



Ufficio: DOR/ALP

Roma, 11/03/2021

Protocollo: 202100002679/A.G.

Oggetto: Ministero della Salute: “*Aggiornamento sulla vaccinazione contro Herpes Zoster*”.

Circolare n. 12880

4.1

Sito sì

IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Ministero della Salute:
“Aggiornamento sulla vaccinazione contro Herpes Zoster”.

Si informa che il Ministero della Salute ha predisposto la circolare n. 8770 dell'8.3.2021, recante: “*Aggiornamento sulla vaccinazione contro Herpes Zoster*” (cfr. all. 1).

In particolare, nel documento in esame, il Dicastero, dopo una breve descrizione della suddetta patologia virale, rammenta che il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale PNPV 2017-2019, per il quale è stata chiesta una proroga fino all'approvazione del nuovo PNPV, ha introdotto, fra le nuove vaccinazioni contenute nell'allegato B dell'intesa sancita in Conferenza Stato-Regioni il 7 settembre 2016, quella contro l'Herpes Zoster.

In particolare, il PNPV prevede che la vaccinazione anti Herpes Zoster deve essere offerta attivamente ai soggetti di 65 anni d'età e ai soggetti a rischio a partire dai 50 anni di età. Oltre alla fascia d'età anziana, la vaccinazione va quindi offerta in presenza di diabete mellito, patologia cardiovascolare, BPCO, soggetti destinati a terapia immunosoppressiva.

Nel documento in oggetto, il Ministero comunica che quest'anno sarà commercializzato in Italia, tramite il canale pubblico, un nuovo vaccino ricombinante adiuvato contro l'Herpes Zoster, indicato nelle persone a partire da 50 anni d'età e negli individui ad aumentato rischio di Herpes Zoster a partire da 18 anni d'età.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093

CODICE FISCALE n° 00640930582

PEC: posta@pec.fofi.it e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

La schedula vaccinale prevede la somministrazione di due dosi a distanza di due mesi l'una dall'altra. In caso di necessità, tale periodo può essere aumentato fino a sei 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 da uno a due mesi dopo la dose iniziale.

Questo vaccino può essere somministrato con la stessa schedula di vaccinazione in individui precedentemente vaccinati con il vaccino vivo attenuato contro Herpes Zoster.

Può inoltre essere somministrato in concomitanza con il vaccino contro l'influenza stagionale inattivato non adiuvato, con il vaccino pneumococcico polisaccaridico 23-valente (in questo caso, tuttavia, si sono manifestate con maggior frequenza alcune reazioni avverse, come febbre e brividi) o con il vaccino difterico, tetanico e pertossico (componente acellulare) (dTpa) ad antigene ridotto.

I vaccini devono essere somministrati in siti di iniezione diversi.

A causa della mancanza di dati l'uso concomitante con altri vaccini non è raccomandato.

Al pari, non è raccomandato l'uso di questo vaccino in gravidanza, come misura precauzionale, in assenza di dati.

Infine, il Dicastero informa che quanto riportato nella precedente circolare n. 25631 del 30.7.2020, relativamente alla vaccinazione anti-zoster in concomitanza con altre vaccinazioni, è sostituito dalle indicazioni riportate nella presente circolare.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)

All. 1



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Ufficio 5- Malattie trasmissibili e profilassi internazionale

A

ASSESSORATI ALLA SANITÀ PROVINCE
AUTONOME TRENTO E BOLZANO
LORO SEDI

PROTEZIONE CIVILE
VIA ULPIANO 11 - 00193 ROMA
Coordinamento.emergenza@protezionecivile.it

UFFICIO DI GABINETTO
Sede

MINISTERO ECONOMIA E FINANZE
Via XX Settembre, 97 - 00187 Roma

MINISTERO SVILUPPO ECONOMICO
Via Molise 2 - 00187 Roma

MINISTERO INFRASTRUTTURE E TRASPORTI
Piazzale Porta Pia, 1 - 00198 Roma

MINISTERO DEL LAVORO E POLITICHE SOCIALI
Via Vittorio Veneto, 56 - 00187 Roma

MINISTERO DEI BENI E DELLE ATTIVITÀ
CULTURALI E DL TURISMO
Via del Collegio Romano, 27 - 00186 Roma

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA
COOPERAZIONE INTERNAZIONALE
ROMA

MINISTERO DELLA DIFESA ISPETTORATO
GENERALE DELLA SANITÀ MILITARE
ROMA

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE
ROMA

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA
ROMA

MINISTERO DELL'INTERNO

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE,
ALIMENTARI E FORESTALI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL
TERRITORIO E DEL MARE

