

Servizio Sanità Pubblica

Il Dirigente Responsabile del Servizio

Pierluigi Macini

TIPO ANNO NUMERO
Reg. Pg | 2008 | 311018
del 29-12-2008

Ai Direttori Sanitari
**delle Aziende USL e Ospedaliere
della Regione Emilia-Romagna**

Ai Direttori dei Dipartimenti
di Sanità Pubblica
Ai Direttori dei Dipartimenti
delle Cure Primarie

**delle Aziende USL
della Regione Emilia-Romagna**

e, p.c. Ai Direttori Generali
Ai Direttori di Distretto
delle Aziende USL

Ai Presidenti degli Ordini Provinciali
dei Medici Chirurghi e Odontoiatri

Al Ministero del Lavoro, della salute
e delle politiche sociali
Direzione generale prevenzione
sanitaria - Ufficio V Malattie infettive

All'Istituto Superiore di Sanità
LORO SEDI

**Oggetto: Vaccinazione contro la varicella – offerta attiva e gratuita agli adolescenti
susceptibili**

Premessa e note epidemiologiche

Come già descritto nella Circolare dell'Assessore della sanità n. 18 del 9 ottobre
2003 avente come oggetto "**Vaccinazione contro la varicella - prime indicazioni**", la

40127 Bologna - Viale Aldo Moro,21

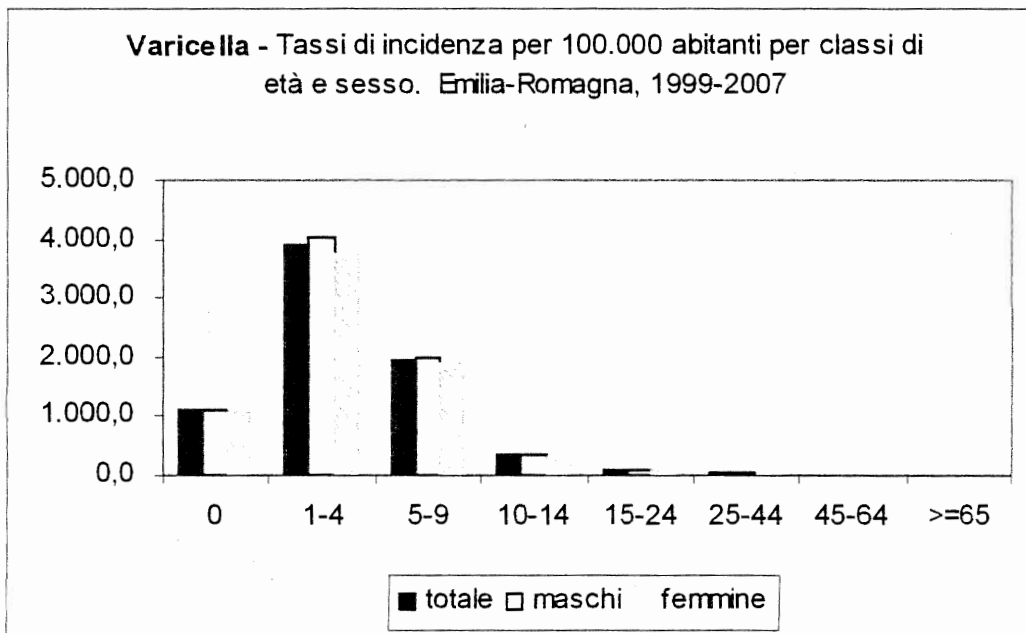
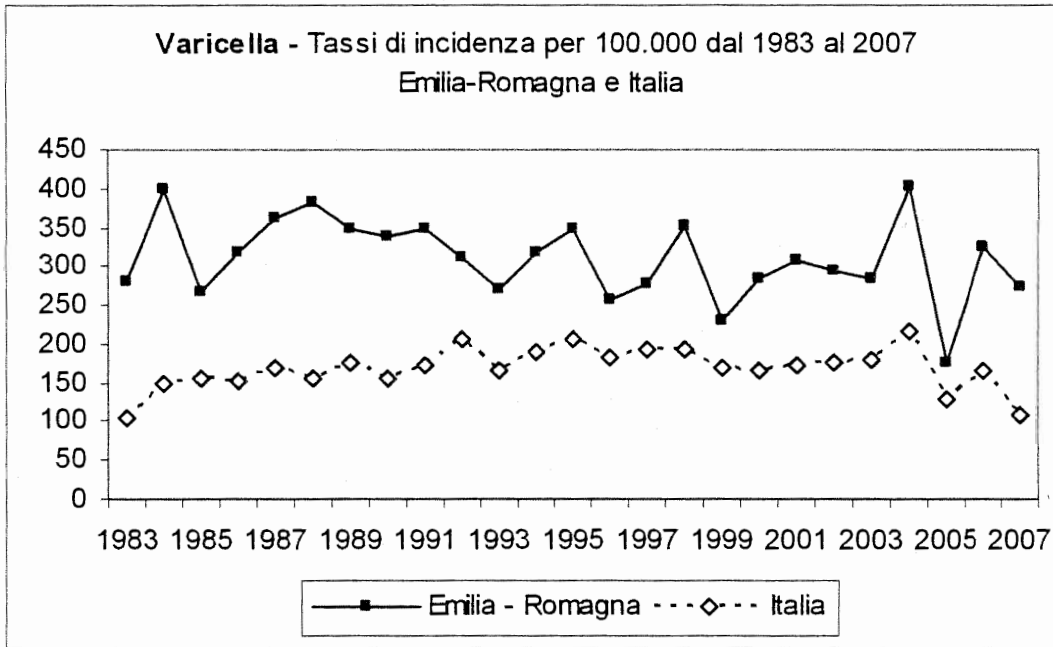
Tel. 051-6397453 - 6397346

