vaccino, attraverso l'individuazione di interventi efficaci e omogenei da implementare sull'intero territorio nazionale;

il PNPV e il relativo Calendario nazionale vaccinale hanno lo scopo primario di armonizzare le strategie vaccinali messe in atto nel Paese per garantire alla popolazione, indipendentemente da luogo di residenza, reddito, livello socioculturale e status giuridico, i pieni benefici derivanti dalla vaccinazione. Questa, infatti, va intesa come strumento di protezione sia individuale sia collettiva da realizzarsi attraverso l'equità nell'accesso a vaccini di elevata qualità, sotto il profilo di efficacia e sicurezza, e disponibili nel tempo (prevenendo, il più possibile, situazioni di carenza), e a servizi di immunizzazione di livello eccellente;

l'obiettivo dei programmi di prevenzione vaccinale è duplice: a livello del singolo individuo, quello di proteggere le persone dal rischio di contrarre determinate infezioni e dalle possibili conseguenze avverse a breve e lungo termine che possono verificarsi a causa dell'infezione, incluse forme gravi di malattia, ricovero, decesso; a livello di popolazione, quello di ridurre la circolazione di patogeni trasmissibili da persona a persona in una comunità, attraverso il controllo e, quando possibile, l'eliminazione o l'eradicazione di alcune malattie infettive, e di contrastare le epidemie;

Dato atto che:

con D.G.R. 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), che è stato prorogato per un anno con Intesa rep. atti n. 243/CSR del 18 dicembre 2025, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ed è stato previsto il rafforzamento delle strategie di prevenzione vaccinale con contestuale aggiornamento dell'offerta della Regione Piemonte ed è stato demandato al Settore Prevenzione, sanità pubblica, veterinaria e sicurezza alimentare della Direzione regionale Sanità, il compito di adottare un documento tecnico denominato "Calendario Vaccinale Regionale della Regione Piemonte", integrato con gli aspetti operativi e che è stato successivamente reso disponibile alle AASSRR;

il PNPV 2023-2025 richiama il ruolo dei medici di medicina generale definendoli "...attori fondamentali nelle reti di promozione vaccinale. I MMG svolgono un ruolo importante per la promozione e l'erogazione delle vaccinazioni dell'adulto, con particolare riferimento al soggetto fragile per patologia, fattori comportamentali/occupazionali o vulnerabile per condizione socioeconomica...";

con nota prot. n. 10690 del 19 aprile 2024 del Settore regionale "Prevenzione, sanità pubblica, veterinaria e sicurezza alimentare" sono state trasmesse alle Aziende Sanitarie indicazioni operative sulle vaccinazioni per la Regione Piemonte, nonché il calendario vaccinale del PNPV 2023-2025 e della Regione Piemonte;

con Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, recepita con DGR n. 22-2935 del 3 agosto 2026, è stato approvato Piano nazionale della prevenzione (PNP) 2026-2031 il quale rappresenta la cornice comune degli obiettivi di molte aree rilevanti per la Sanità Pubblica, incluse le malattie infettive e le vaccinazioni, e che prevede, tra le altre cose, anche azioni di promozione dell'adesione consapevole ai programmi vaccinali nella popolazione generale e in specifici gruppi a rischio e di cui, pertanto, il PNPV 2023-2025 costituisce un'integrazione.

Dato, altresì, atto che:

in Regione Piemonte i medici di medicina generale sono coinvolti pienamente nell'organizzazione delle campagne vaccinali, a partire dalla selezione dei soggetti target (soggetti target per età per condizione di rischio per patologia) e hanno attualmente la possibilità di collaborare alla prevenzione di alcune importanti malattie infettive e delle relative complicanze. In particolare, oltre alla vaccinazione antinfluenzale, sono stati coinvolti nella vaccinazione anti – pneumococco, tra le altre, con nota prot. 22276 del 25 ottobre 2018 e nella vaccinazione anti-herpes zoster con, tra le altre, con nota prot. 22265 del 25 ottobre 2018, entrambe della Direzione regionale "Sanità" – Settori "Prevenzione e veterinaria" e "Assistenza farmaceutica, integrativa e protesica" ;

in seguito ad una serie di incontri tra i referenti della Direzione regionale "Sanità" e le associazioni sindacali maggiormente rappresentative dei MMG, vista la proficua partecipazione degli stessi alle campagne vaccinali di cui sopra, è stato concordato il supporto anche nell'erogazione della vaccinazione anti -difterite tetano pertosse;

a tal fine, gli esperti del Settore regionale "Prevenzione, sanità pubblica, veterinaria e sicurezza alimentare " hanno predisposto il documento "Le vaccinazioni anti – pneumococco, anti-herpes

zoster e anti -difterite tetano pertosse dei Medici di Medicina Generale in Regione Piemonte”, allegato sub A) alla presente determinazione per farne parte integrante e sostanziale, corredato del relativo modulo per il consenso, che riporta indicazioni operative rivolte ai MMG per la somministrazione delle vaccinazioni suddette, che è stato condiviso con le associazioni sindacali maggiormente rappresentative dei MMG;

il coinvolgimento delle farmacie, ai sensi dell’articolo 1 comma 2 lettera e-quater, del Decreto Legislativo 2 ottobre 2009 n. 153, che prevede la somministrazione presso queste, da parte di farmacisti opportunamente formati a seguito del superamento di specifico corso abilitante organizzato dall’Istituto Superiore di Sanità, di vaccini individuati dal Piano nazionale di prevenzione vaccinale nei confronti dei soggetti di età non inferiore a dodici anni, in supporto ai centri vaccinali delle ASL e ai MMG, potrà contribuire concretamente al raggiungimento degli obiettivi di copertura vaccinale previsti dal PNPV 2023-2025;

con DGR n. 56-3336 del 28 maggio 2021 ad oggetto “Recepimento dell’Accordo Quadro del 29.3.2021 tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti SARS-CoV-2. Approvazione degli indirizzi relativi al Protocollo integrativo di cui alla D.G.R. 28-3039 del 26.3.2021 per la campagna di vaccinazione anti Covid-19” sono state fornite indicazioni ai farmacisti per la somministrazione dei vaccini anti-Covid-19;

annualmente con note dei Settori regionali “Prevenzione, sanità pubblica, veterinaria e sicurezza alimentare” e “Assistenza farmaceutica, integrativa e protesica” vengono fornite indicazioni ai farmacisti per la somministrazione delle vaccinazioni antinfluenzali;

le farmacie, pertanto, hanno acquisito negli ultimi anni una solida esperienza nella somministrazione dei vaccini anti-Covid-19 e antinfluenzali;

con DGR n. 24-2747 del 26 giugno 2026 è stato approvato lo schema di tra la Regione Piemonte, Federfarma Piemonte e Assofarm Piemonte ai sensi dell’Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private, per le attività svolte nell’ambito della “Farmacia dei Servizi” senza soluzione di continuità per il periodo dal 1° gennaio 2026 al 31 dicembre 2028, il quale prevede, tra gli altri, che le farmacie eroghino, su base volontaria, le vaccinazioni anti COVID-19, antinfluenzale e antipneumococcica e adempiono a tutto quanto previsto dall’art. 2, rubricato “Vaccinazioni”, dell’allegato 4 del ACN, “Linee guida per l’esecuzione in farmacia delle attività vaccinali, dei test che prevedono il prelievo di sangue capillare e/o del campione biologico a livello nasale salivare o orofaringeo, delle prestazioni analitiche diagnostiche e di telemedicina effettuate mediante utilizzo di dispositivi strumentali, a norma del Decreto Legislativo 3 ottobre 2009, n. 153”;

la medesima DGR demanda al Settore regionale “Prevenzione, sanità pubblica, veterinaria e sicurezza alimentare” della Direzione Sanità di procedere predisposizione del protocollo contenente le indicazioni tecniche operative in merito alla sperimentazione della vaccinazione antipneumococcica in farmacia;

a tal fine, gli esperti del Settore regionale “Prevenzione, sanità pubblica, veterinaria e sicurezza alimentare” hanno ritenuto opportuno predisporre un documento per l’attivazione in via sperimentale della somministrazione della vaccinazione anti pneumococco in farmacia avente ad oggetto “Sperimentazione della somministrazione delle vaccinazioni anti pneumococco nelle farmacie della Regione Piemonte” che fornisce obiettivi ed istruzioni operative ai farmacisti che aderiscono, su base volontaria, alle campagne per la somministrazione delle vaccinazioni anti

pneumococco, corredato del modulo per il consenso del paziente, allegato sub B) alla presente determinazione per farne parte integrante e sostanziale.

