

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 18 febbraio 2013, n. 241

**Intesa Stato-Regioni 22 febbraio 2012: “Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2012-2014”. Recepimento e adozione Calendario Regionale Vaccinale 2012 ‘Calendario per la vita’.**

L'Assessore alle Politiche della Salute, dott. Ettore Attolini, sulla base dell'istruttoria espletata dal funzionario responsabile di P.O. “Igiene e Sanità Pubblica”, confermata dal Dirigente dell'Ufficio Sanità Pubblica e Sicurezza del Lavoro e dal Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione, riferisce quanto segue.

Con determinazione dirigenziale n.164/2003 e s.m.i., presso l'Assessorato alle Politiche della Salute, è stata istituita la Commissione Regionale Vaccini, quale supporto tecnico-scientifico con finalità riferite alla conduzione delle strategie vaccinali in Puglia ed in particolare alle vaccinazioni obbligatorie e raccomandate secondo gli obiettivi del Piano Sanitario Nazionale e delle raccomandazioni OMS.

Con D.G.R. del 21 luglio 2009, n.1286 è stato adottato il calendario vaccinale per l'anno 2009 secondo le indicazioni fornite dalla suddetta Commissione regionale vaccini, modificato con DGR n.2068 del 28.9.2010 con l'introduzione nel Calendario vaccinale dell'offerta attiva della vaccinazione anti-pneumococcica coniugata 13 valente a tutti i nuovi nati, individuando una strategia di *catch-up* per i bambini già vaccinati con vaccino anti-pneumococcico coniugato 7- valente.

Nella seduta del 21 novembre 2011, la Commissione Regionale Vaccini (CRV) ha stabilito l'introduzione dell'offerta attiva e gratuita del vaccino anti-meningococcico tetravalente coniugato a tutti gli adolescenti (anche se già vaccinati con vaccino anti-meningococcico C) e la gratuità dell'offerta ai soggetti a rischio di infezione invasiva meningococcica perché affetti da patologie croniche o per la presenza di particolari condizioni di vita, come da verbale della Commissione costituito **dall'Allegato “2”**, parte integrante del presente provvedimento.

Successivamente, la CRV nella seduta del 6 luglio 2012, ai fini dell'adozione del nuovo calen-

dario vaccinale, ha introdotto la quinta dose di vaccino anti-polio all'appuntamento previsto per il richiamo Tdap, utilizzando il prodotto combinato tetravalente Tdap-IPV, come da relativo verbale di cui **all'Allegato “3”** del presente provvedimento. Nella stessa seduta la CRV ha preannunciato l'adozione di un nuovo Calendario Regionale Vaccini 2012 della Regione Puglia, formulato come **“Calendario Vaccinale per la Vita 2012- Regione Puglia”**, comprendente anche le vaccinazioni per gli adulti, gli anziani e i soggetti a rischio, anche alla luce di quanto indicato nella proposta di Calendario Vaccinale per la vita approvato dalla Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica, dalla Federazione Italiana Medici di Medicina Generale e dalla Federazione Italiana Medici Pediatri. Tale documento costituisce l'**Allegato “4”**, parte integrante del presente provvedimento.

Tutto ciò al fine del raggiungimento degli obiettivi posti alle Regioni dal nuovo Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2012-2014, che costituisce parte integrante del presente provvedimento come **Allegato “1”**, approvato con Intesa Stato-Regioni in data 22.2.12:

- *Mantenere e sviluppare le attività di sorveglianza epidemiologica delle malattie suscettibili di vaccinazione, anche tramite il potenziamento e il collegamento con le anagrafi vaccinali, al fine di determinare le dimensioni dei problemi prevenibili e per valutare l'impatto degli interventi in corso;*
- *Potenziare la sorveglianza delle malattie suscettibili di vaccinazione collegando i flussi informativi con le anagrafi vaccinali e integrando la sorveglianza epidemiologica con le segnalazioni provenienti dai laboratori diagnostici;*
- *Garantire l'offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni prioritarie per la popolazione generale, al fine del raggiungimento e del mantenimento dei livelli di copertura ... omissis ... necessari a prevenire la diffusione delle specifiche malattie infettive...”.*

Il citato documento, al paragrafo “Valutazione dei programmi di vaccinazione” raccomanda alle Regioni, nell'adottare il Piano, di effettuare un'analisi di contesto in cui stimare, per ogni anno di

calendario, la quota di malattia prevenibile localmente, le dimensioni della popolazione target da raggiungere, la copertura vaccinale da raggiungere per anno e la descrizione delle risorse messe a disposizione.

### **Contesto**

La pratica vaccinale in Puglia è da sempre pianificata, coordinata e gestita dai Servizi di Igiene e Sanità Pubblica dei Dipartimenti di Prevenzione, in stretta sinergia con i Pediatri di Libera Scelta e i Medici di Medicina Generale.

Le vaccinazioni dell'infanzia e dell'adolescenza sono effettuate dai Servizi Vaccinali, presenti in ogni Comune. La somministrazione delle vaccinazioni dell'adulto e dell'anziano è eseguita negli ambulatori dei Medici di Medicina Generale in seguito a specifici accordi di programma e sempre sotto il coordinamento dei Dipartimenti di Prevenzione.

### **Offerta vaccinale in età pediatrica e negli adolescenti**

Negli ultimi quindici anni l'offerta di vaccini in età pediatrica è stata caratterizzata da un progressivo arricchimento, passando dalle 4 vaccinazioni obbligatorie routinariamente somministrate nel 1992 alle 14 vaccinazioni previste nel Calendario Vaccinale della Regione Puglia entrato in vigore a partire dall'ottobre 2010.

Dal 1998, a seguito della importante epidemia di epatite A del biennio 1996/97, è stata introdotta in Puglia l'offerta attiva e gratuita della vaccinazione anti-epatite A a tutti i nuovi nati nel corso del secondo anno di vita e agli adolescenti.

La Regione Puglia è stata fra le prime Regioni italiane ad adottare il Piano Nazionale Vaccini 2005-2007 e ad averne accolto le indicazioni nella loro completezza. A partire da gennaio 2006 sono state introdotte nel calendario vaccinale dell'infanzia le vaccinazioni contro meningococco C, pneumococco e varicella, soggette ad offerta attiva e gratuita su tutto il territorio regionale.

Dal 2006, inoltre, la Regione ha dato indicazione all'introduzione della vaccinazione anti-rotavirus, riservandola gratuitamente a quei bambini che entro il 1° anno di vita devono essere inseriti in comunità. Dal 2012, l'offerta gratuita è stata estesa ai bambini affetti da patologie croniche per le quali la diarrea

da rotavirus possa rappresentare un rischio di complicanze.

Con Deliberazione della Giunta Regionale n. 245 del 26 febbraio 2008 è stata recepita l'Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2007 e delineata una strategia regionale per l'offerta della vaccinazione anti-HPV. Da gennaio 2008 è stata avviata l'offerta attiva e gratuita del vaccino anti-HPV alle preadolescenti di sesso femminile nel dodicesimo anno di vita (a partire dalla coorte 1997). Dal 2010 è stata introdotta una strategia a doppia coorte con estensione dell'offerta anche alle ragazze nel corso del 18° anno di vita (a partire dalla coorte 1993). Per le coorti fuori target (fino alla massima età indicata in scheda tecnica, donne e uomini) la vaccinazione può essere richiesta al Servizio di Vaccinazione al prezzo di costo per il Servizio Sanitario Regionale con possibilità di scelta del prodotto vaccinale.

Nella seduta dell'8 giugno 2009 la Commissione Regionale Vaccini ha modificato la strategia di vaccinazione anti-morbillo, parotite, rosolia e varicella, introducendo l'offerta attiva universale della seconda dose di vaccino anti-varicella nell'infanzia e prevedendo l'utilizzo del vaccino combinato MPRV (agli appuntamenti in precedenza indicati per il vaccino MPR). Ai soggetti che in occasione degli appuntamenti a 5-6 o 11-12 anni riferiscono di aver già contratto la varicella, viene offerto il vaccino MPR.

Con la Deliberazione di Giunta Regionale n. 2068 del 28 settembre 2010 è stata inserita nel Calendario vaccinale l'offerta attiva della vaccinazione anti-pneumococcica coniugata 13 valente a tutti i nuovi nati, individuando una strategia di *catch-up* per i bambini già vaccinati con vaccino anti-pneumococcico coniugato 7-valente.

Nella seduta del 21 novembre 2011, la Commissione Regionale Vaccini ha stabilito l'introduzione dell'offerta attiva e gratuita del vaccino anti-meningococcico tetravalente coniugato a tutti gli adolescenti (anche se già vaccinati con vaccino anti-meningococcico C) e la gratuità dell'offerta ai soggetti a rischio di infezione invasiva meningococcica perché affetti da patologie croniche o per la presenza di particolari condizioni di vita.

Nella riunione della Commissione del 6 luglio 2012 è stata introdotta la quinta dose di vaccino anti-polio all'appuntamento previsto per il richiamo Tdap, utilizzando il prodotto combinato tetravalente Tdap-IPV.

**Offerta vaccinale negli adulti**

La Regione Puglia garantisce l'offerta attiva e gratuita della vaccinazione anti-influenzale alle categorie per le quali la vaccinazione stagionale è raccomandata, individuate nella annuale circolare ministeriale sulla prevenzione e controllo dell'influenza.

La Commissione Regionale Vaccini, nella seduta del 21 novembre 2011, ha formulato le indicazioni per l'offerta attiva e gratuita della vaccinazione anti-pneumococcica coniugata 13 valente ai soggetti di età superiore a 64 anni e agli adulti di 50 anni di età e oltre a rischio di contrarre la malattia pneumococcica per la presenza di patologie o condizioni predisponenti.

Nella stessa riunione è stata introdotta la strategia di vaccinazione "cocoon" per la protezione indiretta dei neonati e dei lattanti dalla pertosse attraverso la vaccinazione degli adulti a più stretto contatto. La Commissione ha stabilito l'indicazione all'offerta attiva e gratuita della vaccinazione di richiamo dTPa in via prioritaria alle coppie prima dell'inizio della gravidanza, nel post-partum e nel puerperio e in ogni altra occasione opportuna, in particolare durante gli accessi ai Servizi Vaccinali per il ciclo primario di vaccinazione. Il richiamo con dTPa viene fortemente raccomandato a tutte le altre figure che accudiscono il neonato (nonni, zii,

baby-sitter, colf, ecc) e agli operatori sanitari dei reparti ostetrici e di neonatologia.

**Anagrafe vaccinale informatizzata**

Con il Piano Regionale della Prevenzione 2005-2007, Area Vaccinazioni - Linea: informatizzazione delle anagrafi vaccinali, la Regione ha avviato una serie di iniziative finalizzate alla informatizzazione delle anagrafi vaccinali utile alla miglior gestione dei programmi di immunizzazione e all'organizzazione dell'intera attività dei Servizi (elaborazione in tempo reale dei dati di copertura, gestione inviti e solleciti, sistemi di promemoria per gli operatori, gestione dei ritardi vaccinali, carico e scarico magazzino).

Lo strumento per il perseguimento di questo obiettivo è rappresentato dal software GIAVA adottato in tutta la Regione Puglia. Al momento, oltre l'80% degli ambulatori vaccinali utilizza correntemente GIAVA ma soltanto poco più della metà ha completato l'importazione dei dati storici di vaccinazione. A titolo esemplificativo, in Tabella 1 si riportano le coperture per tre dosi di

vaccino anti-DTPa nelle coorti 2001, 2004, 2008, 2010 estratte dal database GIAVA - *utenza regionale*. Nella lettura della tabella va considerato che la copertura attesa sulla base dei dati routinari è >95% in ciascuna coorte.

**Tabella 1. Coperture vaccinali per tre dosi di vaccino anti-DTPa estratte dal software GIAVA, per ASL**

Coorte	BA	BT	BR	FG	LE	TA	Puglia
2001	35,2%	66,7%	65,8%	29,9%	38,0%	94,3%	53,6%
2004	58,5%	82,8%	89,8%	37,8%	49,0%	96,5%	69,5%
2008	77,4%	92,8%	92,5%	59,7%	71,3%	95,6%	81,4%
2010	89,2%	92,0%	89,7%	58,9%	90,5%	93,1%	87,2%

**Sistemi speciali di sorveglianza**

Nell'ambito delle attività di monitoraggio delle strategie vaccinali, l'OER cura la sorveglianza delle malattie vaccino-prevenibili ed in particolare alcuni sistemi speciali.

Come indicato dalla Circolare del Ministero della Salute DGPREV.V/10606/P/I.4.c.a.9 del 20 aprile 2007, "Piano Nazionale di Eliminazione del Morbillo e della Rosolia Congenita: Istituzione di un Sistema di Sorveglianza Speciale per Morbillo", a partire da gennaio 2008, l'OER ha avviato un sistema di sorveglianza attiva sui casi di morbillo. Ogni settimana un operatore contatta le Strutture di Malattie Infettive di tutti gli ospedali regionali al fine di depistare eventuali casi di morbillo osservati nei precedenti 7 giorni. A seguito della segnalazione di un caso, anche sospetto, viene effettuata tempestivamente l'indagine epidemiologica, in collaborazione con il Servizio di Igiene e Sanità Pubblica territorialmente competente, unitamente alla raccolta di un

campione di siero e/o di un tampone orofaringeo per la conferma di laboratorio. L'OER provvede all'invio del modulo di indagine debitamente compilato al Ministero della Salute e all'Istituto Superiore di Sanità.

Viene inoltre effettuata la ricerca attiva dei casi di epatite A, per i quali è prevista l'indagine epidemiologica routinaria e quella sui fattori di rischio (SEIEVA), la raccolta di campioni di feci ai fini dell'isolamento e sequenziamento virale e l'offerta attiva e gratuita della vaccinazione ai contatti stretti del caso.

L'OER coordina la sorveglianza speciale delle malattie invasive batteriche da meningococco, pneumococco ed *Haemophilus influenzae*.

Il Laboratorio di Biologia Molecolare dell'U.O.C. Igiene dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico di Bari rappresenta il laboratorio di riferimento regionale per le attività di sorveglianza speciale.

#### **Feedback agli operatori sanitari**

Le decisioni sulle politiche e strategie vaccinali regionali assunte dalla Commissione Tecnico-Scientifica Vaccini della Regione Puglia vengono

sistematicamente notificate dal Servizio PATP dell'Assessorato alla Politiche della Salute alle Direzioni Generali e ai Dipartimenti di Prevenzione delle AASSLL.

La comunicazione sulle attività e sullo stato di avanzamento delle strategie vaccinali è garantita attraverso report periodici pubblicati sulla rivista trimestrale *OER Puglia*, organo di stampa ufficiale dell'OER, distribuito gratuitamente a 5.000 operatori sanitari ([www.oerpuglia.org](http://www.oerpuglia.org)).

#### **Coperture vaccinali**

I dati di copertura per le vaccinazioni contenute nei prodotti esavalenti, rilevate annualmente dall'OER e trasmesse al Ministero della Salute, mostrano valori stabilmente superiori al 95%.

Per quanto riguarda la vaccinazione MPR, i valori di copertura non sono ancora uniformemente soddisfacenti rispetto all'obiettivo del 95% (non inferiore al 90% in ogni distretto) raccomandato dal Piano Nazionale di Eliminazione del Morbillo e della Rosolia Congenita 2010-

2015 come necessario per interrompere la circolazione dei virus del morbillo e della rosolia sul territorio regionale (Tabella 2).

**Tabella 2. Coperture vaccinali nei bambini di età <24 mesi, Puglia, coorti 2005-2009 (rilevazione routinaria annuale)**

Vaccino	2005	2006	2007	2008	2009
<b>IPV</b>	<b>97,4%</b>	<b>96,7%</b>	<b>97,0%</b>	<b>97,7%</b>	<b>96,9%</b>
<b>DTPa</b>	<b>97,4%</b>	<b>96,7%</b>	<b>97,0%</b>	<b>97,5%</b>	<b>96,9%</b>
<b>Epatite B</b>	<b>97,4%</b>	<b>96,7%</b>	<b>97,0%</b>	<b>97,3%</b>	<b>96,9%</b>
<b>MPR</b>	<b>92,2%</b>	<b>91,8%</b>	<b>92,3%</b>	<b>93,4%</b>	<b>92,7%</b>
<b>Hib</b>	<b>97,4%</b>	<b>96,3%</b>	<b>97,0%</b>	<b>96,9%</b>	<b>97,2%</b>

Le coperture per le vaccinazioni implementate sulla base di specifici programmi regionali risultano soddisfacenti ma non ancora ottimali (Tabella 3).

**Tabella 3. Coperture vaccinali (CV) nei bambini di età <24 mesi, Puglia, coorte 2009 (rilevazione OER 2011)**

Vaccino	CV (%)
<b>PCV</b>	<b>92,6</b>
<b>Men C</b>	<b>81,9</b>
<b>Varicella</b>	<b>89,7</b>
<b>Epatite A</b>	<b>73,7</b>

Le coperture per le vaccinazioni somministrate a 5-6 anni si attestano intorno al 90% (Tabelle 4 e 5).

**Tabella 4. Coperture vaccinali nei bambini di 5-6 anni, Puglia, coorti 2000-2004 (rilevazione routinaria annuale)**

Coorte	IPV	DTPa
<b>2000</b>	<b>69,1%</b>	<b>88,9%</b>
<b>2001</b>	<b>94,0%</b>	<b>89,3%</b>
<b>2002</b>	<b>93,6%</b>	<b>91,6%</b>
<b>2003</b>	<b>87,7%</b>	<b>91,7%</b>
<b>2004</b>	<b>88,2%</b>	<b>87,4%</b>

**Tabella 5. Coperture vaccinali (CV) nei bambini di 5-6 anni, Puglia, coorte 2004 (rilevazione OER 2011)**

Vaccino	CV (%)
<b>IPV</b>	<b>88,2%</b>
<b>DTPa</b>	<b>87,4%</b>
<b>MPR</b>	<b>58,3%</b>
<b>MPRV</b>	<b>24,0%</b>
<b>Varicella</b>	<b>21,7%</b>

Nella rilevazione routinaria 2011, la copertura per dTPa negli adolescenti (coorte 1996) è risultata pari a 84,7%, la copertura per vaccino anti-Men C pari a 51,2% e quella per vaccino anti-epatite A pari a 63,2%.

La Tabella 6 mostra la copertura per tre dosi di vaccino anti-HPV nelle coorti target di offerta attiva e gratuita negli anni 2008 (coorte 1997) e 2009 (coorti 1993 e 1998).

**Tabella 6. Coperture vaccinali (CV) per tre dosi di vaccino anti-HPV nelle coorti target di offerta attiva e gratuita (rilevazione OER al 31 dicembre 2011)**

Coorte	CV (%) anti-HPV
<b>1993</b>	<b>47,6%</b>
<b>1997</b>	<b>78,5%</b>
<b>1998</b>	<b>74,4%</b>

La copertura per la vaccinazione anti-influenzale nei soggetti ultra64enni, pur risultando superiore alla media nazionale, non ha ancora raggiunto lo standard minimo perseguibile del 75% (Tabella 7).

**Tabella 7. Copertura vaccinale (CV) anti-influenzale nei soggetti di età >64 anni (rilevazione OER 2011)**

Stagione	CV (%) anti-influenzale
<b>2009-2010</b>	<b>73,0%</b>
<b>2010-2011</b>	<b>70,7%</b>
<b>2011-2012</b>	<b>69,0%</b>

#### **Indicazioni ai fini del recepimento del PNPV 2012-2014**

All'atto del recepimento del PNPV 2012-2014, vengono confermate tutte le indicazioni già fornite dalla Commissione Tecnico Scientifica Regionale Vaccini nei verbali delle riunioni trasmessi dal Servizio PATP alle ASL (Allegati "2" e "3") ove non aggiornate da più recenti disposizioni.

