



**REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Ufficio di Gabinetto

Consiglio regionale della Sardegna

- > On. Giampietro Comandini
Presidente
- > On. Alessandro Sorgia
- Gruppo Misto

e p.c. > Presidenza

Oggetto: Interrogazione n.157/A sull'utilizzo del vaccino 20-valente. Risposta.

In riferimento all'interrogazione in oggetto, trasmetto la nota n.2505 dell'11 aprile 2025 inviata dall'Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale.

Con i migliori saluti.

D'ordine della Presidente

Il Capo di Gabinetto

Luca Caschili

Regione Autonoma della Sardegna
 Ufficio di Gabinetto della Presidenza
 Prot. Entrata del 11/04/2025
 nr. 0005485
 Classifica I.6.4-1



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
 REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
 ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

3150 - 3141

12-00-00 - Ufficio di Gabinetto dell'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale

01-00-00 - Ufficio di Gabinetto della Presidenza

Oggetto: Consiglio regionale della Sardegna. Interrogazione n.157/A (SORGIA), con richiesta di risposta scritta, sull'utilizzo del vaccino anti-pneumococcico 20-valente.

In riscontro all'interrogazione in oggetto, pervenuta da codesto Ufficio di Gabinetto con nota prot. n. 3150 del 27.02.2025, per quanto di competenza, in base agli elementi forniti con nota prot. n. 9676 del 04.04.2025 dalla Direzione generale della Sanità e relativo allegato, si espone quanto segue.

La Direzione Generale della Sanità chiarisce preliminarmente che la Regione Sardegna con la Deliberazione della Giunta Regionale (DGR) n.46/39 del 22.12.2023 ha adottato formalmente il Calendario vaccinale nazionale - approvato unitamente al Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2023-2025 di cui l'Intesa Stato Regioni n. 193 /CSR del 2.8.2023 - quale Calendario vaccinale regionale a tutt'oggi vigente. Tale documento rappresenta il riferimento operativo che consente di armonizzare le strategie di offerta vaccinale a livello regionale per garantire alla popolazione, indipendentemente dal luogo di residenza, l'equità nell'accesso al servizio e, quindi, pieni benefici in termini di protezione individuale e prevenzione collettiva.

Il calendario vaccinale per la vita, citato nell'interrogazione, elaborato dalle società scientifiche, rappresenta un importante riferimento dal punto di vista scientifico, ma non è il calendario vaccinale vigente nella regione Sardegna.

Ciò premesso, con riferimento alla vaccinazione anti-pneumococcica, il calendario vaccinale regionale vigente, prevede la somministrazione di questo vaccino sia nella fascia di età pediatrica (in tre dosi, entro il 3° mese, il 5° mese e l'11° mese), sia negli adulti (in un'unica dose agli ultra sessantaquattrenni).

Per gli adulti, il vaccino attualmente somministrato è il Prevenar 20 della ditta Pfizer (inizialmente commercializzato con il nome commerciale Apexxanar e autorizzato solo per la fascia di età adulta > 18 anni), che protegge da 20 sierotipi di pneumococco.

Questo vaccino ha sostituito il Prevenar 13 valente della medesima ditta, nell'ambito della gara regionale vaccini gestita dalla Centrale di Committenza Regionale (CRC) che, nel 2022, considerate le medesime condizioni di costo e di somministrazione, in conformità agli accordi stipulati, ha provveduto allo switch.

E

CONSIGLIO REGIONALE DELLA SARDEGNA

Protocollo N.0004206/2025 del 14/04/2025



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Per quanto concerne la vaccinazione anti-pneumococcica in ambito pediatrico, al fine di garantire una migliore protezione nei confronti delle patologie da pneumococco, in particolare meningiti, polmoniti, batteriemie e otiti, nelle more dell'aggiornamento del Calendario vaccinale nazionale e regionale e dell'espletamento della nuova gara vaccini (quella attuale scade a settembre 2025) la CRC, sulla base del parere tecnico degli esperti individuati dalla Direzione generale della sanità, ha aderito all'aggiudicazione dell'appalto specifico indetto dall'Agenzia Intercent-ER della regione Emilia - Romagna per l'acquisizione del vaccino anti pneumococcico polisaccaridico coniugato 15valente "Vaxneuvance", della ditta MSD, destinato alla fascia di età pediatrica, in sostituzione del vaccino 13valente "Prevenar 13" della ditta Pfizer, considerato che tale switch non comporta il cambio di schedula vaccinale o sedute aggiuntive e quindi risulta coerente con il Calendario vaccinale vigente e, al contempo, garantisce una migliore protezione.

