



seduta del
15 MAG. 2017
delibera
458

pag.
2

OGGETTO: Adeguamento dell'offerta vaccinale nella Regione Marche in relazione al recepimento del nuovo Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019 – Direttive alle Aziende del S.S.R.

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente deliberazione predisposto dal Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria, da quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTA la proposta del Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria che contiene il parere favorevole di cui all'articolo 4, comma 4, della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20 sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica e l'attestazione dello stesso che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione;

VISTO l'articolo 28 dello Statuto della Regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata a pagina 1

DELIBERA

- **di approvare** *"L'Offerta vaccinale nelle Marche: Piano Regionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019"*, di cui all'Allegato A che forma parte integrante e sostanziale della presente deliberazione, elaborato sulla base delle indicazioni previste dal "Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019" adottato con l'Intesa Stato-Regioni n. 10/CSR del 19 gennaio 2017;
- **di stabilire** che i contenuti della presente deliberazione costituiscono indirizzi vincolanti per gli enti del Servizio Sanitario Regionale;

Y

✱



seduta del 15 MAG. 2017
delibera 458

pag. 3

- **di dare atto** che gli oneri derivanti dalla presente deliberazione siano a carico dei bilanci di competenza degli Enti del Sistema Sanitario Regionale interessati, nei limiti del budget assegnato dalla Regione Marche.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
Deborah Giraldi

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
Luca Ceriscioli

A



822

seduta del 15 MAG. 2017
delibera 458

pag. 4

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

NORMATIVA DI RIFERIMENTO E MOTIVAZIONI:

L'art. 7 della Legge 833/78 delega alle Regioni l'esercizio delle funzioni amministrative concernenti la profilassi delle malattie infettive e diffuse per le quali la vaccinazione è obbligatoria in base ai programmi concordati con il Ministero della Salute.

La Regione Marche, con la Legge Regionale 3 marzo 1982 n. 7 "Norme per l'esercizio delle funzioni in materia di igiene e sanità pubblica e vigilanza sulle farmacie ai sensi dell'art. 32 della Legge 23 dicembre 1978 n. 833", stabilisce all'art. 4 - lettera b - che resta di competenza della Regione la formulazione di direttive in materia di igiene e sanità pubblica e nel settore del farmaco e dell'assistenza farmaceutica.

La Conferenza Permanente per i rapporti fra Stato, Regioni e Province Autonome, in data 18 giugno 1999, esprime l'accordo sul Piano Nazionale Vaccini quale documento tecnico nazionale per definire le strategie vaccinali e indicare alle Regioni i criteri per il raggiungimento degli obiettivi previsti dal P.S.N. sulle coperture vaccinali.

La DGR 21 maggio 2002 n. 888 "Atto di indirizzo e coordinamento alle aziende sanitarie locali sulle vaccinazioni" recepisce a livello regionale le indicazioni del Piano Nazionale Vaccini e, fondamentalmente, si propone di fissare i livelli essenziali di assistenza regionali in tema di vaccinazioni definendo, per ciascun vaccino, gli obiettivi di copertura.

Il Decreto del Dirigente del Servizio Sanità Pubblica 30 giugno 2003 n. 27 "Linee guida per l'effettuazione delle vaccinazioni nelle Marche", fornisce in dettaglio una serie di indicazioni rivolte agli operatori di sanità pubblica sulle procedure per l'effettuazione delle vaccinazioni ai bambini e agli adulti.

Il Piano Sanitario Regionale 2003-2006 approvato con la DGR 30 giugno 2003 n. 144 indica il potenziamento della promozione della salute, di cui le vaccinazioni sono uno dei punti fondamentali, quale mission dell'area della prevenzione.

Il Piano Nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita approvato dalla Conferenza Permanente per i rapporti fra Stato, Regioni e Province Autonome, nella seduta del 13 novembre 2003 (repertorio atti n. 1857) indica gli obiettivi di eliminazione delle due malattie ed indica la metodologia e le caratteristiche della campagna di vaccinazione da effettuare.

La DGR 18 maggio 2004 n. 548 "Programma regionale di attuazione del piano nazionale per

Y

A



seduta del
15 MAG. 2017
delibera
458

pag.
5

l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita" fornisce indicazioni regionali sull'attuazione del piano nazionale di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita.

Il Piano Nazionale Vaccini (PNV), approvato dalla Conferenza Permanente per i rapporti fra Stato, Regioni e Province autonome nella seduta del 3 marzo 2005, aggiorna il precedente Piano del 1997 introducendo nuove modalità di lavoro e nuove vaccinazioni.

Il Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007, di cui all'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, definisce una parte delle priorità degli interventi di prevenzione da sviluppare nel corso del triennio e indica le vaccinazioni come uno dei temi da sviluppare.

La DGR 18 luglio 2005 n. 899 "progetti relativi al Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007 (intesa Stato, Regioni, Province Autonome 23 marzo 2005: linee operative per la presentazione dei piani regionali)" emana tra l'altro il progetto regionale relativo alle vaccinazioni in applicazione al Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007.

Il Piano Sanitario Nazionale 2005-2008 D.P.R. 7 aprile 2006 al punto 5.8 riconferma gli obiettivi previsti dal Piano Nazionale Vaccini 2005-2007 e quelli indicati dal Piano Nazionale della Prevenzione.

La DGR 17 novembre 2006 n. 1329 "Linee guida metodologiche per la razionalizzazione e il miglioramento qualitativo dei servizi di vaccinazione nelle Marche", tra l'altro, dà mandato alle Zone Territoriali dell'ASUR di elaborare un piano zonale di razionalizzazione e di adeguamento dei centri vaccinali e all'ASUR di coordinare approvare e vigilare sulla sua realizzazione.

La DGR 28 dicembre 2006 n. 1511 "programma di attuazione del piano nazionale vaccini nelle Marche" identifica gli obiettivi e le modalità di offerta dei vaccini nel territorio regionale sulla base del Piano Nazionale Vaccini 2005-2007 e del Piano Nazionale della Prevenzione del 2005.

Il Piano Sanitario Regionale 2007-2009, approvato con la Delibera Consiliare n. 62 del 31 luglio 2007, prevede la implementazione del piano già approvato mediante il recepimento degli accordi nazionali in corso.

La DGR 26 marzo 2008 n. 433 che relativamente alla vaccinazione contro il papillomavirus recepisce l'accordo Stato Regioni del 20 dicembre 2007 definendo le fasce di età cui la vaccinazione anti HPV è destinata in forma attiva e gratuita (dodicesimo anno di vita) o con partecipazione alla spesa (dal tredicesimo al diciottesimo anno di vita).

La DGR 27 luglio 2009 n. 1226 estende l'offerta gratuita del vaccino anti HPV a tutte le



seduta del
15 MAG. 2017
delibera
458

pag.
6

donne dal dodicesimo al diciottesimo anno di vita, con offerta attiva nel dodicesimo e diciottesimo anno subordinando l'avvio alla aggiudicazione di una nuova gara "finalizzata alla verifica di ottenere un risparmio economico sui prezzi di acquisizione, dato l'andamento verificatosi in modo sistematico nelle gare successive a quella effettuata nella Regione Marche in tutto il territorio Italiano".

Il Piano Nazionale della Prevenzione 2010 – 2012 (PNP 2010-2012), approvato con Intesa Stato – Regioni del 29 aprile 2010, ha previsto tra le linee di intervento dedicate alla prevenzione delle malattie suscettibili di vaccinazione, la "definizione delle strategie vaccinali per preparati non ancora inseriti nei LEA o per i quali sono disponibili nuove conoscenze o per cui devono essere acquisite nuove conoscenze".

La DGR 1856 del 23 dicembre 2010, "Piano Regionale della Prevenzione 2010-2012" (PRP), ha declinato gli obiettivi del PNP 2010-2012 a livello regionale. Nel PRP è inclusa la linea d'intervento n. 2.4.1 "Programma di prevenzione delle malattie suscettibili di vaccinazioni nelle Marche" i cui obiettivi specifici sono: Valutare ostacoli e soluzioni all'informatizzazione delle anagrafi vaccinali; aumentare le coperture vaccinali per le vaccinazioni antipneumococcica e antimeningococcica; Organizzare e attivare la sorveglianza laboratoristica regionale per la tipizzazione di pneumococco e meningococco; aumentare l'accessibilità alle vaccinazioni e la copertura per i gruppi ad alto rischio (con particolare riguardo alle donne in età fertile per la prevenzione della rosolia congenita).

La DGR 1662 del 22 novembre 2010 "Atto di indirizzo e di coordinamento all'ASUR" definisce obiettivi e strategie dell'offerta vaccinale nella Regione Marche modificando il calendario vaccinale regionale precedentemente adottato con la DGR 28 dicembre 2006 n. 1511.

L'Intesa n. 66/2011 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita (PNEMoRc) 2010-2015", che ridefinisce le Linee guida attuative nazionali per il raggiungimento dell'obiettivo di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita entro il 2015, in adesione a quanto raccomandato dall'OMS, garantendo altresì l'armonizzazione delle attività necessarie in tutti gli ambiti territoriali, provvedendo ad innalzare il livello di standard da raggiungere fornendo misure e indicazioni atte a contrastare le epidemie di morbillo verificatesi anche nella nostra regione dal 2008 a oggi e ad evitare i casi di rosolia in gravidanza e rosolia congenita.

La DGR 497 del 10 aprile 2012 Recepimento dell'intesa tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano n.66/2011 sul documento recante il "Piano nazionale per

Y

A



seduta del
15 MAG. 2017
delibera
458

pag.
7

l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita (PNEMORC) 2010-2015" con la quale si stabilisce che le azioni previste dal PNEMORC 2010-2015 vanno poste in essere dagli Enti del SSR, per quanto di rispettiva competenza.

Con l'Intesa Stato – Regioni e PP. AA. N. 54 del 22 febbraio 2012 (Supp. Ordinario n. 47 – G.U. n. 60 del 12.03.2012) è stato approvato il "Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012-2014 (PNPV) che 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 ed omogenee da implementare sull'intero territorio nazionale. Il Piano affianca ai programmi vaccinali universali, programmi specifici sui gruppi di popolazione a rischio, riconoscendo l'inclusione nei LEA di tutti gli interventi di prevenzione vaccinale previsti.

Nelle Marche il PNPV 2012-2014 è stato recepito con la DGR n. 480 del 03 aprile 2013 "Recepimento del Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012-2014 – Intesa Stato-Regioni 22 febbraio 2012".

Nel corso del 2015 la DGR 480 è stata revocata e sostituita dalla DGR 316/2015 che ha introdotto la vaccinazione antivaricella con modalità di offerta attiva e gratuita a partire dalla coorte dei nuovi nati dell'anno 2014 e la quinta dose di vaccinazione antipolio negli adolescenti, anticipando quanto sarebbe stato successivamente previsto dal nuovo PNPV.

Con Intesa Stato Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano n.157/CSR del 7 settembre 2016 sono stati aggiornati i nuovi LEA (Livelli Essenziali di Assistenza) che comprendono i vaccini ricompresi nel nuovo piano nazionale vaccini.

I nuovi LEA sono stati formalizzati con DPCM 12.01.2017 pubblicato nella G.U. 65/2017.

Con la Legge n.232 dell'11 dicembre 2016 sono stati definiti i fondi finalizzati al rimborso delle regioni per l'acquisto dei vaccini ricompresi nel Nuovo Piano Nazionale Vaccini: tali fondi saranno assegnati dalla Regione Marche all'interno del budget così come previsto nel dispositivo del presente atto.

Proprio allo scopo di favorire la più ampia offerta vaccinale prevista dal nuovo Calendario, sul territorio nazionale, a garanzia di omogeneità, equità e sostenibilità nel tempo, tutte le vaccinazioni incluse nel Calendario nazionale sono state inserite tra i nuovi LEA e la legge suddetta ha definito un finanziamento ad hoc per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei vaccini ricompresi nel PNPV (100 milioni di euro per l'anno 2017, 127 milioni di euro per l'anno 2018 e 186 milioni di euro a decorrere dall'anno 2019), e stabilito che le somme individuate siano ripartite a favore delle regioni sulla base di criteri precisi, con intesa da sancire in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome.



seduta del
15 MAG. 2017
delibera
458

pag.
8

Con Atto n. 10/CSR del 19 gennaio 2017 è stata sancita Intesa Stato Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019".

Con la Lettera Circolare n. 0007903-09/03/2017-DGPRES-DGPRES-P "Aspetti operativi per la piena e uniforme implementazione del nuovo PNPV 2017-2019 e del relativo Calendario Vaccinale" il Ministero della Salute ha definito le indicazioni per garantire la realizzazione completa del PNPV con il pieno raggiungimento di tutti gli obiettivi specifici in esso declinati, secondo gli standard di risultato concordati per il periodo di vigenza del Piano stesso.

