

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 20 maggio 2014, n. 958

**Commissione Regionale Vaccini. Modifica Calendario Regionale per la vita 2012 - DGR 241/2013. Approvazione nuovo Calendario Vaccinale per la vita 2014.**

L'Assessore al Welfare relatore, sulla base delle risultanze istruttorie espletate dalla Responsabile della P.O. "Igiene e sanità pubblica" e dal Dirigente dell'Ufficio "Sanità pubblica e sicurezza del lavoro", confermate dal Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione, riferisce:

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. n. 241 del 18 febbraio 2013 Intesa Stato-Regioni 22 febbraio 2012: "Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2012-2014". Recepimento e adozione Calendario Regionale Vaccinale 2012 'Calendario per la vita', la Regione Puglia ha preso 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". Tale atto ha, quindi, recepito l'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" sulla base delle indicazioni tecnico-scientifiche fornite dalla Commissione Regionale Vaccini.

In data 22 gennaio 2014, la Commissione Regionale Vaccini, giusta convocazione prot. AOO152 n. 676 del 16 gennaio 2014, si è riunita per discutere gli aspetti inerenti le seguenti problematiche:

- Vaccinazione anti-meningococco B: inserimento nel Calendario Vaccinale Regionale
  - Nuove strategie di offerta della vaccinazione anti-HPV: modifica al Calendario Vaccinale Regionale
  - Estensione dell'offerta della vaccinazione anti-pneumococcica ai soggetti a rischio tra 5-49 anni
  - Esame di un documento sulla *budget impact analysis* della vaccinazione anti-rotavirus effettuata dalla ditta GSK
  - Discussione su modalità di gestione della chiamata attiva e del dissenso informato alle vaccinazioni uniformi sul territorio regionale.
- Il verbale di detta seduta costituisce l'Allegato "A", parte integrante del presente provvedimento.

**1. Vaccinazione anti-meningococco B: inserimento nel Calendario Vaccinale Regionale**

La Commissione, alla luce dei recenti orientamenti degli Organismi scientifici nazionali e internazionali, ha stabilito l'inserimento nel Calendario Vaccinale regionale della vaccinazione anti-meningococco B **a partire dalla coorte di nascita 2014**, mediante l'adozione di una schedula di somministrazione a tre dosi più una dose booster, con le disposizioni di dettaglio riportate nel verbale Allegato "A" al presente provvedimento.

**2. Nuove strategie di offerta della vaccinazione anti-HPV: modifica al Calendario Vaccinale Regionale**

Nella seduta del 20 giugno 2013 la Commissione aveva raccomandato di intensificare le iniziative per il recupero delle ragazze non vaccinate e inadempienti alla vaccinazione anti-HPV (con particolare riferimento alla coorte di nascita 1996), di introdurre, **a partire dal 2014**, come **seconda coorte dell'offerta attiva e gratuita**, quella delle **25enni** e di favorire la vaccinazione dei soggetti di sesso maschile nella modalità della offerta attiva in copagamento. Il 18 dicembre 2013 l'EMA ha approvato la revisione del RCP di uno dei due vaccini anti-HPV in uso nella Regione Puglia, prevedendo una **nuova schedula a 2 dosi** per la popolazione di adolescenti di sesso femminile di età compresa **tra 9 e 14 anni**. Il documento, acquisito agli atti d'Ufficio, è stato trasmesso dall'OER con prot. 95/OER/2014 del 18 marzo 2014, registrato al protocollo del Servizio con n. AOO152/3361 nella stessa data. Inoltre, in data 27 marzo 2014 è stata comunicata la Decisione della Commissione Europea C(2014)2153 sull'auto-

rizzazione alla variazione della scheda tecnica dell'altro vaccino anti-HPV in uso nella Regione Puglia, che prevede una **schedula a due dosi** per le **ragazze e per i ragazzi** adolescenti dai **9 ai 13 anni** di età (**0, 6 mesi**). La nuova scheda tecnica, acquisita agli atti d'Ufficio, è stata trasmessa dall'OER con prot. 106/OER/2014 del 7 aprile 2014, registrata al protocollo del Servizio con n. AOO152/4418 del 9.4.2014.

Tali modifiche ai RCP dei vaccini anti-HPV potranno migliorare l'adesione alla vaccinazione ed il raggiungimento in tempi più brevi degli obiettivi di copertura previsti e al contempo il risparmio di risorse economiche, organizzative e logistiche. In tale ottica, e considerati gli attuali prezzi medi di aggiudicazione delle gare per l'approvvigionamento del vaccino anti-HPV nelle ASL pugliesi, decisamente più contenuti rispetto al passato, la Commissione, nella seduta del 22 gennaio 2014 ha stabilito di introdurre dal 2014 l'offerta attiva e gratuita della vaccinazione agli **adolescenti di sesso maschile** nel corso del **dodicesimo anno di vita** a partire dalla **coorte di nascita 2003**, utilizzando il vaccino attualmente registrato per i maschi.