Al fine di dare attuazione alle azioni previste dal Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale 2012-2014, nell'ambito di ogni Servizio di Igiene e Sanità Pubblica delle ASL viene individuato un referente aziendale che coadiuva il Direttore del Servizio.

I Dipartimenti di Prevenzione garantiscono massima attenzione su:

- sorveglianza e indagine epidemiologica dei casi di morbillo, rosolia e rosolia congenita, secondo le indicazioni operative fornite nella DGR 1600 del 7/8/2012;
- sorveglianza e indagine epidemiologica dei casi di epatite A, provvedimenti e precauzioni per l'isolamento/contumacia da contatto, raccolta dei campioni di feci ed invio al laboratorio di riferimento regionale, offerta attiva e gratuita della vaccinazione ai contatti stretti dei casi;
- completamento del processo di informatizzazione delle anagrafi vaccinali su tutto il territorio regionale e, a regime, inserimento dei dati relativi alle coorti 1994-2013 (entro la vigenza del Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale 2012-2014);

- sorveglianza degli eventi avversi a vaccinazione.

I Dipartimenti di Prevenzione garantiscono il monitoraggio delle coperture e il raggiungimento degli obiettivi indicati nelle Tabelle 8-12. Per la vaccinazione anti-influenzale, viene confermata la copertura del 75% come obiettivo minimo perseguibile e del 95% come obiettivo ottimale per i soggetti ultra64enni e appartenenti ai gruppi a rischio. I dati di copertura vengono trasmessi annualmente all'OER (semestralmente per la vaccinazione anti-HPV).

In merito ai dati di vaccinazione antinfluenzale, si richiama quanto concordato nella seduta del Comitato Regionale Permanente di Medicina Generale tenutasi il 2.8.2012, agli atti d'Ufficio. In quella sede, infatti, in riscontro alla nota prot.AOO152 n.10550 del 27.7.2012, in merito all'obbligo da parte dei MMG di trasmissione dei dati vaccinali, detto CRP dichiara: "pur non avendo nessuna pregiudiziale in merito, ravvisa la necessità di dover approfondire il problema, in relazione alla necessità di avere un sistema di rilevazione condiviso e compatibile con il software in uso ai MMG.

A tal proposito la Parte Pubblica s'impegna ad interfacciarsi con il RIP Regionale al fine di verificare la rispondenza con il sistema EDOTTO".

I Dipartimenti di Prevenzione assicurano il monitoraggio della strategia di vaccinazione anti-pertosse "cocoon" attraverso la trasmissione all'OER su base annuale dei seguenti indicatori:

- coorte di nuovi nati
- n. contatti stretti identificati
- n. contatti stretti vaccinati con dTaP negli ultimi 10 anni n. contatti stretti vaccinati nel corso della strategia.

Lo standard di copertura nei contatti stretti è pari al 50% nell'anno 2013 (coorte di nascita 2011) e al 60% nell'anno 2014 (coorte di nascita 2012).

Per quanto attiene alla vaccinazione anti-rotavirus, i Dipartimenti di Prevenzione assicurano il monitoraggio dell'offerta attraverso la trasmissione all'OER su base annuale dei seguenti indicatori:

- coorte di nuovi nati
- n. di nuovi nati con indicazione alla vaccinazione anti-rotavirus

- n. di nuovi nati con indicazione alla vaccinazione anti-rotavirus che hanno ricevuto un ciclo vaccinale completo.

Lo standard di copertura è pari al 50% nell'anno 2012 (coorte di nascita 2010), al 60% nell'anno 2013 (coorte di nascita 2011) e al 70% nell'anno 2014 (coorte di nascita 2012).

**Tabella 8. Standard di copertura vaccinale a 24 mesi**

	Anno di rilevazione		
	2012	2013	2014
<i>Coorte di verifica</i>	2010	2011	2012
<b>DTPa (3 dosi)</b>	≥95%	≥95%	≥95%
<b>IPV (3 dosi)</b>	≥95%	≥95%	≥95%
<b>Epatite B (3 dosi)</b>	≥95%	≥95%	≥95%
<b>Hib (3 dosi)</b>	≥95%	≥95%	≥95%
<b>PCV 13 (3 dosi)</b>	≥95%	≥95%	≥95%
<b>Men C (1 dose)</b>	≥95%	≥95%	≥95%
<b>MPR (1 dose)</b>	≥95%	≥95%	≥95%
<b>Varicella (1 dose)</b>	≥95%	≥95%	≥95%

**Tabella 9. Standard di copertura vaccinale a 5-6 anni**

	Anno di rilevazione		
	2012	2013	2014
<i>Coorte di verifica</i>	2005	2006	2007
<b>dTPa (richiamo)</b>	≥95%	≥95%	≥95%
<b>IPV (richiamo)</b>	≥95%	≥95%	≥95%
<b>MPR (2 dosi)</b>	≥95%	≥95%	≥95%
<b>Varicella (2 dosi)</b>	≥80%	≥90%	≥95%

**Tabella 10. Standard di copertura vaccinale negli adolescenti (11-18 anni)**

	Anno di rilevazione		
	2012	2013	2014
<i>Coorte di verifica</i>	1997	1998	1999
<i>dTPa (richiamo)</i>	≥90%	≥90%	≥90%
<i>IPV (richiamo)</i>	≥90%	≥90%	≥90%
<i>MPR (2 dosi)</i>	≥95%	≥95%	≥95%
<i>Varicella* (2 dosi)</i>	≥95%	≥95%	≥95%
<i>Men ACYW135 (1 dose)</i>	≥95%	≥95%	≥95%
<i>Epatite A (2 dosi)</i>	≥80%	≥80%	≥80%

\* soggetti suscettibili

**Tabella 11. Standard di copertura per la vaccinazione anti-HPV (ragazze nel corso del dodicesimo e diciottesimo anno)**

Anno di rilevazione	Coorti di verifica	Standard di copertura
2012	2001	≥70%
	1994	≥60%
2013	2002	≥80%
	1995	≥70%
2014	2003	≥95%
	1996	≥80%

**Tabella 12. Standard di copertura per la vaccinazione anti-pneumococcica coniugata in soggetti 65enni, 70enni e 75enni**

Anno di rilevazione	Coorti di verifica	Standard di copertura
2012	1937	≥50%
	1942	≥50%
	1947	≥50%
2013	1938	≥60%
	1943	≥60%
	1948	≥60%

2014	1939	≥70%
	1944	≥70%
	1949	≥70%

**Indicazioni per l'offerta delle vaccinazioni agli operatori sanitari**

I medici competenti delle Aziende Sanitarie Locali, delle Aziende Ospedaliero Universitarie, degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, degli Enti Ecclesiastici e delle Strutture Sanitarie accreditate sono responsabili dell'identificazione e dell'esecuzione delle vaccinazioni che devono essere effettuate al personale sanitario. A tutti gli operatori sanitari e agli studenti dei corsi di studio dell'area sanitaria sono fortemente raccomandate le seguenti vaccinazioni:

- Vaccinazione anti-epatite B
- Vaccinazione anti-influenzale stagionale
- Vaccinazione anti-morbillo, parotite, rosolia (MPR)
- Vaccinazione anti-varicella
- Vaccinazione anti-tubercolare (al proposito si rimanda al Dlgs 81/2008 e s.m.i.)
- Richiamo decennale della vaccinazione anti-diftto-tetano-pertosse.

I medici competenti provvedono al *depistage* degli operatori suscettibili nei confronti di morbillo, parotite, rosolia e varicella e all'offerta delle relative vaccinazioni (2 dosi a distanza di almeno 4 settimane).

L'offerta delle vaccinazioni anti-epatite B, la programmazione del richiamo decennale della vaccinazione anti-diftto-tetano-pertosse e il *depistage* dello stato di suscettibilità nei confronti di morbillo, parotite, rosolia e varicella vengono effettuate in occasione della prima visita prevista dalla sorveglianza sanitaria del lavoratore.

La vaccinazione anti-influenzale viene effettuata nel periodo ottobre - dicembre di ogni anno.

I medici competenti curano, in ogni struttura del Servizio Sanitario Regionale, l'anagrafe vaccinale degli operatori sanitari, secondo le indicazioni presenti nell'Allegato A.

I medici competenti, in collaborazione con le Direzioni delle Macrostrutture, entro il 28 febbraio di ogni anno provvedono all'invio al Servizio di Igiene e Sanità Pubblica territorialmente compe-

tente dei dati relativi alle attività vaccinali effettuate entro il 31 dicembre dell'anno precedente, utilizzando il modulo Allegato B. Il responsabile del corretto invio del modulo è il Direttore della Macrostruttura.

I Servizi di Igiene e Sanità Pubblica provvedono all'aggregazione dei dati per territorio di competenza e li inviano all'Osservatorio Epidemiologico Regionale entro il 31 marzo di ogni anno, utilizzando il modulo Allegato C.

I dati delle attività vaccinali effettuate, suddivisi per macrostruttura, vengono pubblicati sul sito web dell'Azienda entro il 31 marzo di ogni anno.

L'Osservatorio Epidemiologico Regionale cura, entro il periodo di vigenza del Piano, la realizzazione di un corso di formazione di livello universitario per medici competenti sul tema delle vaccinazioni, con oneri di partecipazione a carico dei medici stessi. Il conseguimento di detto corso è requisito imprescindibile per lo svolgimento dell'attività di medico competente nelle strutture del Servizio Sanitario Regionale.

#### ***Indicazioni per l'offerta delle vaccinazioni agli studenti dei corsi di studio dell'area sanitaria***

A partire dall'anno accademico 2013/2014, i Direttori Generali delle Aziende Ospedaliero Universitarie Policlinico di Bari e Ospedali Riuniti di Foggia e delle altre Aziende che sono sedi di corsi di studio dell'area sanitaria, assicurano, secondo modalità stabilite d'intesa con le Università degli Studi di Bari e di Foggia, che agli studenti dei Corsi di Laurea, Laurea Magistrale e Specialistica, Scuola di Specializzazione e Dottorato di Ricerca siano offerte attivamente e gratuitamente le vaccinazioni previste per il personale sanitario.

Le direzioni sanitarie aziendali sono responsabili della trasmissione all'Osservatorio Epidemiologico Regionale del riepilogo annuale dei dati delle attività vaccinali realizzate, mediante l'utilizzo delle schede costituite **dall'Allegato "A"** - Tracciato record per l'anagrafe vaccinale degli operatori sanitari-, **dall'Allegato "B"**- Modulo per la rilevazione delle attività vaccinali dei medici competenti delle strutture sanitarie, parti integranti del presente provvedimento e **dall'Allegato "C"**- Modulo per la aggregazione delle rilevazioni delle attività vaccinali dei medici competenti delle strutture sanitarie a cura del Sisp, parti integranti del presente provvedimento.

Il coordinamento e la supervisione dell'offerta vaccinale agli studenti è affidato alle U.O.C. di Igiene a direzione universitaria dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Bari e della ASL Foggia.

Ciò premesso, preso atto del verbale della Commissione tecnico-regionale vaccini del 21.11.2011 (**Allegato 2**) e del 6.7.2012 (**Allegato 3**), nonché del **Calendario Vaccinale per la Vita 2012-Regione Puglia** (**Allegato 4**), che vengono fatti propri dal Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione dell'Assessorato alle Politiche della Salute e parti integranti ed essenziali del presente provvedimento, si ritiene necessario procedere al recepimento dei contenuti, così come innanzi descritti.

Per quanto sopra esposto, si propone alla Giunta regionale di procedere, quindi, al recepimento del documento "**Intesa Stato-Regioni 22 febbraio 2012: "Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2012-2014"**", rappresentato dall' "**Allegato 1**" e degli **Allegati 2,3,4, A, B e C**, parti integrali e sostanziali del presente provvedimento.

#### **COPERTURA FINANZIARIA**

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il Dirigente del Servizio  
Dott. Fulvio Longo

Il presente schema di provvedimento viene sottoposto all'esame della Giunta Regionale in virtù dell'art.4, comma 4, lettera c) della L.R. 7/97.

L'Assessore relatore sulla base delle risultanze istruttorie propone alla Giunta regionale l'adozione del conseguente atto finale.

#### **LA GIUNTA**

udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore;

viste le sottoscrizioni poste in calce al presente schema di provvedimento dalla Responsabile della

P.O. Igiene e sanità pubblica, dal Dirigente dell'Ufficio Sanità pubblica e sicurezza del lavoro e dal Dirigente del Servizio PATP;

a voti unanimi espressi nei modi di legge;

#### DELIBERA

1. di approvare quanto esposto in narrativa, che qui si intende integralmente riportato;
2. di prendere atto dell'Analisi di Contesto e dell'individuazione degli indicatori per la valutazione dei programmi vaccinali, predisposta dall'Osservatorio Epidemiologico Regionale, in coerenza con gli obiettivi sanciti dal citato Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2012-2014 e in riferimento a quanto ivi espressamente richiesto alle Regioni nel paragrafo "Valutazione dei programmi di vaccinazione", sezione "Aspetti ed indicatori per la valutazione annuale a livello locale del Programma di vaccinazione";
3. di procedere al recepimento dell' *"Intesa, ai sensi dell'art.8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012-2014"*, costituito dall' **"Allegato 1"** alla presente deliberazione, parte integrante e sostanziale della stessa;
4. di procedere al recepimento e all'approvazione delle indicazioni tecnico-scientifiche fornite dalla Commissione Regionale Vaccini contenuti **nei verbali delle sedute del 21.11.2011 (Allegato "2") e del 6.7.2012 (Allegato "3")**, parti integrali e sostanziali del presente provvedimento;
5. di ratificare il **"Calendario Vaccinale per la Vita 2012- Regione Puglia"** costituito dall' **Allegato "4"**, parte integrale e sostanziale del presente provvedimento;
6. di approvare la modulistica per la trasmissione all'Osservatorio Epidemiologico Regionale del riepilogo annuale dei dati delle attività vaccinali realizzate, mediante l'utilizzo delle schede costituite **dall'Allegato "A"** - Tracciato record per l'anagrafe vaccinale degli operatori sanitari, **dall'Allegato "B"**- Modulo per la rilevazione delle attività vaccinali dei medici competenti delle strutture sanitarie e **dall'Allegato "C"**- Modulo per la aggregazione delle rilevazioni delle attività vaccinali dei medici competenti delle strutture sanitarie a cura del Sisp, parti integranti del presente provvedimento;
7. di approvare le indicazioni operative da fornire alle ASL ai fini dell'attuazione del Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2012-2014, dando mandato ai Direttori Generali delle ASL di garantire l'osservanza dei Livelli Essenziali di Assistenza per il raggiungimento degli obiettivi previsti dal PNPV, nonché di garantire il monitoraggio dei dati vaccinali e la corretta e puntuale comunicazione degli stessi, attraverso il sistema di informatizzazione delle anagrafi vaccinali "GIAVA", già in uso nella Regione Puglia;
8. di disporre la notifica del presente provvedimento ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali a cura del competente Ufficio del Servizio PATP;
9. di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

Il Segretario della Giunta  
Avv. Davide F. Pellegrino

Il Presidente della Giunta  
Dott. Nichi Vendola



*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO

**Allegato 1**

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 Bolzano sul documento recante "Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012-2014".

Rep. Atti n. 54/CSR del 22 febbraio 2012

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE  
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nell'odierna seduta del 22 febbraio 2012:

VISTO l'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, che prevede la possibilità per il Governo di promuovere, in sede di Conferenza Stato-Regioni o di Conferenza Unificata, la stipula di intese dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni;

VISTA la nota in data 14 novembre 2011 con la quale il Ministero della salute ha trasmesso la proposta di Intesa indicata in oggetto;

VISTA la lettera in data 21 novembre 2011 con la quale il documento in parola è stato diramato alle Regioni e Province autonome;

VISTA la lettera del 23 gennaio 2012 con la quale il Ministro della salute ha confermato, ai fini della prosecuzione del relativo iter, il documento di cui trattasi;

CONSIDERATO che, nel corso dell'incontro tecnico svoltosi in data 16 febbraio 2012, i rappresentanti delle Regioni e delle Province autonome ed il rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze hanno espresso assenso sulla bozza di Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2012-2014 di cui all'oggetto;

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo, delle Regioni e Province autonome sulla proposta in esame;

**SANCISCE INTESA**

tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome nei termini di seguito riportati:

## CONSIDERATI:

- il proprio Atto Rep. n. 2240 del 3 marzo 2005, con il quale si è sancito accordo sul "Piano Nazionale Vaccini 2005-2007", nel quale si individuano gli obiettivi da raggiungere, le aree prioritarie di intervento e le azioni necessarie per migliorare l'offerta delle vaccinazioni sul territorio nazionale;
- il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 29 novembre 2001 di definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza sanitaria, confermati dall'articolo 54 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 che, nel livello essenziale "assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro- punto I- F", tra le attività di prevenzione rivolte alla persona, individua le vaccinazioni obbligatorie e raccomandate;
- l'art. 1, Allegato 1.B, del predetto D.P.C.M. 29 novembre 2001 che prevede tra le fonti LEA anche gli Accordi sanciti in sede di Conferenza Stato-Regioni per il raggiungimento degli obiettivi del PSN, secondo quanto disposto dall'art.4 del D.Lgs 28 agosto 1997 n. 281 e che le prestazioni individuate dagli Accordi fanno parte dei LEA nei limiti previsti dal grado di cogenza degli Accordi medesimi, desumibile da quanto in esso convenuto;
- il proprio Atto Rep. n. 264 del 20 dicembre 2007, concernente "Strategia per l'offerta attiva del vaccino contro l'infezione da HPV in Italia". nel quale è previsto che ogni Regione dovrà assicurare la realizzazione della attività di propria competenza per la messa in atto dell'offerta attiva del vaccino contro l'infezione da HPV al fine del raggiungimento entro il 2012 della copertura vaccinale superiore o uguale al 95% della categoria target;
- che la predetta Intesa prevede, in maniera cogente, l'obbligo delle Regioni di attivare la vaccinazione gratuita HPV delle dodicenni;
- il proprio Atto Rep. n. 63 del 29 aprile 2010, con il quale si è sancito accordo sul "Piano Nazionale per la Prevenzione 2010-2012", che individua, tra gli obiettivi di salute prioritari, sui quali è opportuno elaborare progetti specifici, la prevenzione delle malattie infettive;
- che il predetto Accordo, in merito alle malattie prevenibili mediante vaccinazione, sottolinea la necessità di continuare a perseguire gli obiettivi già fissati e di elaborare strategie efficaci per i cosiddetti nuovi vaccini (anti-HPV, anti-meningococco C, anti-pneumococco, anti-varicella);
- il proprio Atto Rep. n. 66 del 23 marzo 2011, con il quale si è sancita intesa sul documento recante "Piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita (PNEMoRc) 2010-2015", in cui vengono ridefinite le Linee guida attuative nazionali per il raggiungimento dell'obiettivo di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita entro il 2015, come raccomandato dall'OMS;
- il Piano Sanitario Nazionale per il triennio 2011-2013, approvato con Intesa del 22 settembre 2011 (rep. atti n.88/CU), che dedica uno specifico capitolo alle malattie infettive e alle vaccinazioni che "rappresentano lo strumento per eccellenza a disposizione della sanità pubblica e rappresentano il metodo più innocuo, più specifico, più efficace e con un minor margine di errore per il contrasto

delle malattie infettive", in coerenza con gli obiettivi adottati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS);

- che, grazie alla vaccinazioni, si prevencono patologie che hanno costi umani e socio-sanitari elevati e che l'attuazione delle strategie vaccinali presenta profili di costi-benefici estremamente favorevoli;

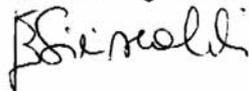
- che si ritiene necessario aggiornare le strategie per il perseguimento degli obiettivi di salute stabiliti dall'Organizzazione Mondiale della Sanità ed indicati nel Piano Sanitario Nazionale 2011-2013 per quanto riguarda le malattie prevenibili con vaccinazioni;

- che si ritiene necessario armonizzare le strategie vaccinali in atto sul territorio nazionale al fine di garantire equità nella prevenzione delle malattie suscettibili di vaccinazione assicurando parità di accesso alle prestazioni vaccinali da parte di tutti i cittadini;

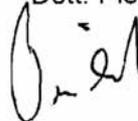
#### SI CONVIENE

sul documento recante il "Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012-2014", Allegato sub A, parte integrante del presente atto.

