

Codice A1409D

D.D. 20 dicembre 2024, n. 949

Approvazione del documento "Protocollo vaccinale: pazienti adulti affetti da insufficienza renale cronica, pazienti dializzati e pazienti candidati/portatori di trapianto renale da donatore deceduto e vivente".



ATTO DD 949/A1409D/2024

DEL 20/12/2024

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

A1400B - SANITA'

A1409D - Prevenzione, sanità pubblica, veterinaria e sicurezza alimentare

OGGETTO: Approvazione del documento "Protocollo vaccinale: pazienti adulti affetti da insufficienza renale cronica, pazienti dializzati e pazienti candidati/portatori di trapianto renale da donatore deceduto e vivente".

Premesso che:

i soggetti con insufficienza renale cronica, in dialisi e i portatori di trapianto renale presentano un aumentato rischio infettivo; malattie cardiovascolari e infezioni rappresentano il 70% delle cause di morte in queste popolazioni, in particolare le infezioni rappresentano la 3° causa di morte nei pazienti in dialisi cronica. Il paziente nefropatico è più suscettibile alle infezioni e richiede un maggior numero di ospedalizzazioni per batteriemia rispetto al paziente senza insufficienza renale;

i vaccini rappresentano quindi uno degli strumenti disponibili per prevenire le complicanze infettive nei soggetti nefropatici; questi soggetti andrebbero quindi vaccinati prima possibile nel corso dell'evoluzione della loro malattia renale;

nel soggetto portatore di trapianto si evidenzia un rischio infettivo più elevato a causa delle possibili complicanze indotte dalle malattie infettive ed una responsività alle vaccinazioni ulteriormente ridotta rispetto al paziente nefropatico o in dialisi;

nel paziente portatore di trapianto il rischio infettivo è ulteriormente aumentato, e continua ad aumentare per l'impiego di nuovi farmaci, in quanto si tratta di pazienti sempre più complessi, anziani, fragili, che passano spesso molti anni in lista d'attesa. I pazienti candidati a trapianto, pertanto, dovrebbero completare un ciclo vaccinale appropriato prima di essere sottoposti a trapianto.

Dato atto che:

con DGR n. 10-8306 del 18 marzo 2024 è stata recepita l'Intesa della Conferenza Stato-Regioni sul documento recante "Piano nazionale di prevenzione vaccinale (PNPV) 2023-2025" e sul documento

recante "Calendario nazionale vaccinale" (Rep. Atti n. 193/CSR del 02/08/2023), al fine di consentire operatività e uniformità di applicazione sul territorio regionale in attuazione di quanto in esso previsto;

Il PNPV 2023-2025 prevede l'offerta attiva e gratuita di alcune vaccinazioni ad alcune categorie di persone, tra cui i soggetti con insufficienza renale cronica, in dialisi, pazienti adulti candidati/portatori di trapianto renale. Lo stesso raccomanda fortemente alcune vaccinazioni anche nei familiari dei soggetti candidati/portatori di trapianto renale e negli operatori sanitari;

gli Esperti Regionali in materia vaccinale con il supporto della Struttura di Nefrologia e trapianto renale dell'AOU Maggiore della Carità di Novara, della Struttura di Nefrologia, Dialisi e Trapianto Renale dell'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino e del Centro Regionale Trapianti Piemonte e Valle d'Aosta, hanno elaborato un documento denominato "Protocollo Vaccinale: Pazienti adulti affetti da insufficienza renale cronica, pazienti dializzati e pazienti candidati/portatori di trapianto renale da donatore deceduto e vivente" con l'obiettivo di fornire un aggiornamento circa le più recenti raccomandazioni internazionali e nazionali relativamente alle vaccinazioni nei pazienti adulti, e di fornire uno strumento operativo pratico e di facile consultazione, atto a rendere uniformi l'attività di counselling e le procedure vaccinali, contribuendo in questo modo ad incrementare la copertura vaccinale in questa particolare popolazione a rischio.

Ritenuto, pertanto, opportuno approvare il documento recante il "Protocollo vaccinale: Pazienti adulti affetti da insufficienza renale cronica, pazienti dializzati e pazienti candidati/portatori di trapianto renale da donatore deceduto e vivente" quale allegato A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

Dato atto che il presente provvedimento non comporta oneri aggiuntivi per il bilancio regionale.

Attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento ai sensi della DGR n. 8-8111 del 25 gennaio 2024.

IL DIRIGENTE

Richiamati i seguenti riferimenti normativi:

- il D.Lgs 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;
- la L.R. 26 luglio 2008, n. 23 e s.m.i.;
- la DGR n. 10-8306 del 18 marzo 2024;

determina

1) di approvare il documento "Protocollo vaccinale: pazienti adulti affetti da insufficienza renale cronica, pazienti dializzati e pazienti candidati/portatori di trapianto renale da donatore deceduto e vivente" quale allegato A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

2) di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri aggiuntivi per il bilancio regionale.


Avverso la presente determinazione è ammesso ricorso entro il termine di 60 giorni innanzi al T.A.R. per il Piemonte.

La presente determinazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte, ai sensi dell'articolo 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. 22/2010.

La presente determinazione non è soggetta a pubblicazione ai sensi del D.L.vo 33/2013.