### 3. Estensione dell'offerta della vaccinazione anti-pneumococcica ai soggetti a rischio tra 5-49 anni

Nel corso del 2013 l'EMA ha approvato l'estensione d'uso del vaccino anti-pneumococcico coniugato 13-valente a bambini e adolescenti nella fascia d'età compresa tra i 6 e i 17 anni e agli adulti dai 18 ai 49 anni, per l'immunizzazione attiva contro la malattia pneumococcica. La Commissione, pertanto, ha stabilito di estendere la vaccinazione **"a bambini e adulti a rischio di età compresa tra 6 e 49 anni"**, e di intensificare l'offerta attiva e gratuita del vaccino anti-pneumococcico coniugato 13-valente nelle coorti target, attraverso il recupero dei soggetti non vaccinati e la chiamata attiva delle coorti previste per l'anno 2014 (1939, 1944 e 1949), in ottemperanza a quanto stabilito con DGR 241/2013 Intesa Stato-Regioni 22 febbraio 2012: "Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2012-2014". Recepimento e adozione Calendario Regionale Vaccinale 2012 'Calendario per la vita'.

### 4. Esame di un documento sulla *budget impact analysis* della vaccinazione anti-rotavirus

Ravvisata la necessità di promuovere l'offerta gra-

tuita della vaccinazione anti-rotavirus ai bambini che entro il 1° anno di vita devono essere inseriti in comunità o perchè affetti da patologie croniche per le quali la diarrea da rotavirus aumenti il rischio di complicanze e di ospedalizzazione, si ritiene utile sostenere un'adeguata attività di sensibilizzazione da parte dei pediatri verso le famiglie in tutti i casi in cui la vaccinazione sia indicata. È prevista l'offerta attiva in co-pagamento a tutti gli altri bambini su richiesta dei genitori.

Considerata la necessità di sostenere dette strategie vaccinali nel nuovo Calendario Vaccinale 2014 della Regione Puglia e di promuovere adeguati percorsi formativi per gli operatori sanitari impegnati anche nelle relative attività di comunicazione con il pubblico, viene affidato all'Osservatorio Epidemiologico Regionale il compito di predisporre un pacchetto formativo per gli operatori e la realizzazione delle attività di comunicazione da sottoporre al Servizio PATP dell'Assessorato al Welfare, che ne curerà la pubblicazione sul sito istituzionale.

### 5. Modalità di gestione della chiamata attiva e del dissenso informato alle vaccinazioni uniformi sul territorio regionale

Alla luce della crescente diffusione di movimenti e associazioni anti-vaccinisti, la Commissione Regionale Vaccini evidenzia la necessità di promuovere un'efficace campagna informativa verso la popolazione sui benefici delle vaccinazioni per la salute pubblica, mediante l'utilizzo di canali ufficiali di comunicazione. All'OER, pertanto, viene affidata l'elaborazione dei contenuti della campagna informativa e al Servizio PATP dell'Assessorato al Welfare il compito di coinvolgere i mass-media sulla problematica in questione.

Si prende atto che per mero errore materiale, nella DGR n. 241/2013 di approvazione del "Calendario vaccinale per la vita 2012", non risulta riportato l'obiettivo di copertura anti-epatite A, come di seguito riportato e che, pertanto, ne costituisce integrazione:

	Anno di rilevazione		
	2012	2013	2014
Coorte di verifica	2010	2011	2012
Epatite A (2 dosi)	≥80%	≥80%	≥80%

In merito alla vaccinazione anti-meningococco tetravalente ACYW135, inoltre, sono state fornite ulteriori indicazioni inerenti alle coperture per coorte di nascita, non sufficientemente dettagliate nella citata DGR n. 241/2013 e che sono rilevabili dal verbale costituito dall'Allegato "A" del presente provvedimento.

In materia di Medicina dei viaggi, considerato che si rende necessario dotarsi di linee guida regionali al fine di garantire servizi appropriati disciplinati da una normativa uniforme su tutto il territorio regionale, si ravvisa l'opportunità di costituire un gruppo di lavoro *ad hoc*, oggetto di successivo provvedimento.

Ciò premesso, preso atto del verbale della Commissione Tecnico- Scientifica regionale vaccini del 22.1.2014 (**Allegato "A"**) che viene fatto proprio dalla Dirigente pro-tempore del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione dell'Assessorato al Welfare e che costituisce parte integrante ed essenziale 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, all'approvazione del documento relativo concernente la modifica del Calendario Vaccinale per la vita di cui alla DGR n. 241/2013 " **Intesa Stato-Regioni 22 febbraio 2012: Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2012-2014. Recepimento e adozione Calendario Regionale Vaccinale 2012 'Calendario per la vita' "**.

