

71° Congresso nazionale FIMMG

**Un medico per la persona,
la famiglia, la società**

**La vaccinazione gratuita anti Herpes Zoster
nell'ambulatorio del MMG:**

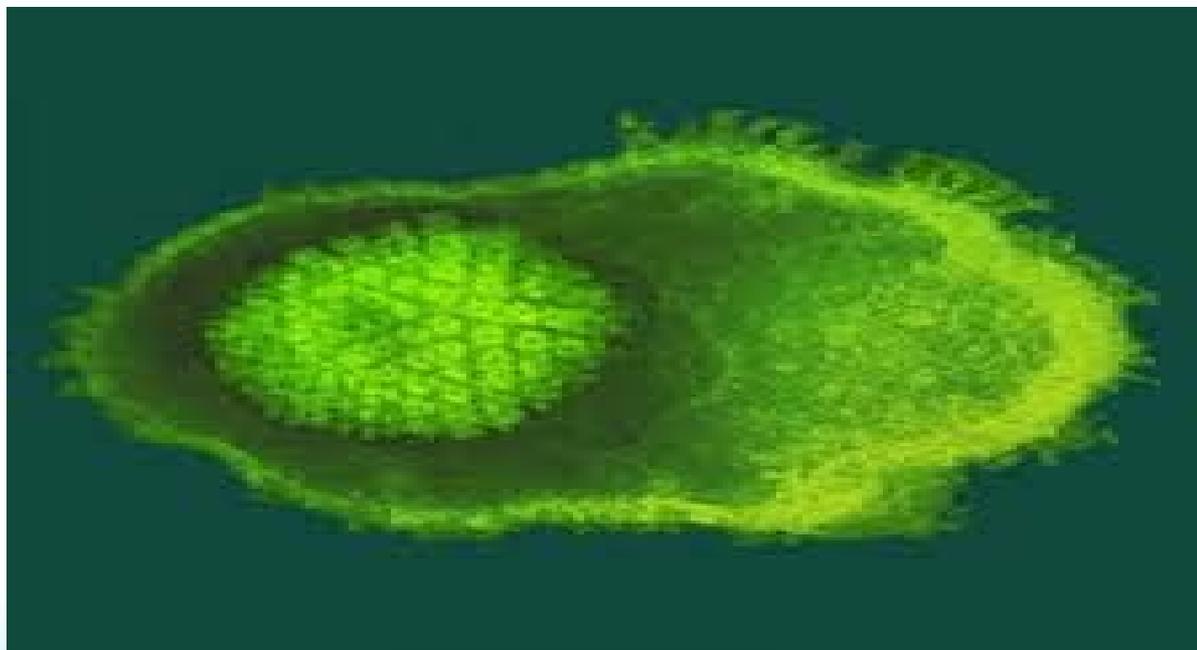
l'esperienza della Regione Sicilia

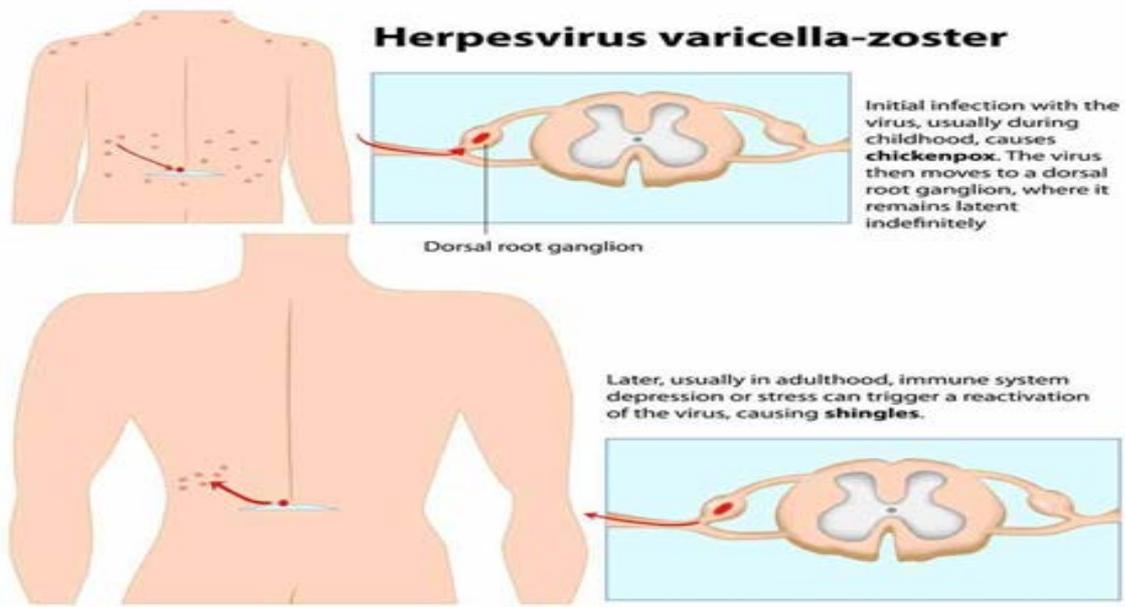
Luigi Galvano

5 - 10 ottobre 2015 Complesso Chia Laguna

Domus de Maria (CA)

L'Herpes Zoster (HZ), conosciuto anche come **“fuoco di Sant'Antonio”**, è una patologia comune e debilitante causata dalla riattivazione del virus della Varicella Zoster (VZV), virus a DNA appartenente alla famiglia degli Herpesviridae, contratto generalmente nel corso dell'infanzia.