Pertanto, vista l'approvazione del PNPV 2017-2019 risulta necessaria la formalizzazione di un'atto di recepimento che dia seguito alle novità dello stesso sia in relazione agli obiettivi del Piano che alle strategie di offerta vaccinale aggiornando gli atti regionali di riferimento.

Conseguentemente, tenendo conto della normativa nazionale e regionale suddetta, al fine di recepire il nuovo PNPV 2017-2019, si propone:

- **di approvare "L'Offerta vaccinale nelle Marche: Piano Regionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019"**, di cui all'Allegato A che forma parte integrante e sostanziale della presente deliberazione, elaborato sulla base delle indicazioni previste dal "Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019" adottato con l'Intesa Stato-Regioni n. 10/CSR del 19 gennaio 2017;
- **di stabilire** che i contenuti della presente deliberazione costituiscono indirizzi vincolanti per gli enti del Servizio Sanitario Regionale;
- **di dare atto** che gli oneri derivanti dalla presente deliberazione siano a carico dei bilanci di competenza degli Enti del Sistema Sanitario Regionale interessati, nei limiti del budget assegnato dalla Regione Marche.

Il sottoscritto, in relazione al presente provvedimento, dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014".

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Francesco Di Stanislao

Y



PROPOSTA E PARERE DEL DIRETTORE DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione e ne propone l'adozione alla Giunta Regionale; dichiara, ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 445/2000, che in relazione al presente provvedimento non si trova in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6bis della L. 241/1990 e degli artt. 6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/2014. Attesta inoltre che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione.

IL DIRETTORE

Dr. Francesco Di Stanislao

La presente deliberazione si compone di n. 79 pagine, di cui n. 70 pagine di allegati che formano parte integrante e sostanziale della stessa.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

Deborah Giraldi



ALLEGATO A

Offerta vaccinale nelle Marche: Piano Regionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019

Aggiornamento dell'Atto di indirizzo e di coordinamento all'ASUR, relativo all'offerta di vaccinazioni nelle Marche alla luce del Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019 (Intesa Stato-Regioni 10 gennaio 2017).

1 Introduzione

Le vaccinazioni rappresentano uno degli strumenti più efficaci e sicuri per la protezione della salute individuale e collettiva e il contrasto alla diffusione delle principali malattie infettive. Si stima che nel mondo, attraverso le vaccinazioni, si riescano ad evitare 6 milioni di morti all'anno.

Recependo il nuovo Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019 (PNPV) la Regione Marche e i Servizi Vaccinali dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche si adoperano per tutelare la salute della popolazione regionale e concorrono, assieme al Ministero della Salute, all'implementazione della visione espressa dall'Organizzazione Mondiale della Salute di un mondo in cui ogni individuo, indipendentemente da dove sia nato, dove viva e chi sia, possa godere di una vita libera dalle malattie prevenibili da vaccinazione, grazie alla disponibilità dei vaccini che deve essere garantita dalle Autorità Sanitarie e da una politica coerente con gli obiettivi e le strategie di politica sanitaria globale.

Nonostante l'incontestabile impatto che le vaccinazioni hanno determinato e continueranno a determinare, la popolazione generale sembra essere sempre più diffidente nei confronti dei vaccini e sempre meno incline a cogliere le opportunità preventive generate dalla pratica vaccinale.

Negli ultimi anni, in Italia, si è assistito, infatti, ad un progressivo e costante calo delle coperture vaccinali, particolarmente marcato in alcune regioni italiane tra cui la regione Marche.

In generale, dal confronto con il dato medio nazionale, appare evidente quanto le Marche rappresenti una regione critica, con perdite di punti di copertura vaccinale ben più marcate rispetto al resto dell'Italia: nel periodo 2011-2015 le Marche hanno perso 5 punti percentuale di copertura per esavalente contro i 3 del livello nazionale e oltre 12 punti percentuale di copertura per MPR contro i 5 del livello nazionale (Tabella 1).

Il dato di copertura per la prima dose di morbillo registrato al 31.12.2015 era di 79,9%, in assoluto il valore più basso mai registrato negli ultimi 10 anni. L'ultima rilevazione ufficiale (al 31.12.2016) mostra una ripresa delle coperture vaccinali, di oltre 3 punti percentuale per MPR, dati comunque non soddisfacenti rispetto agli obiettivi di copertura nazionali.

✓

✍



Inoltre per il terzo anno consecutivo si è registrato un dato di copertura vaccinale per vaccino esavalente inferiore all'obiettivo nazionale di copertura del 95% (92,4% ad oggi).

Tabella 1 – Andamento delle coperture vaccinali 2011-2015 per vaccino esavalente e MPR (coperture a 24 mesi). Confronto Marche – Italia

	Esavalente ^(a)						Morbilli-Parotite-Rosolia (MPR) ^(b)					
	2011	2012	2013	2014	2015	Δ 15-11	2011	2012	2013	2014	2015	Δ 15-11
Marche	97,1	97,6	97,0	93,7	92,0	-5,1%	92,3	88,2	87,7	81,4	79,9	-12,4%
Italia	96,1	96,2	95,7	94,7	93,4	-2,7%	90,1	90,0	90,3	86,7	85,3	-4,7%

(a) Ciclo vaccinale di base completo = 3 dosi

(b) 1a dose entro 24 mesi

Fonte dati: UFFICIO V - Malattie infettive e profilassi internazionale - DG Prevenzione Sanitaria - MINISTERO della SALUTE; ARS Marche

Sulla base delle ultime rilevazioni comunicate ufficialmente al Ministero della Salute (al 31.12.2016), i principali dati di copertura vaccinale delle Marche sono i seguenti:

- coperture vaccinali con vaccino anti difterite, tetano, poliomielite, pertosse, haemophilus influenzae B, epatite B, nei nuovi nati: 92,4% (Coorte 2014 al 31/12/2016);
- coperture vaccinali con vaccino anti Morbillo, Parotite e Rosolia entro i due anni di età: 83% (Coorte 2014 al 31/12/2016);
- coperture vaccinali con vaccino antipneumococcico nei nuovi nati: 89,4% (Coorte 2014 al 31/12/2016);
- coperture vaccinali con vaccino antimeningococcico nei nuovi nati: 80,8% (Coorte 2014 al 31/12/2016);
- coperture vaccinali con vaccino anti difterite, tetano, pertosse e poliomielite a 5-6 anni: 90,5% (Coorte 2009 al 31/12/2016);
- coperture vaccinali con vaccino anti Morbillo, Parotite e Rosolia (ciclo completo di due dosi) nei bambini di 5-6 anni: 85,8% (Coorte 2009 al 31/12/2016);
- coperture vaccinali con vaccino anti papilloma virus (ciclo completo) nelle dodicenni: coorte 2001: 60,5%, coorte 2002: 56,4%, coorte 2003: 53,3%, coorte 2004: 48,1% (al 31/12/2016);
- coperture vaccinali con vaccino anti difterite, tetano, pertosse negli adolescenti all'età di 14-15 anni (range 11-18 anni): 93,6% (Coorte 1998 al 31/12/2016);
- coperture vaccinali con vaccino anti influenzale negli ultrasessantacinquenni: 50% (stagione 2015-2016).



2 Obiettivi

Tra gli obiettivi previsti dal PNPV 2017-2019 ve ne sono alcuni per il raggiungimento dei quali il sistema vaccinale regionale può concorrere con attività specifiche. In particolare:

1. Mantenere lo stato polio-free
2. Interrompere la trasmissione endemica di morbillo e rosolia
3. Garantire l'offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni nelle fasce d'età e popolazioni a rischio indicate
4. Aumentare l'adesione consapevole alle vaccinazioni nella popolazione generale anche attraverso la conduzione di campagne di vaccinazione per il consolidamento della copertura vaccinale
5. Contrastare le disuguaglianze, promuovendo interventi vaccinali nei gruppi di popolazioni marginalizzati o particolarmente vulnerabili
6. Completare l'informatizzazione delle anagrafi vaccinali interoperabili a livello regionale e nazionale tra di loro e con altre basi di dati (malattie infettive, eventi avversi, residente/assistiti)
7. Migliorare la sorveglianza delle malattie prevenibili con vaccinazione
8. Promuovere, nella popolazione generale e nei professionisti sanitari, una cultura delle vaccinazioni coerente con i principi guida del PNPV
9. Sostenere, a tutti i livelli, il senso di responsabilità degli operatori sanitari, dipendenti e convenzionati con il SSN, e la piena adesione alle finalità di tutela della salute collettiva che si realizzano attraverso i programmi vaccinali, prevedendo adeguati interventi sanzionatori qualora sia identificato un comportamento di inadempienza.

Il PNPV 2017-2019 introduce elementi di novità, come l'implementazione con offerta attiva e gratuità di vaccinazioni non previste dai precedenti Piani di Prevenzione Vaccinale.

Pertanto il presente atto ha la principale finalità di aggiornare obiettivi e strategie per il raggiungimento degli stessi e modificare il calendario vaccinale regionale, laddove tali novità non siano già a regime dopo la pubblicazione della DGR 316/2015.

In particolare è previsto dal PNPV 2017-2019, ma rappresenta offerta vaccinale già a regime:

- introduzione, con offerta attiva e gratuita, del vaccino antidiftto-tetanico-pertossico acellulare per adolescenti e adulti combinato al vaccino antipolio inattivato (dTpa-IPV) in sostituzione del vaccino antidiftto-tetanico-pertossico acellulare (dTpa) per gli adolescenti di 14-15 anni (range 11-18 anni);

V



- introduzione, con offerta attiva e gratuita, della vaccinazione antivaricella, insieme alla vaccinazione contro morbillo-parotite-rosolia, al 13°-15° mese (1 dose) con possibilità di utilizzare oltre che il vaccino tetravalente MPRV, anche il vaccino antivaricella monovalente (V) + il vaccino MPR.

Novità assolute per la regione Marche sono rappresentate dalle seguenti offerte vaccinali:

- introduzione dell'offerta attiva e gratuita della vaccinazione contro il meningococco B nei nuovi nati;
- introduzione dell'offerta attiva e gratuita della vaccinazione contro il Rotavirus (RV) nei nuovi nati;
- introduzione della offerta attiva e gratuita della vaccinazione antimeningococcica coniugata tetravalente A,C,W135,Y nei bambini (13-15 mesi);
- introduzione dell'offerta attiva e gratuita della vaccinazione antivaricella, insieme alla vaccinazione contro morbillo-parotite-rosolia a 5-6 anni (seconda dose) con possibilità di utilizzare oltre che il vaccino tetravalente MPRV, anche il vaccino antivaricella monovalente (V) + vaccino MPR;
- introduzione dell'offerta attiva e gratuita della vaccinazione anti papilloma virus HPV negli adolescenti di sesso maschile;
- introduzione della offerta attiva e gratuita della vaccinazione antimeningococcica coniugata tetravalente A,C,W135,Y (Men ACWY) negli adolescenti;
- introduzione dell'offerta attiva e gratuita della vaccinazione contro lo pneumococco per gli adulti di 65 anni;
- introduzione dell'offerta attiva e gratuita della vaccinazione contro l'herpes zoster per gli adulti di 65 anni.

2.1 Obiettivi di copertura PNPV 2017-2019

Tra gli obiettivi identificati dal PNPV 2017-2019 vi è quello di garantire l'offerta attiva e gratuita di tutte le vaccinazioni per le quali lo stesso documento fissa obiettivi specifici di copertura vaccinale. Di seguito si riportano gli obiettivi di copertura, modificati sulla base delle indicazioni della Circolare Ministeriale n. 0007903-09/03/2017-DGPRES-DGPRES-P "Aspetti operativi per la piena e uniforme implementazione del nuovo PNPV 2017-2019 e del relativo Calendario Vaccinale" integrati con gli obiettivi già precedentemente perseguiti (DGR 480/2013 e 316/2015):



20

seduta del
15 MAG. 2017
delibera
458

pag.
14

- A. raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali $\geq 95\%$ contro difterite, tetano, poliomielite, pertosse, haemophilus influenzae B, epatite B, nei nuovi nati;
- B. raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali $\geq 95\%$ contro difterite, tetano, pertosse e poliomielite a 5-6 anni;
- C. raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali $\geq 90\%$ per la vaccinazione contro difterite, tetano, pertosse, poliomielite negli adolescenti all'età di 14-15 anni (range 11-18 anni);
- D. raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali $\geq 95\%$ per 1 dose di MPR entro i due anni di vita;
- E. raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali $\geq 95\%$ per 2 dosi di MPR nei bambini di 5-6 anni di età e negli adolescenti (11-18 anni);
- F. Riduzione della percentuale delle donne in età fertile suscettibili alla rosolia a meno del 5%;
- G. raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali $\geq 95\%$ per la vaccinazione antipneumococcica nei nuovi nati;
- H. raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali $\geq 95\%$ per la vaccinazione antimeningococcica ACWY entro i due anni di età;
- I. raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali $\geq 95\%$ per la vaccinazione antimeningococcica tetravalente ACWY in una coorte di adolescenti (11-18 anni);
- J. raggiungimento di coperture vaccinali per ciclo completo di HPV $\geq 95\%$ nelle ragazze al dodicesimo anno di vita;
- K. raggiungimento di coperture vaccinali per ciclo completo di HPV nei ragazzi al dodicesimo anno di vita $\geq 60\%$ nel 2018 (coorte 2006), $\geq 75\%$ nel 2019 (coorte 2007), $\geq 95\%$ nel 2019 (coorte 2008);
- L. offerta attiva della vaccinazione antivaricella agli adolescenti suscettibili (11-18 anni), alle donne suscettibili in età fertile e ai soggetti ad elevato rischio individuale e professionale;
- M. raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali $\geq 95\%$ per 1 dose di vaccinazione antivaricella entro i 2 anni di età, con la seguente gradualità: $\geq 60\%$ nel 2017 (coorte 2015), $\geq 75\%$ nel 2018 (coorte 2016), $\geq 95\%$ nel 2019 (coorte 2017);
- N. raggiungimento e mantenimento (nelle Marche a partire dalla coorte 2014) di coperture vaccinali $\geq 95\%$ per 2 dosi di vaccinazione antivaricella nei bambini di 5-6 anni di età;
- O. 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 inclusi tra i LEA;

