

**FRONTESPIZIO PROTOCOLLO**

**Registro di Protocollo 2021**

**Protocollo n. 195104 del 05/10/2021 12:56:14**

**Oggetto: AGGIUDICAZIONE II SDA VACCINI - PRECISAZIONI SU VACCINAZIONE  
HERPES ZOSTER.**

**IMPRONTE**

nota prot. n. 488924 del 04.10.2021.pdf

0AACC53432CB70FC2DF80B306EF92CD91E7F9DB2A580F1A7E6EAC2CA6020EADE7A07A18FA663DA689A51915D5ACD621AE3178A  
6AC2E3A9A7EC48E8821D3DE0AB

*L'originale del presente documento redatto in formato elettronico e firmato digitalmente è conservato dall' ENTE secondo normativa vigente. Ai sensi dell'art. 3 c4-bis D. Lgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ad inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'art. 3 del D. Lgs 39/1993.*



Giunta Regionale della Campania  
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il  
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

DSA  
Direttore UOC Governo Assistenza Farmaceutica  
Direttore UOC ABS  
per la rispettiva competenza  
Per delega del Direttore Generale  
Il Direttore Amministrativo  
dott. Giuseppe Esposito  
05.10.2021

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2021. 0488924 04/10/2021 14,25

Mitt. : 5004 DG Tutela della salute e del c...

Dest. : AI DIRETORI GENERALI DELL AA.SS.LL.DELLA REGIONE CAMPA...

Classifica : 50.4. Fascicolo : 46 del 2021



Ai Direttori Generali AA.SS.LL.

e per il loro tramite

Ai Direttori Sanitari

Ai Direttori Acquisizione Beni e Servizi

Ai Direttori Dipartimenti Farmaceutici

Al Direttore Generale f.f. So.Re.Sa Spa

Al Direttore Operativo So.Re.Sa. spa

**Oggetto: aggiudicazione II SDA vaccini – precisazioni su vaccinazione Herpes Zoster (HZ).**

Il Ministero della Salute con circolare n. 0008770 del 08.03.2021 ha pubblicato un “aggiornamento sulla vaccinazione Herpes Zoster” ricordando che il PNPV prevede che la vaccinazione anti-HZ debba essere offerta attivamente ai soggetti di 65 anni di età e ai soggetti a rischio a partire dai 50 anni di età in presenza di diabete mellito, patologia cardiovascolare, BPCO e soggetti destinati a terapia immunosoppressiva, con la medesima nota comunicava l’immissione in commercio di un nuovo vaccino anti-HZ.

Considerato il parere della Commissione Regionale sui vaccini riunita il..., la Regione Campania ha richiesto alla So.Re.Sa spa di indire la procedura di gara per la fornitura del nuovo vaccino ricombinante adiuvato.

Con determina n. 40/2021 So.Re.Sa. Spa ha aggiudicato alla ditta GlaxoSmithKline spa, lotto 4, il vaccino ricombinante adiuvato per l’Herpes Zoster (SHINGRIX).

Al fine di consentire la corretta adesione alla Convenzione So.Re.Sa. da parte delle Aziende Sanitarie, si comunicano le dosi previste per ciascuna Azienda suddivise per quota pro-capite, come di seguito riportato:

ASL	DOSI SHINGRIX (cicli)
ASL NA1	1.690 dosi (pari a 845 cicli)
ASL NA2	1.790 dosi (pari a 895 cicli)
ASL NA3	1.840 dosi (pari a 920 cicli)
ASL SA	1.890 dosi (pari a 945 cicli)
ASL CE	1.600 dosi (pari a 800 cicli)
ASL AV	720 dosi (pari a 360 cicli)
ASL BN	470 dosi (pari a 235 cicli)

Infine per agevolare l’utilizzo del suddetto prodotto si allegano alla presente le “indicazioni d’uso dei vaccini anti-HZ” e la circolare MDS 0008770/2021.

Il Dirigente UOD06  
Dott. Ugo Trama

Il Dirigente UOD02  
Dott. Angela D’Argenzio

Il Dirigente UOD Staff  
Dott. Pietro Buono

Il Direttore Generale  
Avv. Antonio Postiglione



Giunta Regionale della Campania  
Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il  
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

## INDICAZIONI D'USO VACCINI ANTI HERPES ZOSTER

Il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale PNPV 2017-2019 ha introdotto fra le nuove vaccinazioni quella contro l'HZ. 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 in presenza di diabete mellito, patologia cardiovascolare, Bronco Pneumopatia Cronica Ostruttiva, soggetti destinati a terapia immunosoppressiva, così come ribadito dalla circolare del Ministero della Salute n. 0008770 del 08.03.2021.