Visti:

il Decreto Legislativo 2 ottobre 2009 n. 15 “Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69”;

il Decreto legge n. 73 del 07 giugno 2017, convertito con modificazioni dalla legge n. 119 del 31/07/2017, “Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci”;

il DPCM del 12 gennaio 2017 “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.” che ha ridefinito e aggiornato i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), che conferma, tra le attività di prevenzione collettiva e sanità pubblica, la vaccinazione quale importante e prioritario strumento di promozione e conservazione della salute pubblica;

Ritenuto, pertanto, opportuno approvare il documento recante il “Le vaccinazioni anti – pneumococco, anti-herpes zoster e anti -difterite tetano pertosse dei Medici di Medicina Generale in Regione Piemonte” quale allegato sub A) e il documento recante “Sperimentazione della somministrazione delle vaccinazioni anti pneumococco nelle farmacie della Regione Piemonte”, quale allegato sub B), con i relativi moduli per il consenso del paziente, parti integranti 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:

- D.Lgs 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;
- L.R. 26 luglio 2008, n. 23 e s.m.i.;
- D.lgs 2 ottobre 2009 n. 15 D.L. n. 73 del 07 giugno 2017, conv. con modif. dalla l. n. 119 del 31 luglio 2017;
- DPCM del 12 gennaio 2017;
- D.G.R n. 10-8306 del 18 marzo 2024;
- DGR n. 24-2747 del 26 giugno 2026;
- DGR n. 22-2935 del 3 agosto 2026;

*determina*

1) di approvare il documento recante “Le vaccinazioni anti – pneumococco, anti-herpes zoster e anti -difterite tetano pertosse dei Medici di Medicina Generale in Regione Piemonte”, con il relativo modulo di consenso informato alla/e vaccinazione/i del paziente, allegato sub A), quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

2) di approvare il documento recante “Sperimentazione della somministrazione delle vaccinazioni anti pneumococco nelle farmacie della Regione Piemonte”, con il relativo modulo di consenso informato alla vaccinazione per pneumococco del paziente, quale allegato sub B) parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

3) di dare atto 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 <sup>1</sup>, archiviati come file separati dal testo del provvedimento sopra riportato:

1. Allegato\_A\_-\_vaccinazioni\_MMG.pdf
2. Allegato\_B\_-\_vaccinazioni\_farmacie.pdf



Allegato



---

<sup>1</sup> 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

## **ALLEGATO A**

### **LE VACCINAZIONI ANTI – PNEUMOCOCCO, ANTI-HERPES ZOSTER E ANTI -DIFTERITE TETANO PERTOSSE DEI MEDICI DI MEDICINA GENERALE IN REGIONE PIEMONTE**

#### **INTRODUZIONE**

Il Piano nazionale prevenzione vaccinale (PNPV) 2023-2025, approvato in Conferenza Stato-Regioni il 2 agosto 2023 e pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 21 agosto 2023 (G.U. Serie Generale, n. 194 del 21 agosto 2023) costituisce il documento di riferimento in cui si riconosce, come priorità di sanità pubblica, la riduzione o l'eliminazione del carico delle malattie infettive prevenibili da vaccino, attraverso l'individuazione di strategie efficaci e omogenee da implementare sull'intero territorio nazionale.

Il PNPV e il relativo Calendario nazionale vaccinale hanno lo scopo primario di armonizzare le strategie vaccinali messe in atto nel Paese per garantire alla popolazione, indipendentemente da luogo di residenza, reddito, livello socioculturale e status giuridico, i pieni benefici derivanti dalla vaccinazione, intesa come strumento di protezione sia individuale sia collettiva da realizzarsi attraverso l'equità nell'accesso a vaccini di elevata qualità, sotto il profilo di efficacia e sicurezza, e disponibili nel tempo e a servizi di immunizzazione di livello eccellente.

Il Calendario, insieme alle vaccinazioni offerte attivamente e gratuitamente per fascia d'età, indica anche le vaccinazioni raccomandate a particolari categorie a rischio (per condizione medica).

Nell'ambito delle attività vaccinali e degli obiettivi prefissati dal PNPV, ricopre un compito sempre più importante la Medicina generale.

Il ruolo dei medici di medicina generale, richiamato dall'ultimo PNPV 2023-2025, li definisce “... attori fondamentali nelle reti di promozione vaccinale. I MMG svolgono un ruolo importante per la promozione e l'erogazione delle vaccinazioni dell'adulto, con particolare riferimento al soggetto fragile per patologia, fattori comportamentali/occupazionali o vulnerabile per condizione socioeconomica...”.

Ad oggi in Regione Piemonte i medici di medicina generale sono coinvolti pienamente nell'organizzazione delle campagne vaccinali, a partire dalla selezione dei soggetti target (soggetti target per età per condizione di rischio per patologia) e hanno attualmente la possibilità di collaborare alla prevenzione di alcune importanti malattie infettive e delle relative complicanze.

Resta fermo che i Servizi di Igiene e Sanità Pubblica (SISP) sono comunque tenuti a garantire l'offerta vaccinale ai soggetti appartenenti alla coorte dei 65 anni e alle persone affette da patologie per le quali è prevista la collaborazione dei Medici di Medicina Generale (MMG), qualora tali soggetti si presentino presso gli ambulatori vaccinali dei medici per l'esecuzione della vaccinazione

#### **LE VACCINAZIONI SOMMINISTRATE DAI MEDICI DI MEDICINA GENERALE (MMG)**

Di seguito si dettagliano le vaccinazioni che i MMG della Regione Piemonte possono effettuare presso i propri studi/ambulatori.

## **Vaccinazione Influenzale e vaccinazione Covid-19**

Per influenzale e Covid-19, i MMG possono vaccinare tutti i soggetti che ne hanno diritto gratuitamente, ovvero tutti coloro che rientrano nelle categorie target per età o per condizione di rischio predisponente (patologia, comportamentale, professionale, ecc...), sulla base delle indicazioni nazionali e regionali.

Per influenzale è ammesso inoltre che i soggetti, che non rientrano nell'offerta della gratuita, possano acquistare il vaccino e lo consegnino al proprio curante per eseguire la somministrazione.

È inoltre ammesso che il medico possa vaccinare anche assistiti di altri medici, nonché residenti/assistiti di altre Regioni (che si trovano in Piemonte durante il periodo della stagione influenzale).