Y

[Handwritten signature]



- P. raggiungimento, nei sessantacinquenni, di coperture per la vaccinazione antipneumococcica del 75%, con la seguente gradualità: 40% nel 2017, 55% nel 2018, 75% nel 2019;
- Q. raggiungimento, nei sessantacinquenni, di coperture per la vaccinazione anti Herpes zoster del 50%, con la seguente gradualità: 20% nel 2018, 35% nel 2019, 50% negli anni successivi;
- R. raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali $\geq 95\%$ per la vaccinazione antimeningococcica B nei nuovi nati, con la seguente gradualità: $\geq 60\%$ nel 2017, $\geq 75\%$ nel 2018, ≥ 95 nel 2019;
- S. raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali $\geq 95\%$ per la vaccinazioni antirotavirus nei nuovi nati, con la seguente gradualità: $\geq 60\%$ nel 2018, $\geq 75\%$ nel 2019, ≥ 95 negli anni successivi.

Pur avendo registrato nel 2016 una inversione di tendenza, rispetto al calo della copertura vaccinale registrata negli ultimi anni, nelle Marche, allo stato attuale, tutti gli obiettivi di copertura definiti dal Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2017-2019, e sopra riportati, risultano essere disattesi, con scostamenti talvolta particolarmente significativi, come riportato nella tabella seguente (tabella 2).

Tabella 2 - Confronto tra obiettivi di copertura e coperture attuali nelle Marche (31/12/2016)

Vaccinazione	Dosi	Coperture 2016	Obiettivi di copertura	Scostamento dagli obiettivi di copertura
Poliomielite	3 dosi a 24 mesi	92,4%	95%	- 2,6%
Difterite	3 dosi a 24 mesi	92,2	95%	- 2,8%
Tetano	3 dosi a 24 mesi	92,6	95%	- 2,4%
Pertosse	3 dosi a 24 mesi	92,2%	95%	- 2,8%
Epatite B	3 dosi a 24 mesi	92%	95%	- 3%
Emofilo B	3 dosi a 24 mesi	91,8%	95%	-3,2%
Morbillo/Parotite/Rosolia	1ª dose a 13-15 mesi	83%	95%	- 12%
Pneumococco	3 dosi a 24 mesi	89,4%	95%	-5,6%
Meningococco	1ª dose a 13-15 mesi	80,8%	95%	-14,2%
Morbillo/Parotite/Rosolia	2ª dose a 5-6 anni	85,8%	95%	-9,2%
Difterite/Tetano/Pertosse	4ª dose a 5-6 anni	90,5%	95%	-4,5%
Poliomielite	4ª dose a 5-6 anni	90,6%	95%	-4,4%
Meningococco C	1 dose negli adolescenti	70,8%	95%	- 24,2%
HPV (F)	Ciclo completo coorte 2004	48,1%	95%	-46,9%
Influenza	> 65 anni	50%	75% (minimo),	- 25%



3 Le strategie per il raggiungimento degli obiettivi

Per il raggiungimento degli obiettivi di copertura vaccinale il principale strumento da utilizzare è l'offerta attiva gratuita. Pertanto, tutte le vaccinazioni per le quali questo documento fissa obiettivi specifici saranno offerte attivamente e gratuitamente.

Parimenti, per il raggiungimento di coperture vaccinali più elevate, è dimostrata efficacia il contenimento del numero degli accessi degli utenti ai servizi vaccinali. Questo può essere ottenuto grazie ad un calendario che preveda l'associazione di più vaccini tutte le volte che questo risulti possibile, ovvero sia consentito dalle schede tecniche ed esistano studi che dimostrino l'innocuità dell'associazione e l'assenza di una riduzione dell'efficacia rispetto ai vaccini somministrati singolarmente. L'associazione del vaccino esavalente (DTPa-IPV-Ep.B-Hib) con il vaccino antipneumococcico coniugato (PCV), offerti attivamente e somministrati contemporaneamente su sedi diverse nel corso del 3°, 5°-6° e 11-13° mese, consente il raggiungimento degli obiettivi specifici A e G. L'associazione del vaccino MPRV (o MPR) con il vaccino antimeningococcico coniugato (Men ACWY) offerti attivamente e somministrati contemporaneamente in sedi diverse nel corso del 13-15° mese di vita consente di raggiungere gli obiettivi specifici D, H ed M. L'associazione del vaccino combinato contro difterite, tetano, pertosse e poliomielite (DTPa-IPV) con il vaccino MPRV (o MPR) nel corso del 5°-6° anno di vita consente di raggiungere gli obiettivi specifici B, E ed N. L'associazione del vaccino combinato dTpa-IPV con il vaccino antimeningococcico tetravalente Men ACWY negli adolescenti (11-18 anni), permette di raggiungere gli obiettivi specifici C ed I. Il meccanismo di chiamata attiva è anche lo strumento per il raggiungimento degli obiettivi specifici J e K, collegati al vaccino anti-HPV.

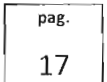
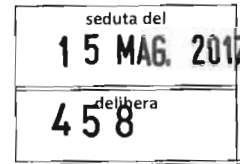
Per quanto riguarda gli obiettivi riguardanti l'offerta attiva e gratuita della vaccinazione anti-varicella, già introdotta nelle Marche nel 2015 a partire dalla coorte 2014, è confermata la strategia già adottata con DGR 316/2015:

Nuovi nati, tra il 13° e il 15° mese di vita (prima dose) – Obiettivo specifico M

- Offrire attivamente e gratuitamente la vaccinazione MPRV ai soggetti non immuni (al posto della prima dose di MPR) in associazione alla vaccinazione antimeningococcica Men ACWY;
- Optare per la somministrazione separata (MPR + V) nei bambini con storia personale o familiare positiva per convulsioni febbrili.

Bambini di 5-6 anni a partire dalla coorte 2014 (seconda dose) – Obiettivo specifico N

- Offrire attivamente e gratuitamente il vaccino MPRV (al posto della seconda dose di MPR) in co-somministrazione con il vaccino DTPa-IPV;
- I bambini anamnesticamente negativi che effettuano la vaccinazione MPRV, dopo aver ricevuto una precedente dose di MPR, devono essere richiamati per ricevere



una seconda dose di vaccino antivaricella monovalente (V) a distanza di almeno 4-8 settimane.

Adolescenti – Obiettivo specifico L

Per quanto riguarda gli adolescenti, numerosi studi dimostrano che un ricordo anamnestico positivo di varicella è un criterio molto valido per stabilire se una persona è immune alla malattia in qualunque età. Il ricordo di varicella costituisce quindi un'affidabile prova dell'immunità per cui è sufficiente vaccinare contro la varicella solo i soggetti con anamnesi di malattia negativa (il ricordo dei genitori è ritenuto sufficiente). Gli adolescenti anamnesticamente negativi devono essere vaccinati con due dosi di vaccino antivaricella monovalente (V) a distanza di almeno un mese l'una dall'altra. L'offerta attiva e gratuita verrà effettuata in corrispondenza della chiamata attiva per il richiamo dTpa-IPV all'età di 14-15 anni (range 11-18 anni).

Rispetto all'obiettivo specifico O si rimanda alle annuali circolari antinfluenzali ministeriali e ai relativi atti di recepimento regionale.

Relativamente agli obiettivi specifici R e S sarà necessario adeguare gli organici dei Servizi vaccinali coerentemente con l'incremento del volume di attività determinato dall'introduzione dell'offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni antimeningococco B e antirotavirus.

Relativamente agli obiettivi specifici P e Q sarà necessario organizzare un'offerta annuale mediante la collaborazione dei MMG e PLS (vedi 3.2), attraverso la somministrazione diretta e/o l'invito attivo presso i centri vaccinali territoriali; per entrambi gli obiettivi sarà essenziale il coinvolgimento attivo dei Medici di Medicina Generale. In assenza di un programma organizzato di vaccinazioni e accordi regionali specifici o, in alternativa, di un potenziamento dei servizi vaccinali coerente con l'incremento di volume di attività indotto dagli obiettivi specifici in questione, non sarà possibile garantire un'offerta vaccinale attiva e gratuita adeguata.

3.1 Adeguamento degli organici dei Servizi vaccinali

L'implementazione del presente Piano non può prescindere da un adeguamento del personale dedicato alle attività vaccinali. L'attuazione dell'offerta vaccinale prevista, una volta a regime, determinerà un notevole incremento del volume delle attività e un aumento degli accessi ai servizi vaccinali.

Nel corso dei primi mesi del 2017 è stato stimato il fabbisogno di personale sanitario per implementare l'offerta vaccinale prevista dal PNPV 2017-2019 e redatto uno specifico documento tecnico a cura del "Gruppo tecnico regionale vaccini e strategie di vaccinazione"



(D.D. 7/SPU dell'8.4.2016) di orientamento sull' adeguamento del personale dei Servizi Vaccinali dei Dipartimenti di Prevenzione, condiviso con ASUR ed inviato alla Direzione Sanitaria della medesima Azienda. Tale adeguamento è strategia irrinunciabile per l'implementazione dell'offerta vaccinale prevista dal nuovo PNPV e dovrà essere considerato nel Piano occupazionale dell'ASUR.

3.2 Accordi con la Medicina convenzionata

Per adeguare l'offerta vaccinale regionale rispetto alle esigenze del nuovo PNPV sarà essenziale la collaborazione con i Medici di Medicina Generale (MMG) e i Pediatri di Libera Scelta (PLS). In attesa di una più chiara definizione dei nuovi accordi collettivi nazionali, e della revisione degli accordi integrativi regionali, la scelta relativa all'organizzazione dell'offerta vaccinale e al livello di coinvolgimento dei MMG e PLS è di competenza delle Regioni.

Nel sostegno alle attività vaccinale, potrà essere previsto un coinvolgimento diretto della pediatria di libera scelta nella esecuzione della vaccinazione anti-rotavirus, raccomandata universalmente a tutti i bambini a partire dalla sesta settimana di vita. Considerando che la vaccinazione effettuata in tempi precoci determina una riduzione del seppur bassissimo rischio di rare complicanze come l'invaginazione intestinale la collaborazione dei PLS potrà risultare preziosa.

Ai PLS è inoltre richiesta, durante i bilanci di salute, una particolare attenzione alle attività di promozione delle vaccinazioni. Fondamentale l'individuazione e la "presa in carico comunicativa" dei genitori esitanti. Per affrontare la problematica dell'esitazione vaccinale è essenziale la collaborazione con i Servizi vaccinali e con gli altri operatori sanitari coinvolti o dedicati alle attività vaccinali pediatriche.

E' previsto che l'organizzazione dell'offerta vaccinale si caratterizzi per il diretto coinvolgimento dei MMG nelle vaccinazioni previste nell'età adulta, con offerta attiva e gratuita agli assistiti 65enni (vaccinazione antipneumococcica e antizoster), come già avviene nelle attività vaccinali stagionali per la prevenzione dell'influenza.

Ai MMG è richiesta la disponibilità di contrastare l'esitazione negli anziani che declinano l'invito ad effettuare le vaccinazioni previste per l'età o per condizioni di rischio, nonostante l'offerta attiva e gratuita, in collaborazione con i Servizi vaccinali e gli operatori sanitari dedicati o coinvolti nelle attività vaccinali dell'età adulta.

In generale è raccomandato che ogni operatore sanitario trasmetta informazioni corrette e aggiornate sull'importanza della pratica vaccinale in ogni occasione opportuna.

