



*Gli*

*esperti di Società Italiana di Igiene (SII), Società Italiana di Pediatria (SIP), Federazione Italiana Medici Pediatri (FIMP) e Federazione Italiana Medici di Medicina Generale (FIMMG) si esprimono sul nuovo vaccino RZV per prevenire l'Herpes Zoster*



Roma, 8 giugno 2021 - In

attesa di predisporre l'aggiornamento biennale delle raccomandazioni su tutti i vaccini il cui utilizzo nei gruppi target è sostenuto dalle evidenze scientifiche, il Board del Calendario per la Vita ha ritenuto

opportuno predisporre la propria posizione in merito alla novità rappresentata dalla disponibilità,

anche nel mercato italiano, di un nuovo vaccino contro l'Herpes Zoster. Il vaccino (RZV), prodotto con tecniche di DNA

ricombinante, si aggiunge al già presente ZVL, costituito da virus vivo attenuato.

La Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica (SIItI) con il Presidente dott. Antonio Ferro, la Società Italiana di Pediatria (SIP) con il Presidente Alberto Villani, la Federazione Italiana Medici Pediatri (FIMP) con il Presidente Paolo Biasci, la Federazione Italiana Medici di Medicina Generale (FIMMG) con il Segretario Silvestro Scotti, rappresentano il Board del Calendario per la Vita, coordinato dal prof. Paolo Bonanni.

Il vaccino ricombinante RZV, da quest'anno disponibile, è indicato per la prevenzione dell'Herpes Zoster (HZ) e della Nevralgia Post-Erpetica (NPE) in soggetti di età pari o superiore a 50 anni ed in soggetti di età pari o superiore a 18 anni ad aumentato rischio di malattia. Viene somministrato in due dosi con un intervallo di 2-6 mesi, può essere somministrato in concomitanza con il vaccino antinfluenzale stagionale inattivato non adiuvato, con il vaccino antipneumococcico polisaccaridico 23-valente e con il vaccino difterico, tetanico e pertossico acellulare (dTpa) a contenuto antigenico ridotto.

Il vaccino ZVL, invece, è indicato per l'immunizzazione di soggetti a partire dai 50 anni d'età, necessita di una sola dose e può essere somministrato in concomitanza con il vaccino influenzale inattivato con iniezioni separate ed in siti diversi di iniezione.

### **Sono di seguito riassunte alcune raccomandazioni internazionali:**

1. Uso preferenziale di RZV. In termini di efficacia e durata della protezione, alcuni organi raccomandatori internazionali (come CDC, STIKO e NACI) hanno indicato come preferenziale il vaccino RZV;
2. Soggetti adulti con storia precedente di Herpes Zoster possono ricevere il vaccino RZV. Se l'episodio di Herpes Zoster

dovesse essere in corso, la vaccinazione dovrebbe essere ritardata fino alla risoluzione dello stadio acuto della malattia e alla scomparsa dei sintomi;

### 3. Soggetti

precedentemente vaccinati con ZVL. RZV può essere somministrato, con la stessa schedula di vaccinazione, in individui precedentemente vaccinati con il vaccino vivo attenuato ZVL. L'età e la distanza dalla precedente dose di ZVL dovrebbero essere presi in considerazione per determinare quando somministrare RZV. Studi clinici di immunogenicità e sicurezza hanno valutato la somministrazione di RZV dopo 5 anni dalla dose di ZVL, intervalli più brevi non sono stati studiati. Tuttavia, non vi sono dati o dubbi teorici su un'eventuale riduzione dell'efficacia o sicurezza di RZV quando somministrato con un intervallo inferiore ai 5 anni. Il CDC statunitense raccomanda di somministrare RZV dopo almeno 2 mesi dalla somministrazione di ZVL.

Le conclusioni del Board del Calendario per la Vita riguardo alla vaccinazione anti-Herpes Zoster sono le seguenti: “Alla luce delle evidenze scientifiche oggi disponibili per i vaccini contro Herpes Zoster vivo attenuato (ZVL) e ricombinante adiuvato (RZV) si ritiene che, in termini di impatto clinico, l'utilizzo del vaccino ricombinante adiuvato a due dosi sia in grado di prevenire un maggior numero di casi di Herpes zoster (HZ) e Nevralgia Post Erpetica (NPE) in tutte le fasce di età rispetto ad una dose di vaccino vivo attenuato, e induca un'efficacia teorica e di campo più duratura nel tempo. Come previsto dalle indicazioni sulla introduzione di nuovi vaccini contenuta nel Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2012-14, reiterate anche nel Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-19 tuttora in vigore, sarà necessario considerare gli esiti dei report di Health Technology Assessment (HTA) in corso, per valutare la definitiva preferibilità del vaccino ricombinante adiuvato anche in termini farmaco-economici e organizzativi per quanto riguarda l'utilizzo di popolazione in regime di offerta attiva e gratuità alla coorte dei sessantacinquenni”.

“La raccomandazione di utilizzo immediato, in considerazione dell'aumentata incidenza di Herpes Zoster e delle sue complicanze nei soggetti immunocompromessi - riporta facendo eco al documento il prof. Paolo Bonanni, Coordinatore Scientifico del Board - prescinde da

valutazioni economiche ed organizzative in mancanza di alternative al vaccino ricombinante adiuvato in soggetti con immunodepressione congenita e/o acquisita. In presenza di tali condizioni cliniche, il vaccino ricombinante adiuvato deve essere utilizzato dai 18 anni di età e fortemente promosso tra questi pazienti”.