IL DIRIGENTE (A1409D - Prevenzione, sanità pubblica, veterinaria
e sicurezza alimentare)
Firmato digitalmente da Bartolomeo Griglio

Si dichiara che sono parte integrante del presente provvedimento gli allegati riportati a seguire ¹, archiviati come file separati dal testo del provvedimento sopra riportato:

1. protocollo_vaccinale_pazienti_candidati_portatori_trapianto_renale_giugno_2024.pdf  Allegato

¹ L'impronta degli allegati rappresentata nel timbro digitale QRCode in elenco è quella dei file pre-esistenti alla firma digitale con cui è stato adottato il provvedimento



Direzione Sanità
*Settore Prevenzione, Sanità Pubblica, Veterinaria e
Sicurezza Alimentare*
sanita.pubblica@regione.piemonte.it
prevenzioneeveterinaria@cert.regione.piemonte.it



*Azienda Ospedaliero-Universitaria
Maggiore della Carità
di Novara*

DIPARTIMENTO DI MEDICINA TRASLAZIONALE
S.C.D.U. NEFROLOGIA e TRAPIANTO RENALE
CATTEDRA DI NEFROLOGIA
SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE IN NEFROLOGIA
Progetto Trapianti
Direttore: Prof. Vincenzo Cantaluppi
Tel. 0321-3733797; 3733795; 3733148 - Fax 0321-3733138
E-mail: ambtrapiantorene@maggioreosp.novara.it



Servizio Sanitario Nazionale -Regione Piemonte
A.O.U. "Città della Salute e della Scienza" – Presidio Molinette
S.C.U. Nefrologia, Dialisi e Trapianto Renale (Direttore Prof.
Luigi Biancone)
Corso Bramante, 88 - 10126 – Torino
Telefono 0116336307



Centro Regionale Trapianti
 **REGIONE
PIEMONTE**

PROTOCOLLO VACCINALE: PAZIENTI ADULTI AFFETTI DA INSUFFICIENZA RENALE CRONICA, PAZIENTI DIALIZZATI E PAZIENTI CANDIDATI/PORTATORI DI TRAPIANTO RENALE DA DONATORE DECEDUTO E VIVENTE

Dicembre 2024



Direzione Sanità
Settore Prevenzione, Sanità Pubblica, Veterinaria e
Sicurezza Alimentare
sanita.pubblica@regione.piemonte.it
prevenzioneeveterinaria@cert.regione.piemonte.it



Azienda Ospedaliero-Universitaria
Maggiore della Carità
di Novara

DIPARTIMENTO DI MEDICINA TRASLAZIONALE
S.C.D.U. NEFROLOGIA e TRAPIANTO RENALE
CATTEDRA DI NEFROLOGIA
SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE IN NEFROLOGIA
Progetto Trapianti
Direttore: Prof. Vincenzo Cantaluppi
Tel. 0321-3733797; 3733795; 3733148 - Fax 0321-3733138
E-mail: ambtrapiantorene@maggioreosp.novara.it



Servizio Sanitario Nazionale - Regione Piemonte
A.O.U. "Città della Salute e della Scienza" - Presidio Molinette
S.C.U. Nefrologia, Dialisi e Trapianto Renale (Direttore Prof.
Luigi Biancone)
Corso Bramante, 88 - 10126 - Torino
Telefono 0116336307



Centro Regionale Trapianti
REGIONE
PIEMONTE

PREMESSA

I soggetti con insufficienza renale cronica, in dialisi e i portatori di trapianto renale presentano un aumentato rischio infettivo; malattie cardiovascolari e infezioni rappresentano il 70% delle cause di morte in queste popolazioni, in particolare le infezioni rappresentano la 3° causa di morte nei pazienti in dialisi cronica. Il paziente nefropatico richiede un maggior numero di ospedalizzazioni per batteriemia rispetto al paziente senza insufficienza renale.

I pazienti nefropatici sono più suscettibili alle infezioni in quanto l'uremia causa una disfunzione dell'immunità innata (ridotta espressione monocitaria del Toll-like receptor 4, ridotta proliferazione dei linfociti B e chemiotassi e fagocitosi difettose), alterazioni della flora intestinale e un'aumentata permeabilità alle endotossine con persistente attivazione dell'immunità innata.

Nei soggetti nefropatici si verificano disfunzioni a carico di linfociti T, monociti, neutrofilii e cellule dendritiche che sono direttamente correlate a un aumentato rischio infettivo nella popolazione con End Stage Renal Disease (ESRD).

Il rischio infettivo aumenta a partire da un Glomerular Filtration Rate (GFR) inferiore a 30 ml/min/1.73 m² e aumenta proporzionalmente con l'ingresso in dialisi.

I vaccini rappresentano uno degli strumenti disponibili per prevenire le complicanze infettive nei soggetti nefropatici; tuttavia, questa popolazione presenta una alterata risposta immune T-dipendente; pertanto, risulta poco responsiva allo stimolo vaccinale.

La risposta vaccinale si riduce ulteriormente con l'esaurirsi della funzionalità d'organo: questi soggetti andrebbero quindi vaccinati prima possibile nel corso dell'evoluzione della loro malattia renale e idealmente entro lo stadio GFR G3a.

Nel soggetto portatore di trapianto si evidenzia un rischio infettivo più elevato a causa delle possibili complicanze indotte dalle malattie infettive ed una responsività alle vaccinazioni ulteriormente ridotta rispetto al paziente nefropatico o in dialisi.

In generale, nel paziente portatore di trapianto il rischio infettivo è ulteriormente aumentato, e continua ad aumentare per l'impiego di nuovi farmaci, perché si tratta di pazienti sempre più complessi, anziani, fragili, che passano spesso molti anni in lista d'attesa.

I pazienti candidati a trapianto dovrebbero pertanto completare un ciclo vaccinale appropriato prima di essere sottoposti a trapianto.

A livello nazionale, il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2023-2025 prevede l'offerta attiva e gratuita di alcune vaccinazioni a queste categorie di persone (soggetti con insufficienza renale cronica, in dialisi, pazienti adulti candidati/portatori di trapianto renale).

Le vaccinazioni sono fortemente raccomandate anche nei familiari dei soggetti candidati/portatori di trapianto renale e negli operatori sanitari.

Le vaccinazioni previste dal protocollo regionale per le infezioni invasive da batteri capsulati rappresentano un requisito fondamentale per l'accesso ad alcune tipologie di terapie che potrebbero rendersi necessarie dopo il trapianto. La somministrazione di tali vaccini è da ritenersi di cruciale importanza in questa categoria di pazienti.