Y

P



3.3 Informatizzazione dell'anagrafe vaccinale

L'anagrafe vaccinale informatizzata è considerato strumento essenziale per definire le dimensioni della popolazione vaccinata, raccogliere dati di copertura vaccinale che siano confrontabili all'interno del territorio regionale e con i dati delle altre Regioni italiane. E' inoltre finalità del Ministero della Salute lavorare per permettere la valutazione completa e tempestiva delle coperture vaccinali con dati regionali che possano essere convogliati nella anagrafe nazionale unica prevista dal PNPV. Per questo motivo è necessario che tutte le regioni si dotino di anagrafi vaccinali digitali e la presenza di un'anagrafe vaccinale regionale che raccolga dati da tutto il territorio è stata adottata tra gli indicatori LEA.

L'informatizzazione dell'anagrafe vaccinale su tutto il territorio regionale è obiettivo specifico del PRP 2014-2018.

Stato dell'arte del processo di informatizzazione

L'ASUR ha intrapreso il percorso di implementazione e messa a regime dell'informatizzazione delle anagrafi vaccinali. Il processo di informatizzazione dell'anagrafe vaccinale nella Regione Marche è iniziato nel 2010, attraverso la progettazione di un applicativo software e successiva sperimentazione da parte degli operatori sanitari dell'ex Z.T. n.8. A questa fase ha fatto seguito la formazione, a livello di ogni singola Zona Territoriale, del personale sanitario coinvolto nelle attività vaccinali. Nel 2012 il software è stato messo a disposizione di tutte le AAVV dell'ASUR. Il *software* consente di gestire processi organizzativi standardizzati e permette a tutti gli operatori sanitari, nonché ai dirigenti regionali e aziendali, di beneficiare di informazioni omogenee e conformi alle linee guida regionali e nazionali. Il principale beneficio è la realizzazione di un'anagrafe vaccinale aggiornata in tempo reale, che consente il continuo monitoraggio e la pianificazione strategica, al fine di intraprendere interventi sia correttivi che innovativi, laddove sia ritenuto opportuno o necessario.

Il software della Regione Marche, una volta perfezionato garantirà le seguenti funzionalità minimali:

- Integrazione in tempo reale con l'Anagrafe Unica Regionale (preferibilmente attraverso standard HL7 di integrazione);
- massima flessibilità nella individuazione dei profili utenti in base ai ruoli (assistente sanitaria, referente organizzativo del servizio vaccinale, dirigente medico ecc.);
- centralizzazione del Calendario Vaccinale;
- standardizzazione dei Dizionari di Base (vaccinazioni, motivi di vaccinazione non effettuata, vaccini/farmaci, etc.);
- configurabilità per singolo distretto a livello di utenza preposta (centri vaccinali, ambulatori, anamnesi vaccinale, lettera d'invito etc.);



- completa gestione informatizzata dell'agenda per gli appuntamenti con servizio di stampa massiva degli inviti;
- segreteria e magazzino centralizzati o decentrati (a seconda delle esigenze della singola organizzazione locale) attraverso opportuna configurazione;
- comunicazione/condivisione dei dati relativi all'utente (vaccinazioni eseguite, anamnesi, vaccinazioni non effettuate, etc.) tra i vari distretti della Regione nel rispetto della privacy;
- modulo statistico minimale che produca gli indicatori per il debito informativo regionale e nazionale;
- export dei dati (vaccinati e non vaccinati) per le attività gestionali nei principali formati (pdf, csv, xls, etc.);
- configurabilità di questionari per la rilevazione di informazioni socio-sanitarie (anamnesi prevaccinale, anamnesi viaggiatori, etc.) e acquisizione (upload) di documentazione esterna;
- gestione della *privacy* secondo normativa vigente (definizione dei consensi rilevabili sul paziente, consenso alla visibilità del dato a livello Regionale, oscuramento del singolo episodio vaccinale, etc.).

E' ancora in corso un processo di revisione e perfezionamento del software, in quanto, attualmente, il suo utilizzo presenta ancora delle carenze che ne impediscono l'uso ordinario nella realtà operativa dei vari Servizi Vaccinali.

Il completamento del percorso di informatizzazione delle anagrafi vaccinali dovrà realizzarsi, a cura dell'ASUR Marche, secondo quanto previsto dal Piano Regionale della prevenzione 2014-2018 (DGR 540/2015) entro il periodo di vigenza dello stesso Piano.

3.4. Attività di monitoraggio e valutazione

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.

Gli obiettivi della valutazione

Tra gli obiettivi di un buon sistema di valutazione vi sono i seguenti:

- 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, anche in popolazioni e/o classi di età non incluse nel programma vaccinale;
- 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.

Gli strumenti della valutazione

La valutazione routinaria della copertura vaccinale

La valutazione periodica delle coperture vaccinali (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 (regione, area vasta, distretto) per poter evidenziare aree a "bassa performance" che necessitino di supporto o attenzione addizionale. Il completamento dell'informatizzazione delle anagrafi vaccinali aiuterà nella valutazione periodica dei dati di copertura.

Attualmente i dati di copertura vaccinale sono inoltrati annualmente dai Servizi Vaccinali (SISP) all'Agenzia Regionale Sanitaria della Regione Marche, PF Prevenzione e Promozione della Salute nei luoghi di vita e di lavoro, secondo la seguente tempistica annuale:

- 20-28 febbraio: rilevazione delle coperture vaccinali a 24 e 36 mesi, 5-6, 12 e 16 anni, riferite ai dati di attività raccolti entro il 31 dicembre dell'anno precedente;
- 15 -31 marzo: rilevazione delle coperture vaccinali anti influenzali.

Fino ad oggi i dati di attività vaccinale sono stati raccolti e inviati in forma aggregata al Ministero della Salute con gli strumenti e secondo le indicazioni nazionali. Nei prossimi anni la trasmissione dei dati attraverso anagrafi vaccinali informatizzate sarà requisito per l'accettazione nazionale degli stessi.

Stima cumulativa annuale di soggetti suscettibili

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 è possibile stabilire le soglie "epidemiche" di numero cumulativo di



seduta del
15 MAG. 2017
delibera
458

pag.
22

soggetti suscettibili (calcolate in base alla proporzione di soggetti vaccinati nella popolazione target e efficacia vaccinale attesa). La stima cumulativa dei soggetti suscettibili va calcolata almeno a scadenza annuale per decidere se avviare eventuali campagne vaccinali straordinarie di recupero "catch-up" e ridurre, così, il rischio di epidemie. Negli anni passati, nella regione Marche, si sono registrati tentativi sporadici di valutazione delle stime cumulative di soggetti suscettibili. Il Gruppo tecnico regionale "Vaccini e Strategie di Vaccinazione" valuterà fattibilità, modalità e tempistica per l'introduzione di una sistematica attività regionale di stima dei suscettibili.

Le attività di valutazione saranno effettuate a cura dei Servizi vaccinali dei Dipartimenti di Prevenzione dell'ASUR su indicazioni regionali. Si sottolinea inoltre come le azioni di valutazione debbano essere accompagnate da attività periodiche di aggiornamento del personale sanitario che si occupa di vaccinazioni, al fine di promuovere la qualità dei dati raccolti e l'implementazione di interventi aggiuntivi o di modifiche organizzative, ove opportune.

Y



Tabella 4 – Aspetti e Indicatori per la valutazione a livello territoriale del programma di vaccinazione

Aspetti da valutare	Indicatori
Aspetti organizzativi <i>(per tutte le vaccinazioni)</i>	<ul style="list-style-type: none">- Censimento completo delle sedi vaccinali- Presenza dei requisiti strutturali impiantistici richiesti per le strutture ambulatoriali che erogano prestazioni vaccinali- Presenza di anagrafe vaccinale informatizzata correlata all’anagrafe assistiti- Aggiornamento periodico del personale dedicato alle vaccinazioni
Valutazione di processo <i>(per tutte le vaccinazioni)</i>	<ul style="list-style-type: none">- Dimensione della popolazione target- Capacità di individuare soggetti a rischio per vaccinazioni offerte selettivamente- Proporzioni di persone nella popolazione target attivamente invitate alla vaccinazione- Accesso alla segnalazione di eventi avversi e feed-back periodici- Capacità di stimare soggetti accumulatisi nella popolazione generale o i gruppi a rischio- Disponibilità di feedback periodici agli operatori sanitari sulle coperture e sull’incidenza delle malattie prevenibili- Qualità percepita dei servizi vaccinali da parte della popolazione
Valutazione dei risultati rispetto agli obiettivi specifici <i>(per tutte le vaccinazioni)</i>	<ul style="list-style-type: none">- Coperture vaccinali (come richieste dal Ministero della Salute)- Approfondimenti sulle coperture vaccinali (analisi delle coperture specifiche per sede vaccinale o per pediatra di libera scelta)- Proporzioni di soggetti che rifiutano la vaccinazione- Incidenza delle malattie prevenibili da vaccino (dati di notifica o sistemi di sorveglianza dedicati)- N. di ricoveri per malattie prevenibili da vaccino- N. di decessi per malattie prevenibili da vaccino- N. di casi di malattia prevenibile da vaccino precedentemente vaccinati- Indagini su eventuali casi di fallimento vaccinale



4. 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 ulteriori e separate indicazioni per le vaccinazioni previste per i gruppi di popolazione a rischio e gli operatori sanitari.

Interpretazione delle indicazioni di offerta del calendario

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 1 giorno (11° compleanno) fino ai 17 anni e 364 giorni (18° compleanno)

Legenda

DTPa	vaccino antidifta-tetanico-pertossico acellulare
dTpa	vaccino antidifta-tetanico-pertossico acellulare per adolescenti e adulti
dT	vaccino antidifta-tetanico per adolescenti e adulti
EpB	vaccino antiepatite B
Hib	vaccino contro le infezioni invasive da Haemophilus influenzae tipo b
HPV	vaccino antipapilloma virus
HZ	vaccino contro Herpes zoster
IPV	vaccino antipolio inattivato
Men ACWY	vaccino antimeningococcico coniugato tetravalente A,C,W135,Y
Men B	vaccino contro il meningococco di gruppo B
Men C	vaccino antimeningococcico C coniugato
MPR	vaccino antimorbillo-parotite-rosolia
MPRV	vaccino antimorbillo-parotite-rosolia-varicella
PCV	vaccino antipneumococcico coniugato
PPSV	vaccino pneumococcico polisaccaridico
Rotavirus	vaccino contro il Rotavirus
V	vaccino monovalente contro la varicella

Y

Tabella 4 – Calendario vaccinale regionale – Offerta attiva e gratuita

Vaccino	Nascita	3° mese	4° mese	5° mese	6° mese	7° mese	11° mese	13° mese	15° mese	5-6 anni	11-18 anni	19-64 anni	≥ 65 anni
Difterite Tetano Pertosse –DTPa/dTpa		DTPa		DTPa			DTPa ¹			DTPa ¹	dTpa	dTpa ² ogni 10 anni	
Poliomielite - IPV		IPV		IPV			IPV			IPV	IPV ³		
Epatite B - EpB	EpB ⁴ EpB	EpB		EpB			EpB						
Haemophilus influenzae - Hib		Hib		Hib			Hib						
PCV		PCV ⁵		PCV			PCV						PCV/PPSV ⁶
Men B		Men B ⁷	Men B ⁷		Men B ⁷			Men B ⁷					
Men ACWY								Men ACWY ⁸			Men ACWY ⁸		
MPRV								MPR(V)		MPR(V) ⁹			
Rotavirus		Rotavirus ¹⁰											
Papilloma virus - HPV											HPV ¹¹		
Herpes Zoster - HZ													HZ ¹²
Influenza													Influenza ¹³



Note:

- 1) La terza dose va somministrata ad almeno 6 mesi di distanza dalla seconda. La quarta dose va somministrata nel 5°-6° anno. Dopo il compimento dei 7 anni è necessario utilizzare la formulazione con vaccino antidiftto-tetanico-pertossoico acellulare di tipo adolescenziale adulto (dTpa).
- 2) I successivi richiami vanno eseguiti ogni 10 anni. Gli adulti con anamnesi incerta per un ciclo primario completo di vaccinazione con anatossina difterica e anatossina tetanica dovrebbero iniziare o completare una serie di vaccinazione primaria. In soggetti mai vaccinati o in assenza di opportuna certificazione vaccinale, usare il vaccino dT per le prime due dosi e il vaccino dTpa per la terza dose. 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 eseguiti ogni 10 anni (a partire dal completamento della serie primaria) con vaccino dTpa. Se un soggetto ha effettuato in maniera corretta la vaccinazione di base è sufficiente una dose di richiamo anche se sono trascorsi più di 10 anni dall'ultima dose. Nel caso della eventuale interruzione di qualsiasi ciclo vaccinale non bisogna iniziare nuovamente lo stesso ciclo o somministrare dosi aggiuntive di vaccino. Tale indicazione vale per qualsiasi altro vaccino.
- 3) L'utilizzo del vaccino combinato dTpa-IPV consente un'unica somministrazione.
- 4) 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 monovalente EpB; il ciclo andrà completato con una seconda dose di monovalente a distanza di 4 settimane dalla prima; a partire dalla terza dose, che deve essere effettuata dal 61° giorno, si segue il calendario con il vaccino combinato esavalente.
- 5) I bambini che iniziano la vaccinazione nel corso del secondo anno di vita devono eseguire 2 dosi; qualora iniziassero nel corso del terzo anno di vita è sufficiente una dose singola. Per i bambini e adulti con condizioni patologiche di rischio si rimanda al paragrafo 7.2.
- 6) Nei soggetti anziani (≥ 65) la vaccinazione antipneumococcica con vaccino coniugato seguito dal vaccino polisaccaridico deve essere offerta attivamente alla coorte dei 65enni. Quindi nel 2017 i nati nel 1952, nel 2018 i nati nel 1953, nel 2019 i nati nel 1954, nel 2020 i nati nel 1955, etc. L'offerta attiva viene effettuata mediante la collaborazione dei MMG, attraverso la somministrazione diretta e/o l'invito attivo presso i centri vaccinali territoriali; Gli schemi per l'immunizzazione sequenziale dei soggetti ≥ 65 anni immunocompetenti sono riportati nel paragrafo 7.2.
- 7) La sequenza di vaccinazione raccomandata è la seguente (i giorni sono puramente indicativi e riportati per maggiore chiarezza):
 - o 1^a dose Esavalente + PCV ad inizio del 3° mese (61° giorno di vita)
 - o 1^a dose Men B dopo 15 giorni da esavalente + PCV (76° giorno)
 - o 2^a dose di Men B dopo 1 mese dalla prima dose di Men B (106° giorno)
 - o 2^a dose esavalente + PCV dopo 15 giorni dalla seconda dose di Men B ad inizio del 5° mese di vita (121° giorno)
 - o 3^a dose di Men B dopo 1 mese, ad inizio 6° mese di vita (151° giorno)
 - o 3^a dose esavalente + PCV a 11 mesi compiuti
 - o dose booster di Men B al 13°-15° mese



seduta del
15 MAG. 2017
delibera
458

pag.
27

Per i bambini che iniziano il ciclo vaccinale tra 6 e 11 mesi: somministrare 2 dosi separate da almeno 2 mesi (immunizzazione primaria); somministrare una dose booster nel secondo anno di vita con un intervallo di almeno 2 mesi tra il ciclo primario e la dose di richiamo.

Per i bambini di età compresa tra 12 e 23 mesi non precedentemente vaccinati: somministrare 2 dosi separate da almeno 2 mesi (immunizzazione primaria); somministrare una dose booster a distanza di 12-23 mesi dal ciclo primario.

Per i bambini di età compresa tra 2 e 10 anni: somministrare 2 dosi separate da almeno 2 mesi; non è stata stabilita la necessità di una dose di richiamo.

Per Adolescenti di età pari o superiore agli 11 anni: somministrare 2 dosi separate da almeno 1 mese; non è stata stabilita la necessità di una dose di richiamo.

Men B deve essere offerto attivamente e gratuitamente ai soggetti a rischio di tutte le età come riportato nel paragrafo 7.3.

- 8) Dose singola. La vaccinazione antimeningococcica con vaccino Men ACWY coniugato viene eseguita per coorte al 13°-15° mese di vita. Per la seconda coorte 11-18 anni si raccomanda che una dose di vaccino Men ACWY coniugato venga offerta attivamente sia ai soggetti mai vaccinati in precedenza sia ai bambini già immunizzati nell'infanzia con Men C o Men ACWY. Per l'immunizzazione dei soggetti con condizioni patologiche di rischio si rimanda al paragrafo 7.3.
- 9) I bambini anamnesticamente negativi per varicella che effettuano la vaccinazione MPRV, dopo aver ricevuto una precedente dose di MPR, devono essere richiamati per ricevere una seconda dose di vaccino antivaricella monovalente (V) a distanza di 3 mesi (intervallo minimo 4 settimane).
- 10) La vaccinazione contro i rotavirus, somministrata per via orale, è raccomandata universalmente a tutti i bambini a partire dalla sesta settimana di vita ed è co-somministrabile con tutti gli altri vaccini previsti per l'età. Il ciclo vaccinale consiste in 2 o 3 dosi in funzione del vaccino utilizzato, distanziate da almeno 4 settimane; il ciclo vaccinale dovrebbe in ogni caso essere completato non oltre gli 8 mesi di vita.
- 11) Il dodicesimo anno di vita è l'età preferenziale per l'offerta attiva della vaccinazione anti-HPV sia nelle femmine che nei maschi. In funzione dell'età e del tipo di vaccino utilizzato la scheda prevede la somministrazione di 2 dosi (0, 5-13 mesi) per i soggetti fino a 14 anni inclusi o di 3 dosi (0, 1-2 e 6 mesi) per i più grandi. Per l'immunizzazione dei soggetti a rischio si rimanda al paragrafo 7.11.
- 12) Una dose di vaccino deve essere offerta attivamente alla coorte dei soggetti di 65enni. Per l'immunizzazione dei soggetti a rischio ≥ 50 anni si rimanda al paragrafo 7.10.
- 13) Una dose annuale nei soggetti ≥ 65 . Vaccinare con il vaccino stagionale i soggetti a rischio previsti dalla Circolare Ministeriale.



5. Aspetti etici

I vaccini costituiscono una delle misure preventive più efficaci e sicure, caratterizzati da un rapporto rischio beneficio particolarmente positivo e da un valore sanitario ed etico estremamente rilevante.

I vaccini rappresentano un importante fattore di equità sociale, poiché consente la protezione indistinta di tutti i bambini e sono posti, quindi, a garanzia di una importantissima categoria di soggetti vulnerabili. Le vaccinazioni sono dunque strumento di responsabilità genitoriale, secondo l'interesse superiore del fanciullo e del suo diritto ad essere protetto da malattie infettive prevenibili con un vaccino. Conseguenza del rifiuto è un aumento del rischio dei bambini nel frequentare ambienti di vita come scuole, palestre, piscine, ambienti ludici pubblici e privati, che diventano luoghi rischiosi proprio a causa del rifiuto vaccinale. Soprattutto vengono messi in serio pericolo i soggetti vulnerabili che per ragioni mediche non possono essere vaccinati. In assenza di una ottimale copertura vaccinale nella popolazione il rischio individuale di ammalarsi è grandemente superiore ai rischi connessi al vaccino.

Come ricordato dalla circolare ministeriale "Aspetti operativi per la piena e uniforme implementazione del nuovo PNPV 2017-2019 e del relativo Calendario Vaccinale" tutti i medici hanno l'obbligo di attenersi al codice deontologico e, per quelli dipendenti da pubbliche amministrazioni, di rispettare i termini del contratto stipulato con le strutture del servizio sanitario. Ne consegue che i medici, e più in generale tutti gli operatori sanitari, hanno l'obbligo di promuovere attivamente le vaccinazioni inserite nel Calendario vaccinale nazionale approvato dal Ministero della Salute, che rappresentano un LEA, Livello Essenziale di Assistenza, e certamente sono parte di un programma di sanità pubblica di provata efficacia e sicurezza.

Pertanto vi è l'obbligo deontologico di informare correttamente i genitori su rischi e benefici della vaccinazione e della mancata vaccinazione, sulla base delle evidenze scientifiche e attenendosi alle indicazioni emanate a livello nazionale, promuovendo la cultura vaccinale nelle famiglie e nei soggetti candidati alla vaccinazione.

Lo stesso Comitato Nazionale di Bioetica si è espresso nel 2015 ritenendo che debbano essere messi in campo tutti gli sforzi utili a raggiungere e mantenere una copertura vaccinale ottimale attraverso interventi educativi nella popolazione generale, negli operatori sanitari e non escludendo l'obbligatorietà in casi di emergenza. Va in questa direzione la Proposta di Legge n.95/2016 della Regione Marche che prevede l'effettuazione delle vaccinazioni obbligatorie come requisito indispensabile per l'accesso alle strutture educative dell'infanzia pubbliche e private accreditate. Nel corso del 2017 la Legge sarà discussa e se approvata, come già avvenuto in Emilia Romagna, si richiederà un grande impegno da parte di tutti gli operatori sanitari, che vada nella direzione della massima disponibilità al confronto, al dialogo e alla risoluzione delle perplessità genitoriali relative ai rischi e ai benefici delle vaccinazioni disponibili.



6. Le vaccinazioni per fascia d'età

6.1 Primo anno

Il primo anno di vita è di fondamentale importanza per immunizzare contro alcune delle più importanti malattie prevenibili, somministrando i cicli di base che richiederanno poi (nella maggior parte dei casi) una dose di richiamo nel corso del secondo anno. Il ciclo di base per le vaccinazioni contro difterite, tetano, pertosse, poliomielite, così come per il vaccino contro l'Haemophilus influenzae di tipo B e l'anti-epatite B, consiste di due dosi al 3° e 5° mese di vita. L'immunizzazione nei confronti di questi 6 agenti infettivi è normalmente effettuata utilizzando il vaccino esavalente. Si rammenta che il 3° mese inizia al 61° giorno di vita e che è opportuno iniziare la somministrazione del vaccino esavalente il più presto possibile per fornire una protezione rapida soprattutto nei confronti della pertosse, la cui gravità clinica è tanto maggiore quanto più è contratta precocemente.

La sola eccezione allo schema sopra riportato è rappresentata dalla vaccinazione anti-epatite B per i neonati da madre HBsAg positiva. In tale situazione, la vaccinazione monovalente deve essere somministrata al più presto subito dopo la nascita, contemporaneamente all'iniezione in altra sede anatomica delle immunoglobuline specifiche anti-HBs. Seguirà, poi, la seconda dose di vaccino monovalente anti-epatite B al compimento del primo mese (a distanza di 4 settimane dalla prima); a partire dalla terza dose, che deve essere effettuata dal 61° giorno, si segue il calendario con il vaccino combinato esavalente.

Simultaneamente alla vaccinazione con esavalente, ma in sede anatomica diversa (quadricipite femorale della coscia contro-laterale), è raccomandata la somministrazione del vaccino pneumococcico coniugato, garantendo la più ampia protezione possibile nei confronti dei sierotipi circolanti.

La somministrazione delle 3 dosi iniziali del vaccino anti-meningococco B (raccomandata per tutti i nuovi nati) deve essere effettuata nel primo anno di vita. Essendo l'incidenza massima delle malattie invasive causate da tale agente eziologico rilevata nei primi due anni di vita, è cruciale iniziare il più presto possibile il ciclo di somministrazioni. Dal momento che la somministrazione simultanea del vaccino meningococcico B con altri prodotti determina aumento della frequenza di febbre di grado moderato/elevato, è opportuno evitare la co-somministrazione con altri vaccini previsti in calendario.

Nel caso la vaccinazione fosse iniziata dopo il 6° mese, è possibile utilizzare un ciclo a sole 3 dosi, con le prime due raccomandate, rispettivamente, al 7° e al 9° mese di vita.

La vaccinazione contro i rotavirus, somministrata per via orale, è raccomandata universalmente a tutti i bambini a partire dalla 6° settimana di vita; consiste di 2 o 3 dosi (in funzione del vaccino utilizzato) ed è co-somministrabile con le altre vaccinazioni previste per l'età.



seduta del
15 MAG. 2017
delibera
458

pag.
30

Il ciclo vaccinale dovrebbe in ogni caso essere completato non oltre gli 8 mesi di vita. Il rischio di invaginazione intestinale entro 7 giorni dalla somministrazione del vaccino, seppur molto raro, va sempre segnalato ai genitori, in fase di counselling prevaccinale, per il tempestivo riconoscimento della sintomatologia, in modo che possano riferirla immediatamente ai propri referenti sanitari.

A partire dai 6 mesi di vita è raccomandata la vaccinazione anti-influenzale per i bambini appartenenti a gruppi a rischio.

6.2 Secondo anno

Il secondo anno di vita è l'epoca del completamento con le dosi di richiamo delle immunizzazioni contro le 6 malattie prevenute attraverso il vaccino esavalente (11°-13° mese di vita) e, simultaneamente, della dose di richiamo della vaccinazione pneumococcica coniugata, così come della quarta dose del vaccino contro il meningococco B (o terza dose, nel caso di schedula a 3 dosi). Altre fondamentali vaccinazioni sono raccomandate proprio nel secondo anno di vita: la vaccinazione contro morbillo-parotite-rosolia e contro la varicella (13°-15° mese), o somministrate mediante vaccino combinato quadrivalente MPRV, oppure tramite vaccino trivalente MPR e monovalente varicella in diversa sede anatomica. Anche la vaccinazione contro il meningococco C è raccomandata tra 13° e 15° mese di vita. La decisione regionale è di introdurre il vaccino tetravalente A,C,Y,W135, allo scopo di offrire ai bambini una protezione più ampia per quei ceppi di meningococco che, pur ancora sporadici nel nostro Paese, mostrano una tendenza all'espansione, principalmente in conseguenza dei cambiamenti climatici, dei viaggi, e dei movimenti migratori. Vista la necessità di fornire in breve tempo protezione con diversi vaccini, è importante considerare possibili co-somministrazioni. Dal momento che la somministrazione simultanea del vaccino meningococcico B con altri prodotti determina aumento della frequenza di febbre di grado moderato/elevato, è opportuno evitare la co-somministrazione con altri vaccini previsti in calendario.