Fax n. 051-6397065

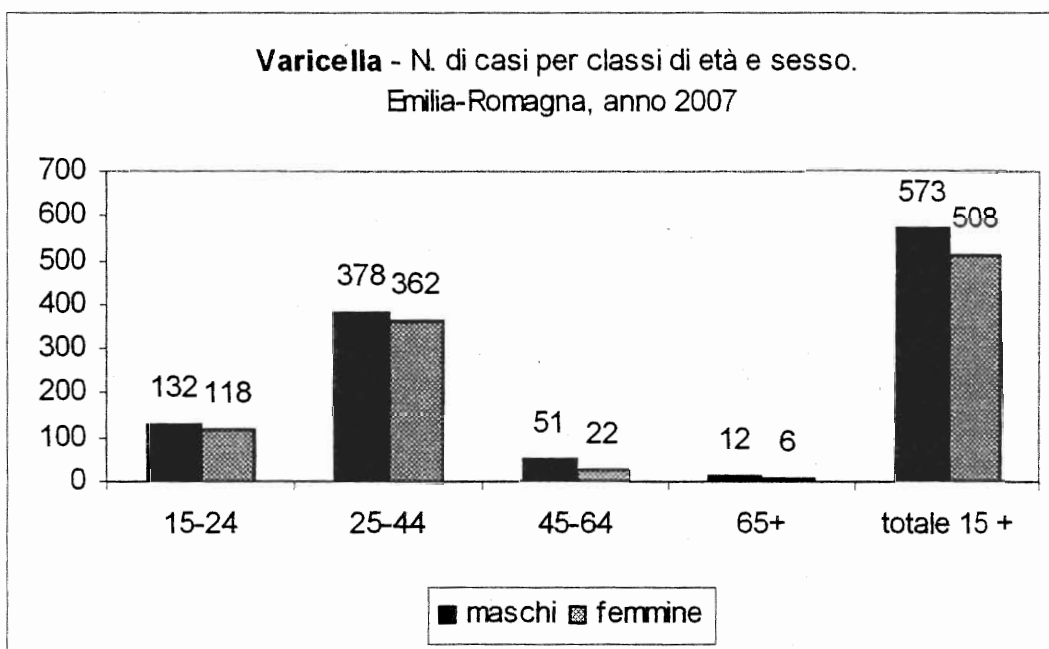
e-mail: segrsanpubblica@regione.emilia-romagna.it