## **Vaccinazione per *Streptococcus pneumoniae* (Pneumococco)**

Sulla base delle indicazioni delle più aggiornate indicazioni nazionali e regionali, la vaccinazione per pneumococco è raccomandata a:

| <b>Tabella 1- Target offerta vaccinale per <i>Streptococcus pneumoniae</i> (Pneumococco)</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.                                                                                           | soggetti dai 18 anni di età con condizione di rischio predisponente per: <ul style="list-style-type: none"><li>• Alcoolismo cronico;</li><li>• Cardiopatie croniche;</li><li>• Celiachia;</li><li>• Malattie polmonari croniche,</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2.                                                                                           | soggetti dai 18 anni di età con condizione di rischio, per cui è previsto uno specifico protocollo vaccinale regionale oltre alla vaccinazione pneumococcica (da inviare in ASL): <ul style="list-style-type: none"><li>• Asplenia anatomica o funzionale e candidati alla splenectomia in elezione;</li><li>• Deficit fattori del complemento;</li><li>• Diabete mellito;</li><li>• Emoglobinopatie;</li><li>• Epatopatie croniche gravi;</li><li>• Immunodeficienze congenite e acquisite compresi leucemie, linfomi, mieloma multiplo, neoplasie diffuse, trapianto d'organo o di midollo, soggetti sottoposti a chemioterapia o radioterapia per il trattamento di neoplasie maligne e soggetti con patologie richiedenti un trattamento immunosoppressivo a lungo termine;</li><li>• Infezione da HIV;</li><li>• Insufficienza renale/surrenale cronica;</li><li>• Perdita di liquor da cause congenite o acquisite;</li><li>• Portatori di impianto cocleare.</li></ul> |
| 3.                                                                                           | soggetti di 65 anni di età indipendentemente dalla condizione di rischio; l'offerta inizia con la coorte 1952 e prosegue annualmente con l'aggiunta di una coorte di 65enni (dal 2027 verrà introdotta l'offerta per la coorte del 1962 e così via).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

L'obiettivo di copertura vaccinale, fissato dal PNPV è del 75% per i soggetti di 65 anni.

In sintesi, il MMG può somministrare la vaccinazione per pneumococco a:

| Tabella 2- Categorie target MMG- offerta vaccinale per <i>Streptococcus pneumoniae</i> ( <i>Pneumococco</i> ) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.                                                                                                            | soggetti dai 18 anni di età con condizione di rischio predisponente per: <ul style="list-style-type: none"><li>• Alcoolismo cronico,</li><li>• Cardiopatie croniche,</li><li>• Celiachia,</li><li>• Malattie polmonari croniche,</li><li>• Diabete mellito (da inviare in ASL per le altre vaccinazioni previste dal protocollo dedicato),</li><li>• Soggetti allettati che rientrano nelle categorie di cui alla Tabella 1</li></ul> |
| 2.                                                                                                            | soggetti di 65 anni di età; l'offerta inizia con la coorte 1952 e prosegue annualmente con l'aggiunta di una coorte di 65enni (dal 2027 verrà introdotta l'offerta per la coorte del 1962 e così via)                                                                                                                                                                                                                                 |

Per quanto concerne la **vaccinazione antipneumococcica**, attualmente, in base allo schema indicato nella tabella 6 seguente, si prevede l'utilizzo del **vaccino coniugato (PCV)** con formulazione con 20 valenze o più (in base alle dotazioni della Regione).

## **Vaccinazione per Herpes Zoster**

Sulla base delle indicazioni nazionali e regionali, la vaccinazione anti-herpes zoster è raccomandata a:

| <b>Tabella 3- Target offerta vaccinale per Herpes Zoster</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. soggetti dai 18 anni di età con condizione di rischio predisponente: <ul style="list-style-type: none"><li>• patologia cardiovascolare, esclusa l'ipertensione isolata, previa valutazione del rischio,</li><li>• BPCO e asma bronchiale,</li><li>• recidive o forme particolarmente gravi di Herpes Zoster.</li></ul>                                                                                                  |
| 2. soggetti dai 18 anni di età con condizione di rischio, per cui è previsto uno specifico protocollo vaccinale regionale (da inviare in ASL per le altre vaccinazioni previste dai protocolli dedicati): <ul style="list-style-type: none"><li>• diabete mellito,</li><li>• immunodeficienza congenita/acquisita o destinati a terapia immunosoppressiva,</li><li>• insufficienza renale cronica ed in dialisi.</li></ul> |
| 3. soggetti di 65 anni di età; l'offerta inizia con la coorte 1952 e prosegue annualmente con l'aggiunta di una coorte di 65enni (dal 2027 verrà introdotta l'offerta per la coorte del 1962 e così via)                                                                                                                                                                                                                   |

L'obiettivo di copertura vaccinale, fissato dal PNPV è del 50% per i soggetti di 65 anni.

In sintesi, **il MMG può somministrare la vaccinazione per herpes zoster a:**

| <b>Tabella 4- Categorie target MMG- offerta vaccinale per Herpes Zoster</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. soggetti dai 18 anni di età con condizione di rischio predisponente: <ul style="list-style-type: none"><li>• Patologia cardiovascolare, esclusa l'ipertensione isolata, previa valutazione del rischio,</li><li>• BPCO e asma bronchiale,</li><li>• Recidive o forme particolarmente gravi di Herpes Zoster,</li><li>• Diabete mellito (da inviare in ASL per le altre vaccinazioni previste dal protocollo dedicato),</li><li>• Soggetti allettati che rientrano nelle categorie di cui alla Tabella 3.</li></ul> |
| 2. soggetti di 65 anni di età; l'offerta inizia con la coorte 1952 e prosegue annualmente con l'aggiunta di una coorte di 65enni (dal 2026 verrà introdotta l'offerta per la coorte del 1961 e così via)                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

Per quanto riguarda la vaccinazione anti herpes zoster, il vaccino da utilizzare è quello ricombinante, adiuvato.

La schedula di vaccinazione primaria consiste di due dosi: una dose iniziale seguita da una seconda dose 2 mesi dopo. Qualora passasse un tempo superiore tra la 1° e la 2° dose non è necessario ricominciare il ciclo vaccinale, si deve somministrare la 2° dose appena possibile.

Per i 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 da 1 a 2 mesi dopo la dose iniziale.

La vaccinazione HZ non serve per curare episodio di Herpes zoster in atto o di nevralgia post erpetica, pertanto, non deve essere somministrato durante la fase acuta dell'infezione. Il vaccino anti-HZ può essere somministrato in persone con storia di Zoster in quanto ci possono essere recidive. Quando possibile è opportuno aspettare 6-12 mesi tra la malattia e la somministrazione del vaccino che deve essere effettuata a completa guarigione del paziente.

Attualmente non è raccomandato l'uso dei vaccini HZ in donne in gravidanza o in allattamento; la vaccinazione deve essere posticipata.

Si ricorda che, ai fini della vaccinazione, non è raccomandato testare il soggetto per valutare se è suscettibile alla varicella.

## **Vaccinazione per Difterite-Tetano-Pertosse**

Il PNPV 2017-2019 e successivamente il PNPV 2023-2025 raccomandano l'offerta del vaccino trivalente difterite, tetano, pertosse (dtpa), in sostituzione del tetano monovalente, in quanto, oltre a proteggere nei confronti del tetano, garantisce una protezione anche nei confronti della difterite (presente ancora in alcuni Paesi del mondo e dell'Europa) e della pertosse (malattia infettiva molto pericolosa sia per il soggetto adulto/anziano che per il bambino), responsabile di ospedalizzazioni e di decessi. Si specifica che, per quanto riguarda la pertosse né la vaccinazione né l'infezione conferiscono immunità permanente ma solo una protezione che dura in media 8-10 anni; questo, infatti, è il razionale che sta alla base dell'offerta del vaccino antipertosse (insieme a tetano e difterite).

Tale vaccinazione può essere somministrata in diversi contesti:

- richiamo decennale della popolazione adulta,
- dose booster a seguito di ferite a rischio di tetano,
- completamento cicli vaccinali iniziati altrove,
- in occasione della gravidanza (durante la 27°-36° settimana di gestazione somministrazione del vaccino trivalente).

Tale vaccinazione deve essere offerta gratuitamente, in quanto rientrando nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).

Al fine di agevolare l'utenza e allo stesso tempo di liberare risorse (in termini di personale e ambulatori vaccinali dedicati) ai centri vaccinali delle ASL, si estende l'offerta vaccinale anche ai MMG:

| <b>Tabella 5- Categorie target MMG- offerta vaccinale per Difterite-tetano-pertosse</b> |                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.                                                                                      | popolazione adulta in occasione del richiamo decennale                                                                                                                             |
| 2.                                                                                      | dose booster a seguito di ferite a rischio di tetano (qualora ci sia indicazione al richiamo secondo le indicazioni della circolare del ministero sulla vaccinazione antitetanica) |

I MMG NON si occuperanno della vaccinazione delle donne in gravidanza, che eseguiranno la somministrazione presso i servizi vaccinali della ASL di competenza.