Permane la raccomandazione delle vaccinazioni anti-influenzale e anti-epatite A per bambini a rischio.

6.3 Infanzia (5-6 anni)

L'epoca dell'entrata nella scuola elementare è il momento per il richiamo delle vaccinazioni contro difterite, tetano, pertosse e poliomielite, che può essere effettuata preferenzialmente con vaccino combinato (DTPa-IPV). Simultaneamente, è raccomandata la somministrazione del vaccino quadrivalente MPRV, che consente la rivaccinazione in contemporanea a DTPa-IPV con due sole iniezioni in sedi anatomiche diverse. Si ricorda che la vaccinazione MPRV non è



seduta del 15 MAG. 2017
delibera 458

pag. 31

tecnicamente un richiamo ma piuttosto una rivaccinazione, che ha lo scopo di ottenere la risposta primaria nel circa 5% dei bambini che non avevano risposto alla prima immunizzazione tra 13° e 15° mese di vita. Come sempre, deve essere rammentata nei soggetti a rischio l'immunizzazione anti-influenzale, antipneumococcica (andrà valutata la possibilità di somministrare una prima dose con vaccino coniugato, seguita ad almeno 2 mesi di distanza da una dose di vaccino polisaccaridico) e antiepatite A, queste ultime se non effettuate in precedenza.

6.4 Adolescenza (11-18 anni)

L'adolescenza è un momento molto importante sia per la somministrazione di richiami di vaccinazioni già effettuate nell'infanzia, sia per nuove vaccinazioni da effettuare elettivamente in questo periodo della vita. È raccomandata per tutti gli adolescenti l'immunizzazione contro difterite, tetano, pertosse e poliomielite utilizzando vaccini combinati con dosaggi antigenici previsti per l'adulto (dTpa-IPV).

Risulta fondamentale anche verificare lo stato vaccinale per morbillo, parotite e rosolia, ed iniziare o completare eventuali cicli vaccinali incompleti somministrando 1 o 2 dosi del vaccino secondo necessità.

Anche per la varicella è cruciale utilizzare l'adolescenza come età filtro per offrire la vaccinazione con 2 dosi nei soggetti anamnesticamente negativi per la malattia che non siano già stati immunizzati attivamente in precedenza.

Il dodicesimo anno di vita è l'età preferibile per l'offerta attiva della vaccinazione anti-HPV a tutta la popolazione (femmine e maschi). Sulla base delle nuove e importanti evidenze scientifiche, infatti, la sanità pubblica oggi si pone come obiettivo l'immunizzazione di adolescenti di entrambi i sessi, per la massima protezione da tutte le patologie HPV correlate direttamente prevenibili con la vaccinazione. In funzione dell'età e del vaccino utilizzato, la scheda vaccinale prevede la somministrazione di due dosi (0, 5-13 mesi) per soggetti fino a 14 anni inclusi, o tre dosi a 0, 1-2 e 6 mesi per i più grandi.

È inoltre molto importante che durante l'adolescenza sia raccomandata ed effettuata una dose di vaccino anti-meningococcico quadrivalente ACYW135, sia a chi non abbia mai effettuato nell'infanzia la vaccinazione C o quadrivalente, sia a chi abbia già ricevuto una dose, in quanto la persistenza della protezione è legata a un elevato titolo anticorpale battericida, che tende a diminuire nel tempo.

Per la vaccinazione contro il meningococco B, vista la sua recente introduzione, la priorità è rappresentata in questo momento dal suo utilizzo nell'età in cui è massimo l'impatto della malattia (prima infanzia). Tuttavia, l'epidemiologia di tutte le infezioni meningococciche è analoga, per cui in prospettiva si dovranno approntare politiche di offerta attiva di tale vaccinazione anche nella popolazione adolescente.



Come già sottolineato per le precedenti fasce di età, deve permanere attenzione particolare nei gruppi a rischio alla vaccinazione influenzale stagionale e contro pneumococco (andrà valutata la possibilità di somministrare una prima dose con vaccino coniugato, seguita ad almeno 2 mesi di distanza da una dose di vaccino polisaccaridico) ed epatite A, se non effettuate in precedenza.

6.5 L'età adulta (19-64 anni)

Nel corso dell'età adulta è opportuna la somministrazione periodica (ogni 10 anni) della vaccinazione difterite-tetano-pertosse con dosaggio per adulto (dTpa), che deve essere offerta in modo attivo, trovando anche le occasioni opportune per tale offerta (es. visite per il rinnovo della patente di guida, visite per certificazioni effettuate presso il medico di medicina generale, etc.). Le stesse occasioni devono essere sfruttate per la verifica dello stato di suscettibilità per morbillo, rosolia, parotite e varicella (non avere contratto anche una sola tra le malattie elencate e non avere effettuato le relative vaccinazioni). Dal momento che l'eliminazione di morbillo e rosolia congenita è una priorità assoluta per la sanità pubblica non solo italiana, ma dell'intera Regione Europea dell'OMS, è cruciale abbattere le sacche di suscettibilità ampiamente presenti nella nostra popolazione adulta offrendo attivamente la vaccinazione con due dosi di vaccino MPR in tutte le occasioni possibili. Lo stesso vale per la vaccinazione contro la varicella, essendo necessario offrire la vaccinazione con 2 dosi nei soggetti anamnesticamente negativi per la malattia che non siano già stati immunizzati attivamente in precedenza. Anche in questa fascia di età è importante ribadire la raccomandazione di immunizzare contro l'influenza ad ogni stagione autunnale i soggetti a rischio tra i 19 e i 64 anni. A partire dai 65 anni, la vaccinazione anti-influenzale è raccomandata a tutti i soggetti indipendentemente dalla sussistenza di particolari situazioni di rischio, con l'obiettivo finale nel tempo di estendere la raccomandazione della vaccinazione a tutti i soggetti al di sopra dei 50 anni. Esiste infatti ampia documentazione in letteratura dell'importanza di estendere i benefici della vaccinazione anti-influenzale al di sotto della classica soglia dei 65 anni.

Deve essere rammentata la vaccinazione contro epatite A e pneumococco per le situazioni di rischio. Per quest'ultima immunizzazione, andrà valutata la possibilità di somministrare una prima dose con vaccino coniugato, seguita ad almeno 2 mesi di distanza, da una dose di vaccino polisaccaridico. Inoltre, è indicata la vaccinazione contro Herpes zoster nei soggetti a rischio a partire dai 50 anni di età. Nel caso permangano situazioni epidemiologiche di rischio anche per l'età adulta, deve essere somministrata una dose di vaccino quadrivalente meningococcico ACYW135.

Y

4



seduta del
15 MAG. 2017
delibera
458

pag.
33

6.6 Soggetti di età ≥ 65 anni

Molte vaccinazioni sono di cruciale importanza per la prevenzione di gravi malattie nella popolazione anziana, anche se la nozione di "anziano" è oggi molto diversificata, ed è necessario togliere la connotazione di "persona con problemi di salute" connessa invariabilmente con tale definizione. In effetti, la popolazione anziana comprende fasce di età molto ampie, e stati di salute che vanno dall'ottimo al molto compromesso. In ogni caso, le vaccinazioni indicate per i soggetti al di sopra dei 65 anni trovano giustificazione e forte raccomandazione in tutti i possibili stati di salute del soggetto.

La vaccinazione anti-influenzale è senza dubbio raccomandata per l'ultra-sessantacinquenne. Essa è in grado di ridurre complicità, ospedalizzazioni e morti dovute a tale infezione, e deve essere effettuata ad ogni stagione autunnale (periodo ottobre-dicembre). Il calo registrato negli ultimi anni nelle coperture per tale vaccinazione, imputabile soprattutto a crisi comunicative su presunte problematiche di sicurezza poi rivelatesi infondate, deve spingere a rinnovato impegno nel promuovere tale intervento preventivo, spiegando i reali rischi della vaccinazione e il pericolo rappresentato dalla mancata adesione all'offerta di immunizzazione stagionale.

Nell'anziano è inoltre necessario offrire attivamente la vaccinazione con vaccino pneumococcico coniugato, seguita da una dose di vaccino polisaccaridico. Va posta attenzione a non invertire l'ordine di somministrazione dei due vaccini, perché ciò comporterebbe una più bassa risposta immune. Per gli schemi di immunizzazione sequenziale dei soggetti ≥ 65 anni immunocompetenti si rimanda al paragrafo 7.2. La coorte cui la vaccinazione deve essere offerta attivamente è rappresentata dai soggetti di 65 anni di età. La vaccinazione pneumococcica può essere offerta simultaneamente alla vaccinazione antiinfluenzale (che rappresenta in tale caso una occasione opportuna), ma può pure essere somministrata indipendentemente e in qualsiasi stagione dell'anno, anche perché mentre l'antiinfluenzale deve essere ripetuta ogni stagione, l'anti-pneumococcica viene somministrata secondo le attuali indicazioni in dose singola una sola volta nella vita.

La terza vaccinazione rilevante per il soggetto anziano è quella contro l'Herpes zoster. Tale immunizzazione è in grado di ridurre di circa il 65% i casi di nevralgia post-erpetica, che è una delle complicanze più frequenti e debilitanti della malattia, e circa il 50% di tutti i casi clinici di zoster. La coorte cui la vaccinazione deve essere offerta attivamente è rappresentata dai soggetti di 65 anni di età. La vaccinazione deve inoltre essere offerta ai soggetti a rischio di età ≥ 50 anni indicati nel paragrafo 7.10. Come per le precedenti fasce di età, possono sussistere particolari condizioni di rischio che indichino una raccomandazione per le vaccinazioni contro meningococco, epatite A o epatite B. Andrà inoltre verificata l'immunità nei confronti di MPR e varicella, con offerta delle rispettive vaccinazioni in caso di suscettibilità.



7. Le vaccinazioni raccomandate nei soggetti a rischio per patologia

La popolazione a rischio per patologia è costituita da individui che presentano determinate condizioni morbose (patologie cardiovascolari, respiratorie, metaboliche, immuno-depressione, etc.) che li espongono ad un aumentato rischio di contrarre malattie infettive invasive e sviluppare in tal caso complicanze gravi.

La prevenzione di malattie infettive attraverso le vaccinazioni rappresenta una priorità in ambito di Sanità Pubblica, ancor di più per tali soggetti che trarrebbero beneficio da interventi vaccinali mirati e che dovrebbero quindi essere oggetto di programmi specifici.

7.1 Vaccinazione anti-influenzale

Condizioni patologiche per le quali è raccomandata la vaccinazione

Obiettivo primario della vaccinazione anti-influenzale è la prevenzione delle forme gravi di influenza in particolare nelle categorie a maggiore rischio di patologia complicata. Pertanto, oltre ai soggetti a rischio per età, la vaccinazione annuale è raccomandata a tutti i soggetti oltre i sei mesi di vita nelle seguenti condizioni patologiche:

- Malattie croniche dell'apparato respiratorio (incluse l'asma di grado severo, le displasie polmonari, la fibrosi cistica e la BPCO)
- Malattie dell'apparato cardio-circolatorio (incluse le cardiopatie congenite e acquisite)
- Malattie metaboliche quali diabete mellito o obesità con BMI>30 e gravi patologie associate
- Patologie neoplastiche
- Malattie nefrologiche con insufficienza renale
- Malattie epatiche croniche
- Malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinale
- Malattie ematologiche ed emoglobinopatie
- Immunodeficienze congenite o acquisite compresa l'infezione da HIV e le forme di immunodepressione iatrogena da farmaci
- Patologie per le quali sono programmati interventi di chirurgia maggiore
- Patologie associate ad un incrementato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie quali le malattie neuromuscolari
- Bambini o adolescenti in terapia a lungo termine con acido acetilsalicilico a rischio di sviluppare sindrome di Reye in caso di sopraggiunta infezione influenzale
- Soggetti di qualunque età residenti in strutture socio-sanitarie, in particolare anziani e disabili
- Soggetti conviventi con persone appartenenti a categorie ad elevato rischio.



Raccomandazioni per la vaccinazione dei pazienti immunocompromessi

La vaccinazione antinfluenzale annuale con vaccino inattivato è raccomandata per i pazienti immunocompromessi di età ≥ 6 mesi .

I pazienti candidati a trapianto di cellule staminali ematopoietiche (HSTC) devono ricevere il vaccino influenzale inattivato almeno 2 settimane prima del trapianto.

I pazienti sottoposti a HSCT di età ≥ 6 mesi devono ricevere annualmente il vaccino antinfluenzale inattivato che va somministrato almeno 6 mesi dopo HSCT.