ANNO		NUMERO		INDICE	LIV.1	LIV.2	LIV.3	LIV.4	LIV.5	ANNO	NUMERO	SUB	
a uso interno	DP			Classif.	3512	600	80	50	30	Fasc.	2008	1	

varicella nella nostra regione, come in tutta Italia, colpisce prevalentemente l'età infantile; ogni anno vengono segnalati fra i 10.000 e i 15.000 casi che si concentrano nelle fasce di età sotto ai 9 anni.



Se esaminiamo più in dettaglio la situazione, si può notare che dopo i 15 anni, nell'anno 2007, sono stati registrati più di 1.000 casi e la fascia di età più colpita è quella 25-44 anni che corrisponde all'età fertile .



Dal registro di mortalità regionale risulta la segnalazione di 4 decessi con diagnosi principale di varicella dal 1995 a oggi: un caso a Bologna nel 1997 relativo ad un uomo di 37 anni, uno successivo nel 2002 a Reggio Emilia riguardante un bambino di 6 anni, e due casi nel 2004 a Rimini entrambi, relativi ad un uomo di 36 anni e una bambina di 9 anni.

Il rischio di complicanze da varicella è più alto sotto l'anno di età e sopra i 15 anni.

Le complicanze più frequenti di questa malattia sono: infezioni batteriche delle lesioni cutanee, otite, trombocitopenia, artrite, epatite, fascite necrotizzante, atassia cerebellare, encefalite. In alcuni casi si può verificare la Sindrome di Reye, anche se l'incidenza di tale complicanza è diminuita parallelamente alla riduzione dell'uso di salicilati nella varicella.

Gli adulti rappresentano solo il 5% dei casi, ma circa il 35% dei morti si concentra in questa fascia d'età.

Le persone immunocompromesse hanno un elevato rischio di sviluppare una forma disseminata (oltre il 36%). Queste persone possono avere una forma sistemica che coinvolge diversi organi e la malattia può diventare fulminante ed emorragica. Le più frequenti complicanze nelle persone immunodepresse sono la polmonite e l'encefalite.

L'insorgenza della varicella nella madre, da 5 giorni prima fino a 2 giorni dopo il parto, può determinare l'infezione neonatale che presenta un tasso di letalità pari al 30%. Questa forma così severa è il risultato dell'esposizione del feto al virus della varicella senza la protezione degli anticorpi materni. I bambini nati da madri che hanno presentato la varicella più di 5 giorni prima del parto normalmente presentano un decorso benigno, presumibilmente dovuto al passaggio degli anticorpi materni attraverso la placenta.

L'infezione da varicella nelle prime 20 settimane di gestazione, è occasionalmente associata con diverse anomalie del neonato quali basso peso alla nascita, cicatrici cutanee, atrofie muscolari locali, encefalite, atrofia corticale, corioretinite e microcefalia.

Il rischio di varicella congenita è comunque molto basso (meno del 2%).

La vaccinazione anti varicella

La vaccinazione degli adolescenti permette di prevenire le complicanze, più frequenti con il progredire dell'età, senza modificare negativamente l'epidemiologia della malattia.

In Italia la percentuale di soggetti sieronegativi per varicella è approssimativamente pari a:

20% nella fascia di età 11-14 anni

17% nella fascia di età 15-19 anni

10% nella fascia di età 20-39 anni

(dati ISS, 2001).

L'anamnesi positiva per pregressa varicella esclude l'indicazione alla vaccinazione in persone di tutte le età. Il ricordo individuale di varicella ha infatti un alto valore predittivo positivo di immunità sierologica (97-99%), e può essere considerato sufficiente per ritenere la persona non suscettibile.