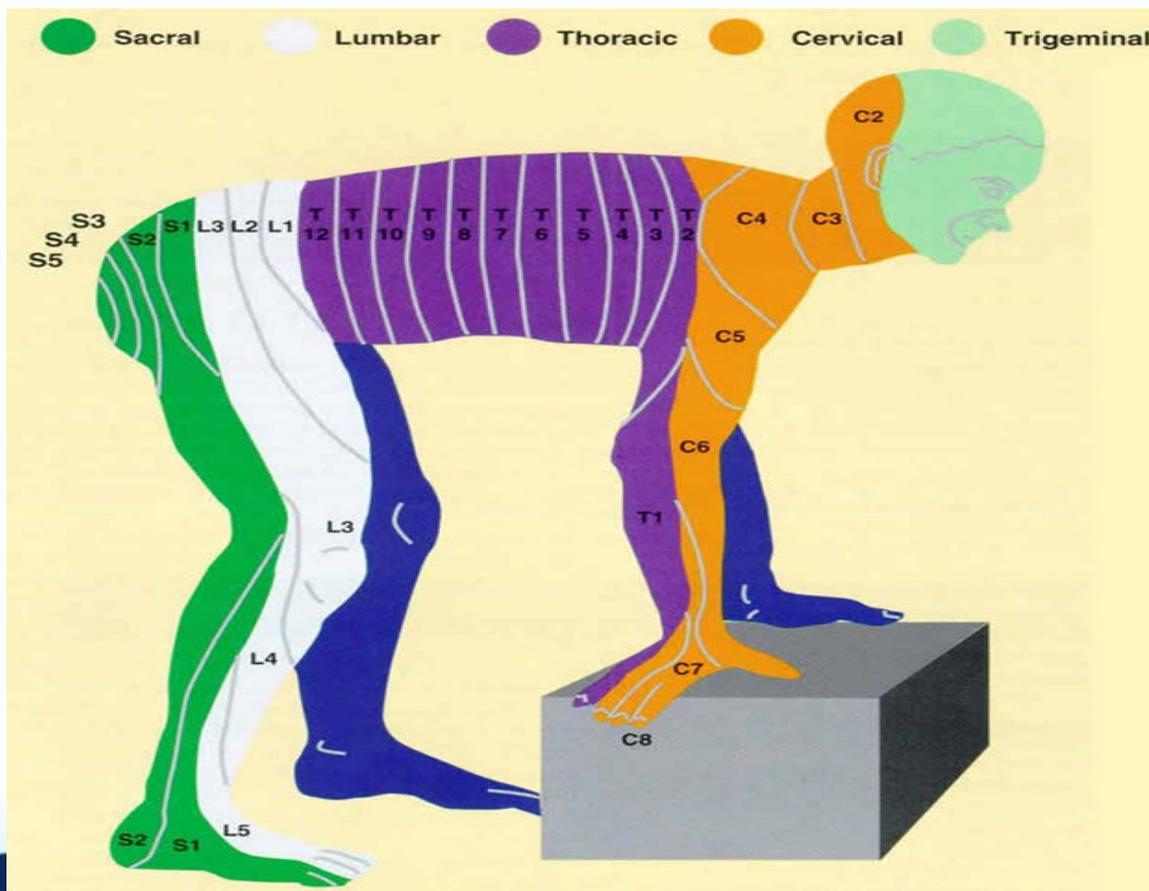




In seguito all'infezione primaria, che si manifesta come varicella, il virus diventa latente nei **gangli sensitivi craniali e del midollo spinale**, e può riattivarsi dando luogo alle manifestazioni nervose e cutanee a **distribuzione dermatomeric** tipica dell'HZ

Distribuzione dermatomerica tipica dell'HZ

La localizzazione più frequente dell'HZ è a **livello toracico**, con rash cutaneo e nevralgia. La forma che coinvolge la **branca oftalmica del nervo trigemino**, spesso definito come **HZ oftalmico**, rappresenta invece il 10-20% dei casi di HZ.



In Italia si stimano **oltre 150.000 casi annui** e questo dato conferma l'importanza epidemiologica di una malattia ancora oggi, a livello di percezione comune, forse non compiutamente riconosciuta.

L'incidenza dell'HZ è simile in tutto il mondo; l'andamento della stessa correla con l'età della popolazione, risultando pari:

a **2-3 casi** /1000 persone/anno nella fascia di età 20-50 anni,

a **5**/1000 nella sesta decade di vita,

a **6-7**/1000 nella settima-ottava decade di vita.

Si stima che nel corso della propria vita che:

- **almeno il 25% dei soggetti avrà un episodio di HZ;**
- **i due terzi dei casi mondiali si verifica in soggetti >50 anni di età.**