Il ciclo primario nei soggetti mai vaccinati della vaccinazione difterite-tetano-pertosse consiste in **tre** dosi somministrate secondo il seguente schema:

- la 1° dose alla data stabilita (T0);
- la 2° dose a distanza di 6-8 settimane dalla prima dose;
- la 3° dose a distanza di 6-12 mesi dalla seconda dose.

Successivamente dovranno essere eseguiti dei richiami vaccinali ogni 10 anni.

Si ricorda che i cicli vaccinali iniziati e mai completati non devono essere ricominciati, ma ripresi da dove interrotti. Il ciclo primario non va mai effettuato ex-novo indipendentemente dal numero di anni trascorsi dall'ultima somministrazione.

Il vaccino di elezione da utilizzare, sulla base delle raccomandazioni del PNPV, è il vaccino trivalente inattivato (dTpa: difterite-tetano-pertosse) sia in caso di richiami, sia in caso di effettuazione di somministrazioni del ciclo primario.

Si ricorda che:

- a meno di controindicazioni espressamente dichiarate in RCP, due o più vaccini inattivati possono essere co-somministrati oppure possono essere somministrati a qualsiasi intervallo temporale;
- a meno di controindicazioni espressamente dichiarate in RCP, due o più vaccini a virus vivi attenuati possono essere co-somministrati oppure devono essere somministrati con un intervallo di almeno 28 giorni;
- a meno di controindicazioni espressamente dichiarate in RCP, un vaccino inattivato e un vaccino a virus vivo attenuato possono essere co-somministrati oppure possono essere somministrati a qualsiasi intervallo temporale.

#### **DISTRIBUZIONE VACCINI A MMG**

- I vaccini per pneumococco, zoster e dTpa verranno resi disponibili ai MMG tramite la distribuzione in DPC presso le farmacie convenzionate presenti sul territorio.
- La richiesta di dosi e il successivo ritiro dovranno essere effettuati direttamente in farmacia a cura del MMG.

Il MMG non può prevedere la somministrazione dei vaccini anti-pneumococco e anti-herpes zoster a soggetti non eleggibili, ovvero a coloro che non rientrano nella fascia di gratuità; in tal caso, gli assistiti dovranno essere indirizzati ad eseguire le somministrazioni presso il Servizio vaccinale dell'ASL competente per territorio; il costo del vaccino e la relativa somministrazione sarà a carico del cittadino.

## ISTRUZIONI OPERATIVE

Al fine di poter procedere con l'effettuazione delle vaccinazioni anti pneumococco, anti-herpes zoster e antidifterite-tetano-pertosse, i MMG dovranno effettuare un breve corso di formazione e rispettare i requisiti logistici, di sicurezza, di riservatezza ed igienico-sanitari per la corretta conduzione delle attività di somministrazione.

- Nell'ambito del territorio della stessa ASL i MMG possono vaccinare anche gli assistiti di altri curanti qualora questi non aderiscano alla campagna vaccinale o qualora per motivi imprevedibili ed imprevisti sia loro impossibile ottemperare alla vaccinazione;
- Il consenso dovrà essere acquisito dal MMG che esegue la vaccinazione;
- Il MMG prima di effettuare la somministrazione, verifica lo stato vaccinale del cittadino mediante attestazioni/documentazioni esibite dallo stesso o tramite la propria piattaforma dedicata, integrata con la piattaforma regionale SIRVA, dove vi è la possibilità di consultare la storia vaccinale dei residenti/domiciliati in Piemonte.
- Il MMG, dopo aver raccolto l'anamnesi pre-vaccinale e previa verifica della corretta conservazione del vaccino, lo somministra nel rispetto di adeguate misure di sicurezza, rispettando le modalità di esecuzione riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e, secondo quanto riportato nel presente documento e appreso durante il corso di formazione;
- Il MMG registra sulla piattaforma dedicata contestualmente all'avvenuta somministrazione;
- Il MMG rilascia, su richiesta, successivamente alla registrazione il certificato vaccinale dell'avvenuta somministrazione;
- Il MMG assicura la permanenza ed il monitoraggio del soggetto sottoposto alla vaccinazione in apposita area, per un tempo di 10/15 minuti successivi all'esecuzione del vaccino, per assicurare un pronto intervento in caso di reazioni avverse immediate; in caso di reazione anafilattica dovuta alla vaccinazione, il medico fornisce il necessario supporto di emergenza e avvisa immediatamente il numero unico per l'emergenza.
- Eventuali reazioni avverse conseguenti alla vaccinazione sono tempestivamente segnalate da parte del MMG o direttamente dallo stesso paziente sul sito dell'AIFA <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>.

Il target delle vaccinazioni antipneumococco, anti-herpes zoster e anti difterite-tetano-pertosse è rappresentato dai soggetti non ancora vaccinati residenti/domiciliati in Piemonte e appartenenti alle categorie target indicate rispettivamente in tabella 2, 4 e 5.

**Tabella 6- INDICAZIONI OPERATIVE VACCINAZIONE ANTIPNEUMOCOCCICA**

| TARGET                                                                                                            | VACCINAZIONI ESEGUITE                                                                                                | VACCINARE SI/NO                                                                                                      | QUALE TARGET IL MMG DEVE VACCINARE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Coorte Assistiti nati negli anni dal 1952 al 1961. Dal 2027 anche la coorte 1962 e così via                       | NESSUNA                                                                                                              | SI, somministrare solo il vaccino PCV coniugato in uso in Regione                                                    | Tutti gli assistiti mai vaccinati nati negli anni dal 1952 al 1961 e a partire dal 2027 anche i nati nel 1962 e così via.                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                                                   | SOLO VACCINO PPSV 23-VALENTE                                                                                         | SI, somministrare il vaccino PCV coniugato solo se trascorso almeno 1 anno dalla somministrazione del PPSV23-valente | Qualora si dovessero effettuare vaccinazioni anche agli assistiti appartenenti al punto 2 della tabella 1 (ovvero nel caso in cui tra i soggetti appartenenti alle coorti per età ci fossero anche soggetti con patologia) questi dovranno essere inviati presso i servizi vaccinali delle ASL per proseguire con il protocollo vaccinale dedicato. |
|                                                                                                                   | VACCINO PCV 7-VALENTE oppure VACCINO PCV13-VALENTE oppure VACCINO PCV 20-VALENTE o con numero più elevato di valenze | NO. Non eseguire altre vaccinazioni antipneumococco                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Assistiti dai 18 anni in poi se appartenenti ad una delle condizioni di rischio di cui al punto 1 della tabella 2 | NESSUNA                                                                                                              | SI, somministrare il vaccino PCV coniugato.                                                                          | Qualora si dovessero effettuare vaccinazioni anche agli assistiti appartenenti al punto 2 della tabella 1, questi dovranno essere inviati presso i servizi vaccinali delle ASL per proseguire con il protocollo vaccinale dedicato.                                                                                                                 |
|                                                                                                                   | SOLO VACCINO PPSV 23-VALENTE                                                                                         | SI, somministrare il vaccino PCV coniugato solo se trascorso almeno 1 anno dalla somministrazione del PPSV23-valente |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                                                                   | VACCINO PCV 7-VALENTE oppure VACCINO PCV13-VALENTE oppure VACCINO PCV 20-VALENTE o con numero più elevato di valenze | NO. Non eseguire altre vaccinazioni antipneumococco                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

