

LA GIUNTA REGIONALE

- richiamato il Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017-2019, approvato con l'Intesa sancita in sede di Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano in data 19 gennaio 2017, con Repertorio n. 10/CSR, ai sensi dell' art. 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n. 131, che evidenzia come obiettivo primario l'armonizzazione delle strategie vaccinali in atto nel Paese, al fine di garantire alla popolazione, indipendentemente dal luogo di residenza, reddito e livello socio-culturale, i pieni benefici derivanti dalla vaccinazione, intesa sia come strumento di protezione individuale che di prevenzione collettiva, attraverso l'equità nell' accesso a vaccini di elevata qualità, anche sotto il profilo della sicurezza, e disponibili nel tempo (prevenendo, il più possibile, situazioni di carenza), e a servizi di immunizzazione di livello eccellente;
- richiamato il Piano Regionale di Prevenzione Vaccinale 2017/2019, approvato con deliberazione di Giunta Regionale n. 785 del 12/06/2017, che prevede di perseguire con la massima efficacia le strategie vaccinali, nonché di garantire le attività di sorveglianza e controllo delle malattie infettive prevenibili con vaccinazioni, in coerenza con il sopra citato Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale 2017- 2019;
- richiamata l'Intesa (Rep. n. 33/CSR) del 25 marzo 2021, 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, sancita in sede di Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sulla proroga del "Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale PNPV 2017- 2019" al 31 dicembre 2021;
- visto il Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2020-2025, approvato con l'Intesa sancita in sede di Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano in data 6 agosto 2020, con Repertorio n. 127/CSR, ai sensi dell' art. 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n. 131, che prevede azioni di promozione dell'adesione consapevole ai programmi vaccinali nella popolazione generale e in specifici gruppi a rischio;
- richiamata la deliberazione di Giunta regionale n. 1654 del 06/12/2021 con la quale è stata recepita la succitata Intesa Stato- Regioni concernente il Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2020-2025;
- visto il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 recante "Definizione e aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502" ed in particolare l'art. 2, comma 1, che prevede che nell'ambito della Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica, il Servizio Sanitario Nazionale garantisca, tra l'altro, la sorveglianza, la prevenzione e il controllo delle malattie infettive e parassitarie, inclusi i programmi vaccinali;
- richiamata la Circolare del Ministero della Salute, prot. n. 0008770-08/03/2021- P, con la quale viene fornito un aggiornamento sulla vaccinazione contro l'Herpes Zoster (HZ);
- considerato che 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 nervosa;
- considerato che l'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;
- rilevato che la deliberazione di Giunta regionale n. 785 del 12/06/2017, che approva il Piano Regionale di Prevenzione Vaccinale 2017/2019, prevede l'offerta attiva e gratuita

della vaccinazione contro l'Herpes Zoster alle persone di 65 anni di età e alle persone a rischio a partire dai 50 anni di età, in coerenza con il succitato Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale 2017-2019, prorogato al 31 dicembre 2021, in presenza di diabete mellito, patologia cardiovascolare, BPCO, soggetti destinati a terapia immunosoppressiva;

- considerato che sinora era disponibile in Italia un vaccino vivo attenuato, indicato per l'immunizzazione di soggetti a partire da 50 anni d'età, che necessita di una sola dose e può essere somministrato in concomitanza con il vaccino influenzale inattivato;
- considerato che è in commercializzazione recentemente 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, che 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 e può inoltre essere somministrato in concomitanza con il vaccino contro l'influenza stagionale inattivato non adiuvato;
- considerato opportuno dare applicazione alle indicazioni sopra esposte, stabilendo di utilizzare il vaccino glicoproteico adiuvato contro l'Herpes Zoster (HZ) per le persone rientranti nelle fasce d'età e con patologie per le quali non vi è indicazione all'utilizzo del vaccino a virus vivo attenuato e per le persone con aumentato rischio di infezione da HZ o di complicanze associate;
- ritenuto pertanto opportuno disporre con la presente proposta di deliberazione, alla luce di quanto sopra esposto, e modificare di conseguenza il “Calendario Vaccinale” regionale, di cui alla citata D.G.R. n. 785 del 12/06/2017, nel modo seguente:
 - l'offerta gratuita, su richiesta e con prescrizione del medico specialista o del curante, della vaccinazione anti Herpes Zoster con vaccino glicoproteico adiuvato alle persone rientranti nella fascia d'età 18-49 anni che presentino le seguenti condizioni: cardiopatie croniche (esclusa l'ipertensione isolata), diabete mellito, malattie polmonari croniche, candidati a terapia immunosoppressiva, malattie reumatologiche in attesa o in corso di terapia immunosoppressiva, patologie oncologiche e oncoematologiche, trattamento dialitico, positività al virus dell'immunodeficienza umana acquisita (HIV), attesa di trapianto di organo solido, trapiantati di organo solido e trapiantati con cellule staminali emopoietiche;
 - l'offerta gratuita, su richiesta e con prescrizione del medico specialista o del curante, della vaccinazione anti Herpes Zoster con vaccino glicoproteico adiuvato alle persone con età uguale o superiore ai 50 anni che presentino rischio aumentato di Herpes Zoster o di complicanze associate: diabete mellito trattato con terapia insulinica o con almeno due farmaci ipoglicemizzanti o diabete con complicanze, cardiopatie croniche con scompenso cardiaco in classe avanzata – NYHA III-IV, post shock cardiogeno, portatori di dispositivi medici cardiaci impiantati attivi, broncopneumopatie croniche ostruttive, asma, fibrosi polmonare idiopatica, soggetti in ossigenoterapia, candidati a terapia immunosoppressiva, malattie reumatologiche in attesa o in corso di terapia immunosoppressiva, patologie oncologiche e oncoematologiche, trattamento dialitico, positività al virus dell'immunodeficienza umana acquisita (HIV), attesa di trapianto di