IL SEGRETARIO  
Cons. Ermenegilda Siniscalchi



IL PRESIDENTE  
Dott. Piero Gnudi



*Allegato A*

**Piano Nazionale Prevenzione  
Vaccinale  
(PNPV)  
2012 - 2014**

## INDICE DEL PIANO

- Prefazione
- Introduzione
- Il contesto
- Gli obiettivi del Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012-2014
- Superamento delle differenze territoriali
- Obbligatorietà vaccinale: percorso per il superamento dell'obbligo vaccinale e certificazione
- Criteri e percorsi per l'introduzione di nuove vaccinazioni tra le strategie di prevenzione
- Valutazione dei programmi di vaccinazione
- Calendario delle vaccinazioni attivamente offerte
- Le vaccinazioni per i soggetti ad alto rischio
- Le vaccinazioni per gli operatori sanitari
- Indicazioni per l'emanazione di atti e documenti attuativi

### **Prefazione**

*Questo documento vuole costituire uno strumento tecnico di supporto operativo all'accordo tra Stato e Regioni in tema di diritto alla prevenzione di malattie per le quali esistono vaccini efficaci e sicuri, diritto che deve essere garantito a tutti i cittadini del Paese, indipendentemente dalla regione di residenza, ai sensi dell'articolo 32 della Costituzione.*

*Esso è frutto di un'ampia e lunga consultazione che ha coinvolto il Consiglio Superiore di Sanità esperti dell'Istituto Superiore di Sanità e della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, ed è stato condiviso con l'Agenzia Italiana per il Farmaco e il Coordinamento Interregionale della Prevenzione.*

*E' stata, effettuata un'analisi e revisione della letteratura scientifica disponibile sui vaccini e un'approfondita consultazione della documentazione prodotta dagli organi tecnici dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e del Centro Europeo per il Controllo delle Malattie (ECDC).*

*Necessariamente, il testo non è esaustivo e deve esser considerato continuamente aggiornabile alla luce delle conoscenze di volta in volta disponibili. Tuttavia, esso rappresenta una base di riferimento perché le Regioni possano garantire in modo uniforme il diritto alla prevenzione vaccinale.*

*Il documento non entra nel merito delle modalità organizzative dell'offerta vaccinale, di competenza delle Regioni, ma delinea gli schemi ottimali per un'offerta di servizi vaccinali sicuri, efficaci ed efficienti.*

## Introduzione

La vaccinazione rappresenta uno degli interventi più efficaci e sicuri a disposizione della Sanità Pubblica per la prevenzione primaria delle malattie infettive. Tale pratica comporta benefici non solo per effetto diretto sui soggetti vaccinati, ma anche in modo indiretto, inducendo protezione ai soggetti non vaccinati (*herd immunity*).

I vaccini hanno cambiato la storia della medicina e si sono affermati come strumento fondamentale per la riduzione della mortalità e morbosità, modificando profondamente l'epidemiologia delle malattie infettive. L'impiego dello strumento vaccinale ha portato a risultati spesso clamorosi come la scomparsa del Vaiolo – dichiarato, dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), eradicato l'8 maggio 1980 – e della Poliomielite – dichiarata, dall'OMS, eliminata nella Regione Europea dal Giugno 2002. Tuttavia lo stato di area *polio-free* è stato messo in discussione nel 2010 per la segnalazione di circa 500 casi confermati di poliomielite da virus selvaggio di tipo I verificatisi in quattro paesi della Regione Europea dell'OMS (Kazakhstan, Russia, Tajikistan e Turkmenistan). In Italia, le malattie per le quali sono state condotte vaccinazioni di massa sono pressoché eliminate (Difterite, Poliomielite) o ridotte ad un'incidenza molto bassa (Tetano, Epatite B, *Haemophilus influenzae* tipo b); per altre malattie, tipiche dell'infanzia, si è pervenuti ad una veloce e costante diminuzione dell'incidenza grazie all'aumento delle coperture vaccinali (Pertosse, Morbillo, Rosolia, Parotite). Queste vaccinazioni, insieme alla vaccinazione anti-influenzale per i soggetti considerati a rischio, sono incluse nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) ed offerte attivamente in tutto il Paese anche se i livelli di copertura assicurati nelle diverse realtà geografiche sono eterogenei e non tutti gli obiettivi di controllo delle malattie prevenibili sono stati raggiunti.

Negli ultimi anni sono stati registrati vaccini che hanno dimostrato elevata efficacia nel prevenire malattie infettive con un grave decorso clinico (meningiti ed altre infezioni invasive da Meningococco C e da *Streptococcus pneumoniae*), o malattie che, pur decorrendo nella maggior parte dei casi senza complicanze, hanno un'elevata incidenza (varicella).

La riforma del Titolo V della Costituzione, realizzata con Legge Costituzionale n. 3 del 18 ottobre 2001, ha modificato l'assetto dei rapporti istituzionali tra Stato, Regioni ed Enti Locali, introducendo un quadro di devoluzione delle competenze e delle responsabilità in materia sanitaria.

Con questa riforma le Regioni hanno la responsabilità, pressoché esclusiva, dell'organizzazione e gestione del servizio sanitario, mentre lo Stato ha la responsabilità di stabilire quali sono le prestazioni sanitarie "essenziali" (LEA) che tutte le Regioni devono offrire ai cittadini, ovunque residenti.

Nel panorama sanitario italiano, l'offerta di prestazioni sanitarie, ed in particolare di quelli vaccinali, si configura ad oggi come un mosaico estremamente variegato. Le politiche vaccinali sono caratterizzate da forte eterogeneità territoriale, con la stessa vaccinazione offerta gratuitamente a tutti i nuovi nati in alcune Regioni e solo ad alcuni soggetti a rischio in altre o, addirittura, con differenze all'interno della stessa Regione, per i diversi comportamenti delle singole Aziende Sanitarie Locali.

Inoltre manca spesso nei cittadini, proiettati verso una cultura dell'assistenza sanitaria nei confronti della malattia, la consapevolezza dell'importanza dell'intervento vaccinale.

Contestualmente, si constata uno scarso livello di informazione degli stessi professionisti sanitari che porta ad un forte scetticismo nei confronti dell'efficacia e della sicurezza di alcune vaccinazioni e, quindi, ad una diffusa sotto utilizzazione. Tale atteggiamento di diffidenza si è manifestato chiaramente durante la recente pandemia influenzale in cui gli stessi operatori sanitari hanno manifestato una scarsissima adesione alle campagne di vaccinazione.

Ciò che va sempre tenuto come riferimento per lo Stato è il dovere di garantire indistintamente la tutela della salute a tutti i cittadini, come sancito dall'Art. 32 della Costituzione che recita: "La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività e garantisce cure gratuite agli indigenti". E' d'obbligo, quindi, salvaguardare l'individuo malato che necessita di cure, ma anche tutelare l'individuo sano.

## Il contesto

Le vaccinazioni in Italia furono introdotte verso la fine del 1800 sulla spinta delle esperienze acquisite in Europa e nel nostro Paese con il vaccino contro il vaiolo e le ricerche sui batteri di Pasteur e Koch.

La prima ad essere introdotta fu, appunto, quella antivaiolosa, resa obbligatoria dalla legge Crispi-Pagliani (1888). Nel 1939 venne resa obbligatoria la vaccinazione antidifterica entro i primi due anni di vita.

I criteri che da allora fino all'inizio del XXI secolo hanno indirizzato gli interventi dell'Autorità Sanitaria sono stati: a) disponibilità di un vaccino efficace e sicuro; b) situazione epidemiologica e rilevanza sanitaria e sociale della malattia che si intendeva prevenire.

Su questa base si sono successivamente introdotte, come programmi di immunizzazione universale dei nuovi nati, le vaccinazioni contro le seguenti malattie: Difterite, Tetano, Poliomielite, Pertosse, Rosolia, Morbillo, Parotite, Epatite B, *Haemophilus influenzae* b.

Le vaccinazioni contro Difterite, Tetano, Poliomielite ed Epatite B sono state introdotte come obbligatorie, e l'obbligatorietà permane tuttora.

In questa evoluzione un'azione importante è stata svolta dal Governo centrale nel periodo 2000-2005 con una combinazione di misure finanziarie, da parte del Ministero dell'Economia, e sanitarie, da parte del Ministero della Salute, culminate con il varo del Piano Nazionale della Prevenzione attiva 2004-2006, quello del Piano della Prevenzione 2005-2007 e del Piano Nazionale Vaccini 2005-2007. Per quanto attiene l'ambito specifico delle malattie prevenibili con i vaccini va ricordato anche il Piano Nazionale per l'Eliminazione del Morbillo e della Rosolia congenita (PNEMoRc - approvato come Accordo Stato-Regioni nel 2003 e il suo aggiornamento, approvato come Intesa Stato-Regioni il 23 marzo 2011), che prevede entro il 2015 l'eliminazione del Morbillo endemico (incidenza inferiore a un caso per milione di popolazione), l'eliminazione della Rosolia endemica (incidenza inferiore a un caso per milione di popolazione) e la riduzione dell'incidenza della Rosolia congenita a meno di un caso per 100.000 nati vivi.

Da un punto di vista istituzionale, l'anno 2001 segna un momento storico per il nostro Paese con l'approvazione, con referendum confermativo, della modifica del Titolo V della Costituzione ed il conferimento alle Regioni di poteri molto più forti del passato in una serie di settori, in primis la Sanità.

E' per questo che, per quanto concerne la prevenzione, assumono grande rilevanza i seguenti atti programmatici e legislativi intervenuti tra Stato e Regioni:

- Accordo di Cernobbio 2004
- Piano Prevenzione Attiva 2004-2006
- Intesa Stato-Regioni del marzo 2005
- Piano Nazionale Prevenzione 2005-2007
- Piano Nazionale Vaccinazioni 2005-2007
- Piano Nazionale della Prevenzione 2010-2012.

Per quanto concerne il primo atto, l'accordo "sulle linee di intervento necessarie per garantire servizi sanitari in modo efficiente e soddisfacente ai cittadini" impegnava Stato e Regioni ad attivarsi concretamente per la "prevenzione attiva" relativamente a: rischio cardiovascolare, complicanze del diabete, screening oncologici, vaccinazioni.

Nell'accordo, la prevenzione attiva veniva definita come un insieme articolato di interventi, offerti attivamente alla popolazione generale o a gruppi a rischio nei confronti di malattie di rilevanza

sociale, con un coinvolgimento integrato dei vari soggetti del Servizio Sanitario Nazionale impegnati nelle attività di prevenzione primaria e secondaria.

Rispetto ai tradizionali interventi di prevenzione, si puntava non sull'obbligatorietà e sul controllo, ma sulla promozione ed adesione consapevole da parte del cittadino e sul coinvolgimento di tutte le strutture sanitarie e articolazioni organizzative delle aziende del Servizio Sanitario Nazionale, pur con diversi livelli di responsabilità ed operatività: a partire dai Dipartimenti di Prevenzione, ma anche con il coinvolgimento di medici di medicina generale, strutture ospedaliere e specialistiche e servizi socio-sanitari.

Le aree di intervento inserite nel Piano della Prevenzione venivano individuate in base ad un duplice criterio:

1. Il rapporto costo/efficacia favorevole anche nel medio periodo;
2. la semplice identificabilità di una popolazione bersaglio o di un problema di salute bersaglio, rispetto ai quali poter chiamare alla comune mobilitazione le diverse componenti strutturali e professionali del Servizio Sanitario Nazionale.

Con l'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, avente per oggetto il finanziamento del Piano Nazionale di Prevenzione attiva, il Ministero della Salute e le Regioni convennero poi di vincolare alla sua realizzazione l'utilizzo del 20% delle risorse finalizzate per gli obiettivi di Piano Sanitario Nazionale, per un importo annuo di circa 240 milioni di euro con un ulteriore cofinanziamento per un importo annuo di 200 milioni, in modo da consolidare un finanziamento triennale complessivo rilevante, come mai prima si era verificato.

Per la certificazione di verifica degli adempimenti interveniva un nuovo organismo, il Centro Nazionale per il Controllo delle malattie (CCM), istituito con la Legge n. 138 del 26 maggio 2004 "Interventi urgenti per fronteggiare situazioni di pericolo per la salute pubblica" e avente, tra i suoi compiti istituzionali, il coordinamento con le Regioni dei Piani di sorveglianza e di prevenzione attiva e la promozione, aggiornamento e formazione, funzionali all'attuazione dei programmi annuali per i quadri nazionali e regionali.

Nel frattempo, il percorso di innovazione culturale avviato con l'esperienza del Piano Nazionale Prevenzione 2005-07, in termini di modalità di programmazione regionale e di governance del sistema, sta proseguendo, in una forma più matura e radicata, con il Piano Nazionale della Prevenzione 2010-2012 (Intesa Stato-Regioni del 29 aprile 2010) in cui gli ambiti di intervento si sono ulteriormente ampliati, interessando anche argomenti solo marginalmente affrontati nel passato.

## Obiettivi

Gli obiettivi per la Prevenzione delle malattie suscettibili di vaccinazione sono indicati dal Piano Nazionale della Prevenzione 2010-2012 che ha, in proposito, integrato tra i suoi obiettivi generali, fondamentali interventi che riguardano: il mantenimento delle coperture vaccinali per le malattie per le quali è posto l'obiettivo dell'eliminazione o del significativo contenimento, il miglioramento delle coperture vaccinali nei soggetti ad alto rischio, la definizione di strategie vaccinali per i nuovi vaccini, l'informatizzazione delle anagrafici vaccinali, il potenziamento della sorveglianza epidemiologica e del monitoraggio delle coperture vaccinali, l'implementazione della sorveglianza laboratoristica per la tipizzazione degli agenti causali di malattie prevenibili, la realizzazione di iniziative di informazione e comunicazione.

Il Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2012-2014 costituisce il documento di riferimento ove si riconosce, come priorità di Sanità Pubblica, la riduzione o l'eliminazione del carico delle malattie infettive prevenibili da vaccino, attraverso l'individuazione di strategie efficaci e omogenee da implementare sull'intero territorio nazionale. Il Piano si prospetta, inoltre, come guida alla pianificazione delle strategie di Sanità Pubblica per la promozione della salute.

Alla luce di quanto descritto, nel presente PNPV, oltre l'**obiettivo generale** dell'armonizzazione delle strategie vaccinali in atto nel nostro Paese, al fine di garantire equità nella prevenzione delle malattie suscettibili di vaccinazione superando i ritardi e le insufficienze presenti e assicurando parità di accesso alle prestazioni vaccinali da parte di tutti i cittadini, **si definiscono, gli obiettivi vaccinali specifici da raggiungere nella popolazione generale e nei gruppi a rischio**, obiettivi che costituiscono impegno prioritario per tutte le Regioni e PPAA, diritto esigibile per tutti i cittadini, e che verranno verificati annualmente nell'ambito del monitoraggio dei **Livelli Essenziali di Assistenza**.

Gli obiettivi del Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2012-2014 sono:

1. Mantenere e sviluppare le attività di sorveglianza epidemiologica delle malattie suscettibili di vaccinazione, anche tramite il potenziamento e collegamento con le anagrafi vaccinali, al fine di determinare le dimensioni dei problemi prevenibili e per valutare l'impatto degli interventi in corso.
2. Potenziare la sorveglianza delle malattie suscettibili di vaccinazione collegando i flussi informativi con le anagrafi vaccinali e integrando la sorveglianza epidemiologica con le segnalazioni provenienti dai laboratori diagnostici.
3. Garantire l'offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni prioritarie per la popolazione generale al fine del raggiungimento e del mantenimento dei livelli di copertura sotto indicati necessari a prevenire la diffusione delle specifiche malattie infettive:
  - Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali  $\geq 95\%$  per le vaccinazioni anti DTPa, Poliomielite, Epatite B, Hib, nei nuovi nati e delle vaccinazioni anti DTPa e Poliomielite a 5-6 anni;
  - Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali  $\geq 90\%$  per la vaccinazione dTpa negli adolescenti all'età di 14-15° anni (5° dose), (range 11-18 anni);
  - Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali per 1 dose di MPR  $\geq 95\%$  entro i 2 anni di età;
  - Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali per 2 dosi di MPR  $\geq 95\%$  nei bambini di 5-6 anni di età e negli adolescenti (11-18 anni);
  - Riduzione della percentuale delle donne in età fertile suscettibili alla rosolia a meno del 5%;

- Raggiungimento di coperture per la vaccinazione antinfluenzale del 75% come obiettivo minimo perseguibile e del 95% come obiettivo ottimale negli ultrasessantacinquenni e nei gruppi a rischio;
  - Raggiungimento e mantenimento nei nuovi nati di coperture vaccinali  $\geq 95\%$  per la vaccinazione antipneumococcica
  - Raggiungimento e mantenimento nei nuovi nati e negli adolescenti (11-18 anni) di coperture vaccinali  $\geq 95\%$  per la vaccinazione antimeningococcica;
  - Offerta attiva della vaccinazione antivariella agli adolescenti suscettibili (11 – 18 anni) e alle donne suscettibili in età fertile e ai soggetti a elevato rischio individuale e professionale;
  - Raggiungimento di coperture vaccinali per 3 dosi di HPV  $\geq 70\%$  nelle dodicenni a partire dalla coorte del 2001,  $\geq 80\%$  nelle dodicenni a partire dalla coorte del 2002,  $\geq 95\%$  nelle dodicenni a partire dalla coorte del 2003.
  - Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali per 1 dose di vaccinazione antivariella  $\geq 95\%$  entro i 2 anni di età, a partire dalla coorte 2014.
  - Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali per 2 dosi di vaccinazione antivariella  $\geq 95\%$  nei bambini di 5-6 anni di età e negli adolescenti, a partire dalla coorte 2014.
4. Garantire l'offerta attiva e gratuita nei gruppi e rischio delle vaccinazioni prioritarie (dettagliate nei capitoli dedicati) e sviluppare iniziative per promuovere le vaccinazioni agli operatori sanitari e ai gruppi difficili da raggiungere.
  5. Ottenere la completa informatizzazione delle anagrafi vaccinali (potenziando così il monitoraggio delle coperture vaccinali negli adolescenti, negli adulti e negli anziani e nelle categorie a rischio) e verificare lo stato vaccinale del bambino in tutte le occasioni di contatto con le strutture sanitarie regionali.
  6. Raggiungere standard adeguati di sicurezza e qualità nel processo vaccinale.
  7. Garantire la disponibilità, presso i servizi vaccinali delle ASL degli altri vaccini (da somministrare in co-payment) per le indicazioni d'uso e al costo che saranno definiti ed emanati con apposito provvedimento regionale.
  8. Progettare e realizzare azioni per potenziare l'informazione e la comunicazione al fine di promuovere l'aggiornamento dei professionisti sanitari e per diffondere la cultura della prevenzione vaccinale come scelta consapevole e responsabile dei cittadini.

