

Criteria regionali per l'attuazione della seconda fase del Piano nazionale vaccini COVID-19

Le seguenti indicazioni fanno riferimento al documento del Ministero della Salute "Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19" contenente le "Raccomandazioni *ad interim* sui gruppi target della Vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19" edite in data 8 febbraio 2021 e revisionate in data 10 marzo 2021.

Alcune indicazioni presenti in Categoria 1 e in Categoria 4 sono state maggiormente esplicitate con il contributo dei professionisti delle diverse discipline operanti nelle strutture della Regione Emilia-Romagna; oltre all'esperienza maturata, tengono conto delle evidenze di letteratura e, quando presenti, dei documenti delle Società Scientifiche internazionali e nazionali.

Le strategie vaccinali si avvalgono dell'impostazione del Piano nazionale Vaccini COVID-19 che stabilisce l'ordine di priorità in base all'età o alla presenza di condizioni patologiche che rappresentano le variabili principali di correlazione con la mortalità per Covid-19.

Le **categorie prioritarie** in base all'età e alla presenza di condizioni patologiche sono le seguenti:

- **Categoria 1:** Elevata fragilità (persone estremamente vulnerabili; disabilità grave);
- **Categoria 2:** Persone di età compresa tra 70 e 79 anni;
- **Categoria 3:** Persone di età compresa tra i 60 e i 69 anni;
- **Categoria 4:** Persone con comorbidità di età <60 anni, senza quella connotazione di gravità riportata per le persone estremamente vulnerabili;
- **Categoria 5:** Resto della popolazione di età <60 anni.

Sono inoltre considerate prioritarie le seguenti categorie, a prescindere dall'età e dalle condizioni patologiche, quali:

- Personale docente e non docente, scolastico e universitario, Forze armate, di Polizia e del soccorso pubblico, servizi penitenziari e altre comunità residenziali.

Le indicazioni regionali, a corredo di quelle ministeriali, intendono non essere esaustive bensì fornire un approccio condiviso e omogeneo di comportamento per la pratica vaccinale in pazienti con differenti condizioni di gravità.

CATEGORIA 1: Elevata fragilità

Aree di patologia	Definizioni	Condizioni esemplificative	Codice esenzione Malattie rare	Codici esenzione patologie non rare e Fonti informative
Malattie respiratorie	Fibrosi polmonare idiopatica		RHG010 RNG110 RG0120 RNG050 RNG060 RCG050 RNG030 RN1000 RH0020	ARA, SDO
	Pazienti con altre patologie che necessitano di ossigenoterapia			ESENZIONI: '057','024','055' ARA, SDO, AFT, FED
Malattie cardiocircolatorie	Scompenso cardiaco in classe avanzata (III-IV NYHA)		RNG091 RN0630	ARA, SDO
	Pazienti post shock cardiogeno			
Malattie neurologiche	Sclerosi laterale amiotrofica e altre malattie del motoneurone		RF0100 RF0110 RFG050	ARA, SDO
	Sclerosi multipla			ESENZIONE: '046' ARA, SDO, AFT, FED
	Distrofia muscolare		RFG080 RFG090	ARA, SDO, AFT, FED
	Paralisi cerebrali infantili			SDO
	Pazienti in trattamento con farmaci biologici o terapie immunodepressive*			ESENZIONI: '017','011','029','038','044' ARA, SDO, AFT, FED
	Miastenia gravis		RFG101 RF0190	ARA, SDO

	Patologie neurologiche disimmuni		RF0180 RF0181 RF0183 RN1610 RF0111 RF0182 RF0411	ARA, SDO
Diabete/altre endocrinopatie severe (quali morbo di Addison)	Soggetti con diabete di tipo 1		RCG030 RN1290	ESENZIONE: '012', '013', '032' ARA, SDO, AFT, FED
	Soggetti con diabete di tipo 2 che necessitano di almeno 2 farmaci per il diabete o che hanno sviluppato complicanze			ESENZIONE: '012', '013', '032' ARA, SDO, AFT, FED
	Soggetti con morbo di Addison			ESENZIONI: '022' ARA, SDO, AFT, FED
	Soggetti con panipopituitarismo			SDO, AFT, FED
Fibrosi cistica	Pazienti da considerare per le implicazioni respiratorie tipiche della patologia di base			ESENZIONE: '018' ARA, SDO
Insufficienza renale/patologia renale	Pazienti sottoposti a trattamento dialitico cronico			SDO, ASA
Malattie autoimmuni – immunodeficienze primitive		Pazienti con grave compromissione polmonare (in particolare interstiziopatia) secondaria a malattia autoimmune	RH0011	ARA, SDO
	Pazienti con grave compromissione polmonare o marcata immunodeficienza*	Immunodeficienze primitive	RCG160 RD0050 RCG161 RC0241 RC0243 RC0190	ARA, SDO