#### **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 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**

- di approvare quanto esposto in narrativa, che qui si intende integralmente riportato;
- di prendere atto delle decisioni della Commissione Regionale Vaccini nella seduta del 22 gennaio 2014 di cui all'Allegato "A" parte integrale e sostanziale del presente provvedimento;
- di approvare le modifiche al "**Calendario Vaccinale per la Vita 2012 Regione Puglia**" di cui alla DGR n. 241/2013, secondo le modalità dettagliate nell'Allegato "A", che costituiscono il Nuovo Calendario Vaccinale per la vita 2014;
- di dare mandato ai Direttori Generali delle ASL di garantire l'osservanza dei Livelli Essenziali di Assistenza per il raggiungimento degli obiettivi previsti dal PNPV e dal Nuovo Calendario Vaccinale 2014, 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;
- di attribuire all'OER il compito di predisporre un pacchetto formativo per gli operatori, compresa la realizzazione delle attività di comunicazione, da sottoporre al Servizio PATP dell'Assessorato al Welfare che ne curerà la pubblicazione sul sito istituzionale, al fine di sostenere le strategie vaccinali del Nuovo Calendario Vaccinale 2014;
- di affidare all'OER l'elaborazione dei contenuti della campagna informativa che saranno trasmessi al Servizio PATP dell'Assessorato al Welfare al fine di coinvolgere i mass-media per garantire un'efficace azione di informazione alla popolazione;

- di disporre la notifica del presente provvedimento ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali a cura del competente Ufficio del Servizio PATP;

- 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



**REGIONE  
PUGLIA**

ALLEGATO "A"

AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE  
DELLA SALUTE DELLE PERSONE  
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ

SERVIZIO PROGRAMMAZIONE  
ASSISTENZA TERRITORIALE E PREVENZIONE

**Commissione Tecnico-Scientifica Vaccini  
Verbale n. 1/2014  
22 gennaio 2014**

In data 22 gennaio 2014, alle ore 15,00 presso la sala riunioni sita al primo piano dell'Assessorato al Welfare, si è riunita la Commissione Tecnico-Scientifica Vaccini, giusta convocazione prot. 676 del 16 gennaio 2014, per discutere il seguente ordine del giorno:

- Vaccinazione anti-meningococco B: inserimento nel Calendario Vaccinale Regionale
- Nuove strategie di offerta della vaccinazione anti-HPV: modifica al Calendario Vaccinale Regionale
- Estensione dell'offerta della vaccinazione anti-pneumococcica ai soggetti a rischio tra 5-49 anni
- Esame di un documento sulla *budget impact analysis* della vaccinazione anti-rotavirus effettuata dalla ditta GSK
- Discussione su modalità di gestione della chiamata attiva e del dissenso informato alle vaccinazioni uniformi sul territorio regionale
- Varie ed eventuali

Risultano presenti:

- Dott.ssa Giovanna Labate, coordinatore
- Dott. Ignazio Aprile
- Dott. Michele Conversano
- Dott. Alberto Fedele
- Prof.ssa Cinzia Germinario
- Dott. Ruggiero Piazzolla
- Prof.ssa Rosa Prato

- Dott. Ermanno Praitano (presidente regionale SIP, per delega del Dott. Giuseppe Colucci)

Risultano assenti giustificati

- Prof. Domenico De Mattia
- Dott. Vincenzo Pomo

Assiste ai lavori della Commissione, su invito del coordinatore, il Dott. Antonio Tommasi, Dirigente dell'Ufficio 1 del Servizio PATP.

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

Alle ore 15,30, constatata la presenza del numero legale, la Dott.ssa Labate dichiara aperta la seduta.

#### **Vaccinazione anti-meningococco B: inserimento nel Calendario Vaccinale Regionale**

La Prof.ssa Prato riassume alla Commissione lo stato dell'arte della predisposizione dei *documenti istruttori per l'introduzione di nuove vaccinazioni o modifiche dell'offerta vaccinale, rispetto a quanto previsto dal PNPV 2012-2014*. Nello specifico, fa presente che non risulta ancora disponibile a livello nazionale l'istruttoria per l'introduzione del vaccino anti-meningococco B nei nuovi nati affidata dal Ministero della Salute al CNESPS – ISS. D'altro canto, il 4 dicembre 2013 è stato pubblicato on line il report "HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT DELLA VACCINAZIONE CONTRO MENINGOCOCCO B" [QIIPH - 2013, Volume 2, Number 13 – [www.ijph.it](http://www.ijph.it)] e il successivo 13 dicembre nel corso del "2° Convegno nazionale italiano sulle malattie invasive: nuovi vaccini e nuove strategie di vaccinazione" a Genova sono stati presentati i risultati di uno studio farmaco-economico sull'utilizzo del nuovo vaccino multicomponente contro *Neisseria meningitidis B*, in corso di pubblicazione. Sempre nel mese di dicembre, è stata diffusa la

proposta del Board del 'Calendario per la Vita' (SItI, SIP, FIMP e FIMMG) sull'inserimento del vaccino anti-meningococco B nel calendario delle vaccinazioni dell'infanzia, con la relativa sequenza di vaccinazione raccomandata.