Sono attualmente disponibili in commercio due tipologie di vaccini: un vaccino vivo attenuato (ZOSTAVAX) e un vaccino ricombinante adiuvato (SHINGRIX) entrambi presenti in gare aggiudicate dalla So.Re.Sa. spa.

Di seguito sono riportate le caratteristiche e le indicazioni dei due vaccini al momento disponibili.

### Indicazioni d'uso

#### Vaccino ricombinante adiuvato (SHINGRIX)

Il vaccino ricombinante adiuvato (Shingrix) è indicato nei soggetti a partire dai 50 anni di età e nei soggetti di età superiore ai 18 anni di età ad aumentato rischio di HZ, somministrato per via intramuscolare e prevede una schedula vaccinale a 2 dosi da somministrare a distanza di due mesi l'una dall'altra. La seconda dose può essere posticipata di un mese, e fino a sei mesi in caso di necessità, nei pazienti immunodeficienti o che hanno in previsione l'avvio di una terapia immunosoppressiva. Trattandosi di un vaccino adiuvato ricombinante può essere somministrato nei soggetti con immunodepressione congenita/acquisita. SHINGRIX può essere somministrato gratuitamente, su richiesta, in soggetti appartenenti alle categorie di cui al punto b) del seguente elenco, già precedentemente immunizzati con ZOSTAVAX. Shingrix può essere co-somministrato in differenti siti di iniezione, solo con il vaccino antinfluenzale inattivato non adiuvato, con il vaccino polisaccarido 23-valente o con il vaccino difterico, tetanico e pertossico (dTpa) ad antigene ridotto.

L'offerta del vaccino Shingrix è gratuita per i soggetti appartenenti alle seguenti categorie:

a) Soggetti di età 18-49 anni	b) Soggetti di età pari o superiore ai 50 anni altamente fragili e con rischio aumentato di HZ o di complicanze ad esso associato
Cardiopatie croniche (esclusa l'ipertensione)	Diabete mellito trattato con terapia insulinica o con almeno due farmaci ipoglicemizzanti o diabete con complicanze
Diabete mellito	Cardiopatie croniche con scompenso cardiaco in classe avanzata – NYHA III-IV, post shock cardiogeno, portatori di dispositivi medici cardiaci impiantati attivi
Malattie polmonari croniche	BPCO, asma, fibrosi polmonare, soggetti in ossigenoterapia
Candidati a terapia immunosoppressiva	Candidati a terapia immunosoppressiva
Malattie reumatologiche in attesa o in corso di terapia immunosoppressiva	Malattie reumatologiche in attesa o in corso di terapia immunosoppressiva
Patologie oncologiche o oncoematologiche	Patologie oncologiche o oncoematologiche

Trattamento dialitico	Trattamento dialitico
Positività all'HIV	Positività all'HIV
Attesa di trapianto d'organo solido	Attesa di trapianto d'organo solido
Trapiantati di organo solido	Trapiantati di organo solido
Trapiantati con cellule staminali ematopoietiche	Trapiantati con cellule staminali ematopoietiche

#### Vaccino vivo attenuato (ZOSTAVAX)

Il vaccino vivo attenuato (Zostavax) è indicato nei soggetti di età superiore ai 50 anni di età, somministrato per via intramuscolare e prevede una schedula vaccinale a 1 dose. Essendo un vaccino vivo attenuato è controindicato nei soggetti immunocompromessi. Può essere somministrato in concomitanza con il vaccino antinfluenzale inattivato, con iniezione separata ed in siti diversi di iniezione, mentre è stata osservata una riduzione dell'immunogenicità se somministrato simultaneamente al vaccino pneumococcico polisaccaridico 23-valente.

Resta invariata l'offerta attiva gratuita del vaccino Zostavax, come previsto dal PNPV, alle seguenti categorie:

- coorte di età dei 65enni con chiamata attiva
- soggetti di età uguale o superiore ai 50anni con patologie non rientranti nell'elenco b) sopra indicato
- recupero soggetti che hanno compiuto 65 anni a partire dal 2017.

#### **Aspetti organizzativi**

L'offerta vaccinale sarà predisposta dai Dipartimenti di Prevenzione che potranno definire dei protocolli che prevedano la vaccinazione presso gli studi dei MMG o presso i Servizi Vaccinali delle ASL.

A.D'A.  
U.T.  
P.B.  
A.P.