Si precisa che la ditta Pfizer ha avuto nell'aprile del 2024 l'autorizzazione da AIFA all'estensione dell'utilizzo del proprio vaccino anti-pneumococcico 20 valente, Prevenar 20, all'utilizzo nella fascia di età pediatrica - vaccino già acquisito e utilizzato anche dalla regione Sardegna per la copertura della popolazione adulta - con una schedula vaccinale basata sulla somministrazione di 4 dosi anziché di tre dosi, come previsto sia dal Prevenar 13 valente, sia dal Vaxneuvance 15 valente.

Il cambio della schedula vaccinale (somministrazione in 4 dosi) non è coerente con quanto previsto dal vigente calendario vaccinale sia nazionale che regionale e può, incidendo sulla compliance, avere un impatto negativo sui livelli di copertura.

Il vaccino Vaxneuvance 15 valente, a differenza del Prevenar 20 valente, non modifica la schedula vaccinale né prevede sedute aggiuntive, non incidendo quindi sulla compliance alla vaccinazione.

Risulta per questa ragione che il gruppo di esperti in materia di vaccinazione - di cui alla relazione tecnica agli atti - ha proposto il passaggio dal vaccino anti-pneumococcico 13 valente al vaccino anti-pneumococcico 15 valente che non modifica le condizioni di somministrazione e, al contempo, garantisce una migliore protezione.

Al riguardo, lo stesso calendario vaccinale per la vita richiamato dall'interrogate che, si ribadisce, non è il calendario vigente in regione Sardegna, specifica che il vaccino Prevenar 20 valente consente di raggiungere risposte anticorpali simili a quelle ottenute dal Prevenar 13 valente solo al completamento del ciclo di immunizzazione (4 dosi).

Non è invece approvata per il Prevenar 20 la schedula a tre dosi per il non raggiungimento del livello di non inferiorità per alcuni sierotipi comuni con il vaccino anti-pneumococcico 13 valente.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTENTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Quindi raccomanda alle regioni, nel decidere sulla adozione di una strategia basata sul 15 valente o 20 valente, di valutare il problema della compliance, assicurando coperture elevate e nei tempi previsti dal calendario di immunizzazione, pena una riduzione della copertura e quindi della protezione a livello di popolazione. Si precisa infine che l'adesione da parte della Centrale di committenza regionale alla gara della Emilia Romagna per l'acquisizione del vaccino anti-pneumococcico 15 valente è stata fatta, tenuto conto del calendario vaccinale vigente, con respiro temporale limitato a 12 mesi, nelle more dell'espletamento della nuova gara regionale vaccini (che riguarderà tutti i vaccini, compreso quello anti-pneumococcico per l'infanzia. In tale contesto sarà comunque effettuato un ulteriore approfondimento tecnico anche riguardo alla strategia vaccinale anti-pneumococcica per l'infanzia.

In conclusione si rappresenta che il vaccino anti-pneumococcico 15valente, considerato per la Regione Sardegna al fine di coprire le esigenze della vaccinazione anti-pneumococcica, soddisfa tutti i parametri di copertura necessari per un'efficace vaccinazione, visti i sierotipi circolanti e in particolare il 3, il 22F e il 23 F, tutti coperti dal 15 valente.

Cordiali saluti.

L'Assessore



Firmato digitalmente da
Armando Bartolazzi
11/04/2025 09:55:52

POSTA CERTIFICATA: Prot. n. 0005490 del 11/04/2025 - Interrogazione n. 157/A sull'utilizzo del vaccino 20-valente. Risposta.**Mittente:** presidenza@pec.regione.sardegna.it**Destinatari:** presidenza17@pec.crsardegna.it; gruppomisto17@pec.crsardegna.it**Destinatari (CC):** consiglioregionale@pec.crsardegna.it; web@consregsardegna.it; servizioassemblea@pec.crsardegna.it**Inviato il:** 11/04/2025 20.06.28**Posizione:** PEC istituzionale CONSIGLIO REGIONALE DELLA SARDEGNA/Posta in ingresso

Si trasmette in allegato la documentazione relativa al protocollo n. 0005490 del 11/04/2025.

Il protocollo ha il seguente oggetto:

Interrogazione n.157/A sull'utilizzo del vaccino 20-valente. Risposta.

In allegato al messaggio email è presente il seguente documento principale:
25544257.pdf

=== LISTA DEGLI ALLEGATI ===

25544257.pdf ()

A600054852025.pdf ()

Segnatura.xml ()

E

CONSIGLIO REGIONALE DELLA SARDEGNA

Protocollo N.0004206/2025 del 14/04/2025