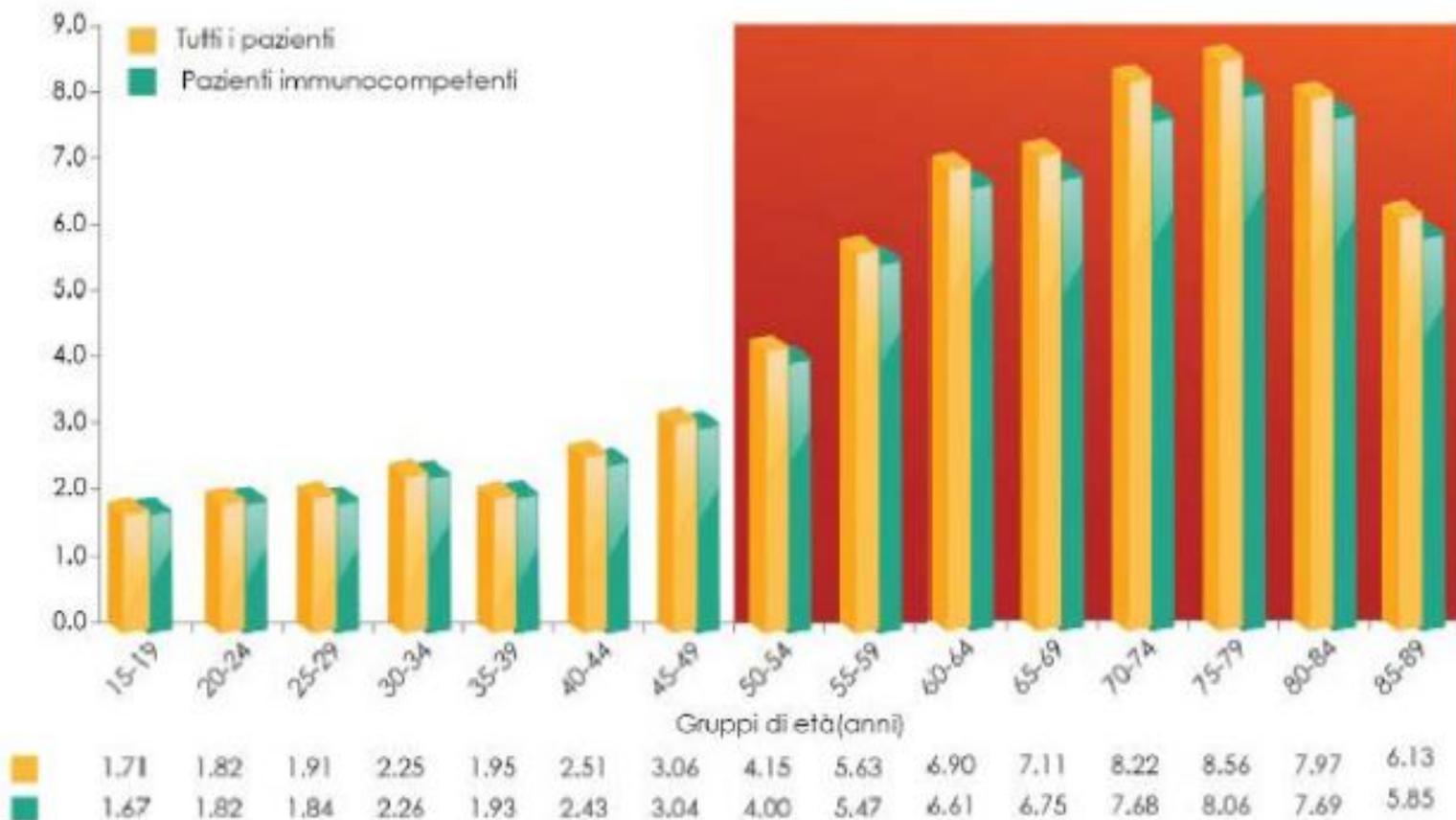
In rapporto all'incremento della popolazione anziana e fragile, in futuro si registrerà un incremento della casistica.

Si è calcolato che il 90% dei pazienti con HZ non è affetto da immunocompromissione.

L'incidenza cresce con l'aumentare dell'età e/o la riduzione della risposta immunitaria cellulo-mediata.

Figura: Epidemiologia dell'HZ specifica per l'Italia (Tab modificata da Gialloreti et al 2010)

Incidenza di HZ negli adulti in generale (≥ 15 anni) e immunocompetenti adulti nella popolazione italiana



HZ = Herpes Zoster

Circa il 90% dei pazienti affetti da HZ sono immunocompetenti.

L'HZ, diversamente dalla varicella, non presenta nella sua diffusione un andamento stagionale ed epidemico.

Diversi studi suggeriscono che **oltre all'età, condizioni mediche come il **diabete**, la **depressione maggiore**, **eventi stressanti** della vita, **trattamenti immunosoppressivi**, possono aumentare il rischio di HZ, in quanto possono ridurre la risposta cellulo-mediata al virus.**

In Italia l'infezione da HZ è una malattia infettiva soggetta a notifica, però purtroppo inserita in quella classe V che raccoglie le patologie a torto ritenute “meno gravi”.

Nel nostro Paese si tratta pertanto di una condizione pressoché sconosciuta ai meccanismi di notifica.

Dei dati epidemiologici attendibili possono però essere ricavati da altre fonti, quali ad esempio le **Schede di Dimissione Ospedaliera e gli studi** (anche retrospettivi) realizzati sia nell'ambito ospedaliero che della Medicina Generale.

È stato pertanto possibile stabilire che **ogni anno in Italia, si verificano circa 157.000 nuovi casi di zoster** con un'incidenza di 6,3/1.000/anno.

La Post Herpetic Neuralgia (PHN) colpisce il 10-20% dei pazienti (secondo alcune stime fino ad un terzo) che hanno presentato una manifestazione acuta.