Note operative:

Per l'applicazione dei protocolli vaccinali di seguito descritti si raccomanda una stretta collaborazione tra i Centri di Nefrologia e Dialisi che hanno in carico i pazienti nefropatici e gli Ambulatori Vaccinali dei Servizi di Igiene e Sanità Pubblica (SISP) delle loro ASL di residenza/domicilio, al fine di inquadrare correttamente la situazione di ogni paziente, completare i protocolli in modo da impattare il meno possibile sui tempi di immissione in lista d'attesa per trapianto renale o sulla sospensione dalla lista attiva, e garantire la tempestiva comunicazione delle vaccinazioni somministrate ai Nefrologi curanti, in modo che questi, a loro volta, possano informare i Centri trapianto di riferimento.

Si ricorda che è sempre raccomandato fare riferimento all'ultima edizione del documento *Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni* disponibile sul sito del Ministero della Salute.



Direzione Sanità
Settore Prevenzione, Sanità Pubblica, Veterinaria e
Sicurezza Alimentare
sanita.pubblica@regione.piemonte.it
prevenzioneveterinaria@cert.regione.piemonte.it



Azienda Ospedaliero-Universitaria
Maggiore della Carità
di Novara

DIPARTIMENTO DI MEDICINA TRASLAZIONALE
S.C.D.U. NEFROLOGIA e TRAPIANTO RENALE
CATTEDRA DI NEFROLOGIA
SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE IN NEFROLOGIA
Progetto Trapianti
Direttore: Prof. Vincenzo Cantaluppi
Tel. 0321-3733797; 3733795; 3733148 - Fax 0321-3733138
E-mail: ambtrapiantorene@maggioreosp.novara.it



Servizio Sanitario Nazionale -Regione Piemonte
A.O.U. "Città della Salute e della Scienza" - Presidio Molinette
S.C.U. Nefrologia, Dialisi e Trapianto Renale (Direttore Prof.
Luigi Biancone)
Corso Bramante, 88 - 10126 - Torino
Telefono 0116336307



Centro Regionale Trapianti
REGIONE
PIEMONTE

PROTOCOLLO VACCINALE PER I PAZIENTI AFFETTI DA INSUFFICIENZA RENALE CRONICA E PER I PAZIENTI DIALIZZATI

1. SCREENING INFETTIVOLOGICO:

Sierologia: eseguire solo IgG per Morbillo, Parotite, Rosolia e Varicella
Sierologia HBV

2. VERIFICA DELLO STATO VACCINALE

3. INDICAZIONI VACCINALI (illustrate di seguito):

<p>Vaccinazione per HBV: 4 dosi Utilizzare preferibilmente il vaccino adiuvato con AS04 Nota: controllare il titolo a distanza di 1-2 mesi (se negativo, ripetere il ciclo). In presenza di risposta adeguata e documentata, ripetere annualmente il dosaggio del titolo anticorpale e in presenza di diminuzione (<10 mUI/mL) somministrare dose booster</p>
<p>Vaccinazione antitetano-difterite-pertosse: 1 dose di richiamo se sono trascorsi più di 10 anni dalla dose precedente</p>
<p>Vaccinazione antinfluenzale: 1 dose da ripetere ogni anno</p>
<p>Vaccinazione anti Sars-CoV-2: in base alle indicazioni nazionali/regionali vigenti</p>
<p>Per le seguenti vaccinazioni si rimanda al protocollo regionale (ultimo aggiornamento): "La vaccinazione dei soggetti che presentano un rischio aumentato di infezione invasiva da batteri capsulati"</p> <p>Vaccinazione anti-pneumococcica: 1 dose di vaccino coniugato PCV20 (per pazienti di età pari o superiore a 18 anni) seguito, a distanza di almeno 6 mesi, da 1 dose di vaccino polisaccaridico. Per i soggetti che hanno ricevuto 1 dose di vaccino coniugato (PCV13), eseguire 1 dose di vaccino polisaccaridico a distanza di 6 mesi.</p> <p>Vaccinazione anti-meningococco A, C, W135, Y: 1 dose Vaccinazione anti-meningococco B: 2 dosi Vaccinazione anti Haemophilus influenzae tipo B: 1 singola dose</p>
<p>Vaccinazione anti Zoster ai soggetti riscontrati SIEROPositivi per varicella (di età pari o superiore a 18 anni): 2 dosi a distanza di 2 mesi (è possibile ridurre l'intervallo fino a 1 mese). Ai SIERONEGATIVI somministrare immediatamente solo il vaccino per varicella (2 dosi) e successivamente ad almeno 8 settimane dalla vaccinazione per varicella: 2 dosi a distanza di 2 mesi (è possibile ridurre l'intervallo fino a 1 mese).</p>

Per i soggetti riscontrati SIERONEGATIVI sono inoltre indicate:

<p>Vaccinazione antimorbillo-parotite-rosolia Da effettuare anche nel caso in cui il soggetto risulti sieronegativo anche per una sola patologia 2 dosi distanziate di almeno 4 settimane</p>
<p>Vaccinazione antivaricella 2 dosi distanziate di almeno 4 settimane</p>



Direzione Sanità
 Settore Prevenzione, Sanità Pubblica, Veterinaria e
 Sicurezza Alimentare
sanita.pubblica@regione.piemonte.it
prevenzioneveterinaria@cert.regione.piemonte.it



Azienda Ospedaliero-Universitaria
 Maggiore della Carità
 di Novara

DIPARTIMENTO DI MEDICINA TRASLAZIONALE
 S.C.D.U. NEFROLOGIA e TRAPIANTO RENALE
 CATTEDRA DI NEFROLOGIA
 SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE IN NEFROLOGIA
 Progetto Trapianti
 Direttore: Prof. Vincenzo Cantaluppi
 Tel. 0321-3733797; 3733795; 3733148 - Fax 0321-3733138
 E-mail: ambtrapiantorene@maggioreosp.novara.it



Servizio Sanitario Nazionale -Regione Piemonte
 A.O.U. "Città della Salute e della Scienza" - Presidio Molinette
 S.C.U. Nefrologia, Dialisi e Trapianto Renale (Direttore Prof.
 Luigi Biancone)
 Corso Bramante, 88 - 10126 - Torino
 Telefono 0116336307