			RC0191 RD0060 RD0080 RC0290	
	Pazienti con immunodepressione secondaria a trattamento terapeutico	Vasculiti ANCA associate con danno d'organo maggiore in terapia con agente immunodepressore tradizionale e/o agente biotecnologico (Rituximab) Vasculite dei grandi, medi e piccoli vasi in prolungata terapia (almeno 4 settimane) con alte dosi di glucocorticoidi (prednisone equivalente > 20 mg/di) e/o con agente immunodepressore tradizionale e/o agente biotecnologico	RD0010 RDG031 RGG010 RC0220 RM0010 RM0020 RM0021 RM0030 RM0040 RM0060 RM0120 RM0110 RM0111 RM0121 RN1720 RC0110 RC0210 RG0020 RG0030 RG0050 RG0060 RG0070 RG0080 RG0090 RF0270 RD0030 RJ0020 RJG020	ESENZIONI: '015','003','037','045','047', '054','006','028','030', ARA, SDO, AFT, FED
		Connettiviti (Sclerodermia, Lupus Sistemico Eritematoso, Sindrome di Sjogren, Connettivite Mista, Sindrome anti-Sintetasi) e Miopatie infiammatorie (Polimiosite, Dermatomiosite) con danno d'organo maggiore e in terapia prolungata (almeno 4 settimane) con alte dosi di glucocorticoidi (prednisone equivalente > 20 mg/di) e/o con agente immunodepressore tradizionale e/o agente biotecnologico		
		Pazienti con artrite reumatoide severa in terapia con rituximab		
		Malattie bollose (pemfigo e pemfigoidi) in trattamento con rituximab o azatioprina o micofenolato di mofetile o steroidi sistemici a dose > 0.5 mg/kg die, con o senza lesioni attive.	RL0030 RL0040 RL0050 RL0080 RL0090 RN0570	

		Pazienti con IBD (Morbo di Crohn, Rettocolite ulcerosa) in trattamento di immunomodulazione		
Malattia epatica	Pazienti con diagnosi di cirrosi epatica		RC0200 RP0070 RN0210 RN0220 RN1350 RN0230 RIO050 RIG010 RG0110 RC0150 RCG100 RCG040 RCG060 RCG070 RCG072 RCG074 RCG080 RC0180 RCG180 RCG190	ESENZIONE: '008' ARA, SDO
Malattie cerebrovascolari	Evento ischemico-emorragico cerebrale che abbia compromesso l'autonomia neurologica e cognitiva del paziente affetto;			SDO
	Persone che hanno subito uno "stroke" nel 2020 e per gli anni precedenti con ranking maggiore o uguale a 3			SDO
Emoglobinopatie	Pazienti affetti da talassemia, anemia a cellule falciformi		RDG010	ARA, SDO

Sindrome di Down	Pazienti da considerare per la parziale competenza immunologica e assai frequente presenza di cardiopatie congenite			ESENZIONE: '065' ARA, SDO
Trapianto di organo solido e di cellule staminali emopoietiche	Pazienti in lista d'attesa o trapiantati di organo solido *			ESENZIONE: '050', '052' ARA, SDO *L'elenco completo dei soggetti trapiantati o in lista d'attesa per organo solido è quella identificata dal flag_categoria = 'C_26' dell'elenco nominativo trasmesso alle Aziende.
	Pazienti in attesa o sottoposti a trapianto (sia autologo che allogenico) di cellule staminali emopoietiche (CSE) dopo i 3 mesi e fino ad un anno, quando viene generalmente sospesa la terapia immunosoppressiva*			ESENZIONE: '050', '052' ARA, SDO
	Pazienti trapiantati di CSE anche dopo il primo anno, nel caso che abbiano sviluppato una malattia del trapianto contro l'ospite cronica (GVHD cronica), in terapia immunosoppressiva*			ESENZIONE: '052' ARA, SDO, AFT, FED
Grave obesità	Pazienti con BMI > 35		RN1310 RN1380 RN1210 RN1620 RN0840 RHG011 RN0401	ARA, SDO