Per quanto riguarda il valore predittivo negativo, si fa presente che, in caso di minori con anamnesi negativa o dubbia, i dati anamnestici risultano più attendibili rispetto a quanto accade nell'adulto (al ricordo del ragazzo si aggiunge quello dei genitori). Pertanto in questi casi il dato anamnestico negativo o dubbio è sufficiente per considerare il minore suscettibile all'infezione; di conseguenza, il test sierologico può non essere effettuato e si può procedere subito con la vaccinazione, senza alcuna controindicazione.

L'allegato riassume le principali caratteristiche dei vaccini disponibili contro la varicella.

In base al calendario vaccinale attualmente in vigore nella Regione Emilia-Romagna, la vaccinazione anti varicella verrà offerta attivamente agli adolescenti suscettibili in occasione della somministrazione del richiamo della vaccinazione anti difterite-tetano e della vaccinazione anti meningococco C. Durante l'anno 2009 verrà richiamata la coorte di nascita 1993, ma l'obiettivo è quello di portare da 16 a 14 anni l'età nella quale si eseguono queste vaccinazioni a partire dal 2010. Nel corso del 2009 e del 2010 occorrerà pertanto attuare un piano speciale di recupero delle coorti 1994 e 1995.

Dal momento che la vaccinazione contro la varicella deve essere effettuata in due dosi, il calendario prevede di eseguire la prima dose con il richiamo difterite-tetano e la seconda con la vaccinazione anti meningococco C: pertanto per i ragazzi suscettibili alla varicella occorre considerare che dovranno essere effettuate due sedute vaccinali.

Si ricorda inoltre che deve continuare l'offerta attiva e gratuita della vaccinazione contro la varicella alle categorie già previste nella circolare n. 18 del 2003:

1) Persone suscettibili con rischio aumentato di complicanze, o che potrebbero comportare un rischio per le persone con cui sono a contatto

a) *Persone suscettibili con patologie che aumentano il rischio di complicanze*, come chi è affetto da:

- leucemia linfatica acuta in remissione (seguendo le indicazioni dei protocolli internazionali, ad es. CDC, MMWR 1996, RR-11);
- insufficienza renale cronica;
- patologie per le quali è programmato un trapianto;
- infezioni da HIV (in età pediatrica) asintomatici o con sintomatologia lieve (classificazione CDC = N1 o A1), con una proporzione di CD4 adeguata all'età e una percentuale di T-linfociti $\geq 25\%$ (indicazioni CDC, MMWR 1999, RR-6).

b) *Persone suscettibili che vivono con una persona immunodepressa*, affetta ad esempio da:

- manifestazioni cliniche dell'infezione da HIV;
- neoplasie che possono alterare i meccanismi immunitari (leucemie, linfomi, neoplasie che interessano il midollo osseo o il sistema linfatico);

- deficit dell'immunità cellulare, ipogammaglobulinemia o disgammaglobulinemia
- patologie che richiedono un trattamento immunosoppressore di lunga durata.

c) *Donne suscettibili in età fertile*, che dovranno essere ricercate attivamente in occasione delle azioni intraprese per la prevenzione della rosolia congenita, in collaborazione tra i Dipartimenti di Sanità Pubblica e quelli delle Cure Primarie. La gravidanza dovrà essere evitata nei tre mesi successivi alla vaccinazione.

2) Persone suscettibili che lavorano in ambiente sanitario

La vaccinazione deve essere offerta in modo attivo e gratuito agli operatori che lavorano in ambiente sanitario e assistenziale, prioritariamente a coloro a contatto con pazienti ad alto rischio di complicanze da varicella, quali neonati e immunodepressi (per questi ultimi valgono le categorie definite al precedente punto 1 b).

Gli operatori devono essere considerati immuni dopo la seconda dose di vaccino.

Non vi è indicazione a sospendere l'attività lavorativa nel periodo post-vaccinale. Soltanto nei rari casi di comparsa di rash varicelloso post-vaccinale (entro 6 settimane dall'inoculazione), si raccomanda l'allontanamento temporaneo dall'attività, nonostante il rischio di contagio appaia minimo.