#### Varicella

Un maggior approfondimento merita l'introduzione di una strategia di vaccinazione universale attiva contro la varicella, poiché tale strategia appare giustificata solo se adottabile su scala nazionale al fine di ottenere una marcata riduzione della morbosità e delle complicazioni della malattia.

Un tale obiettivo richiede, però, il raggiungimento di livelli di performance vaccinale che non sono oggi uniformemente garantiti dalle Regioni e che occorre ancora migliorare, secondo le priorità definite dal presente Piano, innanzitutto dedicandosi al raggiungimento degli obiettivi riguardanti le altre vaccinazioni.

Sono in atto nel nostro Paese alcune esperienze regionali di introduzione della vaccinazione universale e sono in corso, in sede europea, studi di valutazione dell'impatto potenziale di queste strategie.

*Si posticipa l'introduzione della vaccinazione universale per la varicella in tutte le Regioni al 2015 quando saranno stati raggiunti tutti gli altri obiettivi e saranno disponibili i risultati delle valutazioni e i dati di monitoraggio provenienti dai programmi vaccinali pilota (Basilicata, Calabria, PA Bolzano, Puglia, Sardegna, Sicilia, Toscana, Veneto).*

## Superamento delle differenze territoriali

La presenza sul territorio nazionale di differenze nella prevenzione delle malattie suscettibili di vaccinazione rappresenta una grave limitazione del diritto costituzionale alla salute che occorre rapidamente superare.

Tale situazione origina da diversità nelle strategie di offerta adottate nelle realtà regionali, da differenti standard di qualità assicurati dai servizi vaccinali, dall'insufficienza ed eterogeneità nei livelli di performance raggiunti dalle campagne di vaccinazione.

Al fine di raggiungere l'obiettivo generale di armonizzazione delle strategie vaccinali in atto nel Paese il presente Piano adotta speciali strumenti finalizzati al superamento delle differenze territoriali.

### 1. Monitoraggio dei LEA

Gli obiettivi previsti dal Piano vengono verificati annualmente attraverso uno o più indicatori per ciascun obiettivo vaccinale specifico nell'ambito del sistema ordinario di monitoraggio dei Livelli Essenziali. Il raggiungimento dei livelli stabiliti dagli obiettivi verrà verificato nelle sedi ordinarie e verrà formulato un giudizio specifico sull'adempimento di tali obiettivi.

Le Regioni dichiarate inadempienti per questi obiettivi assumono l'impegno di presentare, entro un massimo di 90 giorni, uno specifico piano di avvicinamento agli obiettivi stabiliti dal PNPV.

### 2. Rispetto degli obiettivi del Piano

In considerazione del fatto che il mancato rispetto di obiettivi vaccinali da parte anche di una sola Regione può avere ripercussioni sulla salute complessiva della popolazione nazionale, le Regioni dichiarate inadempienti, anche per un solo obiettivo vaccinale specifico, devono presentare entro un limite massimo di 90 giorni un apposito piano contenente la descrizione degli interventi che la Regione intende adottare per rispettare l'adempimento.

I piani dovranno, in particolare, indicare gli interventi di provata efficacia atti a ridurre lo scostamento descrivendo per ciascun intervento: la popolazione oggetto dell'intervento, la natura dell'intervento stesso, i tempi di attuazione, gli effetti previsti e gli indicatori prescelti per la valutazione del risultato. Il piano potrà essere articolato anche in più azioni e prevedere un impegno temporale scandito su più anni (in questo caso occorrerà indicare gli effetti previsti alla fine di ciascun anno). Il piano dovrà contenere l'indicazione strutturale delle modalità operative con cui s'intende far fronte ai costi dell'intervento. Occorrerà pertanto che tali piani siano valutati circa la loro coerenza e fattibilità con particolare attenzione.

### 3. Solidarietà tra Regioni

Al fine di assicurare maggior efficacia alle azioni previste dai piani di avvicinamento e facilitare il superamento delle differenze territoriali, le Regioni che hanno difficoltà nel raggiungimento degli obiettivi vaccinali potranno avvalersi dell'esperienza di altre Regioni.

Le azioni previste dal Piano di avvicinamento potranno assumere svariate forme e contenuti e saranno dettagliatamente indicate nel Piano stesso.

Al fine di garantire il rispetto delle indicazioni formulate nel presente documento e di non introdurre ulteriori differenze, le Regioni s'impegnano a concordare con il Ministero ~~eventuali~~ eventuali modifiche o integrazioni delle strategie vaccinali nazionali quando queste siano  ~~motivate dalla~~  motivate dalla specifica situazione epidemiologica regionale.

## **Obbligatorietà vaccinale: percorso per il superamento dell'obbligo vaccinale e certificazione**

Il Piano Nazionale per le Vaccinazioni 1997-2000 aveva affrontato l'argomento del superamento dell'obbligo vaccinale sottolineando l'importanza dell'offerta attiva delle vaccinazioni, indipendentemente dal loro stato giuridico di obbligatorietà. Il successivo Piano Nazionale Vaccini 2005-2007 ha individuato alcuni indicatori e obiettivi di cui una Regione dovrebbe dotarsi per iniziare il percorso, in via sperimentale, di sospensione dell'obbligo vaccinale, e precisamente:

- un sistema informativo efficace che abbia come base anagrafi vaccinali ben organizzate –
- un'adeguata copertura vaccinale;
- un adeguato sistema di sorveglianza delle malattie trasmissibili;
- un buon sistema di monitoraggio degli eventi avversi a vaccino, in grado di assicurare anche il follow up dei casi.

A questo si aggiunge, ovviamente, un'adeguata e continua formazione del personale dei servizi vaccinali e degli operatori, generalmente non coinvolti direttamente nell'esecuzione materiale delle vaccinazioni, quali i Pediatri.

Il Piano Nazionale di Prevenzione 2010-12 indica, tra gli obiettivi da assumere per la prevenzione delle malattie infettive suscettibili di vaccinazione:

- raggiungere e mantenere le coperture vaccinali nei confronti delle malattie per le quali è prevista l'eliminazione o il significativo contenimento per altre;
- verificare l'informatizzazione delle anagrafi vaccinali, come strumento fondamentale per la politica vaccinale.

La Regione Veneto ha promulgato una Legge regionale (Legge 7/2007) che ha permesso l'attivazione del percorso per la sospensione dell'obbligo vaccinale a partire dai nati della coorte 2008.

Tale percorso intrapreso dal Veneto comprende, tra l'altro, un Piano di Monitoraggio semestrale del Sistema Vaccinale, condiviso con il Ministero della Salute e l'Istituto Superiore di Sanità. Questo strumento ha per obiettivo la verifica di tutti i parametri, in particolare le coperture vaccinali, per evidenziare immediatamente eventuali effetti sfavorevoli del provvedimento.

Altre realtà regionali hanno avviato percorsi per passare gradualmente dall'obbligatorietà alla adesione consapevole, come la Regione Piemonte, che a partire dal 2000 ha avviato un ampio e articolato processo di riordino dei servizi vaccinali che ha portato ad un comprovato e significativo miglioramento dell'organizzazione e della qualità degli stessi secondo gli obiettivi e gli indicatori sopra citati. Attualmente con Circolare Regionale del 2006 è stata prevista la sospensione delle sanzioni amministrative nei casi di rifiuto delle vaccinazioni obbligatorie e introdotto un protocollo per la gestione dei soggetti inadempienti. Anche la regione Lombardia ha avviato lo stesso percorso per passare dall'obbligo alla raccomandazione.

Il Ministero valuterà la situazione delle altre Regioni, in particolare il grado di maturità dei sistemi vaccinali e solo dopo potrà concertare un percorso che porti ad un progressivo superamento prevedendo anche con un iter legislativo ben preciso. Solo se i tempi saranno maturi per tutte le Regioni, si potrà prendere in considerazione la possibilità di concertare un percorso operativo, affiancato da un iter amministrativo, che porti progressivamente tutte le Regioni, in maniera sincrona, verso il superamento dell'obbligo vaccinale. Tale percorso presuppone una capillare opera formativa degli operatori sanitari coinvolti nelle attività vaccinali ed educativo/informativa della popolazione generale, in merito ai benefici della vaccinazione quale misura di prevenzione individuale e collettiva.

## Criteri e percorsi per l'introduzione di ulteriori nuove vaccinazioni tra le strategie di prevenzione

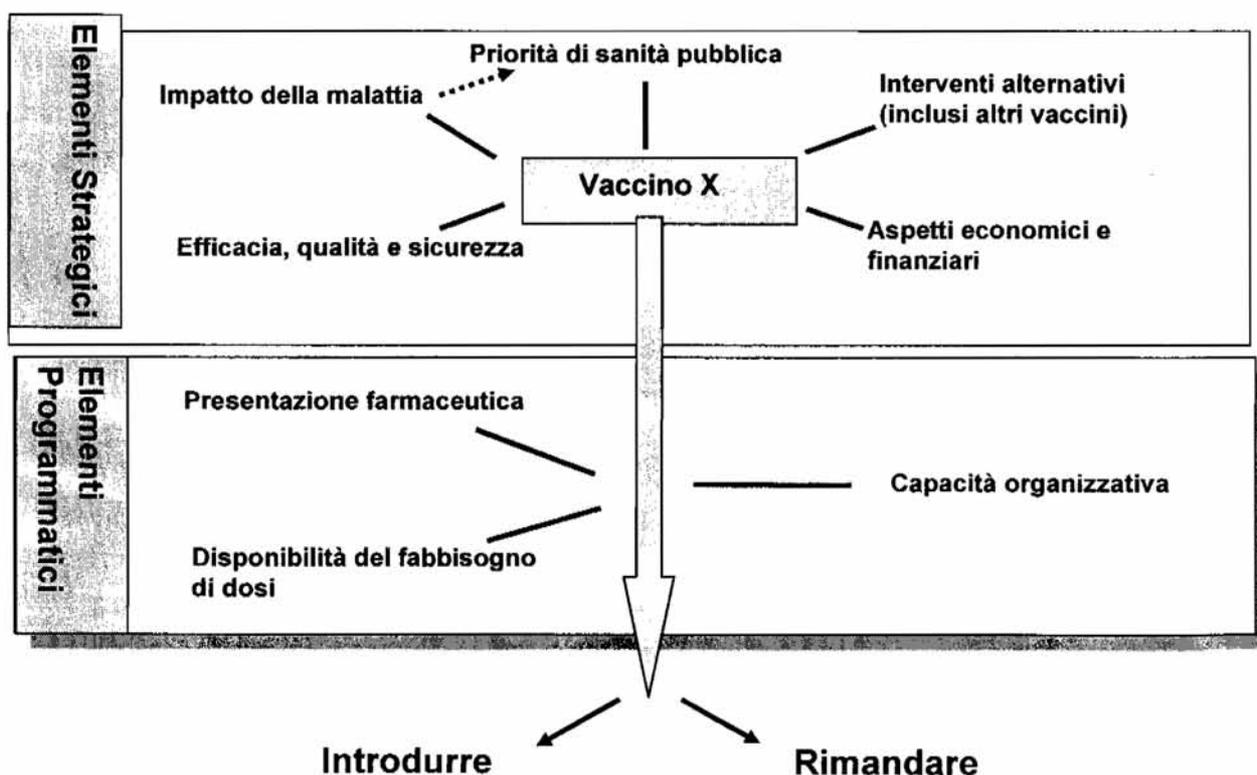
La crescente disponibilità di nuove tecnologie vaccinali, pone la necessità di operare delle scelte al fine di razionalizzare l'impiego delle risorse disponibili e massimizzare i risultati in termini di salute, garantendo alla collettività un'adeguata protezione per le malattie prevenibili tramite vaccinazione.

Alla luce di ciò, appare evidente l'esigenza di stabilire criteri chiari, robusti e condivisi, al fine di guidare i processi decisionali relativi all'introduzione di una vaccinazione tra i programmi di prevenzione del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

L'OMS ha pubblicato nel 2005 un documento che rappresenta un punto di riferimento per i governi in merito alle decisioni da prendere sull'introduzione di nuovi vaccini. (1)

Lo schema riportato in figura 1 illustra gli elementi chiave che secondo le Linee Guida OMS devono essere considerati nel processo decisionale. Tali elementi sono suddivisi in due importanti aree di valutazione: le problematiche di politica vaccinale e le questioni di carattere programmatico. La prima area pone l'accento sulla necessità di investigare il profilo di efficacia, sicurezza e sostenibilità economica del vaccino per appurare se esso rappresenti una priorità di Sanità Pubblica. Ove le valutazioni al primo punto risultino positive all'introduzione, si procederà con la valutazione della fattibilità del programma di vaccinazione, da un punto di vista tecnico e logistico. Alla luce di tutte le valutazioni effettuate in tali fasi, si deciderà se introdurre la nuova vaccinazione in uno specifico programma di utilizzo, oppure rimandarne l'offerta a tempi successivi.

**Figura 1. Elementi del processo decisionale per l'introduzione dei vaccini** (adattato da 'Vaccine Introduction Guidelines'; WHO/IVB/05.18).



L'approccio che meglio ripercorre i criteri proposti dall'OMS è l'Health Technology Assessment (HTA), procedura la cui validità nel valutare le tecnologie sanitarie esistenti o di nuova introduzione è internazionalmente riconosciuta.

L'HTA è un processo multidisciplinare e indirizzato a supportare le scelte politiche che si propone come ponte tra il mondo scientifico e quello politico, trasferendo le migliori evidenze scientifiche disponibili ai decisori istituzionali.

Il metodo operativo, riassunto nella tabella 1, si articola nelle seguenti fasi:

1. Valutazione epidemiologica del carico della/e patologia/e prevenibile/i tramite vaccinazione, attraverso la raccolta dei dati disponibili in letteratura;
2. Analisi dell'impatto dell'infezione/malattia in termini di ricorso ai servizi sanitari, tramite la valutazione delle risorse e dei costi associati alla patologia/e prevenibile/i con vaccinazione;
3. Valutazione delle attuali strategie di controllo/trattamento della patologia, mediante revisione della letteratura scientifica;
4. Definizione dell'efficacia e della sicurezza del vaccino in oggetto, attraverso la revisione sistematica della letteratura e, ove possibile, la meta-analisi;
5. Valutazione economica dell'intervento vaccinale: tale analisi potrà essere condotta con diversi approcci come quello della revisione della letteratura scientifica, dell'analisi costo-efficacia, dell'analisi costo-utilità, dell'analisi di minimizzazione dei costi e della budget impact analysis;
6. Modellizzazione matematica dell'impatto clinico ed economico dell'intervento vaccinale, mediante simulazione dell'evoluzione dell'infezione/malattia in seguito alla realizzazione dello stesso;
7. Valutazione degli aspetti etici, legislativi e sociali, che viene effettuata tenendo presenti i principi di equità, giustizia distributiva e solidarietà e perseguendo il principio ippocratico del "primum non nocere";
8. Disamina dell'impatto organizzativo dell'introduzione/implementazione della tecnologia vaccino con la valutazione delle ripercussioni sul SSN in termini di sostenibilità economico-finanziaria, accesso alle cure, dinamiche e percorsi organizzativo/assistenziali.

Tabella 1 - Elementi per valutare l'introduzione di un vaccino.

<p><b>Per tutte le patologie oggetto di strategie vaccinali sono presi in esame i seguenti elementi:</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Quadro epidemiologico dell'infezione/malattia.</li> <li>2. Impatto dell'infezione/malattia in termini di mortalità, morbosità, disabilità e ricorso ai servizi sanitari.</li> <li>3. Valutazione dei competitor.</li> <li>4. Sicurezza e efficacia dell'intervento vaccinale in oggetto.</li> </ol>
<p><b>Per i vaccini di più recente disponibilità, sono considerati, ove disponibili, anche i seguenti elementi:</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>5. Modellizzazione matematica dell'evoluzione dell'infezione/malattia in seguito alla realizzazione dell'intervento vaccinale.</li> <li>6. Valutazione economica del programma vaccinale.</li> <li>7. Disamina degli aspetti etici, legali e sociali, con particolare riguardo alla percezione della popolazione sulla gravità della malattia, all'accettabilità ed all'adesione all'intervento.</li> <li>8. Valutazione delle ripercussioni organizzative e degli aspetti operativi.</li> </ol>

Elemento fondamentale della valutazione HTA è il coinvolgimento di tutte le professionalità e gli *stakeholders* interessati all'attuazione dell'intervento vaccinale.

Le valutazioni omnicomprensive svolte alla luce di tutti gli elementi descritti permettono di ~~avere~~ un quadro chiaro ed *evidence-based* sulla tecnologia-vaccino in assessment utile al fine di ~~decidere~~

quali vaccinazioni debbano essere garantite ed incluse nei LEA a fronte delle risorse economiche disponibili.

### **Percorso decisionale**

Al fine di rendere operativa l'applicazione dei criteri sopra descritti è necessario identificare il percorso decisionale utile per l'introduzione di nuovi vaccini tra le strategie di prevenzione.

Le decisioni in ordine agli obiettivi generali di prevenzione nel nostro Paese vengono adottate nell'ambito del Piano Nazionale di Prevenzione approvato con atto di intesa tra lo Stato e le Regioni e PA e periodicamente aggiornato.

La scelta, in tale sede, deriva da considerazioni di priorità relativa tra i problemi di salute prevenibili tra i quali rientrano, a pieno titolo, anche quelle malattie suscettibili di vaccinazione per le quali esiste un vaccino che rispetta i criteri generali per la sua introduzione nelle strategie di prevenzione.

A tal fine gli organi tecnici incaricati dal Ministero della Salute e dalle Regioni effettuano il reperimento e l'analisi delle informazioni necessarie a completare le valutazioni indicate negli 8 punti del metodo operativo sopra descritto verificando l'attendibilità e l'indipendenza delle fonti utilizzate. L'istruttoria si conclude con la proposta di un giudizio finale che viene sottoposto all'esame del Coordinamento Interregionale della prevenzione e del Ministero della Salute..

(1) Vaccine Introduction Guidelines. Adding a vaccine to a national immunization programme: decision and implementation. WHO, 2005. Disponibile online da: [www.who.int/vaccines-documents/](http://www.who.int/vaccines-documents/)).

## Valutazione dei programmi di vaccinazione

L'Organizzazione Mondiale della Sanità raccomanda che i programmi di immunizzazione siano sistematicamente valutati in termini di adeguatezza, efficienza ed efficacia.

La valutazione e la verifica dei programmi vaccinali costituiscono, infatti, momenti fondamentali per la programmazione delle politiche e strategie vaccinali. In particolare, la valutazione di un programma di vaccinazione deve includere i punti di forza e di debolezza, l'efficienza e l'efficacia, l'impatto sull'incidenza delle malattie prevenibili con vaccino.

L'indicatore più importante è senz'altro quello di salute in termini di casi di malattia prevenuta. In tal senso ogni programma di vaccinazione deve essere strettamente connesso con le attività di sorveglianza epidemiologica e l'effetto del programma deve essere misurabile in termini di incidenza delle malattie prevenibili. Nel contempo la sorveglianza epidemiologica delle malattie prevenibili da vaccinazione dovrebbe porre particolare attenzione ad identificare eventuali fallimenti vaccinali verificando la storia vaccinale dei singoli casi.

Nel corso degli ultimi anni è aumentato il ricorso alla pianificazione di studi di tipo osservazionale per valutare l'efficacia dei programmi vaccinali. Un approccio comune è quello di valutare sia gli esiti specifici della malattia che gli effetti del programma vaccinale nella popolazione target.