La Commissione, presa visione dei documenti sopra esposti, dopo ampio dibattito, all'unanimità stabilisce l'inserimento nel Calendario Vaccinale regionale della vaccinazione anti-meningococco B **a partire dalla coorte di nascita 2014**. Viene adottata la schedula 3+1, con la somministrazione di tre dosi più una dose booster secondo il seguente schema di vaccinazioni:

- Esavalente + Pneumococco all'inizio del 3° mese di vita (61° giorno di vita)
- Meningococco B dopo 15 giorni (76° giorno)
- Meningococco B dopo 1 mese (106° giorno)
- Esavalente + Pneumococco dopo 15 giorni, all'inizio del 5° mese (121° giorno)
- Meningococco B dopo 1 mese, all'inizio del 6° mese (151° giorno)
- Esavalente + Pneumococco a 11 mesi compiuti (12° mese)
- Meningococco B + Meningococco C al 15° mese

3° mese	4° mese	5° mese	6° mese	12° mese	13° mese	15° mese
Esavalente + PCV13 <i>Ad inizio 3° mese (61° giorno di vita)</i>		Esavalente + PCV13 <i>Dopo 15 giorni dalla seconda dose di MenB, ad inizio 5° mese (121° giorno di vita)</i>		Esavalente + PCV13		
<b>MenB</b> <i>Dopo 15 giorni da Esavalente + PCV13 (76° giorno di vita)</i>	<b>MenB</b> <i>Dopo 1 mese dalla prima dose di MenB (106° giorno di vita)</i>		<b>MenB</b> <i>Dopo 1 mese dalla seconda dose di MenB, ad inizio 6° mese (151° giorno di vita)</i>			<b>MenB</b> <i>In co- somministrazione con MenC</i>
						MenC
					MPRV1 (o MPR + V)	
					HAV1	
Rotavirus						

L'adozione di tale schedula vaccinale è supportata dalle seguenti considerazioni:

- a fronte delle 3 sedute vaccinali aggiuntive, l'effettuazione del ciclo di base anti-meningococco B nei primi 6 mesi di vita è giustificato dall'epidemiologia della malattia;
- nessuna modifica al calendario per le vaccinazioni di routine (Esavalente + Pneumococco);
- somministrazione di non più di due vaccini in una singola seduta. È importante che i Servizi di Vaccinazione garantiscano l'osservanza della

sequenza temporale prevista dal calendario per salvaguardare efficacia dell'intervento, logistica e *compliance* dell'utenza. Ciò nonostante, l'eventuale slittamento degli appuntamenti vaccinali non preclude la possibilità della co-somministrazione di Esavalente + Pneumococco + MenB.

- minimizzazione e monitoraggio di un eventuale incremento di eventi avversi (febbre) al nuovo vaccino MenB utilizzato separatamente;
- due o più vaccini inattivati possono essere somministrati a qualsiasi distanza di tempo l'uno dall'altro senza conseguenze immunologiche, perché il fenomeno dell'interferenza si manifesta soltanto in seguito alla somministrazione di vaccini costituiti da agenti infettivi vivi e attenuati (due vaccini diversi, ambedue costituiti da virus vivi attenuati, vanno somministrati nella stessa seduta vaccinale o a distanza di almeno 28 giorni);
- per i bambini con indicazioni alla vaccinazione anti-rotavirus, vaccini costituiti da virus vivi attenuati somministrabili per via orale possono essere somministrati contemporaneamente o a qualsiasi distanza di tempo da vaccini vivi attenuati o inattivati somministrati per via parenterale;
- lo studio di co-somministrazione dei vaccini anti-meningococco B e C è in corso. La posizione OMS 2012 sulle co-somministrazioni vaccinali riporta che la mancanza di una "esplicita" raccomandazione di co-somministrabilità non implica che i vaccini non possano essere somministrati contemporaneamente, soprattutto se non esistono raccomandazioni contrarie alla co-somministrazione. Le raccomandazioni ACIP 2011 stabiliscono che la somministrazione contemporanea di tutti i vaccini ai quali un bambino è eligibile è molto importante nei programmi di vaccinazione dell'infanzia poiché aumenta la probabilità che il bambino sia adeguatamente vaccinato all'età appropriata.

Per i bambini della coorte 2014 che all'avvio del programma vaccinale avranno superato i cinque mesi di vita, viene adottata la schedula 2+1 (bambini tra 6 e 11 mesi: due dosi a distanza di almeno due mesi più una

dose di richiamo nel secondo anno di vita con un intervallo di almeno due mesi dal ciclo primario, in co-somministrazione con Men C). Per i successivi possibili ritardi vaccinali, si rimanda alle schedule previste dal RCP del vaccino anti-meningococco B.

Per la sostenibilità della nuova strategia vaccinale sarà fondamentale impegnarsi fin da subito nella formazione degli operatori sanitari che si occupano di vaccinazioni dell'infanzia e nella strategia di comunicazione con il pubblico.