In Europa la PHN si verifica nel 6,5%-38% (a 1 mese) e 2,6-27% (a 3 mesi) dei casi di HZ

Uno studio prospettico condotto sul territorio nazionale in collaborazione con i Medici di Medicina Generale ha dimostrato che il **20,6% ed il 9,2% dei pazienti >50 anni di età con HZ presentava PHN **a 3 e 6 mesi**, rispettivamente, nonostante il trattamento antivirale precoce (iniziato entro le 72 ore dalla comparsa del rash cutaneo).**

In base anche a questo studio risulta confermato che i casi di HZ/PHN aumentano con l'aumentare dell'età e che HZ/PHN impattano notevolmente sulla qualità di vita dei pazienti

Franco E, Perinetti E, Marchettini P, et al. Proportion of post herpetic neuralgia among patients with herpes zoster in Italy - a multicenter prospective observational study (Heroes study). EUGMS Venice 2-4 Oct 2013, Poster session.

Sampathkumar P, Drage LA, Martin DP. Herpes zoster (shingles) and postherpetic neuralgia. Mayo Clin Proc 2009; 84: 274-80.

Johnson RW. Herpes zoster and postherpetic neuralgia. Expert Rev Vaccines 2010; 9(S3): 21-6.

Watson P. Postherpetic neuralgia. Am Fam Physician 2011; 84: 690-2.

Per quanto riguarda la questione economica si può dire che la terapia domiciliare di un singolo caso di HZ costa approssimativamente 180 Euro (152.000 CASI) che arrivano facilmente a 4.000 Euro in caso di ricovero in ospedale: considerando che in Italia ogni anno i ricoveri per HZ sono circa 5.000 (4.500 in regime ordinario e 500 in “Day hospital”) **SOMMANO CIRCA 30 MLN DI EURO.**

VACCINAZIONE HZ IN SICILIA

Abbiamo visto che l'Herpes Zoster è una patologia frequente nel soggetto anziano e in particolare in chi è affetto da co-morbilità e che spesso, all'HZ segue la Nevralgia Post-Erpetica (Post-Herpetic Neuralgia o PHN).

La gestione clinico-terapeutica dell'Herpes Zoster e della Nevralgia post-erpetica è complessa e non sempre soddisfacente.

La disponibilità di un vaccino efficace e sicuro indirizzato alla prevenzione della malattia e delle sue complicanze più serie rende raccomandabile un suo ampio utilizzo sia nei **soggetti a rischio al di sopra dei 50 anni**, ad eccezione dei soggetti seriamente immunodepressi (trattandosi di un vaccino vivo attenuato), **sia nella popolazione anziana a partire da 65 anni a 75 anni.**

In molti paesi (tra questi, USA, Canada, Australia, UK, Germania, Francia, Spagna e Austria) viene offerto, con diverse modalità, questo importante presidio di prevenzione con l'obiettivo di ridurre l'incidenza della patologia e le complicanze legate alla riattivazione del virus.

In particolare è da sottolineare l'esperienza che si sta maturando in UK.

Infatti, grazie a una fattiva collaborazione tra Istituzioni e General Practitioner, nel giro di un solo anno, si sono già raggiunte elevate coperture vaccinali (intorno al 60%) nelle coorti di riferimento (70enni e 79enni) .

In Italia alcune Regioni **tra cui Sicilia**, Liguria e Veneto hanno presentato nuovi calendari vaccinali dove hanno introdotto l'offerta della vaccinazione contro l'Herpes Zoster.

Le modalità di offerta e le strategie messe in campo sono lievemente differenti tra regione e regione ma viene rispettato il principio di garantire la vaccinazione gratuita ai soggetti:

- **a rischio di età superiore ai 50 anni**
- **agli anziani fra 65 anni e 75 anni.**

In Sicilia nel recente Piano di Prevenzione Vaccinale approvato dalla Regione Siciliana, D.A. 38-2015, viene sostenuto che l'inserimento di nuovi vaccini rappresenta un'opportunità di rilancio delle politiche di prevenzione vaccinale attraverso un rapporto di collaborazione che comporti il coinvolgimento di tutti gli attori interessati: **dipartimenti di prevenzione, pediatri di libera scelta (PLS), medici di medicina generale (MMG), Istituzioni e cittadini.**