Centro Regionale Trapianti
 REGIONE
 PIEMONTE

PROTOCOLLO VACCINALE PER IMMISSIONE IN LISTA D'ATTESA DEL CANDIDATO A TRAPIANTO RENALE

1. SCREENING INFETTIVOLOGICO:

Sierologia: eseguire solo IgG per Morbillo, Parotite, Rosolia e Varicella

Sierologia HBV, HCV, HIV, EBV, CMV

2. VERIFICA DELLO STATO VACCINALE

3. INDICAZIONI VACCINALI (illustrate di seguito):

<p>Vaccinazione per HBV: 4 dosi Utilizzare preferibilmente il vaccino adiuvato con AS04 Nota: controllare il titolo a distanza di 1-2 mesi (se negativo, ripetere il ciclo). In presenza di risposta adeguata e documentata, ripetere annualmente il dosaggio del titolo anticorpale e in presenza di diminuzione (<10 mUI/mL) somministrare dose booster</p>
<p>Vaccinazione antitetano-difterite-pertosse: 1 dose di richiamo se sono trascorsi più di 10 anni dalla dose precedente</p>
<p>Vaccinazione antinfluenzale: 1 dose da ripetere ogni anno</p>
<p>Vaccinazione anti Sars-CoV-2: in base alle indicazioni nazionali/regionali vigenti</p>
<p>Per le seguenti vaccinazioni si rimanda al protocollo regionale: "La vaccinazione dei soggetti che presentano un rischio aumentato di infezione invasiva da batteri capsulati"</p> <p>Vaccinazione anti-pneumococcica: 1 dose di vaccino coniugato PCV20 (per pazienti di età pari o superiore a 18 anni) seguito, a distanza di almeno 6 mesi, da 1 dose di vaccino polisaccaridico. Per i soggetti che hanno ricevuto 1 dose di vaccino coniugato (PCV13), eseguire 1 dose di vaccino polisaccaridico a distanza di 6 mesi.</p> <p>Vaccinazione anti-meningococco A, C, W135, Y: 1 dose Vaccinazione anti-meningococco B: 2 dosi Vaccinazione anti Haemophilus influenzae tipo B: 1 singola dose</p>
<p>Vaccinazione anti Zoster ai soggetti riscontrati SIEROPositivi per varicella (di età pari o superiore a 18 anni): 2 dosi a distanza di 2 mesi (è possibile ridurre l'intervallo fino a 1 mese). Ai SIERONEGATIVI somministrare immediatamente solo il vaccino per varicella (2 dosi) e successivamente ad almeno 8 settimane dalla vaccinazione per varicella: 2 dosi a distanza di 2 mesi (è possibile ridurre l'intervallo fino a 1 mese).</p>

Per i soggetti riscontrati SIERONEGATIVI sono inoltre indicate:

<p>Vaccinazione antimorbillo-parotite-rosolia Da effettuare anche nel caso in cui il soggetto risulti sieronegativo anche per una sola patologia 2 dosi distanziate di almeno 4 settimane</p>
<p>Vaccinazione antivariella 2 dosi distanziate di almeno 4 settimane</p>

Per l'immissione in lista d'attesa le vaccinazioni fortemente raccomandate sono quelle per MPRV; la vaccinazione per herpes zoster potrà essere effettuata anche successivamente ed eventualmente anche post trapianto.

Note: Per la definizione del calendario e l'effettuazione delle vaccinazioni il paziente dovrà essere inviato al Servizio di Igiene e Sanità Pubblica (SISP) dell'ASL di residenza/domicilio con una nota riportante le seguenti informazioni:

- paziente in lista d'attesa per trapianto: no/sì
- paziente portatore di trapianto: no/sì (ultimo trapianto effettuato in data
- terapia immunosoppressiva in corso: no/sì (specificare terapia
- trasfusioni: no/sì (ultima trasfusione effettuata in data
- contatti del nefrologo curante: Struttura, telefono, fax, email.....).

4. INSERIMENTO DEL CERTIFICATO VACCINALE NELLA CARTELLA CLINICA PER L'IMMISSIONE IN LISTA INDIRIZZATA ALL'AMBULATORIO PRE TRAPIANTO SCELTO

PROTOCOLLO VACCINALE PER CANDIDATO A TRAPIANTO RENALE GIÀ IN LISTA D'ATTESA

1. SCREENING INFETTIVOLOGICO da inviare all'AMBULATORIO PRE TRAPIANTO DI RIFERIMENTO

Sierologia: eseguire solo IgG per Morbillo, Parotite, Rosolia e VZV (in presenza di positività già documentata, non è necessario ripetere la sierologia, se non in occasione della visita di revisione per il mantenimento in lista d'attesa per trapianto).
Sierologia HBV, HCV, CMV, HIV, EBV secondo la cadenza prevista per i pazienti in lista d'attesa.

2. VERIFICA DELLO STATO VACCINALE da inviare all'AMBULATORIO PRE TRAPIANTO DI RIFERIMENTO

3. INDICAZIONI VACCINALI per TUTTI i CANDIDATI in LISTA ATTIVA SENZA NECESSITÀ DI SOSPENSIONE

Vaccinazione per HBV: 4 dosi

Utilizzare preferibilmente il vaccino adiuvato con AS04

Nota: controllare il titolo a distanza di 1-2 mesi (se negativo, ripetere il ciclo). In presenza di risposta adeguata e documentata, ripetere annualmente il dosaggio del titolo anticorpale e in presenza di diminuzione (<10 mUI/mL) somministrare dose booster

Vaccinazione antitetano-difterite-pertosse: 1 dose di richiamo se sono trascorsi più di 10 anni dalla dose precedente

Vaccinazione antinfluenzale: 1 dose da ripetere ogni anno

Vaccinazione anti Sars-CoV-2: in base alle indicazioni nazionali/regionali vigenti

Per le seguenti vaccinazioni si rimanda al protocollo regionale (aprile 2021): "La vaccinazione dei soggetti che presentano un rischio aumentato di infezione invasiva da batteri capsulati"

Vaccinazione anti-pneumococcica:

1 dose di vaccino coniugato PCV20 (per pazienti di età pari o superiore a 18 anni) seguito, a distanza di almeno 6 mesi, da 1 dose di vaccino polisaccaridico.