organo solido, trapiantati di organo solido e trapiantati con cellule staminali emopoietiche;

- considerato di ritenere invariata l'offerta gratuita del vaccino vivo attenuato, così come previsto dal PNPV 2017-2019, ai soggetti appartenenti alle seguenti categorie:
 - coorte d'età dei 65enni,
 - recupero dei soggetti che hanno compiuto 65 anni a partire dal 2017 (nati dal 1952),
 - soggetti con età uguale o superiore a 50 anni con diabete mellito, patologie cardiovascolari e polmonari non rientranti nell'elenco sopra indicato;
- ritenuto di garantire la vaccinazione anche per il cittadino che richieda il vaccino ricombinante adiuvato contro HZ, pur non rientrando in una delle categorie per le quali è prevista l'offerta gratuita, prevedendo la compartecipazione alla spesa sanitaria, ai sensi della DGR n. 785 del 12/06/2017 (costo del vaccino sostenuto dalla Regione più la tariffa prevista per la prestazione vaccinale);
- vista la DGR n. 785 del 12/06/2017, con la quale la Regione Valle d'Aosta ha approvato il calendario delle vaccinazioni offerte gratuitamente stabilendo, per quanto concerne la vaccinazione anti HPV, l'offerta attiva e gratuita ai maschi e femmine al dodicesimo anno di età (11 anni compiuti) e per tutti coloro che hanno acquisito il diritto ad una vaccinazione dell'infanzia offerta gratuitamente, secondo il calendario regionale, il mantenimento del diritto sino ai 18 anni di età;
- considerato che il riferito PNPV 2017-2019, come prorogato al 31.12.2021, prevede, oltre la necessità di migliorare le coperture vaccinali nei confronti dell'HPV nelle ragazze del dodicesimo anno di età e all'offerta attiva e gratuita di tale vaccinazione ai maschi nel dodicesimo anno di vita, anche l'opportunità di offrire la vaccinazione HPV alle donne di 25 anni di età non vaccinate in precedenza, anche utilizzando l'occasione opportuna della chiamata al primo screening per la citologia cervicale (Pap-test o HPV), in quanto molteplici benefici possono derivare anche dalla somministrazione del vaccino in età superiore, specialmente se prima del debutto sessuale;
- considerato che nella Valle d'Aosta con DGR n. 1889 del 18/12/2015 sono state approvate le nuove linee guida per lo screening del cervico-carcinoma con test HPV-DNA prevedendo la chiamata attiva della popolazione femminile di età compresa tra i 25 e 29 anni per PAP test con cadenza triennale e 30-64 per HPV-DNA con cadenza quinquennale;
- preso atto che nell'ottica di migliorare gli strumenti di prevenzione per la riduzione del rischio di sviluppare lesioni precancerose derivanti da papilloma virus (HPV), negli ultimi anni gli studi messi in atto hanno dimostrato che rispetto al tradizionale PAP test, lo screening con test HPV, riduce lo sviluppo di tali lesioni, poiché il test HPV ha una maggiore sensibilità del PAP test, permettendo di identificare un numero maggiore di lesioni ed anticipando la diagnosi delle stesse;
- dato che, tuttavia, in considerazione dell'elevata prevalenza del virus da HPV nei soggetti più giovani, vi è evidenza che lo screening basato sul test HPV al di sotto dei 30 anni conduca a sovra-diagnosi di lesioni precancerose che sarebbero regredite spontaneamente, con il conseguente rischio di sovra-trattamento; pertanto, le donne di età compresa tra 25 e 29 anni vengono invitate ad eseguire il PAP test come test primario, con l'indicazione di ripetere il test ad intervalli triennali, mentre alle donne di età compresa tra i 30 e i 64 anni viene proposto il test HPV, con un intervallo di screening di cinque anni;