Gli studi osservazionali permettono infatti di confrontare l'efficacia di un programma vaccinale prima e dopo l'introduzione, in particolare di :

- confrontare l'incidenza della malattia prevenibile con vaccino prima e dopo l'avvio delle vaccinazioni;
- quantificare per le malattie a trasmissione inter-umana la riduzione dell'incidenza delle malattie prevenibili da vaccino in popolazioni e/o classi di età non incluse nel programma vaccinale;
- verificare per vaccini ad elevata efficacia e per infezioni a trasmissione inter-umana, se la riduzione dell'incidenza sia maggiore di quanto atteso solo in base alla proporzione di soggetti vaccinati,
- quantificare la riduzione delle ospedalizzazioni, delle sequele e dei decessi dovuti alla malattia prevenibile da vaccino;
- osservare eventuali cambiamenti nella distribuzione per fascia di età delle malattie prevenibili da vaccino;
- valutare l'eventuale aumento delle infezioni e delle malattie causate da agenti etiologici di tipi/gruppi non contenuti nei vaccini.
- Identificare eventuali fallimenti vaccinali e fattori ad essi associati
- Confermare nel tempo l'efficacia vaccinale attesa in base ai dati di registrazione

La valutazione della copertura vaccinale (la proporzione di popolazione target vaccinata completamente in un anno di calendario o in una stagione) va effettuata regolarmente secondo metodi standardizzati, a diversi livelli (distretti, ASL, Regioni, Italia) per evidenziare le aree con "bassa performance" che necessitano di supporto o attenzione addizionale.

Solo un monitoraggio costante e l'utilizzo di dati routinari di buona qualità permette agli operatori sanitari a tutti i livelli di intraprendere tempestive azioni correttive. E' da notare che, per le malattie prevenibili da vaccino, è importante disporre della stima cumulativa annuale di soggetti suscettibili nella popolazione generale che, di fatto, sostengono la circolazione delle infezioni e causano malattie prevenibili in soggetti a maggior rischio.

Per le malattie oggetto di programmi di eliminazione vanno stabilite le soglie "epidemiche" di numero cumulativo di soggetti suscettibili (calcolate in base alla proporzione di soggetti vaccinati nella popolazione target e efficacia vaccinale attesa). La stima dei soggetti suscettibili ~~accumulati~~ ~~accumulati~~

va calcolata almeno a scadenza annuale per decidere di avviare una campagna straordinaria di recupero “catch-up” ed rischio di epidemie.

Strumento essenziale di queste valutazioni è l’anagrafe vaccinale informatizzata collegata all’anagrafe sanitaria degli assistiti e a quella comunale dei residenti.

Tale anagrafe è inoltre uno strumento essenziale per definire le dimensioni della popolazione vaccinata e calcolare l’incidenza di eventi avversi che si verificano in soggetti vaccinati rispetto ai non vaccinati. Da tale confronto vengono stimati eventuali rischi associati alla vaccinazione.

Periodicamente il dato di copertura vaccinale ottenuto con metodi routinari va validato con indagini campionarie che utilizzano metodi diversi. In particolare, deve essere prestata attenzione alla presenza di persone che sfuggono alla registrazione in anagrafe (es. migranti) e che quindi vengono sistematicamente esclusi dalle rilevazioni ufficiali, ma che possono contribuire a sostenere la circolazione di patogeni controllabili con la vaccinazione.

In particolare, si raccomanda ad ogni Regione, al momento di adottare il presente Piano, di effettuare un’analisi di contesto in cui stimare, per ogni anno di calendario, la quota di malattia prevenibile localmente, le dimensioni della popolazione target da raggiungere (essenziale per valutare l’adeguatezza delle risorse presenti), la copertura vaccinale da raggiungere per l’anno e la descrizione delle risorse (strutture, personale, fondi) messe a disposizione.

Si sottolinea inoltre come la valutazione debba essere accompagnata da attività periodiche di aggiornamento del personale sanitario che si occupa di vaccinazione al fine di facilitare la raccolta dei dati e l’implementazione di interventi aggiuntivi o di modifiche organizzative, ove opportune.

Si allega a titolo esemplificativo un elenco di indicatori da utilizzare a livello di ogni ASL a scadenza almeno annuale per auto-valutazione delle attività di vaccinazione. Una sintesi della situazione e delle criticità riscontrate dovrà essere predisposta dalle autorità regionali competenti e trasmessa al Ministero della Salute, al Coordinamento Interregionale Prevenzione e all’ISS.

## - Aspetti e indicatori per la valutazione annuale a livello locale del Programma di vaccinazione

<b>Aspetti da valutare</b>	<b>Indicatori</b>
1. Aspetti organizzativi relativamente all'analisi iniziale della dimensione della popolazione target e alla logistica necessaria [per tutte le vaccinazioni]	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Censimento completo delle sedi vaccinali</li> <li>- Presenza dei requisiti strutturali ed impiantistici richiesti per le strutture ambulatoriali che erogano prestazioni vaccinali [inserire referenza dove sono i requisiti]</li> <li>-Presenza di anagrafe vaccinale informatizzata correlata all'anagrafe assistiti e in grado di interfacciarsi con le anagrafi delle Asl della stessa regione</li> <li>-Aggiornamento periodico del personale dedicato alle vaccinazioni</li> </ul>
2. Valutazione di processo [indicatori specifici per ogni vaccinazione]	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dimensioni della popolazione target</li> <li>-Capacità di individuare soggetti a rischio per vaccinazioni offerte selettivamente</li> <li>- Proporzioni di persone nella popolazione target attivamente invitate alla vaccinazione</li> <li>-Accesso alla segnalazione di eventi avversi successivi alla vaccinazione e feed-back periodici</li> <li>-Proporzioni di soggetti che rifiutano la vaccinazione</li> <li>-Capacità di stimare i soggetti suscettibili accumulatisi nella popolazione generale o i gruppi a rischio</li> <li>-di Disponibilità di feedback periodici agli operatori sanitari sulle coperture e sull'incidenza delle malattie prevenibili</li> <li>-Qualità percepita dei servizi vaccinali da parte della popolazione.</li> </ul>
3. Valutazione dei risultati rispetto agli obiettivi specifici [specifico per ogni vaccinazione]	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Coperture vaccinali (ciclo primario) entro i 24 mesi di età</li> <li>-Coperture vaccinali per 2 dosi di MPR a 5-6 anni e negli adolescenti (13-18 anni di età)</li> <li>Coperture vaccinali per successivi richiami di polio, DTPa o dTpa, a 6 anni e a 13-18 anni</li> <li>-Copertura vaccinale per 3 dosi di HPV nelle dodicenni (per anno di nascita a partire dalla coorte del 1997)</li> <li>-Copertura vaccinale per la vaccinazione antinfluenzale negli ultrasessantacinquenni e per i gruppi a cui è raccomandata</li> <li>-Incidenza delle malattie prevenibili da vaccino (dati di notifica o sistemi di sorveglianza dedicati)</li> <li>-N. di ricoveri per malattie prevenibili da vaccino</li> <li>-N. di decessi per malattie prevenibili da vaccino</li> <li>-N. di casi di malattia prevenibile da vaccino precedentemente vaccinati</li> <li>Indagini su eventuali casi di fallimento vaccinale</li> </ul>

Nota: Solo per alcuni Indicatori è riportato tra parentesi il valore standard.

La valutazione compete sia al livello centrale che al livello locale (Regione-provincia autonoma/AUSL/Distretto).

## Calendario delle vaccinazioni attivamente offerte

Per Calendario delle vaccinazioni si intende la successione cronologica con cui vanno effettuate le vaccinazioni.

Esso costituisce un'utile guida per gli operatori sanitari dei servizi vaccinali, i pediatri e i medici di medicina generale, e anche per i genitori, ma rappresenta, soprattutto, lo strumento per rendere operative le strategie vaccinali

Con l'ampliarsi delle indicazioni alla prevenzione vaccinale, diventa importante predisporre il calendario delle vaccinazioni da offrire attivamente e gratuitamente alla popolazione generale (nelle varie fasce di età) in conseguenza degli obiettivi di prevenzione del presente Piano e fornire le indicazioni per le vaccinazioni previste per i gruppi di popolazione a rischio e gli operatori sanitari.

Nel predisporre l'attuale Calendario Vaccinale si sono seguiti alcuni semplici principi:

- si è assunto come base il calendario vaccinale già in uso allo scopo di non stravolgere attività già consolidate e che hanno consentito di raggiungere elevati livelli di copertura vaccinale;
- sono stati concentrati, per quanto possibile, gli appuntamenti per le sedute vaccinali, utilizzando i vaccini combinati disponibili e le co-somministrazioni;
- si è garantito che le co-somministrazioni, quando proposte, non aumentino significativamente la frequenza o severità degli effetti collaterali e che non venga compromessa l'immunogenicità dei singoli vaccini. A questo riguardo si è tenuto conto delle evidenze disponibili nella letteratura scientifica e delle indicazioni fornite dal Produttore nello RCP (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto) specifico per ciascun vaccino
- si è stabilito, per migliorare la compliance alle vaccinazioni, che in ogni seduta vaccinale non siano somministrati contemporaneamente più di due vaccini per via iniettiva, in sede diversa, anche se ciò non è correlato a problemi di immunogenicità e/o sicurezza e potrà essere adottato in situazioni di necessità o opportunità;
- per garantire la sostenibilità dell'offerta, il presente Calendario non richiede ulteriori accessi ai servizi vaccinali, rispetto a quanto già in atto in tutte le regioni.

Tabella 3 - Calendario nazionale delle vaccinazioni offerte attivamente a tutta la popolazione

Vaccino	Nascita	3° mese	5° mese	6° mese	11° mese	13° mese	15° mese	5-6 anni	11-18 anni	>65 anni	Ogni 10 anni
DTPa		DTPa	DTPa		DTPa			DTPa <sup>1</sup>	dTpa		dT <sup>2</sup>
IPV		IPV	IPV		IPV			IPV			
HBV	HBV <sup>3</sup>	HBV	HBV		HBV						
Hib		Hib	Hib		Hib						
MPR						MPR		MPR	MPR <sup>4</sup>		
PCV		PCV	PCV		PCV						
Men C						Men C <sup>5</sup>			Men C <sup>5</sup>		
HPV									HPV <sup>6</sup> (3 dosi)		
Influenza										Influenza	
Varicella									Var <sup>7</sup> (2 dosi)		

**Interpretazioni delle indicazioni di offerta del calendario**

**Popolazione generale:** il calendario si riferisce ai programmi vaccinali rivolti a tutta la popolazione; in questo schema non è considerata l'offerta rivolta a gruppi o categorie a rischio, trattata nei paragrafi successivi.

**3° mese** si intende dal 61° giorno di vita

**5-6 anni** (di età) si intende dal 5° compleanno (5 anni e 1 giorno) ai 6 anni e 364 giorni (7° compleanno)

**12° anno** si intende da 11 anni e 1 giorno (11° compleanno) fino a 11 anni e 364 giorni (12° compleanno)

**11-18 anni** si intende da 11 anni e un giorno (11° compleanno) fino ai 17 anni e 364 giorni (18° compleanno)

**Legenda:**

DTPa: vaccino antidiftto-tetanico-pertossico acellulare

dTpa: vaccino antidiftto-tetanico-pertossico acellulare per adolescenti e adulti

dT: vaccino antidiftto-tetanico per adolescenti e adulti

IPV: vaccino antipolio inattivato

HBV: vaccino antiepatite B

Hib: vaccino contro le infezioni invasive da *Haemophilus influenzae b*

MPR: vaccino antimorbillo-parotite-rosolia

PCV: vaccino antipneumococcico coniugato

Men C: vaccino antimeningococco C coniugato

HPV: vaccino antipapilloma virus

Var: vaccino antivariçella

**Note:**

1) Dopo il compimento dei 7 anni è necessario utilizzare la formulazione con vaccino antidiftto-tetanico-pertossico acellulare di tipo adolescenziale-adulto (dTpa).

2) Gli adulti con anamnesi incerta per il ciclo primario di vaccinazione con dT devono iniziare o completare la vaccinazione primaria. Un ciclo primario per adulti è composto da 2 dosi di vaccino contenente tetano e difterite (dT) e una terza dose con vaccino dTpa. Le prime 2 dosi devono essere somministrate a distanza di almeno 4 settimane l'una dall'altra e la terza dose 6-12 mesi dopo la seconda. I successivi richiami devono essere effettuati ogni 10 anni (a partire dal completamento della serie primaria) e almeno una delle dosi booster di vaccino dT dovrebbe essere rimpiazzata da 1 dose di vaccino dTpa.

3) Per i bambini nati da madri positive per HBsAg: somministrare entro le prime 12-24 ore di vita, contemporaneamente alle immunoglobuline specifiche antiepatite B, la prima dose di vaccino anti-HBV; il ciclo andrà completato con una seconda dose a distanza di 4 settimane dalla prima, con una terza dose dopo il compimento della ottava settimana e con la quarta dose in un periodo compreso tra l'undicesimo ed il dodicesimo mese di vita, anche in concomitanza con le altre vaccinazioni.

4) In riferimento ai focolai epidemici in corso, si ritiene opportuno, oltre al recupero dei soggetti suscettibili in questa fascia d'età (catch up) anche una ricerca attiva ed immunizzazione dei soggetti conviventi/contatto, non vaccinati (mop up).

5) Dose singola. La somministrazione a 11-18 anni va considerata nei soggetti non vaccinati nell'infanzia

6) Per il sesso femminile, nel corso del 12° anno di vita, seguendo una scheda a 3 dosi. Vaccino bivalente (contro i genotipi 16 e 18 di HPV): 0, 1 e 6 mesi; vaccino quadrivalente (contro i genotipi 6, 11, 16 e 18 di HPV): 0, 2 e 6 mesi.

7) Nei soggetti anamnesticamente negativi e non precedentemente vaccinati è prevista la somministrazione di due dosi a distanza di un mese l'una dall'altra.

## Le vaccinazioni indicate per i soggetti ad alto rischio

Le vaccinazioni erano considerate fino a non molti anni fa misure preventive da riservare alla popolazione in età pediatrica, nella quale si verificavano tradizionalmente la maggior parte dei casi di malattie verso le quali l'immunizzazione era diretta.

Lo scenario epidemiologico è oggi radicalmente mutato. Mentre il mantenimento di elevate coperture nei bambini continua a garantire il controllo delle più pericolose malattie in età infantile, l'incremento della speranza di vita verificatosi nel nostro Paese negli scorsi decenni ha importanti conseguenze:

- 1) la più lunga sopravvivenza di pazienti con malattie croniche (cardiopatie, broncopneumopatie, patologie metaboliche, dell'apparato uropoietico, patologie neoplastiche e condizioni di immunosoppressione, etc.), i quali sono più soggetti a complicanze gravi da malattie infettive, e la cui cura in caso di complicanze infettive prevenibili rappresenta peraltro un notevole impegno anche in termini di risorse umane ed economiche;
- 2) la possibilità che, nelle età avanzate, si riduca progressivamente l'immunità acquisita nell'infanzia dopo infezioni contratte naturalmente o dopo vaccinazione, anche per la riduzione o la mancanza dei cosiddetti "booster naturali", conseguenza questa del successo delle vaccinazioni nel controllare la diffusione delle infezioni in età pediatrica;
- 3) l'estensione dell'età in condizioni di buona salute anche a soggetti che un tempo, solo raramente, potevano dedicarsi ad attività lavorative o di tempo libero molto al di là dell'epoca del pensionamento;

Per questi motivi, al fine di garantire alla popolazione generale condizioni di vita per quanto possibile in ottimo stato di salute fino ad età avanzate, e per consentire la protezione da gravi complicanze infettive in malati cronici, risulta opportuno fornire nel presente documento indicazioni univoche in merito alle vaccinazioni indicate in ogni età per i soggetti appartenenti a gruppi a maggior rischio di ammalare, di avere gravi conseguenze in caso di malattia oppure di trasmettere ad altri la malattia stessa.

Particolare attenzione va posta per il potenziamento della rilevazione delle coperture vaccinali nelle popolazioni a rischio con conseguente definizione dei denominatori da utilizzare per il calcolo di tali coperture.

### Vaccinazione contro Morbillo, Parotite e Rosolia

In accordo con il Piano nazionale di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita, si raccomanda che la vaccinazione sia attiva e gratuita per tutti gli adulti non immuni anche per una sola delle tre malattie oggetto della vaccinazione. I soggetti adulti non immuni devono essere vaccinati in tutte le occasioni opportune.

Al fine di ridurre il rischio di casi di rosolia in gravidanza e di rosolia congenita, deve essere proposta la vaccinazione a tutte le donne in età fertile che non hanno una documentazione di vaccinazione o di sierologia positiva per rosolia (procrastinando la possibilità di intraprendere una gravidanza per 1 mese); nello specifico, devono essere approntati specifici programmi per vaccinare:

- le puerpere e le donne che effettuano una interruzione di gravidanza senza evidenza sierologica di immunità o documentata vaccinazione;
- tutte le donne suscettibili esposte ad elevato rischio professionale (scuole);
- tutti gli operatori sanitari suscettibili;

**Vaccinazione contro la Varicella**

Si raccomanda che la vaccinazione anti-varicella sia offerta ai seguenti gruppi di popolazione, elencati in ordine di priorità:

- a. adolescenti suscettibili (11-18 anni)
- b. persone suscettibili, che vivono con immunodepressi, quali persone con AIDS o altre manifestazioni cliniche dell'infezione da HIV, neoplasie che possano alterare i meccanismi immunitari con deficit dell'immunità cellulare, o con ipogammaglobulinemia, disgammaglobulinemia o in trattamento con farmaci immunosoppressori di lunga durata.
- c. persone senza precedenti di varicella con patologie ad elevato rischio quali: leucemia linfatica acuta in remissione, insufficienza renale cronica, patologie per le quali è programmato un trapianto d'organo, infezione da HIV senza segni di immunodeficienza e con una proporzione di  $CD4 \geq 200/\mu L$ .
- d. donne in età fertile senza precedenti di varicella; la vaccinazione va praticata procrastinando la possibilità di intraprendere la gravidanza per 3 mesi.
- e. persone suscettibili che lavorano in ambiente sanitario. Prioritariamente la vaccinazione dovrebbe essere eseguita dal personale sanitario che è a contatto con neonati, bambini, donne gravide o con persone immunodepresse.
- f. lavoratori suscettibili che operano nei seguenti ambienti (in ordine di priorità): asili nido, scuole materne, scuole primarie, scuole secondarie.

**Vaccinazione antinfluenzale.**

È raccomandata per le categorie di soggetti indicate annualmente dalla Circolare emanata dal Ministero della Salute (vedi Tab.1).