La vaccinazione degli operatori rientranti nelle categorie qui specificate è a carico delle Aziende USL di residenza, in quanto promossa nell'interesse della collettività.

Distinti saluti

Pierluigi Macini



	Varivax®	Varilrix
Ditta	Sanofi Pasteur MSD	GlaxoSmithKline
Ceppo virus varicella	Contiene il virus vivo attenuato ceppo Oka/Merck	Contiene il virus vivo attenuato ceppo Oka
Temperatura di conservazione	Tra +2° e +8°	Tra +2° e +8°
Immunogenicità	In soggetti di età pari o superiore a 13 anni di età, due dosi di Varivax somministrate a distanza di 4-8 settimane l'una dall'altra hanno dato sierconversione nel 97% - 100%.	Una singola dose di vaccino ha dato sierconversione nel 98% dei bambini fra 12 e 36 mesi valutata dopo 6 settimane dalla vaccinazione. Gli anticorpi persistono per almeno 7 anni dopo la vaccinazione in bambini immunizzati fra i 12 e i 15 mesi di vita. Nei soggetti di età >13 anni la sierconversione è stata del 85% dopo la prima dose e del 100% dopo la seconda dose.
Inizio della risposta immunitaria	In uno studio clinico effettuato su soggetti di età fra 12 mesi e 12 anni dopo 2 settimane si è verificata una sierconversione del 91%, dopo 4 settimane del 100%	
Durata della risposta immunitaria	Negli studi clinici che hanno coinvolto soggetti di età pari o superiore a 13 anni gli anticorpi erano presenti nel 97% dei vaccinati dopo 2 anni, nel 97,5% dopo 5 anni, nel 100% dopo 6 anni.	
Efficacia clinica	L'efficacia protettiva in individui di età pari o superiore a 13 anni vaccinati con due dosi somministrate a distanza di 4 - 8 settimane l'una dall'altra è stata valutata sulla base di esposizione intra-familiare a distanza di 6-7 anni dalla vaccinazione. L'efficacia clinica stimata è stata approssimativamente dell'80-100%. È più elevata per le forme più gravi.	L'efficacia nei giovani adulti dopo due dosi di vaccino somministrate a due mesi l'una dall'altra, è stata del 100% verso le forme severe (più di 30 vescicole) e 88% verso tutte le forme.
Post esposizione	La vaccinazione entro 3 giorni dall'esposizione può prevenire l'infezione clinica apparente o modificarne il corso. Inoltre dati limitati mostrano che la vaccinazione fino a 5 giorni dopo l'esposizione alla varicella può modificare il corso dell'infezione.	Può essere utilizzato per profilassi post-esposizione, se somministrato a soggetti suscettibili esposti a varicella entro 72 ore dal contatto
Herpes zoster dopo la vaccinazione	12 casi di herpes zoster sono stati riportati in studi clinici condotti su 9.543 soggetti vaccinati di età compresa tra 12 mesi e 12 anni; ciò corrisponde ad una incidenza di 14 casi su 100.000 persone per anno, rispetto a 77 casi su 100.000 persone per anno che avevano contratto l'infezione naturale. In 1.652 soggetti vaccinati di età pari o superiore a 13 anni, sono stati riportati 2 casi di herpes zoster. Tutti i 14 casi riportati, sono risultati di lieve entità e senza sequele. L'efficacia a lungo termine del vaccino sull'incidenza di herpes zoster, non è al momento nota	I dati provenienti dalla segnalazione spontanea permettono, al momento, di stimare l'incidenza di Herpes zoster intorno a 0,27 casi ogni 100.000 dosi di vaccino distribuite. Non è noto l'effetto a lungo termine del vaccino sull'incidenza di Herpes zoster.
Effetti indesiderati	In bambini < 13 anni di età, dolore locale, gonfiore, rossore, indurimento locale si è verificato nel 20% entro 2 giornate dall'iniezione. La febbre si è verificata nel 15%, un rash tipo varicella nel sito di iniezione si è verificato nel 3% (media 2 lesioni), e un rash generalizzato nel 4% (media 5 lesioni) da 5 a 26 giorni dopo la vaccinazione. Negli adolescenti e adulti, sintomi locali si sono presentati nel 25% e nel 32% dopo la prima e la seconda dose. La febbre nel 10% dopo ciascuna dose. Il rash tipo varicella nel sito di iniezione si è	Negli adolescenti e adulti gli eventi avversi più frequentemente riscontrati sono stati reazioni al sito di iniezione (dolore lieve, rossore e gonfiore) riportati a seguito della somministrazione del 25% delle dosi totali somministrate ad adolescenti o adulti. Altri eventi avversi riportati sono stati: Molto comuni (> 10%): febbre (temperatura orale/ascellare > 37,5°C) Comuni (=1%-10%): eruzioni cutanee Rari (=0,1%-1%): febbre (temperatura orale/ascellare > 39,0°C), eruzioni papulo-vescicolari simili a varicella.