- considerato che il PNPV garantisce la gratuità della vaccinazione anti-HPV anche per altre categorie di soggetti che presentano un rischio aumentato di esposizione ad alcune malattie infettive a causa di particolari condizioni sanitarie o comportamentali;
- ritenuto opportuno, per le medesime ragioni di cui al punto precedente, prevedere l'offerta gratuita, su richiesta e con prescrizione del medico specialista o del curante, della vaccinazione anti-HPV anche alla categoria a rischio dei soggetti HIV positivi, per il rischio aumentato di sviluppare tumori correlati a questa infezione;
- ritenuto opportuno, inoltre, stabilire che il vaccino anti-HPV possa essere effettuato previo pagamento della tariffa anche a soggetti richiedenti al di fuori delle coorti di età indicate;
- ritenuto analogamente opportuno estendere l'offerta, in modo gratuito, su richiesta e con prescrizione del medico specialista o del curante, alla luce delle recenti evidenze scientifiche sull'efficacia di questo vaccino nelle donne con lesioni CIN2+, anche alle donne in cui vengono riscontrate lesioni cervicali di grado CIN2 o superiore;
- vista la bozza del nuovo Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale PNPV 2022-2025, che è stata presentata il 30/12/2021, che è ancora in itinere e che contiene molte delle proposte sopra elencate per le vaccinazioni anti Herpes Zoster e anti-HPV;
- ritenuto con la presente proposta di deliberazione anticipare l'offerta di tali vaccinazioni;
- ritenuto opportuno modificare con la presente proposta di deliberazione, alla luce di quanto sopra esposto, il "Calendario Vaccinale" regionale, di cui alla citata D.G.R. n. 785 del 12/06/2017, nella parte relativa all'offerta della vaccinazione anti-HPV, che pertanto potrà prevedere:
 - 1) offerta attiva e gratuita a:
 - adolescenti di sesso femminile e maschile della coorte del 12esimo anno di età con mantenimento, anche in caso di adesione ritardata, del diritto alla gratuità fino al limite dei 18 anni per l'inizio del ciclo vaccinale;
 - 2) offerta gratuita su richiesta e con prescrizione del medico specialista o del curante a:
 - categorie a rischio: soggetti affetti da HIV e donne con lesioni cervicali di stadio CIN2 e CIN2+;
 - soggetti di sesso maschile, fino al compimento del 25esimo anno di età, che non abbiano aderito o completato il ciclo vaccinale, secondo il calendario vigente;
 - donne di 25 anni non vaccinate in precedenza o che non abbiano completato il ciclo vaccinale, anche in occasione della chiamata al primo screening per la citologia cervicale (PAP test o HPV);
 - categorie a rischio: individuate dal PNPV;
- ritenuto di confermare per le restanti parti, il "Calendario Vaccinale" regionale, di cui alla citata D.G.R. n. 785/2017;
- richiamata la deliberazione della Giunta regionale n. 1713 in data 30 dicembre 2021, concernente l'approvazione del documento tecnico di accompagnamento al bilancio e del bilancio finanziario gestionale per il triennio 2022/2024 e delle connesse disposizioni applicative;
- stabilito che la presente proposta di deliberazione non comporta nuovi o maggiori oneri sul bilancio regionale e che le eventuali spese trovano copertura nei trasferimenti ordinari annuali per il finanziamento della spesa sanitaria e per investimenti in ambito sanitario

all'Azienda regionale sanitaria USL della Valle d'Aosta, di cui alla legge regionale 22 dicembre 2021, n. 35;

- visto il parere favorevole di legittimità sulla proposta della presente deliberazione rilasciato dal dirigente della Struttura igiene e sanità pubblica e veterinaria, ai sensi dell'articolo 3, comma 4, della legge regionale 23 luglio 2010, n. 22;
- su proposta dell'Assessore alla sanità, salute e politiche sociali, Roberto Alessandro Barmasse;
- ad unanimità di voti favorevoli