**Tabella 1.** Elenco delle categorie per le quali la vaccinazione stagionale è raccomandata.

	<b>Categoria</b>	<b>Dettaglio</b>
1	Soggetti di età pari o superiore a 65 anni	
2	Bambini di età superiore ai 6 mesi, ragazzi e adulti fino a 65 anni di età affetti da patologie che aumentano il rischio di complicanze da influenza.	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio (inclusa l'asma grave, la displasia broncopolmonare, la fibrosi cistica e la broncopatia cronico ostruttiva-BPCO)</li> <li>b) malattie dell'apparato cardio-circolatorio, comprese le cardiopatie congenite e acquisite</li> <li>c) diabete mellito e altre malattie metaboliche (inclusi gli obesi con BMI &gt;30 e gravi patologie concomitanti)</li> <li>d) insufficienza renale cronica</li> <li>e) malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie</li> <li>f) tumori</li> <li>g) malattie congenite o acquisite che comportino carenza di produzione di anticorpi, immunosoppressione indotta da farmaci o da HIV</li> <li>h) malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinale</li> <li>i) patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici</li> <li>j) patologie associate a un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie (ad es. malattie neuromuscolari)</li> <li>k) epatopatie croniche</li> </ul>
3	Bambini e adolescenti in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico, a rischio di Sindrome di Reye in caso di infezione influenzale.	
4	Donne che all'inizio della stagione epidemica si trovino nel secondo e terzo trimestre di gravidanza.	
5	Individui di qualunque età ricoverati presso strutture per lungodegenti.	
6	Medici e personale sanitario di assistenza.	
7	Familiari e contatti di soggetti ad alto rischio.	
8	Soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo e categorie di lavoratori.	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Forze di polizia</li> <li>b) Vigili del fuoco</li> <li>c) Altre categorie socialmente utili potrebbero avvantaggiarsi della vaccinazione, per motivi vincolanti allo svolgimento della loro attività lavorativa: a tale riguardo, è facoltà delle Regioni/PP.AA. definire i principi e le modalità dell'offerta a tali categorie.</li> <li>d) Infine, è pratica internazionalmente diffusa l'offerta attiva e gratuita della vaccinazione antinfluenzale da parte dei datori di lavoro ai lavoratori particolarmente esposti per attività svolta e al fine di contenere ricadute negative sulla produttività.</li> </ul>
9	Personale che, per motivi di lavoro, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte di infezione da virus influenzali non umani.	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) allevatori</li> <li>b) addetti all'attività di allevamento</li> <li>c) addetti al trasporto di animali vivi</li> <li>d) macellatori e vaccinatori</li> <li>e) veterinari pubblici e libero-professionisti</li> </ul>

**Vaccinazione contro l'Epatite A**

Il vaccino anti-epatite A deve essere offerto alla popolazione adulta secondo indicazioni cliniche, epidemiologiche, comportamentali o occupazionali.

*Indicazioni cliniche:* Soggetti con epatopatia cronica e soggetti riceventi concentrati di fattori della coagulazione.

*Indicazioni comportamentali:* omosessuali maschi e soggetti che fanno uso di droghe.

*Indicazioni occupazionali:* soggetti che lavorano a contatto con primati infettati dal virus dell'Epatite A (HAV) o con HAV in strutture laboratoristiche,

*Indicazioni epidemiologiche:* Bambini da 0 a 6 anni, figli di immigrati, che si recano in Paesi endemici o residenti in aree a rischio endemico .

**Vaccinazione contro Epatite B**

Oltre alla vaccinazione di tutti i nuovi nati prevista nel calendario vaccinale, per la quale non vi sono dosi di richiamo (booster), si raccomanda l'offerta gratuita ai seguenti soggetti mai vaccinati:

- conviventi e contatti, senza limiti di età, di persone HBsAg positive;
- pazienti politrasfusi, emofilici,
- emodializzati e uremici cronici per i quali si prevede l'entrata in dialisi;
- vittime di punture accidentali con aghi potenzialmente infetti;
- soggetti affetti da lesioni croniche eczematose o psoriasiche della cute delle mani;
- detenuti negli Istituti di prevenzione e pena;
- persone HIV+
- Epatopatia cronica in particolare HCV correlata
- persone che si rechino per motivi di lavoro in aree geografiche ad alta endemia di HBV;
- soggetti dediti alla prostituzione, tossicodipendenti, omosessuali maschi;
- personale sanitario di nuova assunzione nel Servizio sanitario nazionale e personale del Servizio sanitario nazionale già impegnato in attività a maggior rischio di contagio e segnatamente che lavori in reparti di emodialisi, rianimazione, oncologia, chirurgia generale e specialistica, ostetricia e ginecologia, malattie infettive, ematologia, laboratori di analisi, centri trasfusionali, sale operatorie, studi dentistici , medicina legale e sale autoptiche, pronto soccorso, assistenza sanitaria nelle carceri;
- soggetti che svolgono attività di lavoro, studio e volontariato nel settore della sanità;
- addetti al soccorso e al trasporto di infortunati e infermi;
- personale di assistenza in centri di recupero per tossicodipendenti;
- donatori di sangue appartenenti a gruppi sanguigni rari;
- al personale ed ospiti di istituti per portatori di handicap fisici e mentali
- personale addetto alla lavorazione degli emoderivati,
- personale religioso che svolge attività nell'ambito dell'assistenza sanitaria;
- Personale della Polizia di Stato, Arma dei Carabinieri, Guardia di Finanza, Corpo degli agenti di custodia, Comandi Provinciali dei Vigili del Fuoco, Comandi Municipali dei Vigili Urbani;
- Addetti alla raccolta, trasporto e smaltimento rifiuti

**Vaccinazione antimeningococcica**

Oltre alla vaccinazione prevista nell'età evolutiva (a 13-15 mesi e nell'adolescenza), per la quale allo stato attuale non è prevista una dose di richiamo (booster), si raccomanda l'identificazione e l'immunizzazione, con vaccino antimeningococco coniugato, dei soggetti a rischio di infezione invasiva meningococcica perché affetti dalle seguenti patologie o per la presenza di particolari condizioni di vita:

- talassemia e anemia falciforme
- asplenia funzionale o anatomica
- condizioni associate a immunodepressione (come trapianto d'organo o terapia antineoplastica, compresa la terapia sistemica corticosteroidica ad alte dosi)
- diabete mellito tipo 1
- insufficienza renale con creatinina clearance <30 ml/min
- infezione da HIV
- immunodeficienze congenite
- malattie epatiche croniche gravi
- perdita di liquido cerebrospinale
- difetti congeniti del complemento (C5 – C9)
- difetti dei toll like receptors di tipo 4
- difetti della properdina

**Vaccinazione anti meningoencefalite da zecca (TBE)**

La vaccinazione è raccomandata per la popolazione residente in aree a rischio (valutando la situazione epidemiologica) e soggetti professionalmente esposti.

**Vaccinazione anti pneumococcica**

La vaccinazione antipneumococcica è consigliata ai soggetti di qualsiasi età a rischio di contrarre la malattia per la presenza di patologie o condizioni predisponenti:

- cardiopatie croniche
- malattie polmonari croniche
- cirrosi epatica, epatopatie croniche evolutive
- da alcolismo
- diabete mellito, in particolare se in difficile compenso
- fistole liquorali
- anemia falciforme e talassemia,
- immunodeficienze congenite o acquisite,
- asplenia anatomica o funzionale,
- leucemie, linfomi, mieloma multiplo
- neoplasie diffuse
- trapianto d'organo o di midollo
- immunosoppressione iatrogena clinicamente significativa
- insufficienza renale cronica, sindrome nefrosica
- HIV positivi,
- portatori di impianto cocleare.

Il vaccino polisaccaridico 23 valente non coniugato è sconsigliato al di sotto dei 2 **anni** di età per la scarsa capacità immunizzante di questo vaccino in tale fascia d'età.

Il vaccino 13 valente coniugato non è attualmente indicato al di sopra dei 5 anni di età, ma è attesa l'estensione all'età adulta.

### **Vaccinazione anti Haemophilus influenzae tipo b**

La vaccinazione anti Haemophilus influenzae tipo b viene offerta attivamente a tutti i nuovi nati. E' consigliata ai soggetti di qualsiasi età a rischio di contrarre forme invasive da HIB per la presenza di patologie o condizioni predisponenti:

- asplenia anatomica o funzionale
- soggetti trapiantati di midollo
- soggetti in attesa di trapianto di organo solido
- immunodeficienze congenite o acquisite (es. deficit di IgG2, deficit di complemento, immunosoppressione da chemioterapia, HIV positivi)

### **Le vaccinazioni per gli operatori sanitari**

Gli operatori sanitari, a causa del loro contatto con i pazienti e con materiale potenzialmente infetto, sono a rischio di esposizione a malattie infettive prevenibili con vaccinazione.

L'obiettivo di un adeguato intervento di immunizzazione nel personale sanitario è fondamentale per la prevenzione ed il controllo delle infezioni.

Programmi di vaccinazione ben impostati possono, infatti, ridurre in modo sostanziale il numero degli operatori suscettibili ed i conseguenti rischi sia di acquisire pericolose infezioni occupazionali, sia di trasmettere patogeni prevenibili con la vaccinazione ai pazienti o ad altri operatori.

La base legislativa delle vaccinazioni negli operatori sanitari è il Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81, che all'articolo 279 recita:

1. I lavoratori addetti alle attività per le quali la valutazione dei rischi ha evidenziato un rischio per la salute sono sottoposti alla sorveglianza sanitaria.

2. Il datore di lavoro, su conforme parere del medico competente, adotta misure protettive particolari per quei lavoratori per i quali, anche per motivi sanitari individuali, si richiedono misure speciali di protezione, fra le quali:

a) la messa a disposizione di vaccini efficaci per quei lavoratori che non sono già immuni all'agente biologico presente nella lavorazione, da somministrare a cura del medico competente;

Il medico competente dell'azienda dalla quale l'operatore sanitario è dipendente è, pertanto, responsabile dell'identificazione e dell'esecuzione delle vaccinazioni che devono essere effettuate al personale sanitario.

In altri casi (es. vaccinazione anti-influenzale) l'immunizzazione attiva riveste un ruolo non soltanto di protezione del singolo operatore, ma soprattutto di garanzia nei confronti dei pazienti, ai quali l'operatore potrebbe trasmettere l'infezione determinando gravi danni e persino casi mortali.

Partendo da tali considerazioni, a tutti gli operatori sanitari e gli studenti dei corsi di laurea e di diploma dell'area sanitaria sono fortemente raccomandate le seguenti vaccinazioni

#### **Vaccinazione anti-epatite B.**

L'epatite B rappresenta l'infezione per la quale il rischio professionale per l'operatore sanitario è massimo, ed è quindi indispensabile che la vaccinazione sia effettuata a tutti, possibilmente prima di iniziare le attività a rischio.

Sono somministrate 3 dosi di vaccino ai tempi 0, 1 e 6-12 mesi.

Qualora si sia immediatamente esposti al rischio di infezione, è possibile effettuare la vaccinazione con una schedula rapida a 4 dosi (0, 1, 2, 12 mesi), che garantisce elevate probabilità di risposta protettiva già dopo le prime 3 dosi.

Si rammenta inoltre la necessità di verificare l'avvenuta sieroconversione (presenza di anticorpi anti-HBs) un mese dopo l'esecuzione dell'ultima dose (secondo quanto disposto dal D.M 20/11/2000, art.4), per avere certezza dell'instaurazione della memoria immunologica.

Agli studenti dei corsi dell'area sanitaria e agli operatori sanitari nati dal 1980 in poi, che si presume siano stati sottoposti a vaccinazione anti-epatite B al dodicesimo anno di età, si raccomanda l'esecuzione del test per verificare il livello di anti-HBs prima di iniziare le attività a rischio. Un risultato positivo testimonia la presenza della memoria immunologica e non necessita di ulteriori interventi. Al contrario, ai soggetti che risultano negativi al test si raccomanda l'effettuazione di una sola dose di vaccino ed un nuovo controllo anticorpale a distanza di un mese. La positività di anti-HBs indica la presenza di memoria immunologica, la sua persistente negatività indica la necessità di completare il ciclo vaccinale con ulteriori due dosi, seguite da un nuovo controllo sierologico a distanza di un mese.

Ai soggetti non rispondenti ad un ciclo vaccinale, è possibile somministrare fino a 3 ulteriori dosi (ai tempi 0, 1, 6 mesi) per tentare di conferire protezione all'operatore.

Recentemente è stato proposto un nuovo schema vaccinale per i non rispondenti, che prevede la somministrazione di 2 dosi simultaneamente nei due muscoli deltoidi, seguita da analoga somministrazione dopo 2 mesi, e controllo sierologico per verificare l'eventuale siero-conversione (anti-HBs  $\geq 10$  mUI/ml) a distanza di ulteriori due mesi.

#### **Vaccinazione anti-influenzale.**

Questa vaccinazione oltre la salvaguardia della salute del singolo ha il duplice scopo di proteggere i pazienti con cui l'operatore può venire a contatto ed ai quali può trasmettere l'infezione, e di evitare l'interruzione di servizi essenziali di assistenza in caso di epidemia influenzale. Per tale ragione è necessario che ogni azienda sanitaria promuova attivamente tutte le iniziative ritenute idonee ad incrementare l'adesione alla vaccinazione da parte dei propri operatori e degli studenti dei corsi durante l'annuale campagna vaccinale che si svolge nella stagione autunnale.

#### **Vaccinazione anti-morbillo, parotite, rosolia (MPR).**

L'età di incidenza di queste infezioni è progressivamente aumentata negli ultimi anni, tanto che sono sempre più frequenti le descrizioni di epidemie nosocomiali da tali agenti infettivi. La vaccinazione con MPR degli operatori sanitari suscettibili è indispensabile sia per evitare danni all'operatore stesso (basti rammentare la pericolosità del morbillo nell'adulto e della rosolia per le donne in età fertile), sia per evitare la possibile trasmissione di agenti infettivi ai pazienti e di sostenere pertanto epidemie nosocomiali. Si rammenta che la vaccinazione deve essere somministrata in due dosi distanziate di almeno 4 settimane, e che, per tutte queste malattie, il ricordo di aver avuto la malattia non può essere considerato affidabile. In particolare, per la rosolia è necessario avere documentazione sierologica di immunità. La vaccinazione può essere effettuata anche in caso di suscettibilità ad una soltanto delle 3 malattie prevenute dal vaccino MPR.

#### **Vaccinazione anti-varicella.**

La presenza di fasce di suscettibilità alla varicella tra gli adulti (età nella quale l'infezione può assumere caratteri di maggiore gravità) e la descrizione dell'insorgenza di diverse epidemie nosocomiali rende necessario proporre attivamente questa vaccinazione a tutti gli operatori sanitari suscettibili (in questo caso ci si può affidare al ricordo di aver già avuto la malattia in passato). La vaccinazione va effettuata in due dosi distanziate di almeno 4 settimane.

**Vaccinazione anti-tubercolare (BCG).**

Il DPR 465/2001 ha drasticamente limitato le indicazioni di uso di questa vaccinazione ai soli operatori sanitari ad alto rischio di esposizione a ceppi di bacilli tubercolari multi-farmacoresistenti, oppure che operino in ambienti ad alto rischio e non possano, in caso di cuticonversione, essere sottoposti a terapia preventiva, perché presentano controindicazioni cliniche all'uso di farmaci specifici.

**Vaccinazione anti-pertosse.**

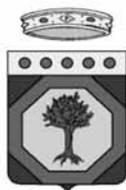
Per la protezione del neonato è consigliabile per gli operatori dei reparti ostetrici e del nido un richiamo con dTaP, così come lo è per tutte le altre figure che accudiscono il neonato.

## **Indicazioni per l'emanazione di atti e documenti attuativi**

In attuazione del presente Piano è opportuno che vengano predisposti documenti informativi a contenuto tecnico utili ad orientare il lavoro dei servizi di prevenzione e a comunicare in modo appropriato con i destinatari degli interventi vaccinali.

A tal fine si elencano di seguito gli argomenti per i quali il Ministero provvederà all'emanazione di atti, d'intesa con le Regioni e le Province Autonome.

- Definizione operativa degli indicatori per la valutazione degli obiettivi del PNPV 2012-2014
- Requisiti per la qualità dei processi vaccinali
- Requisiti per la realizzazione delle anagrafi vaccinali
- Indicazioni d'uso per i vaccini disponibili da somministrare in co-payment presso i servizi vaccinali delle ASL
- Intervalli minimi e massimi fra le dosi e intervalli tra vaccini diversi, co-somministrazione di vaccini, eventi avversi a vaccini, controindicazioni e precauzioni
- Schede informative sulle singole malattie infettive, contenenti informazioni sul quadro epidemiologico, sulla sicurezza ed efficacia dei vaccini disponibili e sulle strategie di prevenzione indicate dal presente Piano, sugli intervalli minimi e massimi fra le dosi e intervalli tra vaccini diversi, co-somministrazione di vaccini, eventi avversi a vaccini, controindicazioni e precauzioni
- Quadro sinottico delle raccomandazioni vaccinali per singolo vaccino
- Quadro sinottico delle raccomandazioni vaccinali per soggetti destinatari

**Allegato 2**

Regione Puglia  
Assessorato alle Politiche della Salute  
Servizio Programmazione Assistenza Territoriale Prevenzione  
Ufficio 1- Sanità Pubblica e Sicurezza sul Lavoro

**Commissione Tecnico Scientifico Vaccini****Verbale n. 1/2011****21 novembre 2011**

In data 21 novembre 2011 alle ore 14,00, si è riunita la Commissione Tecnico Scientifica Vaccini, presso la sede dell'Osservatorio Epidemiologico Regionale, Dipartimento di Scienze Biomediche e Oncologia Umana, Sezione Igiene, giusta convocazione con nota prot. n. 16311 del 15 novembre 2011, per discutere il seguente ordine del giorno:

- Bozza del Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale 2012-2014: discussione
- Vaccinazione anti-pneumococcica negli anziani e nei soggetti a rischio
- Vaccinazione MPRV
- Strategia di vaccinazione anti-pertosse "cocoon"
- Vaccinazione anti-rotavirus
- Vaccinazione anti-meningococcica tetravalente
- Piano Nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia. Indicazioni ai fini del recepimento
- Varie ed eventuali

Risultano presenti:

- Dr. Michele Conversano
- Prof. Domenico De Mattia
- Prof.ssa Cinzia Germinario, anche per delega del coordinatore Dr. Fulvio Longo
- Dr. Domenico Lagravinese (per delega del Dr. Alberto Fedele)
- Dr.ssa Maria Grazia Lopuzzo, responsabile P.O. Igiene e Sanità Pubblica dell'Ufficio 1 del Servizio P.A.T.P.
- Dr. Ruggero Piazzolla
- Prof.ssa Rosa Prato

Sono assenti giustificati:

- Dr. Ignazio Aprile
- Dr. Giuseppe Colucci
- Dr. Fulvio Longo
- Dr. Vincenzo Pomo

Redige il presente verbale la Dr.ssa Maria Grazia Lopuzzo.

Alle ore 15,10, constatata la presenza del numero legale, la Prof. Cinzia Germinario dichiara aperta la seduta.

*Bozza del Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale 2012-2014: discussione*

La Prof. Prato informa la Commissione che in data 24 novembre p.v. è prevista la riunione del Gruppo Sanità Pubblica e Screening del Coordinamento Interregionale della Prevenzione durante la quale sarà fornito un aggiornamento sull'iter di approvazione del Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale 2012-2014. La Prof. Prato propone quindi il rinvio del punto alla successiva riunione della Commissione e si impegna a fornire per via telematica ai componenti gli aggiornamenti sul tema.

La Commissione all'unanimità approva.

*Vaccinazione anti-pneumococcica negli anziani e nei soggetti a rischio*

La Prof. Prato ricorda alla Commissione che nel luglio 2009, la Regione Puglia aveva diramato le "Linee di indirizzo sull'offerta della vaccinazione anti-pneumococcica 23-valente (PPV23) in periodo influenzale pandemico. Programma operativo in Puglia" che aggiornavano le linee operative per l'offerta della vaccinazione anti-pneumococcica 23-valente emanate con Nota Regionale Prot. n° 24/10075/1 del 20.07.2006. In data 22 settembre 2011, l'EMA ha espresso parere favorevole alla modifica del RCP del vaccino anti-pneumococcico coniugato 13-valente (PCV13) con l'inserimento della seguente indicazione: **"Immunizzazione attiva per la prevenzione di patologia invasiva, causata da *Streptococcus pneumoniae* in adulti di 50 anni di età ed oltre"**. Nell'ottobre 2011, è stata autorizzata la revisione del RCP con l'indicazione alla somministrazione di una dose singola.