La Commissione affida all'Osservatorio Epidemiologico Regionale la predisposizione del pacchetto formativo per gli operatori e dei contenuti della campagna di comunicazione da realizzarsi a cura del Servizio PATP dell'Assessorato al Welfare.

#### **Nuove strategie di offerta della vaccinazione anti-HPV: modifica al Calendario Vaccinale Regionale**

La Prof.ssa Prato rammenta ai presenti che nella seduta del 20 giugno 2013 la Commissione aveva raccomandato: di intensificare le iniziative per il recupero delle ragazze non vaccinate e inadempienti alla vaccinazione anti-HPV (con particolare riferimento alla coorte di nascita 1996); di introdurre, a partire dal 2014, come seconda coorte dell'offerta attiva e gratuita, quella delle 25enni; di favorire la vaccinazione dei soggetti di sesso maschile nella modalità della offerta attiva in co-pagamento.

Il 18 dicembre 2013 l'EMA ha approvato la revisione del RCP di uno dei due vaccini anti-HPV (Cervarix®) in uso nella Regione Puglia, prevedendo una nuova schedula a 2 dosi (0, 6 mesi) per la popolazione di adolescenti di sesso femminile di età compresa tra 9 e 14 anni. Dai 15 anni di età in poi rimane confermata la schedula a 3 dosi (0, 1, 6 mesi). Se, a qualsiasi età, la seconda dose di vaccino è somministrata prima del quinto mese dopo la prima dose, la terza dose deve sempre essere somministrata. La disponibilità di una schedula vaccinale ridotta e più semplice da somministrare migliorerà l'adesione alla vaccinazione e favorirà il raggiungimento in tempi più brevi

degli obiettivi ottimali di copertura vaccinale, consentendo al contempo il risparmio di risorse economiche, organizzative e logistiche.

In tale ottica, e considerati gli attuali prezzi medi di aggiudicazione delle gare per l'approvvigionamento del vaccino anti-HPV nelle ASL pugliesi, decisamente più contenuti rispetto al passato, la Commissione, dopo ampia discussione, all'unanimità, stabilisce di introdurre dal 2014 l'offerta attiva e gratuita della vaccinazione agli **adolescenti di sesso maschile** nel corso del **dodicesimo anno di vita** a partire dalla **coorte di nascita 2003**, utilizzando il vaccino attualmente registrato per i maschi (Gardasil®).

Tale scelta è sostenuta da motivazioni di carattere farmaco-economico, epidemiologico ed etico (efficacia nella vita reale del vaccino quadrivalente per la prevenzione dei tumori maligni dell'apparato genitale maschile e dell'orofaringe, dei condilomi acuminati, effetto indiretto di protezione nei confronti del sesso femminile per contenimento del serbatoio dell'infezione in quello maschile), che sono peraltro alla base delle raccomandazioni in altri Paesi (USA, Canada, Australia e, in Europa, Austria e Germania - Sassonia).

#### **Estensione dell'offerta della vaccinazione anti-pneumococcica ai soggetti a rischio tra 5-49 anni**

La Prof.ssa Prato ricorda alla Commissione che nel corso del 2013 l'EMA ha approvato l'estensione d'uso del vaccino anti-pneumococcico coniugato 13-valente a bambini e adolescenti dai 6 ai 17 anni per l'immunizzazione attiva contro le malattie invasive, le polmoniti e l'otite media acuta e, successivamente, agli adulti dai 18 ai 49 anni per l'immunizzazione ~~attiva~~ contro le malattie invasive, sempre con una singola dose.

La Commissione, all'unanimità, stabilisce di aggiornare l'attuale strategia di offerta attiva del vaccino anti-pneumococcico coniugato 13-valente (soggetti di età superiore a 64 anni e adulti di 50 anni di età e oltre a rischio per patologia pneumococcica), **estendendola a bambini e adulti a rischio di età compresa tra 6 e 49 anni**. Ove si renda necessario somministrare successivamente il vaccino polisaccaridico 23-valente, l'intervallo tra il vaccino 13-valente coniugato e il vaccino polisaccaridico 23-valente non

deve essere inferiore alle 8 settimane; una maggiore distanza (almeno 1 anno) sembra garantire una risposta migliore (Indicazioni del Board del Calendario Vaccinale per la Vita - SItI, SIP, FIMP e FIMMG - in merito alla vaccinazione anti-pneumococcica degli adulti a rischio - Stagione 2013-14).

La Prof.ssa Prato, la Prof.ssa Germinario e il Dott. Conversano informano gli altri Componenti di aver ricevuto da parte delle sezioni regionali delle società scientifiche coinvolte nella promozione della salute dell'anziano e dei soggetti a rischio l'invito a stilare indicazioni operative comuni per la vaccinazione anti-pneumococcica. La Commissione, dopo ampia discussione, affida all'OER l'organizzazione di un *Consensus Day* con i rappresentanti delle diverse società scientifiche di riferimento sul territorio regionale (igienisti, MMG, pediatri, pneumologi, internisti, geriatri, infettivologi, diabetologi, cardiologi, nefrologi, chirurghi, ematologi, ecc.) che porti alla redazione di un documento di raccomandazioni condiviso. Con l'occasione, la Commissione sottolinea l'importanza di intensificare gli sforzi volti al raggiungimento degli standard di copertura vaccinale nelle coorti target dell'offerta attiva e gratuita del vaccino anti-pneumococcico coniugato 13-valente, attraverso il recupero dei soggetti non vaccinati e la chiamata attiva delle coorti previste per l'anno 2014 (1939, 1944 e 1949), secondo quanto previsto dalla DGR 241/2013.