La regione Sicilia con il Decreto D.A. n.38 del 12.01.2015

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa è approvato nell'Allegato A, che fa parte integrante del presente decreto, il nuovo calendario vaccinale della Regione Sicilia, "Aggiornamento ed Integrazione del Calendario Vaccinale per la Vita" e le relative note di accompagnamento, che integra e modifica il Calendario Vaccinale Regionale di cui al D.A. n.° 0820/12, con l'introduzione dell'offerta attiva e gratuita: a tutti i nuovi nati della vaccinazione contro il meningococco "B"; agli adolescenti la vaccinazione contro il papilloma virus (HPV), con la schedula a 2 dosi nei soggetti di sesso femminile e maschile nel corso del 12° anno e il vaccino antimeningococco tetravalente dal 14° al 18° anno; nei soggetti a rischio e negli anziani il vaccino anti-Zoster (50-75 anni) ed il vaccino anti-pneumococcico in forma sequenziale (PCV13 - PPV23).

Aggiornamento del " CALENDARIO VACCINALE PER LA VITA" - Vaccinazioni offerte in forma attiva e gratuita

Vaccino	Nascita	3° mese ¹ (dal 61° giorno)	4° mese dopo 1 mese dalla somministrazione di esa+ PCV 13 e Rota	5° mese	6° mese dopo 1 mese dalla somministrazione di esa+ PCV 13 e Rota	7°/8° mese dopo 1 mese dalla somministrazione della 2° dose di MenB	11°-12° mese	13°-15° mese	15/18 mesi 1 mese dopo la somministrazione di MPRV	5 - 6 anni	12° anno	15°-18° anni	19-64 anni	Coorte al 65° anno	50 - 65 anni	Coorte dal 65° al 75° anno	≥ 65 anni
DTPa		DTPa		DTPa			DTPa										
IPV		IPV		IPV			IPV										
Epatite B	HBV ²	HBV		HBV			HBV										
Hib		Hib		Hib			Hib										
PCV13		PCV13		PCV13			PCV13										
Rotavirus		1 dose		2 dose													
Anti Meningo B			1° dose Men B		2° dose Men B	3° dose Men B			4° dose Men B								
Meningo C								Men. C									
Meningo ACW135Y coniugato											Men. ACW135Y						
MPR + Varicella								MPRV/ MPR + Var		MPRV/ MPR + Var							
dTpa													dTpa				
DTPa + IPV										DTPa + IPV/ DTPaIPV							
dTpa + IPV												dTpa+ IPV/ dTpaIPV					
HPV										HPV Sesso F e M		→ 45 anni (F) → 26 anni (M)					
Anti-Influenzale													Influenza				
Anti-Pneumococcico													PCV13/PPV23 Pazienti a rischio per patologia	PCV13/ PPV23			PCV13/ PPV23
Anti Zoster														Zoster pazienti a rischio		Zoster	

Per tutti i soggetti a rischio di qualunque età

Cittadini ed *empowerment*

I cittadini sono chiamati **a svolgere non più un ruolo passivo** ma ad essere messi in condizione di poter operare consapevolmente le proprie scelte di salute: "un'adeguata protezione vaccinale è stata fino ad oggi garantita dall'istituto dell'obbligo vaccinale; in futuro, invece, il diritto di tutti alle vaccinazioni deve essere ottenuto attraverso un'estesa ed uniforme adesione consapevole: **il cittadino deve essere soggetto/oggetto di un'azione di *empowerment*, finalizzata ad aumentare le sue conoscenze in tema di vaccinazioni"**.

Tra le attività rilevanti per garantire la corretta implementazione di tale piano la Regione Sicilia individua le attività formative ed informative messe in campo anche con la collaborazione dei MMG.

Indicazioni terapeutiche

Il Vaccino anti-varicella è indicato per la prevenzione (AIC):

- **dell'herpes zoster** (“zoster” o fuoco di S. Antonio)
- **della nevralgia postherpetica (PHN)** associata all'herpes zoster.

Esso è indicato per l'immunizzazione di soggetti di età pari o superiore ai 50 anni.