Per i soggetti che hanno ricevuto 1 dose di vaccino coniugato (PCV13), eseguire 1 dose di vaccino polisaccaridico a distanza di 6 mesi.

Vaccinazione anti-meningococco A, C, W135, Y: 1 dose

Vaccinazione anti-meningococco B: 2 dosi

Vaccinazione anti Haemophilus influenzae tipo B: 1 singola dose

Vaccinazione anti Zoster ai soggetti riscontrati SIEROPositivi per varicella (di età pari o superiore a 18 anni): 2 dosi a distanza di 2 mesi (è possibile ridurre l'intervallo fino a 1 mese).

Ai SIERONEGATIVI somministrare immediatamente solo il vaccino per varicella (2 dosi) e successivamente ad almeno 8 settimane dalla vaccinazione per varicella: 2 dosi a distanza di 2 mesi (è possibile ridurre l'intervallo fino a 1 mese).

4. INDICAZIONI VACCINALI per TUTTI i CANDIDATI in LISTA ATTIVA CON NECESSITÀ DI SOSPENSIONE dalla LISTA ATTIVA PER ALMENO 4 SETTIMANE

Vaccinazione antimorbillo-parotite-rosolia

Da effettuare anche nel caso in cui il soggetto risulti sieronegativo anche per una sola patologia.

Effettuare ricontrollo del titolo a 4-6 settimane dalla prima somministrazione; somministrare la seconda dose solo se persiste sieronegatività.

Vaccinazione antivaricella (solo per i soggetti sieronegativi)

Effettuare ricontrollo del titolo a 4-6 settimane dalla prima somministrazione; somministrare la seconda dose solo se persiste sieronegatività.

Per l'immissione in lista d'attesa le vaccinazioni fortemente raccomandate sono quelle per MPRV (in quanto non somministrabile dopo l'esecuzione del trapianto); la vaccinazione per herpes zoster potrà essere effettuata anche successivamente ed eventualmente anche post trapianto



Direzione Sanità
Settore Prevenzione, Sanità Pubblica, Veterinaria e
Sicurezza Alimentare
sanita.pubblica@regione.piemonte.it
prevenzioneveterinaria@cert.regione.piemonte.it



Azienda Ospedaliero-Universitaria
Maggiore della Carità
di Novara

DIPARTIMENTO DI MEDICINA TRASLAZIONALE
S.C.D.U. NEFROLOGIA e TRAPIANTO RENALE
CATTEDRA DI NEFROLOGIA
SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE IN NEFROLOGIA
Progetto Trapianti
Direttore: Prof. Vincenzo Cantaluppi
Tel. 0321-3733797; 3733795; 3733148 - Fax 0321-3733138
E-mail: ambtrapiantorene@maggioreosp.novara.it



Servizio Sanitario Nazionale - Regione Piemonte
A.O.U. "Città della Salute e della Scienza" - Presidio Molinette
S.C.U. Nefrologia, Dialisi e Trapianto Renale (Direttore Prof.
Luigi Biancone)
Corso Bramante, 88 - 10126 - Torino
Telefono 0116336307



Centro Regionale Trapianti
REGIONE
PIEMONTE

Note
Per la definizione del calendario e l'effettuazione delle vaccinazioni il paziente dovrà essere inviato al Servizio di Igiene e Sanità Pubblica (SISP) dell'ASL di residenza con una nota riportante le seguenti informazioni:

- paziente in lista d'attesa per trapianto: no/sì
- paziente portatore di trapianto: no/sì (ultimo trapianto effettuato in data
- terapia immunosoppressiva in corso: no/sì (specificare terapia
- trasfusioni: no/sì (ultima trasfusione effettuata in data
- contatti del nefrologo curante: Struttura, telefono, fax, email.....).

Si raccomanda di programmare le vaccinazioni con virus vivi in modo tale da ridurre al minimo il periodo di sospensione dalla lista attiva per trapianto.

Due vaccini vivi (es. MPR e Varicella) possono essere somministrati nello stesso giorno; se ciò non avviene, devono trascorrere 28 giorni tra un vaccino e l'altro.

Il SISP darà immediato riscontro delle vaccinazioni eseguite al paziente al Centro di Nefrologia e Dialisi di riferimento, che a sua volta provvederà a informare il Centro Trapianti competente per la sospensione del paziente dalla lista d'attesa. Sarà cura del Centro di Nefrologia e Dialisi che segue il paziente, trascorsi 28 giorni dalla vaccinazione con vaccino virus vivo attenuato, provvedere alla comunicazione al Centro trapianti per il reinserimento in lista attiva.

Si raccomanda ai SISP di dare l'appuntamento per la somministrazione della seconda dose di vaccino per MPR e Varicella SOLO nel caso in cui persista la sieronegatività. Sarà cura della Nefrologia e Dialisi di riferimento del paziente effettuare la sierologia di controllo dopo la prima dose di vaccino ed inviarne una copia sia al SISP, eventualmente corredata della richiesta di effettuare la seconda dose, sia -per conoscenza- al Centro trapianti di riferimento. Anche della somministrazione della seconda dose dovrà essere dato riscontro da parte del SISP al Centro di Nefrologia e Dialisi e da questi al Centro trapianti.

5. INVIO DEL CERTIFICATO VACCINALE ALL'AMBULATORIO PRE TRAPIANTO DI RIFERIMENTO.

Note
I pazienti che all'atto della chiamata per il trapianto non abbiano eseguito lo screening sierologico e/o le vaccinazioni indicate nel presente protocollo dovranno firmare una dichiarazione che attesti la consapevolezza dell'aumentato rischio nel post-trapianto di contrarre malattie infettive potenzialmente prevenibili con la vaccinazione.

I Centri trapianto, in presenza di vaccinazione non nota, si riserveranno di valutare caso per caso se procedere o meno con il trapianto.