#### **Esame di un documento sulla *budget impact analysis* della vaccinazione anti-rotavirus effettuata dalla ditta GSK**

La Prof.ssa Prato illustra i risultati di una recente valutazione farmaco-economica della vaccinazione anti-rotavirus effettuata dalla ditta produttrice di uno dei due vaccini in commercio. L'analisi prende in considerazione il contesto nazionale e regionale e diversi scenari di offerta gratuita e in co-pagamento, rilevando nei vari casi che l'intervento è costi-efficace.

L'occasione è utile alla Commissione per ribadire l'importanza dell'attuale strategia di offerta gratuita ai bambini che entro il 1° anno di vita devono essere inseriti in comunità e ai bambini affetti da patologie croniche per le quali la diarrea da rotavirus possa rappresentare un rischio di complicanze

(ad esempio, nati pretermine, piccoli per età gestazionale, affetti da patologie croniche dell'apparato circolatorio, nefrouinario, nervoso centrale, respiratorio, metabolico con diagnosi entro il 3° mese di vita, tutte le altre patologie e condizioni che potrebbero aumentare il rischio di ospedalizzazioni). Risulta fondamentale l'azione di proposizione da parte dei pediatri in tutte le situazioni in cui possa essere ravvisata l'esistenza di indicazioni alla vaccinazione.

La Commissione stabilisce inoltre che l'offerta al prezzo di costo per il Servizio Sanitario Regionale agli altri bambini su richiesta dei genitori venga commutata nell'offerta attiva in co-pagamento, prevedendo una partecipazione pari a 10 Euro per dose (con possibilità di risparmio/guadagno per il SSR) omnicomprensivi, non sussistendo per la vaccinazione anti-rotavirus costi di somministrazione.

#### **Discussione su modalità di gestione della chiamata attiva e del dissenso informato alle vaccinazioni uniformi sul territorio regionale**

La Prof.ssa Germinario argomenta come negli ultimi 20 anni in tutti i Paesi industrializzati sia aumentato il numero di genitori che rifiuta le vaccinazioni dei propri figli e come si stia assistendo a una rapida ascesa dei movimenti anti-vaccinisti. In particolare, di recente in Puglia, si sono tenuti incontri organizzati da associazioni anti-vacciniste durante i quali, a platee piuttosto nutrite, sono stati presentati scenari fuorvianti da parte di avvocati, medici e persino magistrati. In nessun caso è stato previsto il contraddittorio da parte di tecnici delle vaccinazioni (igienisti, pediatri, ecc.) a fronte di malcelati interessi personali e commerciali.

È evidente come sia improcrastinabile il potenziamento delle attività di comunicazione istituzionale sulle vaccinazioni, focalizzando i messaggi sui benefici di salute derivanti dal loro utilizzo e sulla loro sicurezza, privilegiando i canali di dimensione mass-mediatica, competitivi rispetto a quelli adottati dai gruppi anti-vaccinisti (siti web, blog, forum, ecc).

Altrettanto critico risulta stabilire un canale diretto di comunicazione con gli stessi gruppi anti-vaccinisti teso al dialogo e al confronto. Intervengono la

Prof.ssa Prato e il Dott. Conversano comunicando che sono stati avviati i primi incontri con i rappresentanti di COMILVA e Condav.

Dopo ampio dibattito, la Commissione affida all'Osservatorio Epidemiologico Regionale la predisposizione dei contenuti della campagna di comunicazione da realizzarsi a cura del Servizio PATP dell'Assessorato al Welfare.

Al fine di uniformare le procedure di invito, sollecito, dissenso informato alle vaccinazioni sul territorio regionale, la Commissione affida all'Osservatorio Epidemiologico Regionale la predisposizione di un documento contenente indicazioni operative da adottarsi con Deliberazione di Giunta Regionale.

### **Varie ed eventuali**

#### *Indicazioni di carattere generale*

La Commissione raccomanda ai competenti uffici regionali di fornire indicazioni ai Direttori Generali delle ASL utili a sostenere l'applicabilità del nuovo Calendario Vaccinale 2014, considerato il notevole incremento dei carichi di lavoro per i Servizi Vaccinali. A tal fine, suggerisce di attivare specifici progetti/obiettivo, utilizzando le risorse incassate dalle ASL per diritti sanitari versati da terzi e destinate nella misura del 50% al potenziamento dei servizi dei Dipartimenti di Prevenzione, ai sensi dell'art. 38 della L.R. n. 4/2010. Per l'incentivazione del personale, la Commissione raccomanda l'adozione di indicatori di processo e di risultato delle attività dei Servizi Vaccinali in modo uniforme sul territorio regionale (numero di ore di apertura straordinaria, numero di vaccinazioni eseguite, coperture vaccinali raggiunte, ecc.)