ASSESSORATI ALLA SANITÀ REGIONI STATUTO
ORDINARIO E SPECIALE
LORO SEDI

ASSOCIAZIONE NAZIONALE COMUNI ITALIANI
(ANCI)
ROMA

U.S.M.A.F. – S.A.S.N. UFFICI DI SANITÀ MARITTIMA,
AEREA E DI FRONTIERA
LORO SEDI

UFFICIO NAZIONALE PER LA PASTORALE DELLA
SALUTE
Conferenza Episcopale Italiana
salute@chiesacattolica.it

Don Massimo Angelelli
Direttore Ufficio Nazionale per la Pastorale della Salute
m.angelelli@chiesacattolica.it

FEDERAZIONE NAZIONALE ORDINE DEI MEDICI
CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI (FNOMCEO)

FNOPI FEDERAZIONE NAZIONALE ORDINI
PROFESSIONI INFERMIERISTICHE

FNOPO FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI
DELLA PROFESSIONE DI OSTETRICA

FOFI FEDERAZIONE ORDINI FARMACISTI ITALIANI
LORO SEDI

FEDERAZIONE NAZIONALE ORDINI DEI TSRM E
DELLE PROFESSIONI SANITARIE TECNICHE, DELLA
RIABILITAZIONE E DELLA PREVENZIONE
ROMA

AZIENDA OSPEDALIERA - POLO UNIVERSITARIO
OSPEDALE LUIGI SACCO
MILANO protocollo.generale@pec.ass-fbf-sacco.it

COMANDO CARABINIERI TUTELA DELLA SALUTE –
NAS
SEDE CENTRALE

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ
ROMA

ISTITUTO NAZIONALE PER LE MALATTIE
INFETTIVE – IRCCS “LAZZARO SPALLANZANI” –
inmi@pec.inmp.it

CENTRO INTERNAZIONALE RADIO MEDICO (CIRM)
ROMA

ISTITUTO NAZIONALE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE POPOLAZIONI MIGRANTI E
PER IL CONTRASTO DELLE MALATTIE DELLA
POVERTÀ (INMP) inmp@pec.inmp.it
ROMA

CONFARTIGIANATO
presidenza@confartigianato.it

CONFCOMMERCIO
confcommercio@confcommercio.it

ENTE NAZIONALE PER L'AVIAZIONE CIVILE - ENAC
protocollo@pec.enac.gov.it
TRENITALIA
ufficiogruppi@trenitalia.it

ITALO - Nuovo Trasporto Viaggiatori SpA
Viale del Policlinico 149/b – 00161 Roma

SIP Società Italiana di Pediatria
Presidente Prof. Alberto Villani
presidenza@sip.it

SIGO Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia
Presidente prof. Antonio Chiàntera
federazione@sigo.it

AOGOI Associazione Italiana Ostetrici Ginecologi
Ospedalieri
Presidente dott.ssa Elsa Viora
presidenza@aogoi.it

SIN Società Italiana di Neonatologia
Presidente Prof. Fabio Mosca
fabio.mosca@unimi.it

AIBLUD
Presidente Prof. Guido E. Moro e-mail:
guidoemoro@tiscali.it

REGIONE VENETO – ASSESSORATO ALLA SANITÀ
DIREZIONE REGIONALE PREVENZIONE
COORDINAMENTO INTERREGIONALE DELLA
PREVENZIONE
francesca.russo@regione.veneto.it
coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.veneto.it
ROMA

OGGETTO: Aggiornamento sulla vaccinazione contro Herpes zoster

L'Herpes zoster (HZ) è una patologia virale acuta determinata dalla riattivazione dell'infezione latente da virus varicella-zoster, un virus a DNA appartenente alla famiglia degli *Herpesviridae*, nelle radici dei gangli del sistema nervoso.

HZ è diffuso in tutto il mondo e la sua incidenza è correlata all'età della popolazione. Oltre all'età, la presenza di alcune patologie può aumentare il rischio di HZ o aggravarne il quadro sintomatologico. HZ può svilupparsi solo in persone che hanno precedentemente contratto la varicella o sono venute in contatto col virus della varicella, incluse quelle che sono state vaccinate con un vaccino vivo contro la varicella.

Clinicamente è caratterizzato da un esantema vescicolare di solito unilaterale frequentemente associato a dolore. La nevralgia post erpetica (PHN) costituisce la complicanza più frequente; la sovra-infezione batterica delle lesioni, la disseminazione cutanea, l'infezione polmonare, la miocardite, l'esofagite, la pancreatite, l'ulcerazione gastrica, l'angioite granulomatosa e l'interessamento del sistema nervoso centrale sono state segnalate come ulteriori possibili complicanze.

Il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale PNPV 2017-2019, per il quale è stata chiesta una proroga fino all'approvazione del nuovo PNPV, ha introdotto, fra le nuove vaccinazioni contenute nell'allegato B dell'intesa sancita in Conferenza Stato-Regioni del 7 settembre 2016, quella contro HZ.

