

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1575 del 11 novembre 2021

Approvazione del Documento recante "Aggiornamenti sull'offerta della vaccinazione contro l'Herpes Zoster in Regione Veneto", di cui al Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) vigente, e aggiornamento del Calendario Vaccinale della Regione del Veneto.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento si intende approvare il Documento recante "Aggiornamenti sull'offerta della vaccinazione contro l'Herpes Zoster in Regione Veneto", di cui al Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) vigente, e aggiornare il Calendario Vaccinale della Regione del Veneto. Il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale.

L'Assessore Manuela Lanzarin riferisce quanto segue.

L'Herpes Zoster (HZ) è una patologia virale acuta determinata dalla riattivazione dell'infezione latente da virus varicella-zoster e si sviluppa, quindi, in persone che hanno precedentemente contratto il virus o ne sono venute a contatto, incluse quelle che sono state vaccinate con un vaccino vivo contro la varicella.

Il Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017-2019 costituisce il documento di riferimento in ambito vaccinale, 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.

In particolare, il PNPV evidenzia come obiettivo primario l'armonizzazione delle strategie vaccinali, 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.

Il PNPV 2017-2019 ha introdotto nel calendario vaccinale e, di conseguenza, nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) anche la vaccinazione contro l'Herpes Zoster e ne prevede l'offerta attiva e gratuita ai soggetti di età uguale o superiore ai 65 anni e ai soggetti a rischio a partire dai 50 anni, nonché in presenza di alcune patologie che possono aumentare il rischio di patologia da Herpes Zoster o aggravarne il quadro sintomatologico, quale diabete mellito, patologia cardiovascolare, Bronco Pneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO) o destinati a terapia immunosoppressiva. Per alcune delle suddette categorie, fino ad oggi, è stato somministrato un vaccino vivo attenuato, offerto gratuitamente, che era controindicato nei soggetti con condizioni di immunocompromissione.

A causa della pandemia di COVID-19, la validità del suddetto PNPV è stata estesa fino al 31/12/2021 con l'Intesa della Conferenza Stato-Regioni e Province Autonome Rep. Atti n. 33 CSR del 25/03/2021.

Il nuovo Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2020-2025, approvato con l'Intesa della Conferenza Stato-Regioni e Province Autonome Rep. Atti n. 127/CSR del 06/08/2020, prevede azioni di promozione dell'adesione consapevole ai programmi vaccinali nella popolazione generale e in specifici gruppi a rischio; la suddetta Intesa è stata recepita dalla Regione del Veneto con la D.G.R. n. 1866 del 29/12/2020.

Al fine di ampliare l'offerta vaccinale gratuita nei confronti di categorie di persone con aumentato rischio di infezione da HZ e di complicanze ad essa associate, inclusi i soggetti che per età o per la presenza di specifiche condizioni non sono stati immunizzati con il vaccino vivo attenuato, finora in uso, il Ministero della Salute, con la Circolare prot. n. 8770 del 08/03/2021, recante: "Aggiornamento sulla vaccinazione contro Herpes Zoster", ha comunicato, a partire dal 2021, la commercializzazione in Italia, tramite il canale pubblico, di 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 dai 18 anni d'età.

Alla luce di quanto sopra, la Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria ha elaborato il Documento recante "Aggiornamenti sull'offerta della vaccinazione contro l'Herpes Zoster in Regione del Veneto", che si propone all'approvazione della Giunta Regionale, nel quale sono descritte le raccomandazioni per l'utilizzo della vaccinazione contro Herpes Zoster, il quale è contenuto nell'**Allegato "A"** al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale.

In particolare, sulla base delle indicazioni ministeriali, alla luce delle evidenze scientifiche relative all'efficacia e delle raccomandazioni internazionali, la Regione del Veneto ha ritenuto opportuno integrare le raccomandazioni del Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV), offrendo il nuovo vaccino ricombinante adiuvato contro Herpes Zoster, a partire dall'approvazione del presente provvedimento, a tutti i soggetti di età maggiore di 65 anni e ai soggetti con età compresa tra i 18 e i 64 anni in presenza di condizioni di rischio aumentato di infezione da HZ o di complicanze associate, ai fini di garantire la migliore offerta possibile e in ottica di equità.