Direzione Sanità
*Settore Prevenzione, Sanità Pubblica, Veterinaria e
Sicurezza Alimentare*
sanita.pubblica@regione.piemonte.it
prevenzioneveterinaria@cert.regione.piemonte.it



*Azienda Ospedaliero-Universitaria
Maggiore della Carità
di Novara*

DIPARTIMENTO DI MEDICINA TRASLAZIONALE
S.C.D.U. NEFROLOGIA e TRAPIANTO RENALE
CATTEDRA DI NEFROLOGIA
SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE IN NEFROLOGIA
Progetto Trapianti
Direttore: Prof. Vincenzo Cantaluppi
Tel. 0321-3733797; 3733795; 3733148 - Fax 0321-3733138
E-mail: ambtrapiantorene@maggioreosp.novara.it



Servizio Sanitario Nazionale - Regione Piemonte
A.O.U. "Città della Salute e della Scienza" - Presidio Molinette
S.C.U. Nefrologia, Dialisi e Trapianto Renale (Direttore Prof.
Luigi Biancone)
Corso Bramante, 88 - 10126 - Torino
Telefono 0116336307



Centro Regionale Trapianti
**REGIONE
PIEMONTE**

VACCINAZIONI NEI SOGGETTI PORTATORI DI TRAPIANTO RENALE

La popolazione dei pazienti portatori di trapianto renale presenta un rischio aumentato di infezioni invasive da batteri capsulati.

Tale popolazione è inoltre poco responsiva allo stimolo vaccinale e la risposta vaccinale si riduce con l'esaurirsi della funzionalità dell'organo trapiantato.

Il controllo del titolo anticorpale si è rivelato scarsamente predittivo nell'immunodepresso. L'unica eccezione è rappresentata dal titolo di Anticorpi antiepatite B (HBs Ab) che è protettivo se > 10 mUI/mL.

In questa categoria di pazienti si raccomanda di somministrare solo ed esclusivamente i vaccini inattivati.

In generale, i vaccini vivi attenuati sono controindicati e le altre vaccinazioni non devono essere riprese prima che siano trascorsi 6 mesi dal trapianto, quando il livello di base dell'immunodepressione si è ridotto. L'intervallo per la somministrazione dei soli vaccini inattivati può essere ridotto a 3 mesi in caso di particolari indicazioni/necessità cliniche e comunque in accordo con il Centro trapianti. La vaccinazione antinfluenzale può essere somministrata nella stagione epidemica a partire da 1-3 mesi dopo il trapianto.

Le vaccinazioni non devono essere eseguite quando ci si trova in una condizione di rischio di rigetto o durante una reazione di rigetto.

L'ipotesi che i vaccini possano agire da "trigger" per il rigetto d'organo al momento non trova una dimostrazione da parte di studi clinici. La maggior parte degli Autori e le Linee Guida internazionali europee ed italiane ritengono sicuri i vaccini inattivati nei pazienti trapiantati.

I pazienti con malattie reumatiche auto-immuni risultano immunodepressi sia per la malattia immunologica che per il trattamento immunosoppressivo; pertanto, risultano più predisposti e più vulnerabili alle infezioni: in tali pazienti il rischio di complicanze infettive è stimato essere circa il doppio rispetto alla popolazione generale. La vaccinazione dei pazienti con malattie autoimmuni è considerata sicura a patto che venga eseguita in fase di remissione della malattia. In tali condizioni i casi di esacerbazione della malattia immunologica sono descritti come rari.



Direzione Sanità
 Settore Prevenzione, Sanità Pubblica, Veterinaria e
 Sicurezza Alimentare
 sanita.pubblica@regione.piemonte.it
 prevenzioneeveterinaria@cert.regione.piemonte.it



Azienda Ospedaliero-Universitaria
 Maggiore della Carità
 di Novara

DIPARTIMENTO DI MEDICINA TRASLAZIONALE
 S.C.D.U. NEFROLOGIA e TRAPIANTO RENALE
 CATTEDRA DI NEFROLOGIA
 SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE IN NEFROLOGIA
 Progetto Trapianti
 Direttore: Prof. Vincenzo Cantaluppi
 Tel. 0321-3733797; 3733795; 3733148 - Fax 0321-3733138
 E-mail: ambrapiantorene@maggioreosp.novara.it



Servizio Sanitario Nazionale -Regione Piemonte
 A.O.U. "Città della Salute e della Scienza" - Presidio Molinette
 S.C.U. Nefrologia, Dialisi e Trapianto Renale (Direttore Prof.
 Luigi Biancone)
 Corso Bramante, 88 - 10126 - Torino
 Telefono 0116336307



Centro Regionale Trapianti
 REGIONE
 PIEMONTE

PROTOCOLLO VACCINALE PER SOGGETTI PORTATORI DI TRAPIANTO RENALE

<p>Vaccinazione per HBV: 4 dosi Utilizzare preferibilmente il vaccino adiuvato con AS04 Nota: controllare il titolo a distanza di 1-2 mesi (se negativo, ripetere il ciclo).</p>
<p>Vaccinazione antitetano-difterite-pertosse: 1 dose di richiamo se sono trascorsi più di 10 anni dalla dose precedente</p>
<p>Vaccinazione antinfluenzale: 1 dose da ripetere ogni anno</p>
<p>Vaccinazione anti Sars-CoV-2: in base alle indicazioni nazionali/regionali vigenti</p>
<p>Per le seguenti vaccinazioni si rimanda al protocollo regionale: "La vaccinazione dei soggetti che presentano un rischio aumentato di infezione invasiva da batteri capsulati"</p> <p>Vaccinazione anti-pneumococcica: 1 dose di vaccino coniugato PCV20 (per pazienti di età pari o superiore a 18 anni) seguito, a distanza di almeno 6 mesi, da 1 dose di vaccino polisaccaridico. Per i soggetti che hanno ricevuto 1 dose di vaccino coniugato (PCV13), eseguire 1 dose di vaccino polisaccaridico a distanza di 6 mesi.</p> <p>Vaccinazione anti-meningococco A, C, W135, Y: 2 dosi Vaccinazione anti-meningococco B: 2 dosi Vaccinazione anti Haemophilus influenzae tipo B: 1 singola dose</p>
<p>Vaccinazione anti Zoster (per pazienti di età pari o superiore a 18 anni): 2 dosi a distanza di 2 mesi (è possibile ridurre l'intervallo fino a 1 mese)</p>

Note

Per la definizione del calendario e l'effettuazione delle vaccinazioni il paziente dovrà essere inviato al Servizio di Igiene e Sanità Pubblica (SISP) dell'ASL di residenza con una nota riportante le seguenti informazioni:

- paziente in lista d'attesa per trapianto: no/sì
- paziente portatore di trapianto: no/sì (ultimo trapianto effettuato in data
- terapia immunosoppressiva in corso: no/sì (specificare terapia
- trasfusioni: no/sì (ultima trasfusione effettuata in data
- contatti del nefrologo curante: Struttura, telefono, fax, email.....).