I dati derivanti dagli studi clinici alla base dell'autorizzazione di PCV13 nei soggetti di 50 anni di età e oltre hanno dimostrato che l'immunogenicità del vaccino coniugato è significativamente superiore a quella di PPV23 per la maggior parte dei sierotipi presenti in entrambi i vaccini. PCV13, essendo coniugato, induce una risposta T-dipendente con produzione di IgG a maggiore affinità e memoria immunologica sia nei confronti di un richiamo con PCV13 che di una successiva vaccinazione con PPV23.

Gli studi clinici hanno inoltre dimostrato che PCV13 può essere raccomandato agli adulti di 50 anni di età e oltre siano essi naïve per PPV23, precedentemente vaccinati (>1anno) con PPV23 o con storia vaccinale non nota. Una dose di PPV23 dovrebbe eventualmente seguire e mai precedere quella di PCV13. Tale sequenzialità non dovrebbe essere inferiore a 8 settimane.

Dopo ampia discussione la Commissione formula le seguenti indicazioni preliminari per l'offerta attiva e gratuita del vaccino anti-pneumococcico coniugato 13-valente:

- la popolazione target dell'offerta è rappresentata dai soggetti di età superiore a 64 anni e dagli adulti di 50 anni di età e oltre a rischio di contrarre la malattia pneumococcica per la presenza di patologie o condizioni predisponenti:
  - cardiopatie croniche
  - malattie polmonari croniche
  - cirrosi epatica, epatopatie croniche evolutive da alcoolismo
  - diabete mellito, in particolare se in difficile compenso

- fistole liquorali
  - anemia falciforme e talassemia
  - immunodeficienze congenite o acquisite
  - asplenia anatomica o funzionale
  - leucemie, linfomi, mieloma multiplo
  - neoplasie diffuse
  - trapianto d'organo o di midollo
  - immunosoppressione iatrogena clinicamente significativa
  - insufficienza renale cronica, sindrome nefrosica
  - HIV positivi
  - portatori di impianto cocleare
- il modello di programmazione della campagna di vaccinazione prevederà l'offerta attiva del vaccino antipneumococcico 13-valente a tre coorti di nascita, quelle dei 65enni, 70enni e 75enni, in modo da coprire nell'arco di 5 anni la fascia d'età 65-80 anni; la promozione e l'offerta gratuita del vaccino è garantita anche a tutti i soggetti over 75.

La strategia di vaccinazione, condivisa con i MMG, dovrà stabilire:

- l'individuazione di obiettivi di copertura vaccinale in forma incrementale nel corso degli anni
- il superamento della stagionalità dell'offerta della vaccinazione anti-pneumococcica, utilizzando le campagne di vaccinazione anti-influenzale soltanto come occasione opportuna ma individuando anche altri periodi dell'anno in cui effettuare la chiamata attiva dei soggetti target.

La definizione del programma sarà concordata in sede di tavolo regionale per la Medicina Generale.

La Commissione raccomanda che i Dipartimenti di Prevenzione assicurino il monitoraggio della campagna attraverso la trasmissione all'OER su base annuale dei seguenti indicatori:

- coorti target dell'offerta (65enni, 70enni, 75enni)
- n. di soggetti vaccinati nelle coorti target
- n. di soggetti di 50 anni di età e oltre con indicazione alla vaccinazione anti-pneumococcica
- n. di soggetti di 50 anni di età e oltre con indicazione alla vaccinazione anti-pneumococcica vaccinati.

I dati saranno trasmessi unitamente al modello di rilevazione routinaria delle coperture vaccinali al 31 dicembre dell'anno corrente (nelle more dell'aggiornamento delle funzionalità del software GIAVA).

#### *Vaccinazione MPRV*

La Prof. Prato rammenta ai presenti che è stata recentemente diramata a cura dell'Agenzia Italiana del Farmaco la nota "Raccomandazione Working Group Pediatrico AIFA su vaccini MPRV". La nota raccomanda di non utilizzare il vaccino tetravalente MPRV come prima dose per l'immunizzazione contro morbillo, parotite e rosolia.

Il documento AIFA sta creando allarmismo che potrebbe incidere negativamente sulla gestione delle campagne vaccinali.

Sull'argomento è intervenuto il competente Ufficio del Ministero della Salute che in una nota inviata all'AIFA ha richiamato, fatto salvo il ruolo indiscutibile dell'AIFA nel fornire pareri ed avvisi sulla sicurezza dei vaccini, il rispetto del ruolo e della competenza del Ministero che, di concerto con ISS e Regioni, elabora le strategie vaccinali in Italia. Nell'attesa delle opportune indicazioni, il Ministero ha raccomandato di svolgere normalmente le attività in corso assicurando la non interruzione dell'offerta.

Al proposito è stato diramato un comunicato stampa congiunto delle tre società scientifiche SItI, SIP e FIMP che hanno espresso perplessità e preoccupazione per la raccomandazione del Working group AIFA per questioni sia di metodo che di merito:

*- nel metodo si contesta all'AIFA di non aver concertato la decisione di cambiare una raccomandazione vaccinale con gli organismi deputati (Consiglio Superiore di Sanità, ISS, Conferenza Stato-Regioni, Commissioni Regionali Vaccini), anche nell'ottica di rispettare ruoli e competenze in materia di strategie vaccinali*

*- nel merito le raccomandazioni d'uso di un vaccino non possono tenere conto solo dei dati - pur importantissimi - di "safety" ma devono valutare anche altri fattori (sostenibilità organizzative e logistiche, gravità della malattia e delle complicanze) in quanto sospensioni o sostituzioni di prodotti potrebbero comportare implicazioni sulle coperture vaccinali con potenziali aumenti dei casi di malattia. Il documento AIFA risulta peraltro superficiale e impreciso rischiando di creare confusione e disorientamento negli operatori dei servizi vaccinali e nei pediatri; le fonti bibliografiche non risultano complete e i dati sugli effetti collaterali non sono definitivi. A fronte dell'aumento di segnalazioni di convulsioni febbrili, altri organismi internazionali (ACIP e STIKO) non hanno indicato in modo perentorio (come fa il Working Group pediatrico dell'AIFA) di usare il vaccino monovalente varicella per la prima dose ma lasciano agli operatori margini per valutazioni di opportunità legati alle situazioni. Infine non si prende in considerazione il problema delle forniture di un vaccino diverso che potrebbe portare a interruzioni delle somministrazioni nelle sette regioni italiane che effettuano offerta attiva e gratuita della vaccinazione antivaricella.*

La Commissione rileva inoltre che la nota AIFA non fa distinzione tra i due vaccini quadrivalenti MPRV esistenti, diversi per composizione e per frequenza di convulsioni febbrili. In particolare, lo studio cui si fa riferimento nella nota riguarda il vaccino ProQuad, che attualmente non è disponibile nel nostro Paese, ed è riferito agli effetti rilevati su una popolazione non italiana.

La Commissione ritiene che al momento non sussistano elementi sufficienti per modificare il calendario regionale che prevede l'utilizzo del vaccino tetravalente MPRV anche per la somministrazione della prima dose.

La Prof. Prato informa la Commissione che nella prossima riunione del Gruppo Sanità Pubblica e Screening del Coordinamento Interregionale della Prevenzione verrà trattato in dettaglio l'argomento. La Prof. Prato si impegna a fornire per via telematica alla Commissione gli aggiornamenti sul tema, che verranno

successivamente diramati unitamente al presente verbale.

#### *Strategia di vaccinazione anti-pertosse "cocoon"*

La Prof. Prato ricorda ai presenti che è in corso tra le istituzioni di sanità pubblica e le società scientifiche un ampio dibattito sulla opportunità di adottare una strategia di vaccinazione anti-pertosse rivolta agli adulti, per la protezione del neonato. La malattia nel lattante è clinicamente rilevante, richiede l'ospedalizzazione in oltre la metà dei casi e può essere fatale. Secondo i dati di letteratura, la più frequente sorgente di infezione per i neonati è rappresentata dai familiari conviventi.

La strategia "cocoon" consiste nella protezione indiretta dei neonati e dei lattanti dalla pertosse attraverso la vaccinazione delle persone a più stretto contatto.

Tra i vantaggi offerti da questa strategia, va tenuto in considerazione l'aumento delle coperture dei richiami per tetano, difterite e pertosse nell'adulto.

Dopo ampio dibattito, la Commissione stabilisce l'indicazione all'offerta attiva e gratuita della vaccinazione di richiamo dTaP in via prioritaria alle coppie prima dell'inizio della gravidanza, nel post-partum e nel puerperio e in ogni altra occasione opportuna, in particolare durante gli accessi ai Servizi Vaccinali per il ciclo primario di vaccinazione. La Commissione raccomanda fortemente il richiamo con dTaP a tutte le altre figure che accudiscono il neonato (nonni, zii, baby-sitter, colf, ecc) e agli operatori sanitari dei reparti ostetrici e di neonatologia.

La Commissione raccomanda, inoltre, che i Dipartimenti di Prevenzione assicurino il monitoraggio della strategia attraverso la trasmissione all'OER su base annuale dei seguenti indicatori:

- coorte di nuovi nati (a partire dai nati dal 1 gennaio 2012)
- n. contatti stretti identificati
- n. contatti stretti vaccinati con dTaP negli ultimi 10 anni
- n. contatti stretti vaccinati nel corso della strategia.

I dati saranno trasmessi unitamente al modello di rilevazione routinaria delle coperture vaccinali al 31 dicembre dell'anno corrente (nelle more dell'aggiornamento delle funzionalità del software GIAVA).

#### *Vaccinazione anti-rotavirus*

La Prof. Germinario ricorda che la Regione Puglia dal 2006 ha dato indicazione all'introduzione della vaccinazione anti-rotavirus riservandola gratuitamente a quei bambini che entro il 1° anno di vita devono essere inseriti in comunità (asili nido).

Interviene il Dr. Lagravinese proponendo di estendere l'offerta gratuita ai bambini affetti da patologie croniche per le quali la diarrea da rotavirus possa rappresentare un rischio di complicanze.

La Commissione all'unanimità approva la proposta del Dr. Lagravinese.

La Commissione raccomanda che i Dipartimenti di Prevenzione assicurino il monitoraggio dell'offerta attraverso la trasmissione all'OER su base annuale dei seguenti indicatori:

- coorte di nuovi nati (a partire dai nati dal 1 gennaio 2012)
- n. di nuovi nati con indicazione alla vaccinazione anti-rotavirus
- n. di nuovi nati con indicazione alla vaccinazione anti-rotavirus che hanno ricevuto un ciclo vaccinale completo.

I dati saranno trasmessi unitamente al modello di rilevazione routinaria delle coperture vaccinali al 31 dicembre dell'anno corrente (nelle more dell'aggiornamento delle funzionalità del software GIAVA).

#### *Vaccinazione anti-meningococcica tetravalente*

La Prof. Germinario rammenta che la Commissione aveva raccomandato l'offerta attiva e gratuita del vaccino anti-meningococcico tetravalente coniugato a tutti i soggetti a rischio per patologie croniche, nonché agli adolescenti e agli adulti che si rechino in viaggio in aree ad elevata endemia di malattia meningococcica.

Dopo ampio dibattito, la Commissione propone l'introduzione dell'offerta attiva e gratuita del vaccino anti-meningococcico tetravalente coniugato a tutti gli adolescenti (anche se già vaccinati con vaccino anti-meningococcico C) e ribadisce la gratuità dell'offerta ai soggetti a rischio di infezione invasiva meningococcica perché affetti dalle seguenti patologie o per la presenza di particolari condizioni di vita:

- talassemia e anemia falciforme
- asplenia funzionale o anatomica
- condizioni associate a immunodepressione (come trapianto d'organo o terapia antineoplastica, compresa la terapia sistemica corticosteroidica ad alte dosi)
- diabete mellito tipo 1
- insufficienza renale con creatinina clearance <30 ml/min
- infezione da HIV
- immunodeficienze congenite
- malattie epatiche croniche gravi
- perdita di liquido cerebrospinale
- difetti congeniti del complemento (C5 – C9)
- difetti dei toll like receptors di tipo 4
- difetti della properdina.

La Commissione raccomanda inoltre l'offerta del vaccino anti-meningococcico tetravalente coniugato ai viaggiatori internazionali nella forma del co-payment e l'offerta gratuita al personale in missione per motivi umanitari.

La Commissione raccomanda, inoltre, che i Dipartimenti di Prevenzione assicurino il monitoraggio dell'offerta attraverso la trasmissione all'OER su base annuale dei seguenti indicatori:

- coorte di dodicenni (a partire dai nati dal 1 gennaio 2001)
- n. di dodicenni vaccinati.

I dati saranno immagazzinati nel software GIAVA e le coperture saranno trasmesse unitamente al modello di

rilevazione routinaria al 31 dicembre dell'anno corrente.

*Piano Nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia. Indicazioni ai fini del recepimento*

La Dr.ssa Lopuzzo invita la Prof. Prato a riferire in merito al punto.

La Prof. Prato ricorda che con atto di Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2011 è stato approvato il "Piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita 2010-2015".

L'Ufficio regionale in intestazione ha invitato la Prof. Prato a predisporre un'analisi di contesto e a individuare gli indicatori per il monitoraggio e la valutazione del Piano e a trasmetterla al richiedente per gli atti consequenziali finalizzati al recepimento, con atto giuntale, dell'Intesa citata.

La seduta si chiude alle ore 17,30.

Il coordinatore  
Prof. Cinzia Germinario

Il segretario verbalizzante  
Dr.ssa Maria Grazia Lopuzzo

**Commissione Tecnico-Scientifica Vaccini**  
**Verbale n. 1/2012**  
**6 luglio 2012**

In data 6 luglio 2012, alle ore 10,00 presso la sala riunioni sita al piano terra dell'Assessorato alle Politiche della Salute della Regione Puglia, si è riunita la Commissione Tecnico-Scientifica Vaccini, giusta convocazione prot. 8818 del 18 giugno 2012, per discutere il seguente ordine del giorno:

- Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale 2012-2014 - Discussione
- Varie ed eventuali.

**Risultano presenti**

- Dott. Michele Conversano
- Dott. Alberto Fedele
- Prof.ssa Cinzia Germinario
- Prof.ssa Rosa Prato

**Risultano assenti giustificati**

- Dott. Ignazio Aprile
- Dott. Giuseppe Colucci
- Prof. Domenico De Mattia
- Dott. Ruggiero Piazzolla
- Dott. Vincenzo Pomo

Assistono ai lavori della Commissione, su invito del coordinatore, in sua vece, la Dott.ssa Elisabetta Viesti, Dirigente dell'Ufficio 1 del Servizio PATP e il Dott. Domenico Lagravinese, Direttore del Dipartimento di Prevenzione della ASL Bari.

Redige il presente verbale la Sig.ra Maria Grazia Lopuzzo, responsabile P.O. Igiene Pubblica dell'Ufficio 1 del Servizio PATP.

Alle ore 10,15, constatata la presenza del numero legale, si dichiara aperta la seduta.

***Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale 2012-2014 - Discussione***

La Prof.ssa Prato rammenta ai presenti che con Intesa Stato-Regioni del 22 febbraio 2012 è stato approvato il Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale 2012-2014.

Al paragrafo "Valutazione dei programmi di vaccinazione", si raccomanda ad ogni Regione, all'atto del recepimento del Piano, di effettuare un'analisi di contesto in cui stimare la proporzione di casi di malattia prevenibili, le dimensioni della popolazione target, la copertura vaccinale da raggiungere per anno e la descrizione delle risorse a disposizione.

La Regione Puglia è pertanto chiamata ad avviare le iniziative utili al recepimento dell'Intesa. L'Ufficio regionale in intestazione invita l'Osservatorio Epidemiologico Regionale a predisporre un'analisi di contesto e a individuare gli indicatori per la valutazione dei programmi vaccinali, in coerenza con gli obiettivi sanciti dal citato PNPV 2012-2014 e in riferimento a quanto espressamente richiesto nel paragrafo "Valutazione dei programmi di vaccinazione", sezione "Aspetti ed indicatori per la valutazione annuale a livello locale del Programma di vaccinazione", nonché a trasmettere la stessa al richiedente per gli atti consequenziali finalizzati al recepimento, con atto giuntale, dell'Intesa citata.

Dopo breve dibattito, la Commissione formula le seguenti indicazioni ai fini dell'aggiornamento del Calendario Regionale Vaccini:

- si confermano impianto e contenuti del vigente Calendario Regionale Vaccini 2010;
- il nuovo Calendario Regionale Vaccini 2012 della Regione Puglia sarà formulato come "*Calendario per la Vita*", comprendente anche le vaccinazioni per gli adulti, gli anziani e i soggetti a rischio, anche alla luce di quanto indicato nella proposta di Calendario Vaccinale per la vita approvato dalla Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica, dalla Federazione Italiana Medici di Medicina Generale e dalla Federazione Italiana Medici Pediatri;
- vaccino anti-meningococcico tetravalente coniugato: si conferma l'offerta attiva e gratuita a tutti gli adolescenti (anche se già vaccinati con vaccino anti-meningococcico C) e ai soggetti a rischio di infezione invasiva meningococcica; l'offerta ai viaggiatori internazionali nella forma del co-payment; l'offerta gratuita al personale in missione per motivi umanitari;
- si introduce la quinta dose di vaccino anti-polio all'appuntamento previsto per il richiamo Tdap, utilizzando il prodotto combinato tetravalente Tdap-IPV; l'offerta parte dalla considerazione della possibile riduzione dei titoli anticorpali anti-polio nell'adolescenza e dell'importanza di allungare la protezione nei confronti della malattia;
- per quanto riguarda la quarta dose di vaccino anti-difterite-tetano-pertosse a 5-6 anni, si conferma l'indicazione ad utilizzare la formulazione con vaccino antidiftto-tetanico-pertosso acellulare di tipo adolescenziale-adulto (Tdap), che contiene quantità ridotte di antigeni, dopo il compimento dei 6 anni;
- la vaccinazione anti-HPV è resa disponibile presso i Servizi di Igiene e Sanità Pubblica fino alla massima età indicata in scheda tecnica (donne e uomini) al prezzo di costo per la struttura pubblica (e spese aggiuntive relative al servizio).

La Prof.ssa Prato fa inoltre presente che il RCP del vaccino anti-meningococcico coniugato del gruppo A, C, W135 e Y approvato dall'EMA in data 24 aprile 2012 prevede l'inserimento della seguente indicazione: **Bambini (di età pari o superiore ai 2 anni), adolescenti e adulti.**

Dopo breve dibattito, la Commissione rinvia eventuali decisioni in merito all'offerta del vaccino in età pediatrica in considerazione della prossima autorizzazione all'immissione in commercio del vaccino anti-meningococco B coniugato.