Per quanto concerne la vaccinazione anti-herpes zoster, si prevede l'utilizzo del solo vaccino ricombinante adiuvato (da somministrare con un ciclo a 2 dosi distanziate di 2 mesi l'una dall'altra):

| <b>Tabella 7- INDICAZIONI OPERATIVE VACCINAZIONE ANTI-HERPES ZOSTER</b>                                             |                                                |                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>TARGET</b>                                                                                                       | <b>VACCINAZIONI ESEGUITE</b>                   | <b>VACCINARE SI/NO</b>                                                                                         | <b>QUALE TARGET IL MMG DEVE VACCINARE</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Coorte Assistiti nati negli anni dal 1952 al 1961. Dal 2027 anche la coorte 1962 e così via                         | NESSUNA                                        | SI, somministrare 2 dosi di vaccino herpes zoster ricombinante adiuvato a distanza di 2 mesi l'una dall'altra  | Tutti gli assistiti mai vaccinati nati negli anni dal 1952 al 1961 e a partire dal 2027 anche i nati nel 1962 e così via.                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                                                     | SOLO 1 DOSE DI VACCINO RICOMBINANTE ADIUVATO   | SI, somministrare 1 dose di vaccino ricombinante adiuvato a distanza di 2 mesi dalla precedente dose           | Qualora si dovessero effettuare vaccinazioni anche agli assistiti appartenenti al punto 2 della tabella 3 (ovvero nel caso in cui tra i soggetti appartenenti alle coorti per età ci fossero anche soggetti con patologia) questi dovranno essere inviati presso i servizi vaccinali delle ASL per proseguire con il protocollo vaccinale dedicato. |
|                                                                                                                     | 1 DOSE DI VACCINO HERPES ZOSTER VIVO ATTENUATO | NO, Nessuna vaccinazione                                                                                       | ----                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                                                                                     | 2 DOSI DI VACCINO RICOMBINANTE ADIUVATO        |                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Assistiti dai 18 anni in poi se appartenenti ad una delle condizioni di rischio indicate al punto 1 della tabella 4 | NESSUNA                                        | SI, somministrare 2 dosi di vaccino herpes zoster ricombinante adiuvato a distanza di 2 mesi l'una dall'altra. | Qualora si dovessero effettuare vaccinazioni anche agli assistiti appartenenti al punto 2 della tabella 3, questi dovranno essere inviati presso i servizi vaccinali delle ASL per proseguire con il protocollo vaccinale dedicato.                                                                                                                 |
|                                                                                                                     | SOLO 1 DOSE DI VACCINO RICOMBINANTE ADIUVATO   | SI, somministrare 1 dose di vaccino ricombinante adiuvato a distanza di 2 mesi dalla precedente dose           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                                                                     | 1 DOSE DI VACCINO HERPES ZOSTER VIVO ATTENUATO | NO, Nessuna vaccinazione                                                                                       | ----                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                                                                                     | 2 DOSI DI VACCINO RICOMBINANTE ADIUVATO        |                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

**Tabella 8- INDICAZIONI OPERATIVE VACCINAZIONE ANTI-DIFTERITE-TETANO-PERTOSSE**

| TARGET                          | VACCINAZIONI ESEGUITE                                                                    | VACCINARE SI/NO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Assistiti di età $\geq$ 18 anni | Nessuna dose o storia vaccinale incerta                                                  | SI. Somministrare 3 dosi di vaccino trivalente dtpa.<br>La 2° dose a distanza di 6-8 settimane dalla prima dose;<br>la 3° dose: a distanza di 6-12 mesi dalla seconda dose.                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                 | 1 dose di tetano o di difterite-tetano o di difterite-tetano-pertosse                    | SI. Somministrare 2 dosi di vaccino trivalente dtpa.<br>La 2° dose va somministrata a distanza di 6-8 settimane dalla prima dose; in caso fosse trascorso un intervallo di tempo superiore, procedere comunque con la somministrazione della 2° dose e successivamente con la 3° che dovrà essere eseguita a distanza di 6-12 mesi dalla seconda dose. MAI RICOMINCIARE I CICLI VACCINALI INTERROTTI ANCHE SE TRASCORSO UN INTERVALLO DI TEMPO SUPERIORE TRA LE DOSI |
|                                 | 2 dosi di tetano o di difterite-tetano o di difterite-tetano-pertosse                    | SI. Somministrare 1 dose di vaccino trivalente dtpa.<br>La 3° dose dovrà essere eseguita a distanza di 6-12 mesi dalla seconda dose; in caso fosse trascorso un intervallo di tempo superiore, procedere comunque con la somministrazione della 3° dose. MAI RICOMINCIARE I CICLI VACCINALI INTERROTTI ANCHE SE TRASCORSO UN INTERVALLO DI TEMPO SUPERIORE TRA LE DOSI                                                                                               |
|                                 | 3 dosi di tetano o di difterite-tetano o di difterite-tetano-pertosse da più di 10 anni  | SI. Eseguire 1 dose di richiamo con il vaccino trivalente dtpa. Anche se trascorsi più di 10 anni dall'ultima dose NON RIPETERE IL CICLO VACCINALE EX NOVO.                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                 | 3 dosi di tetano o di difterite-tetano o di difterite-tetano-pertosse da meno di 10 anni | NO, indirizzare eventuali casi particolari al centro vaccinale                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

**Profilassi vaccinale post traumatica**

In caso di ferita si rimanda alla Circolare del Ministero della Salute prot. n. 0020024 del 03/07/2018, di cui si riportano di seguito i passaggi fondamentali.

Prima di procedere alla profilassi vaccinale, è necessario valutare la ferita.

Le ferite possono essere pulite o contaminate/sporche, superficiali o profonde e penetranti. Le ferite sporche, rispetto a quelle pulite, hanno un rischio aumentato per il tetano. Le ferite sono da considerarsi sporche se sono contaminate da sporcizia, terra, polvere, feci o saliva (ad esempio, morsi di animale o uomo). Anche le ferite penetranti o punture possono comportare un elevato rischio per il tetano. Infine, le lesioni con tessuto devitalizzato (ad esempio ferite necrotiche) o da congelamento o da schiacciamento, le fratture esposte e le ustioni sono situazioni favorevoli alla proliferazione di *Clostridium tetani*.

Tutte le ferite devono essere pulite rimuovendo sporcizia, corpi estranei e materiale necrotico prima di essere disinfettate.

Si ricorda inoltre che oltre alle caratteristiche delle ferite, l'esigenza dell'effettuazione della profilassi è dettata dallo stato immunitario del paziente nei confronti del tetano. Si ricorda, al

riguardo, che un pregresso tetano non conferisce protezione nei confronti di successive infezioni in quanto l'immunità a seguito di malattia naturale non è permanente.

|                                             | Vaccino contenente la componente tetanica | Immunoglobuline |
|---------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------|
| Storia vaccinale sconosciuta                | Sì                                        | Sì*             |
| Ciclo vaccinale incompleto (< 3 dosi)       | Sì (con completamento del ciclo)          | Sì*             |
| 3 dosi o più. Ultima dose da più di 10 anni | Sì                                        | Sì*             |
| 3 dosi o più. Ultima dose da più di 5 anni  | Sì*                                       | No              |
| 3 dosi o più. Ultima dose da 5 anni o meno  | No                                        | No              |

*\* No se la ferita non è profonda ed è "pulita"*

La profilassi vaccinale deve essere somministrata possibilmente entro le 72 ore dall'evento traumatico. Qualora il protocollo preveda la contemporanea somministrazione delle immunoglobuline, la vaccinazione deve essere effettuata in un diverso sito di inoculo.

### ***Dosaggio delle Immunoglobuline***

Qualora si rendesse necessaria anche la somministrazione di immunoglobuline, queste possono essere somministrate in sicurezza dal MMG nel proprio ambulatorio; in caso di indisponibilità/impossibilità a somministrarle nei tempi previsti si consiglia l'invio del paziente presso il PS territorialmente competente.

Le immunoglobuline per la profilassi anti-tetanica devono essere somministrate per via intramuscolare al dosaggio di 250 UI, indipendentemente dall'età o dal peso; nel caso di indisponibilità delle immunoglobuline per via intramuscolare è raccomandata la somministrazione delle stesse per via endovenosa.

La dose può essere incrementata a 500 UI nei seguenti casi: ferite infette non sottoposte ad adeguato trattamento chirurgico entro 24 ore, ferite profonde o contaminate con danno tissutale e ridotto apporto di ossigeno, ferite da corpi estranei (es. morsi, punture o arma da fuoco).