			RN1370	
HIV	Pazienti con diagnosi di AIDS o <200 CD4			ESENZIONE: '020' ARA, SDO, AFT, FED
			NOTE per la somministrazione	
Patologia oncologica	Pazienti con patologia tumorale maligna in fase avanzata non in remissione Pazienti oncologici e oncoematologici in trattamento con farmaci immunosoppressivi, mielosoppressivi o a meno di 6 mesi dalla sospensione delle cure*.	Pazienti in trattamento chemioterapico infusivo o per via orale nel setting di terapia adiuvante o per malattia metastatica, o che hanno interrotto il trattamento da meno di 6 mesi	Qualora possibile, la vaccinazione anti-COVID 19 dovrebbe precedere l'inizio del trattamento antineoplastico; in alternativa, in corso di trattamento è da preferirsi la somministrazione effettuata in momenti in cui si ritiene minore la condizione di immunosoppressione/ mielosoppressione del paziente. Un controllo dell'emocromo può essere indicato a conferma del dato clinico/ anamnestico. Ad esempio, nei pazienti sottoposti a regimi di chemioterapia con periodicità di 21 giorni/ciclo va preferito l'intervallo tra il giorno 16 e il giorno 20. Allo stesso modo dovrà essere programmata la seconda dose di vaccino. Effettuare la vaccinazione consapevoli che la risposta potrebbe essere insufficiente Sospendere il trattamento 7gg prima del vaccino e riprenderlo 7gg dopo la seconda dose La vaccinazione può essere effettuata durante il trattamento	ESENZIONE: '048' ARA, SDO, AFT, FED
		Pazienti in trattamento con farmaci a bersaglio molecolare associato a chemioterapia, o che lo hanno interrotto da meno di 6 mesi		
		Pazienti in trattamento chemio-immunoterapico, o che lo hanno interrotto da meno di 6 mesi		
		Pazienti con tumore della mammella e della prostata metastatico in trattamento ormonale associato ad altri trattamenti che possono determinare immunosoppressione/ mielosoppressione (ad esempio ormonoterapia associata a farmaci inibitori delle cicline nel carcinoma della mammella)		
		Pazienti in terapia cronica con rituximab o BTK inhibitors		
		Pazienti con mieloma in mantenimento o in terapia a lungo termine		
		Pazienti con sindrome mieloproliferativa cronica in trattamento con TKI inibitori,		

		chemioterapici convenzionali o ruxolitinib		
		Pazienti con leucemia acuta o MDS in trattamento con ipometilanti	La vaccinazione può essere effettuata durante il trattamento se il paziente non è neutropenico, in caso contrario deve essere rimandata al recupero	
		Pazienti con leucemia acuta in trattamento con blinatumumab, CAR-T o inotuzumab	Posporre il vaccino al termine del trattamento (6 mesi)	
		Pazienti in trattamento immunoterapico	Qualora possibile, la vaccinazione dovrebbe precedere l'inizio del trattamento antineoplastico	
		Scenari clinici da vaccinare a trattamento completato		
		Pazienti con sindromi linfoproliferative in trattamento con chemioterapia + rituximab	Posporre il vaccino al termine del trattamento (6 mesi)	ARA, SDO, AFT, FED
		Pazienti con mieloma in induzione o con malattia attiva	Posporre il vaccino alla stabilizzazione della malattia o quando la sospensione del trattamento per 1 mese non comporti problemi	
		Pazienti con leucemia acuta	La vaccinazione deve essere effettuata prima dell'inizio della terapia, ove applicabile, in caso contrario a 6 mesi dal termine del programma	
		Pazienti con leucemia acuta promielocitica in consolidamento	Non ci sono indicazioni specifiche	
		Malattie rare predisponenti tumori	RB0010 RN1730 RN1430 RB0020 RB0030 RB0040 RB0050 RB0060 RB0070 RBG010 RBG020	ARA

			RBG021 RB0071 RCG162 RN0750 RN0760 RN0770 RN0780 RN1170 RNG200 RD0081 RDG050 RCG150	
--	--	--	--	--

*** Vaccinare anche i conviventi.**

Nel caso di minori che rientrano nella definizione di estremamente vulnerabili e che non possono essere vaccinati per mancanza di vaccini indicati per la loro fascia di età, vaccinare i relativi genitori/tutori/affidatari

Disabilità gravi

Condizione	Definizione
Disabilità (fisica, sensoriale, intellettiva, psichica)	Disabili gravi ai sensi della legge 104/1992 art.3 comma 3**
** e familiari conviventi e caregiver che forniscono assistenza continuativa in forma gratuita o a contratto.	