7.2 Vaccinazione antipneumococcica

Condizioni patologiche per le quali è raccomandata la vaccinazione

La presenza di patologie predisponenti può indurre un aumentato rischio di infezione pneumococcica severa e delle sue complicanze. Di conseguenza la vaccinazione antipneumococcica è consigliata a tutti coloro che presentino le seguenti patologie o condizioni predisponenti:

- Cardiopatie croniche
- Malattie polmonari croniche
- Diabete Mellito
- Epatopatie croniche, inclusa la cirrosi epatica e le epatopatie croniche evolutive da alcool
- Alcoolismo cronico
- Soggetti con perdite liquorali da traumi o intervento
- Presenza di impianto cocleare
- Emoglobinopatie quali anemia falciforme e talassemia
- Immunodeficienze congenite o acquisite
- Infezione da HIV
- Condizioni di asplenia anatomica o funzionale e pazienti candidati alla splenectomia
- Patologie onco-ematologiche (leucemie, linfomi e mieloma multiplo)
- Neoplasie diffuse
- Trapianto d'organo o di midollo
- Patologie richiedenti un trattamento immunosoppressivo a lungo termine
- Sindrome nefrosica o insufficienza renale cronica.



I vaccini disponibili

Attualmente sono disponibili due vaccini contro lo pneumococco:

- Vaccino antipneumococcico coniugato (PCV), autorizzato per tutte le fasce di età;
- Vaccino antipneumococcico polisaccaridico 23 valente (PPSV), autorizzato nei soggetti a partire dall'età ≥ 2 anni.

Immunizzazione dei soggetti di età compresa tra 0 e 18 anni

Neonati pretermine (< 37 settimane di gestazione) Vedi paragrafo 9-1

Bambini da 2 a 5 anni di età a rischio

- Nei soggetti che hanno ricevuto 3 dosi di vaccino pneumococcico coniugato (PCV) prima dell'età di 24 mesi, somministrare una dose di vaccino coniugato (PCV).
- Nei soggetti che hanno ricevuto una schedula incompleta (≤ 2 dosi) di PCV prima dei 24 mesi, somministrare 2 dosi di PCV distanziate da almeno 8 settimane.
- L'intervallo minimo tra le dosi di PCV è di 8 settimane.
- Nei bambini mai vaccinati con PPSV, somministrare 1 dose di PPSV almeno 8 settimane dopo l'ultima dose di PCV.

Pazienti di età compresa tra 6 e 18 anni a rischio

- Nei soggetti mai vaccinati contro lo pneumococco, somministrare 1 dose di PCV seguita, dopo almeno 8 settimane da 1 dose di PPSV.
- Nei soggetti che hanno ricevuto in precedenza PCV ma non PPSV, somministrare 1 dose di PPSV almeno 8 settimane dopo l'ultima dose di PCV.
- Nei soggetti che hanno ricevuto PPSV ma non ha PCV, somministrare 1 dose di PCV almeno 8 settimane dopo l'ultima dose di PPSV.

Una singola rivaccinazione con PPSV è raccomandata 5 anni dopo la prima dose nei soggetti con anemia falciforme o altre emoglobinopatie; asplenia anatomica o funzionale; immunodeficienze congenite o acquisite; infezione da HIV; insufficienza renale cronica; Sindrome nefrosica; malattie richiedenti trattamento con farmaci immunosoppressori o radioterapia, tra cui tumori maligni, leucemie, linfomi, e morbo di Hodgkin; mieloma multiplo; tumori maligni generalizzati; trapianto di organi solidi (SOT).

Immunizzazione degli Adulti > 19 anni

Raccomandazioni generali

- Negli adulti è raccomandata 1 dose PCV e 1 o 2 dosi (secondo indicazione) di PPSV.
- PCV deve essere somministrato almeno 1 anno dopo PPSV.

Y

4



- PPSV deve essere somministrato almeno 1 anno dopo PCV, tranne che tra gli adulti con immunocompromissione, asplenia anatomica o funzionale, perdita del liquido cerebrospinale o impianto cocleare, per i quali l'intervallo deve essere di almeno 8 settimane; l'intervallo tra le dosi di PPSV deve essere almeno 5 anni.
- Nessuna dose supplementare di PPSV è indicata negli adulti vaccinati con PPSV in età ≥ 65 anni.
- Quando sono indicati sia PCV che PPSV, PCV deve essere somministrato per primo; PCV e PPSV non devono essere somministrati durante la stessa seduta.
- Quando indicato, PCV e PPV23 devono essere somministrati agli adulti la cui storia di vaccinazione pneumococcica è incompleta o sconosciuta.

Adulti di età ≥ 19 anni con condizioni di immunocompromissione o asplenia anatomica o funzionale

Pazienti che non hanno mai ricevuto PCV o PPSV	Somministrare PCV seguito da PPSV almeno 8 settimane dopo PCV. Somministrare una seconda dose di PPSV almeno 5 anni dopo la prima dose di PPV23
Pazienti che non hanno ricevuto PCV ma hanno ricevuto 1 dose di PPSV	Somministrare PCV almeno 1 anno dopo il PPSV. Somministrare una seconda dose di PPSV almeno 8 settimane dopo PCV e almeno 5 anni dopo la prima dose di PPSV
Pazienti che non hanno ricevuto PCV ma hanno ricevuto 2 dosi di PPSV	Somministrare PCV almeno 1 anno dopo l'ultima dose di PPSV
Pazienti che hanno ricevuto PCV ma non PPSV	Somministrare PPSV almeno 8 settimane dopo PCV. Somministrare una seconda dose di PPSV almeno 5 anni dopo la prima dose di PPSV.
Pazienti che hanno ricevuto PCV e 1 dose di PPSV	Somministrare una seconda dose di PPSV almeno 8 settimane dopo PCV e almeno 5 anni dopo la prima dose di PPSV
Se la dose più recente di PPSV è stata somministrata in età di < 65 anni	In età ≥ 65 anni, somministrare una dose di PPSV almeno 8 settimane dopo PCV e almeno 5 anni dopo l'ultima dose di PPSV

Si raccomanda la somministrazione dei vaccini contro lo pneumococco almeno 2 settimane prima dell'inizio di una terapia immunosoppressiva, almeno 2 settimane prima di una splenectomia elettiva e il più presto possibile negli adulti con nuova diagnosi di infezione da HIV asintomatica o sintomatica.



Adulti di età ≥ 19 anni con perdite di liquido cerebrospinale o portatori di impianto cocleare:

- Somministrare PCV seguito da PPSV ad una distanza di almeno 8 settimane;
- Nessuna dose aggiuntiva di PPSV è indicata in età < 65 anni;
- Se PPSV è stato somministrato prima dei 65 anni, in età ≥ 65 anni dovrà essere somministrata un'altra dose di PPSV almeno 5 anni dopo l'ultima dose di PPSV.

Adulti di età ≥ 65 anni immunocompetenti

• Pazienti che non hanno mai ricevuto PCV o PPSV	Somministrare PCV seguito da PPSV almeno 1 anno dopo PCV
• Pazienti che non hanno ricevuto PCV ma hanno ricevuto una dose di PPSV all'età ≥ 65	Somministrare PCV almeno 1 anno dopo PPSV
• Pazienti che non hanno ricevuto PCV ma hanno ricevuto 1 o più dosi di PPSV in età < 65 anni	Somministrare PCV almeno 1 anno dopo l'ultima dose di PPSV. Somministrare una dose di PPSV almeno 1 anno dopo PCV e almeno 5 anni dopo l'ultima dose di PPSV
• Pazienti che hanno ricevuto PCV ma non PPSV in età < 65 anni	Somministrare PPSV almeno 1 anno dopo PCV
• Pazienti che hanno ricevuto PCV e 1 o più dosi di PPSV in età < 65 anni	Somministrare PPSV almeno 1 anno dopo PCV e almeno 5 anni dopo l'ultima dose di PPSV

Immunizzazione dei bambini e adulti sottoposti a trapianto di cellule staminali ematopoietiche (HSCT: *Hematopoietic Stem Cell Transplantation*)

Negli adulti e nei bambini lo schema di immunizzazione raccomandato consiste in 4 dosi di PCV: il ciclo primario consta di 3 dosi, la prima somministrata da 3 a 6 mesi dopo l'HSCT e con un intervallo di almeno 1 mese tra una dose e l'altra. A sei mesi dalla terza dose è raccomandata una quarta dose booster di PCV. Se il paziente non ha sviluppato GVDH cronico dovrebbe essere somministrata una dose di PPSV 12 mesi dopo HSCT.

Immunizzazione dei bambini e adulti sottoposti a trapianto d'organo solido (SOT)

Candidati al SOT

- Somministrare PCV come specificato nei punti precedenti.
- Negli adulti e i bambini di età ≥ 2 anni, ad almeno 8 settimane di distanza dall'ultima dose di PCV, somministrare una dose di PPSV se questo non è stato somministrato entro 5 anni e se i soggetti non ne hanno ricevuto più di una dose nell'arco della vita.



- Per avere una migliore risposta la vaccinazione dovrebbe essere completata almeno 14 giorni prima del trapianto.

Riceventi un SOT

- Se non è stato eseguito prima, PCV dovrebbe essere somministrato almeno 3-6 mesi dopo il trapianto, secondo le modalità specificate nei punti precedenti (la maggior parte dei centri aspetta almeno 6 mesi dopo il trapianto per riprendere gli schemi di immunizzazione).
- A distanza di almeno 8 settimane da PCV, i soggetti di età ≥ 2 anni dovrebbero ricevere una dose di PPSV se questo non è stato somministrato entro 5 anni e se i soggetti non ne hanno ricevuto più di una dose nell'arco della vita.

7.3 Vaccinazione contro la malattia meningococcica – sierogruppi A, C, Y, W₁₃₅

Condizioni patologiche per le quali è raccomandata la vaccinazione

I soggetti affetti da determinate patologie sono esposti ad un incrementato rischio di malattia invasiva da *Neisseria Meningitidis*, una rara ma grave infezione con una alta letalità e rischio elevato di complicanze. Si raccomanda pertanto la vaccinazione con vaccino coniugato tetravalente nei soggetti portatori delle seguenti condizioni patologiche:

- Emoglobinopatie quali talassemia e anemia falciforme
- Asplenia funzionale o anatomica e candidati alla splenectomia in elezione
- Immunodepressione congenita o acquisita (in particolare in caso di trapianto d'organo, terapia antineoplastica o terapia sistemica corticosteroidea ad alte dosi)
- Diabete mellito di tipo 1
- Insufficienza renale con clearance della creatinina <30 ml/min
- Infezione da HIV
- Epatopatie croniche gravi
- Perdite di liquido cerebrospinale da traumi o intervento
- Difetti congeniti del complemento (C5 – C9)
- Difetti dei Toll like receptors di tipo 4
- Difetti della properdina
- Portatori di impianto coclearie

La vaccinazione è inoltre raccomandata nei soggetti conviventi con soggetti affetti dalle patologie sopraelencate.



I vaccini disponibili

Attualmente sono commercializzati in Italia 2 tipi di vaccino antimeningococcico coniugato tetravalente contro i sierogruppi A, C, W₁₃₅, Y (Men ACWY coniugato):

- Il vaccino coniugato alla proteina vettore del tossoide tetanico (Men ACWY – TT), indicato per l'immunizzazione attiva di soggetti da 6 settimane di età;
- Il vaccino coniugato alla proteina *Corynebacterium diphtheriae* CRM197 (Men ACWY – CRM197), indicato per l'immunizzazione attiva di soggetti di età pari o superiore ai 2 anni.

Immunizzazione dei soggetti di età compresa tra 0 e 18 anni

- Neonati da 6 a 12 settimane di età: la serie di immunizzazione raccomandata è di 3 dosi; la serie primaria consiste di due dosi, la prima somministrata a partire da 6 settimane di vita e con un intervallo di 2 mesi tra una dose e l'altra. La terza dose (di richiamo) è raccomandata a 12 mesi di età
- Bambini di età compresa tra 12 e 23 mesi: somministrare una serie primaria di 2 dosi distanziate da almeno 12 settimane l'una dall'altra.
- Soggetti di età ≥ 2 anni: somministrare una serie primaria di 2 dosi separate da almeno 8 settimane l'una dall'altra.
- Una singola dose booster è raccomandata dopo 5 anni.
- I pazienti con deficit congeniti del complemento o asplenia anatomica o funzionale dovrebbero essere vaccinati ogni 5 anni.

Immunizzazione degli adulti di età ≥ 19 anni

Raccomandazioni generali

La rivaccinazione è raccomandata ogni 5 anni negli adulti precedentemente vaccinati con Men ACWY coniugato o con MPSV4 (vaccino polisaccaridico non coniugato) che rimangono ad aumentato rischio di infezione (ad esempio, gli adulti con asplenia anatomica o funzionale o con deficit persistenti di componenti del complemento).

Adulti con asplenia anatomica o funzionale/deficit persistenti di componenti del complemento
Somministrare 2 dosi separate da almeno 2 mesi; una dose booster è raccomandata ogni 5 anni.



seduta del
15 MAG. 2017
delibera
458

pag.
41

Adulti con infezione da HIV

Somministrare 2 dosi distanziate di almeno 8 settimane. Una singola dose booster è raccomandata dopo 5 anni.