Le immunoglobuline devono essere somministrate il prima possibile e comunque entro 21 giorni (periodo massimo di incubazione)

### ***Situazioni particolari***

- In caso di irreperibilità delle immunoglobuline, se pur necessarie, procedere comunque alla vaccinazione, preferibilmente entro le 72 ore dall'evento traumatico.
- Per i pazienti con infezione da HIV o altre gravi immunodeficienze, in presenza di ferita a rischio di tetano, si raccomanda la somministrazione di immunoglobuline, indipendentemente dall'anamnesi vaccinale nei confronti del tetano.

### COSOMMINISTRAZIONI

| VACCINI                                                 | INFLUENZA<br>Inattivato/Coltura<br>cellulare/<br>Alto dosaggio | INFLUENZA<br>adiuvato | PNEUMOCOCCO | ZOSTER<br>RICOMBINANTE<br>ADIUVATO | COVID 19 | dTpa |
|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------|------------------------------------|----------|------|
| INFLUENZA Inattivato/Coltura<br>cellulare/Alto dosaggio | NO                                                             | NO                    | SI          | SI                                 | SI       | SI   |
| INFLUENZA adiuvato                                      | NO                                                             | NO                    | SI          | SI*                                | SI       | SI   |
| PNEUMOCOCCO                                             | SI                                                             | SI                    | NO          | SI                                 | SI       | SI   |
| ZOSTER RICOMBINANTE ADIUVATO                            | SI                                                             | SI*                   | SI          | NO                                 | SI       | SI   |
| COVID 19                                                | SI                                                             | SI                    | SI          | SI                                 | NO       | SI   |
| dTpa                                                    | SI                                                             | SI                    | SI          | SI                                 | SI       | NO   |

- Se non controindicato in scheda tecnica 2 o più vaccini possono essere cosomministrati. RICORDA BENE:
  - se 2 vaccini vivi non vengono cosomministrati, devono essere effettuati ad un intervallo di almeno 4 settimane l'uno dall'altro. È il caso del vaccino influenzale spray nasale e di qualsiasi vaccino vivo attenuato del PNPV.
  - se 2 vaccini inattivati non vengono cosomministrati possono essere effettuati in qualsiasi momento e a qualsiasi distanza di tempo. È il caso del vaccino anti-SARS-CoV-2/COVID-19 e di qualsiasi vaccino influenzale: se non cosomministrati possono essere eseguiti a qualsiasi distanza di tempo.
  - se 1 vaccino vivo attenuato e 1 vaccino inattivato non vengono cosomministrati possono essere effettuati in qualsiasi momento e a qualsiasi distanza di tempo. È il caso del vaccino influenzale spray nasale e di qualsiasi vaccino inattivato del PNPV.
  - \*In RCP è indicato che il vaccino zoster ricombinante adiuvato può essere cosomministrato con il vaccino antinfluenzale stagionale inattivato e non adiuvato. Sebbene la cosomministrazione con il vaccino antinfluenzale adiuvato non sia specificamente prevista in RCP, i dati disponibili in letteratura e i risultati di diversi studi e trial clinici supportano la possibilità di tale co-somministrazione, evidenziando un profilo di immunogenicità e sicurezza complessivamente rassicurante.

**MODULO DI CONSENSO INFORMATO ALLA/E VACCINAZIONE/I**

Io sottoscritto/a (nome e cognome) \_\_\_\_\_

nato/a a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_,

Residente a \_\_\_\_\_

indirizzo \_\_\_\_\_

In relazione alla/e vaccinazione/i \_\_\_\_\_

che mi è/sono stata/e proposta/e in data odierna

– **DICHIARO**

- di aver ricevuto informazioni sulla/e malattia/e da prevenire, sui rischi del rifiuto alla/e vaccinazione/i, sulle caratteristiche del/i vaccino/i impiegato/i e sui benefici e potenziali rischi della/e vaccinazione/i sopra indicata/e;
- di aver ricevuto informazioni sui motivi che consigliano il trattamento vaccinale proposto e le conseguenze sulla mia salute, in caso di rifiuto;
- di aver avuto la possibilità di fare domande relativamente alle informazioni ricevute e di aver compreso le risposte alle richieste di chiarimento relativamente alla/e malattia/e da prevenire, caratteristiche del vaccino/i impiegato/i, benefici e potenziali rischi e complicanze della/e vaccinazione/i sopra indicata/e;
- di essere stato informato/a che in base all'anamnesi relativa alla mia salute, non ci sono controindicazioni note, ad oggi, nei confronti del/i vaccino/i proposto/i;
- di aver avuto informazioni sulla necessità di trattenermi in ambulatorio per almeno 15 minuti, dopo la/le vaccinazione/i e di dover comunicare eventuali reazioni avverse.

| <b>ACCONSENTO E AUTORIZZO</b><br>la somministrazione del/dei vaccino/i<br>“ ..... ”       | <b>RIFIUTO</b><br>la somministrazione del/dei vaccino/i<br>“ ..... ”                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Data e luogo:</b>                                                                      | <b>Data e luogo:</b>                                                                       |
| <b>Firma</b> della persona che riceve il vaccino o del suo Rappresentante legale<br>..... | <b>Firma</b> della persona che rifiuta il vaccino o del suo Rappresentante legale<br>..... |

Timbro e Firma del Medico \_\_\_\_\_

## **Allegato B**

### **SPERIMENTAZIONE DELLA SOMMINISTRAZIONE DELLE VACCINAZIONI ANTI PNEUMOCOCCO NELLE FARMACIE DELLA REGIONE PIEMONTE**

#### **INTRODUZIONE**

**Lo pneumococco (*Streptococcus pneumoniae*)** è un batterio molto comune, responsabile di infezioni che possono variare da forme lievi a condizioni gravi, talvolta fatali. Le manifestazioni cliniche più frequenti includono otite, polmonite, sepsi e meningite. Le categorie più vulnerabili sono i bambini sotto i 5 anni e gli anziani. Il rischio di mortalità associato all'infezione da pneumococco aumenta con l'età e in presenza di altre patologie. In queste categorie di persone la vaccinazione è fortemente raccomandata in quanto a maggior rischio di sviluppare infezioni gravi e con complicazioni.

Il Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2023-2025, approvato il 2 agosto 2023 dalla Conferenza Stato-Regioni, e prorogato fino al 31 dicembre 2026, individua come priorità di salute pubblica la riduzione o eliminazione delle malattie infettive prevenibili attraverso la vaccinazione. Oltre alla vaccinazione dei nuovi nati, il PNPV raccomanda l'offerta della vaccinazione gratuita anche agli adulti di 65 anni di età.

Anche se solitamente è associata alla vaccinazione antinfluenzale che si effettua all'inizio della stagione invernale, periodo in cui si registrano il maggior numero di casi di infezioni pneumococciche, la vaccinazione anti-pneumococco può essere somministrata nell'adulto in qualsiasi stagione dell'anno.

L'obiettivo di copertura vaccinale, fissato dal PNPV, è del 75% per i soggetti di 65 anni.

#### **OBIETTIVI**

Tenuto conto che la vaccinazione rappresenta il mezzo più efficace per prevenire le malattie causate dallo *Streptococcus pneumoniae*, considerato che i risultati raggiunti sino ad oggi in Piemonte non soddisfano gli obiettivi di CV%, e considerato che e che i farmacisti hanno acquisito negli ultimi anni una solida esperienza nella somministrazione dei vaccini anti-Covid-19 e antinfluenzali, l'obiettivo del presente progetto è ampliare l'offerta vaccinale della Regione Piemonte, includendo, per i farmacisti, anche le vaccinazioni per pneumococco.