DELIBERA

1. di stabilire di utilizzare il vaccino glicoproteico adiuvato contro l'Herpes Zoster (HZ) per le persone rientranti nelle fasce d'età e con patologie per le quali non vi è indicazione all'utilizzo del vaccino a virus vivo attenuato e per le persone con aumentato rischio di infezione da HZ o di complicanze associate;
2. di modificare il "Calendario Vaccinale" regionale, di cui alla citata D.G.R. n. 785 del 12/06/2017, nella parte relativa all'offerta della vaccinazione anti- Herpes Zoster (HZ), nel modo seguente:
 - offerta gratuita, su richiesta e con prescrizione del medico specialista o del curante, della vaccinazione anti Herpes Zoster con vaccino glicoproteico adiuvato alle persone rientranti nella fascia d'età 18-49 anni che presentino le seguenti condizioni: cardiopatie croniche (esclusa l'ipertensione isolata), diabete mellito, malattie polmonari croniche, candidati a terapia immunosoppressiva, malattie reumatologiche in attesa o in corso di terapia immunosoppressiva, patologie oncologiche e oncoematologiche, trattamento dialitico, positività al virus dell' immunodeficienza umana acquisita (HIV), attesa di trapianto di organo solido, trapiantati di organo solido e trapiantati con cellule staminali emopoietiche;
 - offerta gratuita, su richiesta e con prescrizione del medico specialista o del curante, della vaccinazione anti Herpes Zoster con vaccino glicoproteico adiuvato alle persone con età uguale o superiore ai 50 anni che presentino rischio aumentato di Herpes Zoster o di complicanze associate: diabete mellito trattato con terapia insulinica o con almeno due farmaci ipoglicemizzanti o diabete con complicanze, cardiopatie croniche con scompenso cardiaco in classe avanzata - NYHA III-IV, post shock cardiogeno, portatori di dispositivi medici cardiaci impiantati attivi, broncopneumopatie croniche ostruttive, asma, fibrosi polmonare idiopatica, soggetti in ossigenoterapia, candidati a terapia immunosoppressiva, malattie reumatologiche in attesa o in corso di terapia immunosoppressiva, patologie oncologiche e oncoematologiche, trattamento dialitico, positività al virus dell' immunodeficienza umana acquisita (HIV), attesa di trapianto di organo solido, trapiantati di organo solido e trapiantati con cellule staminali emopoietiche;
3. di confermare l'offerta gratuita del vaccino vivo attenuato anti- Herpes Zoster (HZ), così come previsto dal PNPV 2017-2019, ai soggetti appartenenti alle seguenti categorie:
 - coorte d'età dei 65enni,
 - recupero dei soggetti che hanno compiuto 65 anni a partire dal 2017 (nati dal 1952),

- soggetti con età uguale o superiore a 50 anni con diabete mellito, patologie cardiovascolari e polmonari non rientranti nell'elenco sopra indicato;
4. di garantire la vaccinazione anche per il cittadino che richieda il vaccino ricombinante adiuvato contro HZ, pur non rientrando in una delle categorie per le quali è prevista l'offerta gratuita, prevedendo la compartecipazione alla spesa sanitaria, ai sensi della DGR n. 785 del 12/06/2017 (costo del vaccino sostenuto dalla Regione più la tariffa prevista per la prestazione vaccinale);
 5. di modificare il “Calendario Vaccinale” regionale, di cui alla citata D.G.R. n. 785 del 12/06/2017, nella parte relativa all’offerta della vaccinazione anti-HPV, nel modo seguente:
 - offerta attiva e gratuita a adolescenti di sesso femminile e maschile della coorte del 12esimo anno di età con mantenimento, anche in caso di adesione ritardata, del diritto alla gratuità fino al limite dei 18 anni per l’inizio del ciclo vaccinale;
 - offerta gratuita su richiesta e con prescrizione del medico specialista o del curante a:
 - categorie a rischio: soggetti affetti da HIV e donne con lesioni cervicali di stadio CIN2 e CIN2+;
 - soggetti di sesso maschile, fino al compimento del 25esimo anno di età, che non abbiano aderito o completato il ciclo vaccinale, secondo il calendario vigente;
 - donne di 25 anni non vaccinate in precedenza o che non abbiano completato il ciclo vaccinale, anche in occasione della chiamata al primo screening per la citologia cervicale (PAP test o HPV);
 - categorie a rischio: individuate dal PNPV;
 6. di confermare per le restanti parti, il “Calendario Vaccinale” regionale, di cui alla citata D.G.R. n. 785/2017;
 7. di stabilire che la presente deliberazione non comporta nuovi o maggiori oneri sul bilancio regionale e che le eventuali spese trovano copertura nei trasferimenti ordinari annuali per il finanziamento della spesa sanitaria e per investimenti in ambito sanitario all'Azienda regionale sanitaria USL della Valle d'Aosta, di cui alla legge regionale 22 dicembre 2021, n. 35;
 8. di stabilire che la presente deliberazione venga trasmessa, a cura della competente Struttura dell'Assessorato Sanità, Salute e Politiche sociali, al Ministero della Salute, al Direttore generale dell’Azienda USL della Valle d’Aosta, al CELVA.;
 9. di stabilire che la presente deliberazione sia pubblicata sul sito web della Regione Autonoma Valle d’Aosta, sezione Sanità.

§