CATEGORIA 4: Persone con comorbidità di età <60 anni, senza quella connotazione di gravità riportata per le persone estremamente vulnerabili

Aree di patologia		
Malattie respiratorie	Fibrosi polmonare progressiva	ESENZIONI: '057','024','055' ARA
	BPCO o sindrome bronchiectasica con FEV<50% predetto	
	Soggetti operati di pneumonectomia o lobectomia	
Malattie cardiocircolatorie	Pazienti ospedalizzati per scompenso negli ultimi 12 mesi	ESENZIONI: '0A02','021','0C02' ARA
	Iperensione arteriosa polmonare (pazienti seguiti nei centri PAH e/o in trattamento con farmaci specifici)	
	Cardiopatie congenite in età adulte (GUCH operati e non operati)	
	Cardiopatía ischemica post- infartuale e angina	
	Pazienti portatori di ICD/CRT	
	Pazienti con qualsiasi patologia CV e fragilità identificata attraverso l'algoritmo RiskER (complessità alta e molto alta)	
	Pazienti in trattamento con farmaci anticoagulanti orali	
	Pazienti con pregresso intervento cardiocirurgico	
Malattie neurologiche	Malattia di Parkinson e Parkinsonismi	ESENZIONI: '017','011','029','038','044' ARA
	Demenze	
	Epilessia	
	Malattie neurologiche e neuromuscolari non comprese nella categoria 1	
Diabete/altre endocrinopatie	Soggetti con diabete di tipo 2 in trattamento con meno di 2 farmaci ipoglicemizzanti	ESENZIONI: '013','022','056','027', ARA
	Altre patologie endocrine non controllate dalla terapia medica ad alto rischio cardiovascolare (acromegalia, tireotossicosi, disionie su base endocrina)	
HIV		ESENZIONI: '020' ARA

Insufficienza renale/patologia renale	Pazienti con Malattia Renale Cronica e con Velocità del Filtrato Glomerulare inferiore a 45 ml/min (stadi 3B, 4 e 5 della MRC)	ESENZIONI: '061','062','023' ARA
Ipertensione arteriosa		ESENZIONI: '0031','0A31 ARA
Malattie autoimmuni/Immunodeficienze primitive	Artrite Reumatoide/Artrite Psoriasica/Spondiloartropatie/Polimialgia reumatica in trattamento con farmaci di fondo tradizionali e/o agenti biotecnologici e/o trattamento cronico con glucocorticoidi a basse dosi	ESENZIONI: '015','003','037','045','047','054','006','028','030', ARA
Malattia epatica	Epatopatia alcolica e soggetti con disturbo da uso di alcool	ESENZIONI: '016' ARA
	Epatopatia cronica autoimmune	
Malattie cerebrovascolari	Paziente con evento ischemico-emorragico con storia di dissecazione dei vasi extra e/o intracranici, vasculiti, malformazione vascolare cerebrale (MAV, aneurismi, fistole), trombosi venosa cerebrale, amiloidosi cerebrale, connettivopatie e malattie genetiche; arteriosclerosi con stenosi >50% TSA e/o intracranico	ESENZIONI: '0B02' ARA
	Paziente con evento ischemico-emorragico sottoposto in precedenza a intervento neurochirurgico cerebrale	
	Paziente con evento ischemico-emorragico nell'anno attuale o precedente con disabilità lieve-moderata	
	Paziente con TIA, singolo o ripetuto occorso da < 1 anno	
Patologia oncologica	Pazienti in trattamento con farmaci a bersaglio molecolare che non determinano immunosoppressione/mielosoppressione (ad esempio sunitinib, pazopanib, axitinib) non associato a chemioterapia	ESENZIONI: '048' ARA
	Pazienti con tumore metastatico della mammella e della prostata in trattamento ormonale esclusivo	