In particolare, il PNPV prevede che la vaccinazione anti HZ deve essere offerta attivamente ai soggetti di 65 anni d'età e ai soggetti a rischio a partire dai 50 anni di età. Oltre alla fascia d'età anziana, la vaccinazione va quindi offerta in presenza di diabete mellito, patologia cardiovascolare, BPCO, soggetti destinati a terapia immunosoppressiva.

Sinora era disponibile in Italia un vaccino vivo attenuato, in grado di ridurre di circa il 65% i casi di PNH, e circa il 50% di tutti i casi clinici di HZ. L'efficacia verso HZ decresce con l'età, passando dal 70% nei cinquantenni al 41% nei settantenni. Questo vaccino, indicato per l'immunizzazione di soggetti a partire da 50 anni d'età, necessita di una sola dose e può essere somministrato in concomitanza con il vaccino influenzale inattivato, con iniezioni separate ed in siti diversi di iniezione, mentre è stata osservata una riduzione dell'immunogenicità di questo vaccino se somministrato simultaneamente al vaccino pneumococcico polisaccaridico 23-valente in uno studio clinico di piccole dimensioni. Tuttavia, i dati raccolti in un ampio studio osservazionale non hanno indicato un rischio aumentato di sviluppare l'herpes zoster a seguito dell'uso concomitante dei due vaccini. Non sono disponibili dati sulla co-somministrazione con altri vaccini.

Quest'anno sarà commercializzato in Italia, tramite il canale pubblico, un nuovo vaccino ricombinante adiuvato contro HZ, indicato nelle persone a partire da 50 anni d'età e negli individui ad aumentato rischio di HZ a partire da 18 anni d'età.

In attesa del nuovo PNPV e di eventuali raccomandazioni del Gruppo Tecnico Consultivo Nazionale sulle Vaccinazioni - *National Immunization Technical Advisory Group* (NITAG), si descrivono di seguito le principali caratteristiche del nuovo vaccino.

L'efficacia di questo vaccino, valutata in persone a cui sono state somministrate due dosi a distanza di 2 mesi, è intorno al 97% nei cinquantenni e del 91% nelle persone ultrasettantenni. Negli studi effettuati, sono stati ridotti in modo significativo i ricoveri ospedalieri correlati a HZ.

Nei pazienti adulti (18 anni ed oltre) sottoposti a trapianti di cellule staminali ematopoietiche autologhe o affetti da neoplasie ematologiche, l'efficacia è stata, rispettivamente, pari a circa il 68% e l'87%.

Rispetto a PHN, l'efficacia varia da circa il 70% negli ultraottantenni a circa il 100% nei cinquantenni e la protezione vaccinale sembra perdurare per diversi anni¹. Questo vaccino si è dimostrato efficace anche nel ridurre le complicanze correlate ad HZ diverse da PHN.

La schedula vaccinale prevede la somministrazione di due dosi a distanza di 2 mesi l'una dall'altra. In caso di necessità, 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 da 1 a 2 mesi dopo la dose iniziale.

Questo vaccino può essere somministrato con la stessa schedula di vaccinazione in individui precedentemente vaccinati con il vaccino vivo attenuato contro HZ.

¹ Céline Boutry *et al.* The Adjuvated Recombinant Zoster Vaccine (RZV) Confers Long-term Protection Against Herpes Zoster: Interim Results of an Extension Study (ZOSTER-049) of Two Clinical Trials (ZOE-50 and ZOE-70). *OFID*, 2020;7(Suppl 1). Oral Abstracts

Può inoltre essere somministrato in concomitanza con il vaccino contro l'influenza stagionale inattivato non adiuvato, con il vaccino pneumococcico polisaccaridico 23-valente (in questo caso tuttavia si sono manifestate con maggior frequenza alcune reazioni avverse, come febbre e brividi) o con il vaccino difterico, tetanico e pertossico (componente acellulare) (dTpa) ad antigene ridotto.

I vaccini devono essere somministrati in siti di iniezione diversi.

A causa della mancanza di dati l'uso concomitante con altri vaccini non è raccomandato.

Non è raccomandato l'uso di questo vaccino in gravidanza, come misura precauzionale, in assenza di dati.

Con la presente si coglie anche l'occasione per informare che quanto riportato nella circolare n. 25631 del 30/07/2020 relativamente alla vaccinazione anti-zoster in concomitanza con altre vaccinazioni è sostituito dalle indicazioni riportate nella presente circolare.

Si invita a dare la massima diffusione alla presente nota circolare ai servizi e ai soggetti interessati.

IL DIRETTORE GENERALE

**F.to Dott. Giovanni Rezza*

Il Direttore dell'Ufficio 5
Dott. Francesco Maraglino

Referenti/Responsabili del procedimento:
Dott.ssa Patrizia Parodi
email p.parodi@sanita.it tel. 06 5004 3144

** firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D. Lgs. n. 39/1993*