Vaccino anti-varicella(1)

Per quanto riguarda la varicella, le seguenti **condizioni patologiche sono considerate ad elevato rischio** e di conseguenza si raccomanda l'adeguata immunizzazione dei soggetti suscettibili:

- Leucemia linfatica acuta in remissione, a distanza di almeno tre mesi dal termine dell'ultimo ciclo di chemioterapia e con parametri immunologici compatibili
- Insufficienza renale cronica
- Soggetti in attesa di trapianto d'organo
- Infezione da HIV senza segni di immunodeficienza e con una proporzione di CD4 ≥ 200 /mL
- Diabete

Vaccino anti-varicella (2)

- **Malattie polmonari croniche**
- **Alcoolismo cronico**
- **Asplenia anatomica o funzionale e candidati alla splenectomia**
- **Epatopatie croniche**
- **Soggetti riceventi fattori della coagulazione concentrati**
- **Soggetti conviventi con soggetti affetti dalle patologie sopraelencate**

Controindicazioni (RCP)

- Storia di **ipersensibilità** al principio attivo, ad uno qualsiasi degli eccipienti oppure a tracce di residui (quali per esempio neomicina)
- Stati di **immunodeficienza primaria ed acquisita** dovuti a condizioni quali: leucemia acuta e cronica; linfoma; altre patologie che coinvolgono il midollo osseo o il sistema linfatico; immunosoppressione dovuta ad HIV/AIDS; immunodeficienza cellulare.
- **Terapia immunosoppressiva** (inclusi corticosteroidi ad alto dosaggio); tuttavia, l'uso del **Vaccino non è controindicato negli individui che sono in trattamento con corticosteroidi per uso topico/inalatorio o corticosteroidi sistemici a basso dosaggio** o in pazienti che stiano ricevendo corticosteroidi come terapia sostitutiva, ad es. per insufficienza surrenale
- **Tubercolosi attiva non trattata.**
- **Gravidanza.** Inoltre, la gravidanza deve essere evitata nel primo mese successivo alla vaccinazione



Il MMG attraverso il Software di sarà facilitato, attraverso l'uso di alcuni «TITRI» ad estrarre da suo elenco assistiti, quelli che sono di età superiore a 50 anni affetti da patologie a rischio e la decade 65-75 anni, a cui è destinata la vaccinazione gratuita.

Lo stesso software ha la funzione per che permette di estrarre i soggetti **che hanno controindicazioni alla vaccinazione o per assunzione di farmaci o per patologie che incidono sul sistema di immunocompetenza.**

Il MMG, che si fa carico della tutela e salvaguardia dello stato di salute dei propri pazienti, può determinare il successo di questa strategia di prevenzione.

Selezionando e reclutando i soggetti eleggibili alla vaccinazione e somministrando loro un attento counseling, egli può ottenere una adesione più ampia e consapevole alla vaccinazione contro l'Herpes Zoster determinando il successo complessivo della strategia preventiva.

Per quanto attiene alla somministrazione del vaccino, dopo un confronto avvenuto tra i MMG ed i referenti della Sanità Pubblica regionale, si è condiviso che essa venga effettuata dai Servizi Pubblici di Igiene.

Questo perché trattandosi **di un vaccino a virus vivo attenuato**, che esige lo scrupoloso rispetto di particolari condizioni di conservazione e di trasporto, si ritiene opportuno che i passaggi che portano il vaccino dal produttore al cittadino siano il minor numero possibile.

Nome e Cognome _____

Vaccinazione anti Herpes Zoster

Requisiti in accordo al piano regionale vaccinale della
regione Sicilia*

Età compresa tra 65 - 75 anni

SI

Età ≥ 50 anni + patologia cronica

SI

La vaccinazione anti Herpes Zoster verrà effettuata presso il
centro vaccinale di riferimento.

* La vaccinazione viene offerta gratuitamente secondo le specifiche previste dal
Piano Regionale Prevenzione Vaccinale. Per ulteriori informazioni sul piano
vaccinale regionale fare riferimento alla tua ASL di pertinenza.