La Commissione raccomanda inoltre ai competenti uffici regionali di fornire indicazioni per sostenere l'attività dei Pediatri di Libera Scelta e dei Medici di Medicina Generale di promozione delle vaccinazioni dell'infanzia e dell'adulto, anche mediante la specifica finalizzazione delle risorse di cui agli accordi regionali.

*Precisazioni in merito agli standard di copertura vaccinale fissati dalla DGR 241 del 18/02/2013*

La Commissione fornisce le seguenti precisazioni ad emendamento della DGR 241/2013:

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

Per mero errore materiale non risulta riportato l'obiettivo di copertura per la vaccinazione anti-epatite A che di seguito si integra.

	Anno di rilevazione		
	2012	2013	2014
<i>Coorte di verifica</i>	<i>2010</i>	<i>2011</i>	<i>2012</i>
<i>Epatite A (2 dosi)</i>	≥80%	≥80%	≥80%

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

La copertura per 1 dose di vaccino **Men ACYW135** andrà calcolata sulla **coorte di nascita 2001 e successive (anni di rilevazione a partire dal 2016)**, come indicato dall'Allegato 2 della DGR. Gli obiettivi fissati in Tabella 10 sono da intendersi riferiti alla copertura vaccinale per 1 dose di vaccino MenC (come stabilito dalla DGR 2037 del 30/12/2005) o per 1 dose di vaccino Men ACYW135 somministrata ai soggetti vaccinati dopo la sua introduzione nel calendario per gli adolescenti.

*Lettera dell'Associazione Culturale dei Pediatri (ACP) a firma del dott. Rosario Cavallo*

La Prof.ssa Prato riferisce di aver ricevuto per e-mail una lettera indirizzata alla Commissione Regionale Vaccini da parte del Dott. Rosario Cavallo, coordinatore nazionale per le vaccinazioni dell'ACP, contenente alcune riflessioni sulle strategie vaccinali in atto nella Regione Puglia. I contenuti salienti della nota rivendicano l'importanza di uniformare a livello nazionale

le strategie di vaccinazione superando le differenze regionali, di raggiungere gli standard di copertura per le vaccinazioni già previste dal calendario vaccinale prima di programmarne l'introduzione di nuove e di rafforzare le attività di sorveglianza epidemiologica delle malattie infettive.

La Commissione apprezza il sostegno dell'ACP nella promozione di una corretta cultura vaccinale e dà mandato alla Prof.ssa Prato di riportare tale riscontro alla nota del Dott. Cavallo, evidenziando il costante impegno dell'Osservatorio Epidemiologico Regionale e dei Dipartimenti di Prevenzione delle ASL nel:

- assicurare correntemente il debito informativo verso gli organi centrali (Ministero della Salute e ISS) sulle attività di prevenzione e di sorveglianza epidemiologica;
- contribuire costantemente ai gruppi interregionali di sanità pubblica;
- partecipare a tutte le iniziative e ai network nazionali nel campo delle strategie vaccinali e della sorveglianza delle malattie infettive;
- condurre sistematicamente valutazioni e studi efficacia sul campo dei programmi vaccinali in atto nella nostra Regione;
- monitorare costantemente lo stato di avanzamento dei programmi di vaccinazione, intraprendendo le iniziative e le azioni per il raggiungimento degli standard di copertura dettate dalle migliori evidenze disponibili a livello nazionale e internazionale.

Interviene la Prof.ssa Prato sottolineando come, ferma restando la priorità assoluta degli obiettivi del PNEMoRc 2010-2015, l'offerta delle altre vaccinazioni non possa essere considerata in subordine al raggiungimento dell'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita. I dati nazionali della sorveglianza integrata di morbillo e rosolia (<http://www.epicentro.iss.it/problemi/morbillo/bollettino.asp>) mostrano che circa il 70% dei casi di morbillo osservati nel Paese nel 2013 sono stati segnalati proprio dalle Regioni che hanno ritardato l'introduzione di nuovi vaccini alla loro inclusione nei LEA (PCV, MenC).