Il coinvolgimento delle farmacie, ai sensi dell'art. 1 comma 2, del Decreto Legislativo 153/2009 comma e-quater, che prevede la somministrazione presso le farmacie, da parte di farmacisti opportunamente formati a seguito del superamento di specifico corso abilitante e di successivi aggiornamenti annuali, organizzati dall'Istituto superiore di sanità, di vaccini individuati dal Piano nazionale di prevenzione vaccinale nei confronti dei soggetti di età non inferiore a dodici anni, in supporto ai centri vaccinali delle ASL e ai Medici di Medicina Generale (MMG), potrà contribuire concretamente al raggiungimento degli obiettivi di copertura vaccinale previsti dal PNPV 2023-2025.

Tra gli obiettivi secondari che potranno essere raggiunti si elencano:

- promozione di un invecchiamento in buona salute;
- riduzione dell'incidenza e della mortalità associate alla patologia;
- maggiore accessibilità alla vaccinazione, grazie alla capillarità e prossimità delle farmacie sul territorio;
- contenimento dei costi sanitari dovuti a ricoveri o ad accessi in PS;
- riduzione delle liste d'attesa nei Centri Vaccinali;
- contributo al contrasto dell'antibiotico-resistenza, fenomeno che colpisce in particolare la popolazione anziana, principale utilizzatrice di antibiotici;
- miglioramento dell'organizzazione dell'offerta vaccinale attraverso la possibilità di destagionalizzare le somministrazioni.

## **ISTRUZIONI OPERATIVE**

- Le farmacie interessate ad aderire al progetto per l'effettuazione delle vaccinazioni antipneumococco dovranno certificare il superamento dei vincoli formativi degli operatori sanitari coinvolti e il rispetto dei requisiti logistici, di sicurezza, di riservatezza ed igienico-sanitari per la corretta conduzione delle attività di somministrazione.
- Le farmacie aderenti che intendano erogare il servizio di vaccinazione presso la propria sede sono tenute a darne comunicazione alla ASL territorialmente competente. Le Associazioni Titolari di Farmacie si impegnano, altresì, a trasmettere alla Direzione Sanità l'elenco aggiornato delle farmacie aderenti; l'elenco è comunque disponibile al link: <https://www.quifederfarma.it>
- Il progetto sarà attuato in via sperimentale per la durata prevista dalla DGR 24-2747 del 26.06.2026.

Il target delle vaccinazioni antipneumococco è rappresentato dai soggetti non ancora vaccinati (di seguito si dettaglia lo schema vaccinale da seguire) residenti/domiciliati in Piemonte con assistenza sanitaria in Regione, non scaduta, appartenenti alle coorti di nascita 1952-1961, senza alcuna condizione di rischio per patologia (come da modulo di consenso informato alla vaccinazione per pneumococco allegato), per i quali la vaccinazione è eseguita gratuitamente (con il SSN). A partire dall'anno 2027 le coorti di nascita interessate saranno quelle del 1952-1962, e così via.

- Le vaccinazioni sopra citate sono somministrate ai residenti/domiciliati in Piemonte, previa verifica dell'identità dell'interessato mediante esibizione della Tessera Sanitaria e previa acquisizione del consenso informato al trattamento sanitario e valutazione della idoneità del soggetto richiedente a sottoporsi alla vaccinazione. Il consenso informato cartaceo dovrà essere conservato presso la farmacia con l'impegno di renderlo disponibile su richiesta degli organi competenti per eventuali accertamenti.
- Il farmacista prima di effettuare la somministrazione, verifica lo stato vaccinale del cittadino mediante attestazioni/documentazioni esibite dallo stesso o tramite la propria piattaforma dedicata, integrata con la piattaforma regionale SIRVA, dove vi è la possibilità di consultare la storia vaccinale dei residenti/domiciliati in Piemonte. In caso di attestazioni/documentazioni, o dichiarazioni verbali espresse dallo stesso, discordanti con

quanto riportato in Piattaforma, il farmacista e eventuali accertamenti;

- Per quanto concerne la vaccinazione antipneumococcica, il progetto prevede l'utilizzo del solo vaccino coniugato (PCV) con formulazione con 20 valenze o più (in base alle dotazioni della Regione);
- Per l'esecuzione delle vaccinazioni, il farmacista utilizza esclusivamente i vaccini forniti alle farmacie tramite il canale della Distribuzione per Conto (DPC). A ciascuna farmacia aderente vengono inizialmente assegnate due dosi di vaccino antipneumococcico; le successive forniture sono determinate in base alle prenotazioni effettuate dall'utenza, con possibilità di riordino in relazione al fabbisogno.
- Le attività di vaccinazione, da eseguirsi preferibilmente dietro appuntamento, sono eseguibili in area interna alla farmacia, purché separata dagli spazi destinati all'accoglienza dell'utenza e allo svolgimento delle attività di dispensazione del farmaco, nonché in apposite aree, locali o strutture esterne.
- Il farmacista abilitato, previa verifica della corretta conservazione del vaccino, lo somministra nel rispetto di adeguate misure di sicurezza, rispettando le modalità di esecuzione riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo che verrà reso disponibile e, secondo quanto appreso durante il corso di formazione;
- Il farmacista registra, in tempo reale, sulla piattaforma dedicata l'avvenuta somministrazione;
- Il farmacista assicura la permanenza ed il monitoraggio del soggetto sottoposto alla vaccinazione nella farmacia in apposita area, per un tempo di 15 minuti successivi all'esecuzione del vaccino, per assicurare un pronto intervento in caso di reazioni avverse immediate; in caso di reazione anafilattica dovuta alla vaccinazione, il farmacista fornisce il necessario supporto di emergenza avvisando immediatamente il numero unico per l'emergenza, attenendosi alle indicazioni fornite nell'immediato.
- Eventuali reazioni avverse conseguenti alla vaccinazione sono tempestivamente segnalate da parte del farmacista o direttamente dallo stesso paziente sul sito dell'AIFA <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>.
- Il farmacista valuta l'indicazione alla vaccinazione, secondo lo schema riassuntivo di seguito riportato, e somministra la vaccinazione se l'assistito, dopo l'effettuazione dell'anamnesi, risulta eleggibile.

| QUALE TARGET IL FARMACISTA DEVE VACCINARE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | VACCINAZIONI ESEGUITE                                                                                        | VACCINARE SI/NO                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| <p>Coorte Assistiti nati negli anni dal 1952 al 1961. Dal 2027 anche la coorte 1962 e così via.</p> <p>I soggetti non devono presentare una condizione di rischio. Qualora si dovessero presentare per la vaccinazione soggetti appartenenti alle coorti (nati dal 1952) ma con una patologia di rischio, questi dovranno essere inviati presso i servizi vaccinali delle ASL o presso il proprio MMG.</p> | NESSUNA                                                                                                      | SI, somministrare solo il vaccino PCV coniugato in uso in Regione |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | VACCINO<br>PCV 7-VALENTE oppure VACCINO PCV13-VALENTE oppure VACCINO PCV 20-VALENTE o VACCINO PCV 21 VALENTE | NO. Non eseguire altre vaccinazioni antipneumococco               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | SOLO VACCINO PPSV 23-VALENTE                                                                                 | Inviare il paziente presso il proprio MMG                         |

Ai fini della valutazione di eleggibilità dei soggetti candidati, si elencano di seguito gli AIC dei vaccini pneumococcici:

- PCV7: 035053040, 035053065
- PCV13: 039550153, 039550138, 039550126, 039550165, 039550140, 039550025, 039550037
- PCV20: 049965027, 049965039, 049965054, 049965015, 049965066, 049965041
- PPSV23: 034933022, 034933109, 034933111, 034933073, 034933097, 034933123, 034933010, 034933034
- PCV21: 052027051, 052027012, 052027048, 052027036, 052027024, 052027063