Direzione Sanità
*Settore Prevenzione, Sanità Pubblica, Veterinaria e
Sicurezza Alimentare*
sanita.pubblica@regione.piemonte.it
prevenzioneeveterinaria@cert.regione.piemonte.it



*Azienda Ospedaliero-Universitaria
Maggiore della Carità
di Novara*

DIPARTIMENTO DI MEDICINA TRASLAZIONALE
S.C.D.U. NEFROLOGIA e TRAPIANTO RENALE
CATTEDRA DI NEFROLOGIA
SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE IN NEFROLOGIA
Progetto Trapianti
Direttore: Prof. Vincenzo Cantaluppi
Tel. 0321-3733797; 3733795; 3733148 - Fax 0321-3733138
E-mail: ambtrapiantorene@maggioreosp.novara.it



Servizio Sanitario Nazionale -Regione Piemonte
A.O.U. "Città della Salute e della Scienza" – Presidio Molinette
S.C.U. Nefrologia, Dialisi e Trapianto Renale (Direttore Prof.
Luigi Biancone)
Corso Bramante, 88 - 10126 – Torino
Telefono 0116336307



Centro Regionale Trapianti
 **REGIONE
PIEMONTE**

VACCINAZIONI PER IL VIAGGIATORE INTERNAZIONALE

Prima di intraprendere un viaggio internazionale, il paziente dovrebbe informarsi sui relativi rischi presso i Centri di Medicina dei Viaggi delle ASL della Regione e sulla base delle informazioni acquisite consultare il proprio Centro trapianti per una più approfondita valutazione.

Si ricorda che la somministrazione dei vaccini vivi attenuati (es. febbre gialla, tifo orale, ecc...) è controindicata nei pazienti portatori di trapianto.



Direzione Sanità
Settore Prevenzione, Sanità Pubblica, Veterinaria e
Sicurezza Alimentare
sanita.pubblica@regione.piemonte.it
prevenzioneveterinaria@cert.regione.piemonte.it



Azienda Ospedaliero-Universitaria
Maggiore della Carità
di Novara

DIPARTIMENTO DI MEDICINA TRASLAZIONALE
S.C.D.U. NEFROLOGIA e TRAPIANTO RENALE
CATTEDRA DI NEFROLOGIA
SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE IN NEFROLOGIA
Progetto Trapianti
Direttore: Prof. Vincenzo Cantaluppi
Tel. 0321-3733797; 3733795; 3733148 - Fax 0321-3733138
E-mail: ambrapiantorene@maggioreosp.novara.it



Servizio Sanitario Nazionale -Regione Piemonte
A.O.U. "Città della Salute e della Scienza" - Presidio Molinette
S.C.U. Nefrologia, Dialisi e Trapianto Renale (Direttore Prof.
Luigi Biancone)
Corso Bramante, 88 - 10126 - Torino
Telefono 0116336307



Centro Regionale Trapianti
**REGIONE
PIEMONTE**

Elenco Centri Vaccinali della Regione Piemonte

L'elenco completo e dettagliato dei Centri vaccinali della Regione Piemonte può essere consultato al seguente link: <https://www.regione.piemonte.it/web/temi/sanita/prevenzione/vaccinazioni>

ASL	INDIRIZZO MAIL	TELEFONO
CITTA' DI TORINO	vaccinazioni@aslcitytorino.it	800880080
TO3	vaccinazioni@aslto3.piemonte.it	800090088
TO4	sisp.settimo@aslto4.piemonte.it	011.8212308
TO5	vaccinazioni@aslto5.piemonte.it	011.6930500
VC	vaccinazioni@aslvc.piemonte.it	0161.593030/3048 0163.426721/722
BI	vaccinazioni@aslbi.piemonte.it	015.15159261 Whatsapp: 334.6273542
NO	vaccinazionipediatriche.novara@asl.novara.it vaccinazioniadulti@asl.novara.it sisp.aro@asl.novara.it sisp.bor@asl.novara.it vaccinazioni.trecate@asl.novara.it	0321.374451 0321.374670 0322.516513 0322.848441 0321.786645
VCO	sisp.om@aslvc.it	0323.868072
CN1	sisp@aslcn1.it dipartimento.prevenzione@amos.piemonte.it sisp@aslcn1.legalmailpa.it	0171.078680
CN2	vaccinazioni.alba@aslcn2.it vaccinazioni.bra@aslcn2.it	0173.316619 0172.420410
AT	vaccinazionipediatriche@asl.at.it simi@asl.at.it	Adulti: 0141.484973 Pediatriche: 0141.484016
AL	urp@aslal.it vaccinazioni.alessandria@aslal.it vaccinazioni.casale@aslal.it vaccinazioni.arquata@aslal.it vaccinazioni.valenza@aslal.it vaccinazioninovi@aslal.it vaccinazionitortona@aslal.it	0131.307822



Direzione Sanità
Settore Prevenzione, Sanità Pubblica, Veterinaria e
Sicurezza Alimentare
sanita.pubblica@regione.piemonte.it
prevenzioneeveterinaria@cert.regione.piemonte.it



Azienda Ospedaliero-Universitaria
Maggiore della Carità
di Novara

DIPARTIMENTO DI MEDICINA TRASLAZIONALE
S.C.D.U. NEFROLOGIA e TRAPIANTO RENALE
CATTEDRA DI NEFROLOGIA
SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE IN NEFROLOGIA
Progetto Trapianti
Direttore: Prof. Vincenzo Cantaluppi
Tel. 0321-3733797; 3733795; 3733148 - Fax 0321-3733138
E-mail: ambrapiantorene@maggioresp.novara.it



Servizio Sanitario Nazionale - Regione Piemonte
A.O.U. "Città della Salute e della Scienza" - Presidio Molinette
S.C.U. Nefrologia, Dialisi e Trapianto Renale (Direttore Prof.
Luigi Biancone)
Corso Bramante, 88 - 10126 - Torino
Telefono 0116336307



Centro Regionale Trapianti
REGIONE
PIEMONTE

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI:

"Recommended Immunization Schedule for Adults Aged 19 Years or Older, United States, 2017" Ann Intern Med. 2017; 166(3): 209-219.

Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2023-2025 - Intesa, 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 (Rep. atti n. 193/CSR del 2 agosto 2023)

"Vaccination in Solid Organ Transplantation" L. Danziger-Isakova, D. Kumarb and the AST Infectious Diseases Community of Practice - American Journal of Transplantation 2013; 13: 311-317

"2013 IDSA Clinical Practice Guideline for Vaccination of the Immunocompromised Host" Rubin LG, Levin MJ, Ljungman P, Davies EG, Avery R, Tomblyn M, Bousvaros A, Dhanireddy S, Sung L, Keyserling H, Kang I; Clin Infect Dis. 2014 Feb;58(3):309-18.

Soni R. "Immunization in end-stage renal disease: opportunity to improve outcomes" Semin Dial 2013; 26:416-426.

Danziger-Isakov L. "Vaccination in solid organ transplantation" America Society of Transplantation Infectious Diseases Community of Practice. Am J Transplant 2013; 13 (Suppl 4): 311-317.

Rubin L.G. 2013 IDSA clinical practice guideline for vaccination of the immunocompromised host. Clin Infect Dis 2014; 58 (3): 309-318.

KDIGO 2009, Chapter 12: Vaccination Am J Transplant 2013; 13: 311-317 UpToDate 2017, Hibberd P.L. "Immunizations in solid organ transplant candidates and recipients."

Katerinis I. "De novo anti-HLA antibody after pandemic H1N1 and seasonal influenza: immunization in kidney transplant recipients" Am J Transplant 2011; 11: 11:1727.

Brakemeier S. "Immune response to an adjuvanted influenza H1N1 vaccine in renal transplant recipients" Nephrol Dial Transplant 2012; 27: 423.

Vermeiren P. "Influenza vaccination and humoral alloimmunity in solid organ transplant recipients" Transplant Int 2014; 903-908

Fernandez-Ruiz M. "Impact of squalene-based adjuvanted influenza vaccination on graft outcome in kidney transplant recipients" Transpl Infect Dis 2015; 17: 314-321.

Kotton C.N. "Immunization after kidney transplantation-what is necessary and what is safe?" Nat Rev Nephrol 10 2014: 555-562

Kim Y.J. "Vaccination strategies in patients with solid organ transplant: evidence and future perspectives" Clin and Exp Res 2016; 5: 125-131

Kumar D. "Outcomes from pandemic influenza A H1N1 infection in recipients of solid-organ transplants: a multicentre cohort study" Lancet Infect Dis 2010; 10: 521-526.

Hurst F.P. "Outcomes associated with influenza vaccination in the first year after kidney transplantation" Clin J Am Soc Nephrol 2011; 6: 1192-1197.

Lindeman M. "Vaccination against *Streptococcus pneumoniae* does not induce antibodies against HLA or MICA in clinically stable kidney transplant recipients" Hum Immun 2013; 74: 1267-1270.

Kumar D. "Randomized, double-blind, controlled trial of Pneumococcal vaccination in renal transplant recipients" J Infect Dis 2003; 187:1639-45.



Direzione Sanità
*Settore Prevenzione, Sanità Pubblica, Veterinaria e
Sicurezza Alimentare*
sanita.pubblica@regione.piemonte.it
prevenzioneveterinaria@cert.regione.piemonte.it



Azienda Ospedaliero-Universitaria
Maggiore della Carità
di Novara

DIPARTIMENTO DI MEDICINA TRASLAZIONALE
S.C.D.U. NEFROLOGIA e TRAPIANTO RENALE
CATTEDRA DI NEFROLOGIA
SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE IN NEFROLOGIA
Progetto Trapianti
Direttore: Prof. Vincenzo Cantaluppi
Tel. 0321-3733797; 3733795; 3733148 - Fax 0321-3733138
E-mail: ambrapiantorene@maggioreosp.novara.it



Servizio Sanitario Nazionale -Regione Piemonte
A.O.U. "Città della Salute e della Scienza" – Presidio Molinette
S.C.U. Nefrologia, Dialisi e Trapianto Renale (Direttore Prof.
Luigi Biancone)
Corso Bramante, 88 - 10126 – Torino
Telefono 0116336307



Centro Regionale Trapianti
**REGIONE
PIEMONTE**

Muller-Ladner C. "Vaccination and inflammatory arthritis overview of current vaccines and recommended uses in rheumatology" *Curr Rheumatol Rep* 2013; 15:33-336

Abu-Shakra M. "Influenza virus vaccination of patients with Systemic Lupus Erythematosus: effects on disease activity" *J Rheumatol* 2000; 2:1681-1685

Perdan-Pirkmajer K. "Autoimmune response following influenza vaccination in patients with autoimmune inflammatory rheumatic disease" *Lupus* 2012; 21:175-183

Bijil M. "Vaccination of patients with auto-immune inflammatory rheumatic diseases requires careful benefit-risk assessment" *Autoimmunity Reviews* 2012; 11: 572-576.

Vadalà M "Vaccination and autoimmune diseases: is prevention of adverse health effects on the horizon?" *EPMAJ* 2017; 8: 295-311

Prevention of Hepatitis B Virus Infection in the United States: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices *Morbidity and Mortality Weekly Report. Recommendations and Reports / Vol. 67 / No. 1* January 12, 2018