**Tavolo di lavoro ambulatori di medicina dei viaggi**

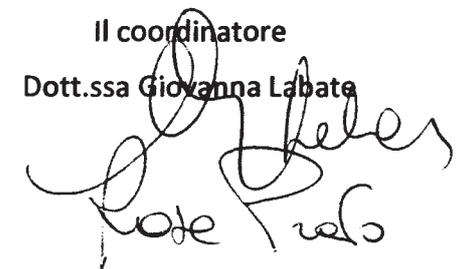
La Prof.ssa Germinario informa la Commissione della costituzione di un tavolo di lavoro tra i referenti degli ambulatori di medicina dei viaggi delle Aziende Sanitarie pugliesi, con lo scopo di condividere linee guida, protocolli e procedure mirati a garantire una offerta di servizi appropriata e uniforme sul territorio regionale. Inoltre, il tavolo di lavoro si prefigge di redigere un documento di indirizzo sulle attività di medicina dei viaggi da trasmettere all'attenzione degli organi competenti. La Commissione prende atto della avvenuta costituzione del tavolo e ne auspica il riconoscimento come gruppo di lavoro dell'Assessorato al Welfare.

**A chiusura dei lavori, la Commissione all'unanimità approva la nuova versione del Calendario Vaccinale per la Vita 2014 della Regione Puglia che costituisce l'Allegato 1 al presente verbale.**

La seduta si chiude alle ore 19,30.

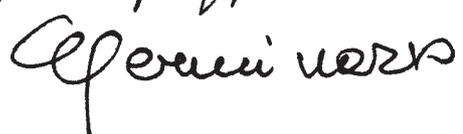
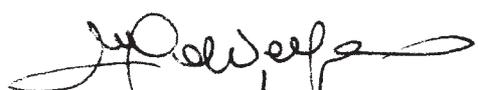
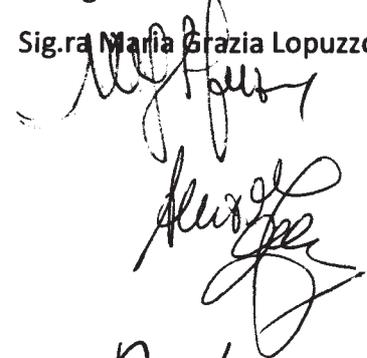
Il coordinatore

Dott.ssa Giovanna Labate



Il segretario verbalizzante

Sig.ra Maria Grazia Lopuzzo





## Allegato 1



## Calendario Vaccinale per la Vita 2014 - Regione Puglia



1. 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
2. Scheda vaccinale a 3 dosi + 1 dose booster; l'eventuale slittamento degli appuntamenti vaccinali non preclude la possibilità della co-somministrazione di Esavalente + Pneumococco + MenB. Bambini ritardatari della coorte 2014 e successive: tra 6 e 11 mesi, scheda 2+1 (due dosi a distanza di almeno due mesi più una dose di richiamo nel secondo anno di vita con un intervallo di almeno due mesi dal ciclo primario, in co-somministrazione con Men C); tra 12 e 23 mesi: scheda 2+1 (due dosi a distanza di almeno due mesi più una dose di richiamo tra 12 e 23 mesi dopo il ciclo primario); >2 anni secondo RCP
3. Scheda 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 o aumenti il rischio di ospedalizzazioni; offerta attiva in co-pagamento agli altri bambini su richiesta dei genitori
4. Scheda vaccinale a 2 dosi per i bambini che iniziano la vaccinazione nel secondo anno di vita; a partire dal terzo anno di vita è sufficiente una dose singola
5. Offerta attiva e gratuita a tutti i soggetti ultrasessantatrenni e alle categorie individuate nella annuale circolare ministeriale sulla prevenzione e controllo dell'influenza
6. 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
7. Utilizzare la formulazione con vaccino antidiftorio-tetanico-pertossico acellulare di tipo adolescenziale-adulto (dTpa), che contiene quantità ridotte di antigeni, dopo il compimento dei 7 anni
8. 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 i bambini 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
9. Offerta attiva e gratuita a bambini e adulti di età compresa tra 6 e 64 anni a rischio di contrarre la malattia pneumococcica per sottostanti condizioni mediche
10. 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. Per i soggetti che hanno ricevuto 1 dose di vaccino anti-varicella, somministrare 1 dose di MPRV. Per i soggetti che hanno ricevuto 2 dosi di vaccino MPR e 1 dose di vaccino anti-varicella, somministrare 1 dose di vaccino anti-varicella
11. Scheda vaccinale a 2 dosi per le ragazze e per i ragazzi nel dodicesimo anno di vita secondo RCP dei vaccini in uso; scheda vaccinale a 3 dosi per le donne nel venticinquesimo anno di vita con vaccino bivalente (0, 1, 6 mesi) o vaccino quadrivalente (0, 2, 6 mesi)
12. 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-pagamento
13. Offerta gratuita in tutte le occasioni opportune di recupero degli adolescenti e degli adulti suscettibili (2 dosi a 4 settimane di distanza)
14. Indicazioni operative per la strategia di vaccinazione antipertosse cocoon; almeno 1 delle dosi booster deve essere effettuata utilizzando il vaccino dTpa
15. Offerta attiva e gratuita ai contatti dei casi di Epatite A; offerta gratuita ai soggetti suscettibili (0, 6 mesi)
16. 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
17. Offerta attiva e gratuita alle coorti dei 65enni, 70enni e 75enni; offerta gratuita a tutti i soggetti over 75