#### **Varie ed eventuali**

- **Vaccinazione anti-pneumococcica negli anziani e nei soggetti a rischio:** la Dott.ssa Viesti riferisce che sono pervenute ai competenti uffici della Regione informazioni in ordine all'adozione da parte di alcune Aziende Sanitarie Locali di una strategia di offerta attiva della vaccinazione anti-pneumococcica difforme rispetto alle indicazioni fornite dalla Commissione Tecnica Regionale Vaccini nella seduta del 21 novembre 2011. In particolare, tale strategia prevede l'offerta attiva e gratuita del vaccino anti-pneumococcico 23 valente alla coorte dei soggetti settantacinquenni, in luogo del vaccino coniugato 13-valente, escludendo la somministrazione sequenziale dei due prodotti. Prendono la parola in proposito il Dott. Conversano, il Dott. Fedele e il Dott. Lagravinese che fanno presente come, dopo l'ultima riunione della Commissione Tecnica Regionale Vaccini, siano intervenuti sostanziali cambiamenti nell'evidenza che sembrano controindicare la somministrazione sequenziale dei due vaccini, coniugato e polisaccaridico. La decisione di offrire il vaccino polisaccaridico ai settantacinquenni è sostenuta dalla circostanza per cui questi soggetti sono già stati target dell'offerta attiva in passato. Tale strategia consentirebbe inoltre di allineare la spesa corrente per i vaccini anti-pneumococchi alla spesa storica dell'ultimo anno.

Al termine del dibattito, la Commissione conferma le indicazioni sulla campagna di vaccinazione anti-pneumococcica negli anziani e nei soggetti a rischio stabilite nella seduta del 21 novembre 2011 e ritiene che le strategie implementate a livello aziendale ricadano

nell'ambito dell'autonomia decisionale e della responsabilità di ciascun Dipartimento di Prevenzione.

In sede di Tavolo Aziendale per la Medicina Generale delle ASL Taranto, Lecce e Brindisi è stato concordato che l'offerta della vaccinazione sia garantita dai Medici di Medicina Generale che si impegnano nella promozione e nella reportistica degli elenchi dei soggetti vaccinati in formato elettronico. Le spese connesse al compenso dei Medici di Medicina Generale ricadono nell'ambito dell'apposito fondo aziendale.

- **Vaccinazione anti-influenzale:** la Prof.ssa Germinario fa presente che sono insorte diverse difficoltà nel calcolo delle coperture vaccinali relative all'ultima stagione di vaccinazione anti-influenzale, in relazione al rifiuto dei Medici di Medicina Generale delle ASL Bari e Foggia di fornire gli elenchi di soggetti vaccinati in formato cartaceo o elettronico. Interviene al proposito il Dott. Fedele che evidenzia come la vaccinazione anti-influenzale per il Medico di Medicina Generale rappresenti una prestazione di particolare impegno professionale (PPIP) e pertanto, in analogia con le altre PPIP, il medico è tenuto a trasmettere l'elenco dei soggetti a cui sono state erogate, pena la non liquidazione dei compensi. Dopo breve dibattito, la Commissione all'unanimità stabilisce di programmare un incontro con i rappresentanti delle associazioni di categoria dei Medici di Medicina Generale al fine di definire in maniera uniforme le modalità di trasmissione dei dati relativi alle vaccinazioni eseguite. La Commissione impegna inoltre il competente ufficio dell'Assessorato alle Politiche della Salute ad investire della problematica le Direzioni Generali delle ASL.

- **Strategia di vaccinazione cocoon:** su proposta della Prof.ssa Prato, la Commissione concorda la realizzazione di opuscoli informativi sulla strategia *cocoon* da distribuire presso Servizi Vaccinali, Consultori, U.O. di Ginecologia e Ostetricia e ambulatori dei PLS.

- **Dissenso informato alla vaccinazione:** la Prof.ssa Prato informa di aver ricevuto dal Presidente regionale del Coordinamento del Movimento Italiano per la Libertà delle Vaccinazioni (COMILVA Puglia Onlus) una nota, inviata ai Direttori di Dipartimento di Prevenzione e al Presidente della Regione, nella quale viene evidenziato un atteggiamento difforme dei Servizi Vaccinali territoriali nella gestione del dissenso alle vaccinazioni obbligatorie (dall'annotazione del rifiuto all'avvio di pratiche amministrative e giudiziarie) e viene richiesta una semplificazione e uniformazione delle procedure. Dopo breve dibattito, la Commissione invita il Dott. Fedele e il Dott. Lagravinese a redigere una proposta di protocollo regionale che ponga chiarezza sull'argomento, anche sulla scorta delle buone pratiche adottate in altre Regioni.

La seduta si chiude alle ore 13:30.

**Il segretario verbalizzante**

**Maria Grazia Lopuzzo**





## Calendario Vaccinale per la Vita 2012 - Regione Puglia



Regione Puglia

Allegato 4

Vaccino	Nascita	3° mese	5° mese	12° mese	13° mese	15° mese	24° mese	5-6 anni	11-12 anni	13-14 anni	18 anni	19-49 anni	50-64 anni	>64 anni
DTPa		DTPa	DTPa	DTPa				DTPa/ dTpa <sup>6</sup>		dTpa				
IPV		IPV	IPV	IPV				IPV		IPV				
Epatite B	HBV <sup>1</sup>	HBV	HBV	HBV										
Hib		Hib	Hib	Hib										
MPRV o MPR + V					MPRV <sup>15</sup>			MPRV <sup>27</sup>	MPRV <sup>28</sup>					
Epatite A					HAV1		HAV2		HAV1	HAV2				
Pneumococco		PCV13	PCV13	PCV13 <sup>3</sup>		Men C			Men ACYW135				PCV <sup>15</sup>	PCV <sup>16</sup>
Meningococco														
HPV									HPV <sup>9</sup>		HPV <sup>9</sup>			
Influenza														
Rotavirus									Influenza <sup>4</sup>					

- Per i nati da madri HBsAg+: somministrare entro le prime 12-24 ore di vita la prima dose di vaccino contemporaneamente alle IgG specifiche anti-epatite B; il ciclo va completato con una seconda dose a 4 settimane dalla prima, con una terza dose al 3° mese e con una quarta dose al 12° mese
- Schedula vaccinale a 2 dosi (2 e 4 mesi) o a 3 dosi (2, 4, 6 mesi) in base al vaccino utilizzato: offerta gratuita ai bambini che entro il 1° anno di vita devono essere inseriti in comunità e/o affetti da patologie croniche per le quali la diarrea da rotavirus possa rappresentare un rischio di complicanze; offerta al prezzo di costo per il Servizio Sanitario Regionale agli altri bambini su richiesta dei genitori
- Schedula vaccinale a 2 dosi per i bambini che iniziano la vaccinazione nel secondo anno di vita; nel terzo anno di vita è sufficiente una dose singola
- Offerta attiva e gratuita a tutti i soggetti ultrasessantatrenni e alle categorie individuate nella annuale circolare ministeriale sulla prevenzione e controllo dell'influenza
- Per la prima dose di vaccino contro morbillo, parotite, rosolia e varicella optare per la co-somministrazione di MPR e anti-varicella nei casi di anamnesi positiva per convulsioni febbrili
- Utilizzare la formulazione con vaccino antidiftetico-tetanico-acellulare di tipo adolescenziale-adulto (dTpa), che contiene quantità ridotte di antigeni, dopo il compimento dei 7 anni
- Seconda dose di MPRV per i bambini già vaccinati con 1 dose di MPRV oppure già vaccinati con 1 dose di MPR e 1 dose di anti-varicella. Prima dose di recupero per quelli mai vaccinati in precedenza, che dovranno ricevere la seconda dose dopo 4 settimane. Per i soggetti che hanno già contratto la varicella, seconda dose di MPR se già vaccinati in precedenza con 1 dose, 2 dosi di MPR a distanza di almeno 4 settimane se mai vaccinati in precedenza
- Due dosi di vaccino MPRV per i soggetti mai vaccinati in precedenza. Per i soggetti vaccinati con 2 dosi di MPR, somministrare 2 dosi di vaccino anti-varicella. Per i soggetti che hanno già contratto la varicella, somministrare 2 dosi di vaccino MPR e 1 dose di vaccino anti-varicella, somministrare 1 dose di vaccino anti-varicella
- Schedula vaccinale a 3 dosi per le donne nel corso del dodicesimo e del diciottesimo anno di vita con vaccino bivalente (0, 1, 6 mesi) o vaccino quadrivalente (0, 2, 6 mesi)
- Indicazioni operative per la strategia di vaccinazione antipertosse cocoon. Almeno 1 delle dosi booster deve essere effettuata utilizzando il vaccino dTpa
- Offerta gratuita in tutte le occasioni opportune di recupero degli adulti suscettibili (2 dosi a 4 settimane di distanza)
- Offerta attiva e gratuita ai contatti dei casi di Epatite A; offerta gratuita ai soggetti suscettibili (0, 6 mesi)
- Offerta attiva e gratuita ai soggetti a rischio di infezione invasiva meningococcica; offerta gratuita al personale in missione per motivi umanitari; offerta ai viaggiatori internazionali nella forma del co-payment
- Su richiesta fino alla massima età indicata in scheda tecnica (donne e uomini) al prezzo di costo per il Servizio Sanitario Regionale con possibilità di scelta del prodotto vaccinale
- Offerta attiva e gratuita agli adulti di 50 anni di età e oltre a rischio di contrarre la malattia pneumococcica per sottostanti condizioni mediche
- Offerta attiva e gratuita 13-valente alle coorti dei 65enni, 70enni e 75enni; offerta gratuita a tutti i soggetti over 75



Allegato A

### TRACCIATO RECORD PER L'ANAGRAFE VACCINALE DEGLI OPERATORI SANITARI

ASL/AO/IRCCS/Ente Ecclesiastico/Struttura privata accreditata

---

**Macrostruttura:**

- Stabilimento Ospedaliero \_\_\_\_\_
- Distretto Socio Sanitario n. \_\_\_\_\_
- Dipartimento \_\_\_\_\_
- Struttura sovradistrettuale \_\_\_\_\_

**U.O./Servizio** \_\_\_\_\_

Cognome \_\_\_\_\_ Nome \_\_\_\_\_

Nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

Codice fiscale \_\_\_\_\_

Qualifica

<input type="checkbox"/> dirigente medico	<input type="checkbox"/> infermiere	<input type="checkbox"/> fisioterapista
<input type="checkbox"/> logopedista	<input type="checkbox"/> tecnico della prevenzione	<input type="checkbox"/> dietista
<input type="checkbox"/> ortottico	<input type="checkbox"/> assistente sanitario	<input type="checkbox"/> ostetrica
<input type="checkbox"/> audiometrista	<input type="checkbox"/> tecnico di laboratorio	
<input type="checkbox"/> audioprotesista	<input type="checkbox"/> tecnico di neurofisiopatologia	
<input type="checkbox"/> dirigente chimico	<input type="checkbox"/> tecnico di fisiopatologia cardiocircolatoria	
<input type="checkbox"/> dirigente biologo	<input type="checkbox"/> tecnico della riabilitazione psichiatrica	

**Vaccinazione anti-epatite B**Soggetto vaccinato prima dell'assunzione in servizio  SI  NOSoggetto vaccinato a cura del medico competente  SI  NO

Date di vaccinazione

1° dose \_\_\_\_\_

2° dose \_\_\_\_\_

3° dose \_\_\_\_\_

Titolo anti-HBs \_\_\_\_\_  positivo (>10 UI)  negativo

Richiamo \_\_\_\_\_

**Vaccinazione anti-morbillo**IgG anti-morbillo \_\_\_\_\_  positivo  negativoSoggetto vaccinato prima dell'assunzione in servizio  SI  NOSoggetto vaccinato a cura del medico competente  SI  NOVaccino  anti-morbillo  MPR  MPRV

Date di vaccinazione

1° dose \_\_\_\_\_

2° dose \_\_\_\_\_

**Vaccinazione anti-rosolia**IgG anti-rosolia \_\_\_\_\_  positivo  negativoSoggetto vaccinato prima dell'assunzione in servizio  SI  NOSoggetto vaccinato a cura del medico competente  SI  NOVaccino  anti-rosolia  MPR  MPRV

Date di vaccinazione

1° dose \_\_\_\_\_

2° dose \_\_\_\_\_

**Vaccinazione anti-parotite**IgG anti-parotite \_\_\_\_\_  positivo  negativoSoggetto vaccinato prima dell'assunzione in servizio  SI  NOSoggetto vaccinato a cura del medico competente  SI  NOVaccino  MPR  MPRV

Date di vaccinazione

1° dose \_\_\_\_\_

2° dose \_\_\_\_\_

**Vaccinazione anti-varicella**Riporta storia di varicella  SI  NOIgG anti-varicella \_\_\_\_\_  positivo  negativoSoggetto vaccinato prima dell'assunzione in servizio  SI  NOSoggetto vaccinato a cura del medico competente  SI  NOVaccino  anti-varicella  MPRV

## Date di vaccinazione

1° dose \_\_\_\_\_

2° dose \_\_\_\_\_

**Richiamo vaccinazione anti-difto-tetano-pertosse**

Data dell'ultima dose di vaccinazione anti-difto-tetano \_\_\_\_\_

## Programma dei richiami decennali

1° richiamo \_\_\_\_\_

2° richiamo \_\_\_\_\_

3° richiamo \_\_\_\_\_

4° richiamo \_\_\_\_\_

## Date di vaccinazione

1° richiamo \_\_\_\_\_ prodotto \_\_\_\_\_

altri richiami \_\_\_\_\_ prodotto \_\_\_\_\_

**Vaccinazione anti-influenzale**

Stagione 2012/2013

Vaccinato  SI       NO data \_\_\_\_\_ prodotto \_\_\_\_\_

Stagione 2013/2014

Vaccinato  SI       NO data \_\_\_\_\_ prodotto \_\_\_\_\_

Stagione 2014/2015

Vaccinato  SI       NO data \_\_\_\_\_ prodotto \_\_\_\_\_

Stagione 2015/2016

Vaccinato  SI       NO data \_\_\_\_\_ prodotto \_\_\_\_\_

Stagione 2016/2017

Vaccinato  SI       NO data \_\_\_\_\_ prodotto \_\_\_\_\_



Allegato B

**MODULO PER LA RILEVAZIONE DELLE ATTIVITÀ VACCINALI DEI MEDICI  
COMPETENTI DELLE STRUTTURE SANITARIE**

**ASL/AO/IRCCS/Ente Ecclesiastico/Struttura privata accreditata**

Macrostruttura:

- Stabilimento Ospedaliero \_\_\_\_\_
- Distretto Socio Sanitario n. \_\_\_\_\_
- Dipartimento \_\_\_\_\_
- Struttura sovradistrettuale \_\_\_\_\_

Anno \_\_\_\_\_

Medico Competente \_\_\_\_\_

Telefono \_\_\_\_\_

E-Mail \_\_\_\_\_

<b><i>Dati della struttura</i></b>	
Numero di operatori sanitari in servizio nella macrostruttura	
Numero di operatori sanitari sottoposti a prima visita	
Numero di operatori sanitari sottoposti a visita periodica	
Totale degli operatori sanitari visitati nell'anno	
<b><i>Vaccinazione anti-epatite B</i></b>	
Numero di operatori sanitari cui è stato verificato lo stato vaccinale nei confronti dell'Epatite B	
Numero di operatori già vaccinati con un ciclo completo contro l'epatite B (3 dosi)	
Numero di operatori vaccinati contro l'epatite B (3 dosi)	

Numero di operatori sanitari in precedenza vaccinati con titolo anti-Hbs >10 UI	
Numero di operatori vaccinati in precedenza che hanno ricevuto una dose di richiamo di vaccino anti-epatite B	
<b>Vaccinazione anti-morbillo</b>	
Numero di operatori sanitari cui è stato verificato lo stato di immunità/suscettibilità nei confronti del morbillo	
Numero di operatori suscettibili al morbillo	
Numero di operatori vaccinati contro il morbillo con 2 dosi di vaccino	
<b>Vaccinazione anti-rosolia</b>	
Numero di operatori sanitari cui è stato verificato lo stato di immunità/suscettibilità nei confronti della rosolia	
Numero di operatori suscettibili alla rosolia	
Numero di operatori vaccinati contro la rosolia con almeno 1 dose di vaccino	
<b>Vaccinazione anti-parotite</b>	
Numero di operatori sanitari cui è stato verificato lo stato di immunità/suscettibilità nei confronti della parotite	
Numero di operatori suscettibili alla parotite	
Numero di operatori vaccinati contro la parotite con almeno 1 dose di vaccino	

<b><i>Vaccinazione anti-varicella</i></b>	
Numero di operatori sanitari cui è stato verificato lo stato di immunità/suscettibilità nei confronti della varicella	
Numero di operatori suscettibili alla varicella	
Numero di operatori vaccinati contro la varicella con 2 dosi di vaccino	
<b><i>Vaccinazione anti-difto-tetano-pertosse</i></b>	
Numero di operatori sanitari per cui è stato previsto il programma dei richiami della vaccinazione anti-difto-tetano-pertosse	
Numero di operatori sanitari da vaccinare nell'anno	
Numero di operatori sanitari vaccinati nell'anno	
<b><i>Vaccinazione anti-influenzale</i></b>	
Numero di operatori sanitari vaccinati contro l'influenza	

Il Medico Competente



Allegato C

**MODULO PER LA AGGREGAZIONE DELLE RILEVAZIONI DELLE ATTIVITÀ  
VACCINALI DEI MEDICI COMPETENTI DELLE STRUTTURE SANITARIE A  
CURA DEL SISP**

ASL \_\_\_\_\_

Macroarea: \_\_\_\_\_

Anno \_\_\_\_\_

<i><b>Dati delle strutture</b></i>	
Numero di operatori sanitari in servizio presso le strutture sanitarie della macroarea	
Numero di operatori sanitari sottoposti a prima visita	
Numero di operatori sanitari sottoposti a visita periodica	
Totale degli operatori sanitari visitati nell'anno	
<i><b>Vaccinazione anti-epatite B</b></i>	
Numero di operatori sanitari cui è stato verificato lo stato vaccinale nei confronti dell'Epatite B	
Numero di operatori già vaccinati con un ciclo completo contro l'epatite B (3 dosi)	
Numero di operatori vaccinati contro l'epatite B (3 dosi)	
Numero di operatori sanitari in precedenza vaccinati con titolo anti-Hbs >10 UI	
Numero di operatori vaccinati in precedenza che hanno ricevuto una dose di richiamo di vaccino anti-epatite B	

<b><i>Vaccinazione anti-morbillo</i></b>	
Numero di operatori sanitari cui è stato verificato lo stato di immunità/suscettibilità nei confronti del morbillo	
Numero di operatori suscettibili al morbillo	
Numero di operatori vaccinati contro il morbillo con 2 dosi di vaccino	
<b><i>Vaccinazione anti-rosolia</i></b>	
Numero di operatori sanitari cui è stato verificato lo stato di immunità/suscettibilità nei confronti della rosolia	
Numero di operatori suscettibili alla rosolia	
Numero di operatori vaccinati contro la rosolia con almeno 1 dose di vaccino	
<b><i>Vaccinazione anti-parotite</i></b>	
Numero di operatori sanitari cui è stato verificato lo stato di immunità/suscettibilità nei confronti della parotite	
Numero di operatori suscettibili alla parotite	
Numero di operatori vaccinati contro la parotite con almeno 1 dose di vaccino	
<b><i>Vaccinazione anti-varicella</i></b>	
Numero di operatori sanitari cui è stato verificato lo stato di immunità/suscettibilità nei confronti della varicella	
Numero di operatori suscettibili alla varicella	
Numero di operatori vaccinati contro la varicella con 2 dosi di vaccino	

<b><i>Vaccinazione anti-difto-tetano-pertosse</i></b>	
Numero di operatori sanitari per cui è stato previsto il programma dei richiami della vaccinazione anti-difto-tetano-pertosse	
Numero di operatori sanitari da vaccinare nell'anno	
Numero di operatori sanitari vaccinati nell'anno	
<b><i>Vaccinazione anti-influenzale</i></b>	
Numero di operatori sanitari vaccinati contro l'influenza	

Il Direttore del Servizio di Igiene e Sanità Pubblica