Trasmissione	presentato nel 3% e nel 1%. e un rash più generalizzato nel 5% e nel 1% dopo la prima e la seconda dose rispettivamente. Il virus vaccinale potrebbe essere trasmesso per contatto con soggetti vaccinati che sviluppano un rash. Questo tipo di trasmissione è stato documentato tre volte dal 1995 al maggio 2003 su più di 40 milioni di dosi distribuite.	In media, la reattogenicità dopo la seconda dose non è stata maggiore rispetto alla reattogenicità dopo la prima dose
Posologia	Soggetti di età pari o superiore a 13 anni devono ricevere due dosi a distanza di 4-8 settimane	Dai 13 anni in poi: due dosi con un intervallo minimo di 6 settimane
Le seguenti indicazioni sono comuni ai due vaccini:		
Conservazione	Conservare a temperatura fra +2° e +8° C.	
Somministrazione	Deve essere somministrato per via sottocutanea nel deltoide.	
Co-somministrazione con altri vaccini	Entrambi i vaccini possono essere co-somministrati con morbillo-parotite-rosolia., DTaP, IPV, Hib, pneumococco coniugato-7 valente, meningococco C-coniugato, epatite B e influenza, usando siringhe separate e separati siti di iniezione.	
Vaccinazione dopo immunoglobuline e derivati del sangue	<p>La vaccinazione con ambedue i vaccini deve essere posticipata secondo i seguenti intervalli (sovrapponibili a quelli per MPR)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Globuli rossi lavati (0 mesi), globuli rossi ricostituiti (3 mesi), sangue intero/globuli rossi concentrati (6 mesi), plasma/piastrine (7 mesi). — palivizumab o Synagis® (0 mesi), epatite B IG (3 mesi), tetano IG (3 mesi), anti-Rho (D) IG (3 mesi), rabbia IG (4 mesi), VZIG (5 mesi). — IG endovena (IVIG) secondo il dosaggio usato: 160 mg/kg (7 mesi), 320 mg/kg (8 mesi), 640 mg/kg (9 mesi), > 1280 mg/kg (11 mesi). — IG, basato sul dosaggio di IG usato: ≤ 0.06 mL/kg (3 mesi), 0.25 mL/kg (5 mesi), 0.5 mL/kg (6 mesi). <p>Uso di immunoglobuline dopo la vaccinazione: Non devono essere somministrati derivati del sangue o VZIG o altri preparati a base di Ig per un mese dopo la vaccinazione.</p>	
Controindicazioni e precauzioni	Entrambi i vaccini presentano le seguenti controindicazioni e precauzioni: (a) anafilassi a precedenti dosi di vaccino contro la varicella, (b) storia di ipersensibilità a un qualsiasi componente del vaccino (neomicina, gelatina), (c) tubercolosi attiva non trattata, (d) malattia acuta febbrile con temperatura > 38.5° C, (e) gravidanza, (f) evitare l'uso di salicilati per almeno 6 settimane dopo la vaccinazione, (g) per coloro che hanno ricevuto il vaccino e presentano un rash tipo varicella, evitare il contatto con persone suscettibili ad alto rischio per la durata del rash.	