### COSOMMINISTRAZIONI

| VACCINI                                                 | INFLUENZA<br>Inattivato/Coltura<br>cellulare/<br>Alto dosaggio | INFLUENZA<br>adiuvato | PNEUMOCOCCO | ZOSTER<br>RICOMBINANTE<br>ADIUVATO | COVID 19 | dTpa |
|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------|------------------------------------|----------|------|
| INFLUENZA Inattivato/Coltura<br>cellulare/Alto dosaggio | NO                                                             | NO                    | SI          | SI                                 | SI       | SI   |
| INFLUENZA adiuvato                                      | NO                                                             | NO                    | SI          | SI*                                | SI       | SI   |
| PNEUMOCOCCO                                             | SI                                                             | SI                    | NO          | SI                                 | SI       | SI   |
| ZOSTER RICOMBINANTE ADIUVATO                            | SI                                                             | SI*                   | SI          | NO                                 | SI       | SI   |
| COVID 19                                                | SI                                                             | SI                    | SI          | SI                                 | NO       | SI   |
| dTpa                                                    | SI                                                             | SI                    | SI          | SI                                 | SI       | NO   |

- Se non controindicato in scheda tecnica 2 o più vaccini possono essere cosomministrati. RICORDA BENE:
  - se 2 vaccini vivi non vengono cosomministrati, devono essere effettuati ad un intervallo di almeno 4 settimane l'uno dall'altro. È il caso del vaccino influenzale spray nasale e di qualsiasi vaccino vivo attenuato del PNPV.
  - se 2 vaccini inattivati non vengono cosomministrati possono essere effettuati in qualsiasi momento e a qualsiasi distanza di tempo. È il caso del vaccino anti-SARS-CoV-2/COVID-19 e di qualsiasi vaccino influenzale: se non cosomministrati possono essere eseguiti a qualsiasi distanza di tempo.
  - se 1 vaccino vivo attenuato e 1 vaccino inattivato non vengono cosomministrati possono essere effettuati in qualsiasi momento e a qualsiasi distanza di tempo. È il caso del vaccino influenzale spray nasale e di qualsiasi vaccino inattivato del PNPV.
  - \*In RCP è indicato che il vaccino zoster ricombinante adiuvato può essere cosomministrato con il vaccino antinfluenzale stagionale inattivato e non adiuvato. Sebbene la cosomministrazione con il vaccino antinfluenzale adiuvato non sia specificamente prevista in RCP, i dati disponibili in letteratura e i risultati di diversi studi e trial clinici supportano la possibilità di tale co-somministrazione, evidenziando un profilo di immunogenicità e sicurezza complessivamente rassicurante.

## MODULO DI CONSENSO INFORMATO ALLA VACCINAZIONE PER PNEUMOCOCCO

|                  |                  |
|------------------|------------------|
| Nome e Cognome:  |                  |
| Data di nascita: | Luogo di nascita |
| Residenza:       | Telefono:        |
| Codice fiscale   |                  |

### ANAMNESI PAZIENTE. COMPILARE A CURA DEL VACCINANDO E DA RIESAMINARE INSIEME AI PROFESSIONISTI SANITARI ADDETTI ALLA VACCINAZIONE.

Solo in caso di risposta NO ai quesiti da 1 a 7 della Scheda il cittadino potrà eseguire la vaccinazione presso una Farmacia. In caso di risposte Sì o Non so, il soggetto dovrà essere inviato al medico o al Servizio vaccinale.

Per quanto riguarda il quesito 8, la valutazione di possibili interazioni tra farmaci e vaccino andrà eseguita dal vaccinatore.

| QUESITI                                                                                                                                                                                                                                       | SÌ | NO | NON SO |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|--------|
| 1) Attualmente è malato?                                                                                                                                                                                                                      |    |    |        |
| 2) Ha febbre?                                                                                                                                                                                                                                 |    |    |        |
| 3) Soffre di allergie a farmaci o ai componenti del vaccino? Se sì specificare:<br>.....                                                                                                                                                      |    |    |        |
| 4) Ha mai avuto una reazione <i>grave</i> dopo aver ricevuto un vaccino?                                                                                                                                                                      |    |    |        |
| 5) Soffre di malattie cardiache o polmonari, asma, malattie renali, diabete, anemia o altre malattie del sangue, della coagulazione o comunque di altre patologie riportate nell'elenco indicato sotto?                                       |    |    |        |
| 6) Negli ultimi 3 mesi, ha assunto <u>in modo continuativo</u> farmaci che indeboliscono il sistema immunitario<br>a. (esempio: cortisone, prednisone o altri steroidi) o farmaci anti-tumorali, oppure ha subito trattamenti con radiazioni? |    |    |        |
| 7) Sta assumendo farmaci anticoagulanti?                                                                                                                                                                                                      |    |    |        |
| 8) Elencare eventuali farmaci assunti abitualmente:<br>.....<br>.....                                                                                                                                                                         |    |    |        |

| ELENCO PATOLOGIE CHE DEFINISCONO VULNERABILITA' da considerare ai fini dell'esclusione dell'eleggibilità alla vaccinazione in farmacia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alcoolismo cronico;</li> <li>• Asplenia anatomica o funzionale e candidati alla splenectomia in elezione;</li> <li>• Cardiopatie croniche;</li> <li>• Deficit fattori del complemento;</li> <li>• Diabete mellito;</li> <li>• Emoglobinopatie;</li> <li>• Epatopatie croniche gravi;</li> <li>• Immunodeficienze congenite e acquisite compresi leucemie, linfomi, mieloma multiplo, neoplasie diffuse, trapianto d'organo o di midollo, soggetti sottoposti a chemioterapia o radioterapia per il trattamento di neoplasie maligne e soggetti con patologie richiedenti un trattamento immunosoppressivo a lungo termine;</li> <li>• Infezione da HIV;</li> <li>• Insufficienza renale/surrenale cronica;</li> <li>• Malattie polmonari croniche,</li> <li>• Perdita di liquor da cause congenite o acquisite;</li> <li>• Portatori di impianto cocleare.</li> <li>• Patologie che hanno reso necessaria una trasfusione di sangue o somministrazione di prodotti ematici o immunoglobuline nel corso dell'ultimo anno.</li> </ul> |

Sulla base dell'anamnesi il paziente:

     può essere sottoposto a vaccinazione \_\_\_\_\_

     non può essere sottoposto a vaccinazione \_\_\_\_\_

In caso affermativo:

- di aver ricevuto informazioni sulla/e malattia/e da prevenire, sui rischi del rifiuto alla/e vaccinazione/i, sulle caratteristiche del/i vaccino/i impiegato/i e sui benefici e potenziali rischi della/e vaccinazione/i sopra indicata/e;
- di aver ricevuto informazioni sui motivi che consigliano il trattamento vaccinale proposto e le conseguenze sulla mia salute, in caso di rifiuto;
- di aver avuto la possibilità di fare domande relativamente alle informazioni ricevute e di aver compreso le risposte alle richieste di chiarimento relativamente alla/e malattia/e da prevenire, caratteristiche del vaccino/i impiegato/i, benefici e potenziali rischi e complicanze della/e vaccinazione/i sopra indicata/e;
- di essere stato informato/a che in base all'anamnesi relativa alla mia salute, non ci sono controindicazioni note, ad oggi, nei confronti del/i vaccino/i proposto/i;
- di aver avuto informazioni sulla necessità di trattenermi in ambulatorio per almeno 15 minuti, dopo la/le vaccinazione/i e di dover comunicare eventuali reazioni avverse.

| <b>ACCONSENTO E AUTORIZZO</b><br>la somministrazione del/dei vaccino/i<br>“ ..... ”           | <b>RIFIUTO</b><br>la somministrazione del/dei vaccino/i<br>“ ..... ”                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Data e luogo:</b>                                                                          | <b>Data e luogo:</b>                                                                           |
| <b>Firma</b> della persona che riceve il vaccino o del suo Rappresentante legale<br><br>..... | <b>Firma</b> della persona che rifiuta il vaccino o del suo Rappresentante legale<br><br>..... |

**Professionisti sanitari dell'equipe vaccinale**

|                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. Nome cognome e ruolo (FARMACISTA)</b><br>.....                                                                                             |
| Confermo che il vaccinando ha espresso il suo consenso alla vaccinazione<br>dopo essere stato adeguatamente informato.<br><br><b>Firma</b> ..... |