Come già in essere, per i soggetti di età pari a 65 anni è prevista l'offerta attiva e gratuita della vaccinazione contro l'Herpes Zoster. Per tale coorte il passaggio al vaccino RZV potrà avvenire gradualmente in considerazione delle attività programmatica delle singole Aziende ULSS. A partire dal 1 gennaio 2022 la chiamata attiva dovrà prevedere l'offerta del vaccino ricombinante adiuvato.

In considerazione dell'attribuzione ad Azienda Zero, ai sensi della D.G.R. n. 733 del 29/05/2017, della competenza per "gli acquisti centralizzati nel rispetto della qualità, della economicità e della specificità clinica, previa valutazione della Commissione Regionale per l'Investimento in Tecnologia ed Edilizia (CRITE)", con Deliberazione del Direttore Generale di Azienda Zero n. 478 del 14/07/2021 è stata aggiudicata la gara per la fornitura alle Aziende sanitarie di vaccini contro Herpes Zoster.

In base alla D.G.R. n. 1237 del 14/09/2021 di assegnazione agli Enti del SSR della Regione del Veneto delle risorse per l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza per l'anno 2021, nell'ambito delle quote capitarie indistinte assegnate alle Aziende ULSS sono incluse anche le risorse per il concorso al rimborso per acquisto di vaccini compresi nel Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) (art. 1, comma 408, L. n. 232 del 11/12/2016).

Conseguentemente all'estensione dell'offerta vaccinale del nuovo vaccino ricombinante adiuvato contro l'Herpes Zoster ai soggetti dai 18 anni di età, con condizioni di rischio, con la presente delibera si propone l'aggiornamento del Calendario Vaccinale della Regione del Veneto, di cui alla D.G.R. n. 1564 del 26/08/2014 e ss.mm.ii.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato, con i visti rilasciati a corredo del presente atto, l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTO l'art. 1, comma 408, L. n. 232 del 11/12/2016;

VISTE l'Intesa Stato-Regioni Rep. Atti n. 127/CSR del 06/08/2020, l'Intesa Stato-Regioni Rep. Atti n. 33 CSR del 25/03/2021;

VISTE la D.G.R. n. 1564 del 26/08/2014 e ss.mm.ii., la D.G.R. n. 733 del 29/05/2017, la D.G.R. n. 1866 del 29/12/2020, la D.G.R. n. 1237 del 14/09/2021;

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale di Azienda Zero n. 478 del 14/07/2021;

delibera

1. di approvare le premesse quale parte integrale e sostanziale della presente deliberazione;
2. di approvare il Documento recante "Aggiornamenti sull'offerta della vaccinazione contro l'Herpes Zoster in Regione del Veneto", di cui al Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV), contenuto all'**Allegato "A"** al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
3. di dare atto che si ritiene di procedere, a partire dal 01/01/2022, con la somministrazione, attiva e gratuita, del vaccino ricombinante adiuvato contro l'Herpes Zoster ai soggetti di 65 anni di età e, a partire dall'approvazione del presente provvedimento, con la somministrazione gratuita, dello stesso vaccino ricombinante adiuvato a tutti i soggetti di età maggiore di 65 anni e ai soggetti di età compresa tra i 18 e i 64 anni con condizioni di rischio aumentato di infezione

da HZ o di complicanze associate, con le modalità previste nell'Allegato "A";

4. di dare atto che, in base alla D.G.R. n. 1237 del 14/09/2021 di assegnazione agli Enti del SSR della Regione del Veneto delle risorse per l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza per l'anno 2021, nell'ambito delle quote capitarie indistinte assegnate alle Aziende ULSS sono incluse anche le risorse per il concorso al rimborso per acquisto di vaccini compresi nel Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) (art. 1, comma 408, L. n. 232 del 11/12/2016);
5. di disporre, in conseguenza all'estensione dell'offerta vaccinale del nuovo vaccino ricombinante adiuvato contro l'Herpes Zoster ai soggetti dai 18 anni di età, con condizioni di rischio, l'aggiornamento del Calendario Vaccinale della Regione del Veneto, di cui alla D.G.R. n. 1564 del 26/08/2014 e ss.mm.ii.;
6. si dà atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
7. di incaricare la Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria all'esecuzione del presente atto;
8. di pubblicare il presente atto nel Bollettino Ufficiale della Regione Veneto.