Soggetti sottoposti a HSCT:

6-12 mesi dopo il trapianto, somministrare 2 dosi separate da almeno 8 settimane più una dose booster dopo 5 anni.

7.4 Vaccinazione contro il meningococco di sierogruppo B (MenB)

Condizioni patologiche per le quali è raccomandata la vaccinazione

La vaccinazione, offerta attivamente a tutti i nuovi nati, è inoltre raccomandata in soggetti con alcune forme di immunodepressione che comportano un particolare rischio di contrarre l'infezione:

- Emoglobinopatie quali talassemia e anemia falciforme
- Asplenia funzionale o anatomica e candidati alla splenectomia in elezione
- Immunodepressione congenita o acquisita (in particolare in caso di trapianto d'organo, terapia antineoplastica o terapia sistemica corticosteroidica ad alte dosi)
- Diabete mellito di tipo 1
- Insufficienza renale con clearance della creatinina <30 ml/min
- Infezione da HIV
- Epatopatie croniche gravi
- Perdite di liquido cerebrospinale da traumi o intervento
- Difetti congeniti del complemento (C5 – C9)
- Difetti dei Toll like receptors di tipo 4
- Difetti della properdina
- Portatori di impianto coclearie

La vaccinazione è inoltre raccomandata nei soggetti conviventi con soggetti affetti dalle patologie sopraelencate.

I vaccini disponibili

Attualmente l'unico vaccino anti-meningococco B autorizzato in Italia è il vaccino multicomponente 4CMenB.



Immunizzazione dei soggetti di età compresa tra 0 e 18 anni

Bambini di età compresa tra 6 e 11 mesi non precedentemente vaccinati

Somministrare 2 dosi separate dal almeno 2 mesi (immunizzazione primaria); somministrare una dose booster nel secondo anno di vita con un intervallo di almeno 2 mesi tra il ciclo primario e la dose di richiamo.

Bambini di età compresa tra 12 e 23 mesi non precedentemente vaccinati

Somministrare 2 dosi separate dal almeno 2 mesi (immunizzazione primaria); somministrare una dose booster a distanza di 12-23 mesi dal ciclo primario.

Bambini di età compresa tra 2 e 10 anni

Somministrare 2 dosi separate dal almeno 2 mesi; non è stata stabilita la necessità di una dose di richiamo.

Adolescenti di età pari o superiore agli 11 anni

Somministrare 2 dosi separate dal almeno 1 mese; non è stata stabilita la necessità di una dose di richiamo.

Immunizzazione degli adulti di età > 19 anni

Somministrare 2 dosi ad almeno 1 mese di distanza l'una dall'altra; non vi è alcuna raccomandazione per la rivaccinazione in questa età.

7.5 Vaccinazione anti-Haemophilus influenzae tipo b (Hib)

Condizioni patologiche per le quali è raccomandata la vaccinazione

La vaccinazione, offerta attivamente a tutti i nuovi nati, è inoltre raccomandata, qualora non effettuata in età infantile, nei soggetti con alcune forme di immunodepressione che presentano un particolare rischio di contrarre una forma invasiva di infezione da Hib:

- Asplenia di carattere anatomico o funzionale o soggetti in attesa di intervento di splenectomia in elezione
- Immunodeficienze congenite o acquisite quali deficit anticorpale in particolare in caso di deficit della sottoclasse IgG2 o soggetti HIV positivi
- Deficit del complemento
- Soggetti riceventi trapianto di midollo o in attesa di trapianto di organo solido
- Soggetti sottoposti a chemioterapia o radioterapia per il trattamento di neoplasie maligne
- Portatori di impianto coclearie.



Immunizzazione dei soggetti di età compresa tra 0 e 18 anni

- Bambini di età compresa tra i 12 ed i 59 mesi:
 - Non vaccinati o che hanno ricevuto solo 1 dose prima dei 12 mesi di età: somministrare 2 dosi supplementari di Hib distanziate di 8 settimane l'una dall'altra;
 - che hanno ricevuto 2 o più dosi di vaccino prima dei 12 mesi di età: somministrare 1 dose aggiuntiva di Hib.
- Nei pazienti di età inferiore ai 5 anni sottoposti a chemioterapia o radioterapia che hanno ricevuto la/le dose/i di Hib nei 14 giorni precedenti l'inizio della terapia o durante la terapia, e necessario ripetere la/le dose/i di Hib almeno 3 mesi dopo il termine del trattamento.
- I soggetti sottoposti a trapianto di cellule staminali ematopoietiche (HSCT) devono essere rivaccinati con 3 dosi di vaccino Hib a partire da 6 a 12 mesi dopo il trapianto, a prescindere della storia di vaccinazione; le dosi devono essere somministrate ad almeno 4 settimane di distanza l'una dall'altra.
- Una singola dose di vaccino Hib deve essere somministrata a bambini non immunizzati (che non hanno ricevuto la serie primaria più dose di richiamo o almeno 1 dose di vaccino Hib dopo 14 mesi) e ad adolescenti candidati ad una splenectomia di elezione; se possibile, il vaccino deve essere somministrato almeno 14 giorni prima dell'intervento.
- Una dose di vaccino Hib deve essere somministrata a persone ≥ 5 anni non immunizzate affette da asplenia anatomica o funzionale (tra cui anemia falciforme) e ai soggetti con infezione da HIV dal 5 ai 18 anni non vaccinati.

Immunizzazione degli adulti di età ≥ 19 anni

Una singola dose di vaccino Hib deve essere somministrata a soggetti, non precedentemente vaccinati, affetti da asplenia anatomica o funzionale, anemia falciforme o che sono candidati ad una splenectomia elettiva. Se possibile, il vaccino deve essere somministrato almeno 14 giorni prima dell'intervento.

7.6 Vaccinazione contro l'epatite B

Condizioni patologiche per le quali è raccomandata la vaccinazione

In aggiunta alla vaccinazione universale per tutti i nuovi nati, si raccomanda la vaccinazione di tutti gli adulti non precedentemente vaccinati e appartenenti alle seguenti categorie a rischio:



- Pazienti politrasfusi ed emofiliaci
- Emodializzati e uremici cronici di cui si prevede l'ingresso in dialisi
- Soggetti affetti da lesioni eczematose croniche o psoriasiche alle mani
- Soggetti con infezione da HIV
- Soggetti affetti da epatopatia cronica in particolare se correlata ad infezione da HCV (l'infezione da HBV potrebbe infatti causare un ulteriore aggravamento della patologia già in atto)
- Tossicodipendenti
- Soggetti istituzionalizzati in centri per persone con disabilità fisiche e mentali

Si raccomanda inoltre la vaccinazione ai conviventi con soggetti affetti dalle condizioni sopraelencate.

Raccomandazioni generali

Nell'adulto il ciclo standard di vaccinazione primaria prevede la somministrazione di 3 dosi ai tempi 0, 1 e 6 mesi. La seconda dose deve essere somministrata almeno 1 mese dopo la prima dose; la terza dose deve essere somministrata almeno 2 mesi dopo la seconda dose (e almeno 4 mesi dopo la prima dose).

Se viene utilizzato il vaccino combinato contro l'epatite A e B, il ciclo primario consta di 3 dosi a 0, 1 e 6 mesi; in alternativa, se è necessaria una protezione rapida, si possono somministrare 4 dosi: 3 dosi ai giorni 0, 7, e 21 seguite da una quarta dose 12 mesi dopo la prima.

Immunizzazione degli adulti sottoposti ad emodialisi o con altre condizioni di immunocompromissione

Per tali soggetti è raccomandato il vaccino anti-epatite B a dosaggio elevato (40 mcg / dose) o adiuvato secondo la schedula vaccinale indicata in scheda tecnica.

I pazienti immunocompromessi, dopo 1 o 2 mesi dal completamento del ciclo, dovrebbero essere testati per l'anti-HBs (HBsAb). Se la concentrazione post-vaccinale di anti-HBs non raggiunge il valore ≥ 10 mIU / ml è raccomandata una rivaccinazione fino a 3 ulteriori dosi utilizzando il dosaggio standard o l'alto dosaggio (40 mcg).

Y
A



7.7 Vaccinazione contro l'epatite A

Condizioni patologiche per le quali è raccomandata la vaccinazione

Il vaccino per l'epatite A è raccomandato nelle seguenti categorie di soggetti con condizioni patologiche a rischio:

- Soggetti affetti da epatopatia cronica (in conseguenza della maggiore suscettibilità di tali pazienti per l'insorgenza di forme fulminanti)
- Pazienti con coagulopatie tali da richiedere terapia a lungo termine con derivati di natura ematica
- Tossicodipendenti.

Raccomandazioni generali

L'età minima per la somministrazione del vaccino anti-epatite A è 12 mesi.

Il ciclo standard di vaccinazione primaria prevede 2 dosi separate da un intervallo di 6 - 18 mesi (intervallo minimo tra le 2 dosi: 6 mesi).

Negli adulti può essere utilizzato il vaccino combinato contro l'epatite A e B: il ciclo primario consta di 3 dosi a 0, 1 e 6 mesi; in alternativa, se è necessaria una protezione rapida, si possono somministrare 4 dosi: 3 dosi ai giorni 0, 7, e 21 seguite da una quarta dose 12 mesi dopo la prima.

7.8 Vaccinazione contro morbillo-parotite-rosolia (MPR)

Condizioni patologiche per le quali è raccomandata la vaccinazione

In assenza di accettabili evidenze di immunità verso anche una sola delle tre patologie incluse nel vaccino, si raccomanda la vaccinazione, anche in età adulta, dei soggetti affetti dalle seguenti condizioni patologiche:

- Immunodepressione con conta dei linfociti CD4 \geq 200/mL
- Infezioni da HIV con conta dei linfociti T CD4+ \geq 200/mL
- Diabete
- Malattie polmonari croniche
- Alcoolismo cronico
- Asplenia anatomica o funzionale e candidati alla splenectomia
- Deficienza dei fattori terminali del complemento
- Malattie epatiche croniche gravi
- Insufficienza renale cronica
- Soggetti riceventi fattori della coagulazione concentrati.



Si raccomanda inoltre la vaccinazione dei conviventi dei soggetti affetti dalle patologie sopraelencate.

Raccomandazioni generali

- Vaccinazione di routine: 2 dosi di vaccino, una prima dose al 13°-15° mese e una seconda a 5-6 anni. La seconda dose può essere somministrata prima dei 4 anni, a condizione che sia separata da almeno 4 settimane dalla prima dose.
- Catch-up: assicurarsi che tutti i bambini in età scolare e gli adolescenti abbiano ricevuto 2 dosi di vaccino; l'intervallo minimo tra le 2 dosi è di 4 settimane.
- Gli adulti dovrebbero avere documentazione di 1 o più dosi di vaccino (a meno che abbiano una controindicazione), o una evidenza laboratoristica di immunità a ciascuna delle tre malattie. Il ricordo anamnestico o la documentazione di diagnosi clinica di malattia non sono considerati una prova accettabile di immunità. Negli adulti senza evidenza di immunità sono raccomandate 2 dosi con un intervallo di almeno 4 settimane.

Raccomandazioni per la vaccinazione dei pazienti immunocompromessi

Infezione da HIV

- Il vaccino MPR è raccomandato nei bambini di età 1-13 anni clinicamente stabili e senza immunosoppressione grave e ai soggetti di età ≥ 14 anni con una conta di linfociti T CD4 $\geq 200 / \text{mm}^3$.
- Il vaccino MPR *non* deve essere somministrato in bambini HIV positivi con una percentuale di cellule T CD4 $< 15\%$ o in pazienti di età ≥ 14 anni con conta di linfociti T CD4 < 200 cellule / mm^3 .
- Nei pazienti con infezione da HIV non è indicato il vaccino quadrivalente contro morbillo, parotite, rosolia e varicella (MPRV).

Pazienti affetti da neoplasia

- MPR non deve essere somministrato durante la chemioterapia.
- Tre mesi dopo la chemioterapia, i pazienti possono essere vaccinati con i vaccini inattivati e i vivi attenuati (VAR; MPR; MPRV) secondo il calendario previsto per le persone immunocompetenti.

Trapianto di cellule staminali ematopoietiche (Hematopoietic Stem Cell Transplantation, HSCT)

- Prima del trapianto, i pazienti candidati all'HSCT, se non sono già immunodepressi, e se c'è tempo sufficiente, dovrebbero ricevere i vaccini indicati per le persone immunocompetenti



in base all'età, alla storia di vaccinazione e all'esposizione: MPR almeno 4 settimane prima del trapianto.

- I pazienti sottoposti ad HSCT, con GVHD attiva o immunosoppressione in corso, non devono ricevere MPR.
- Dopo 24 mesi dal HSCT e dopo 8-11 mesi dall'ultima dose di immunoglobuline per via endovenosa (IGIV), nei pazienti sierologicamente negativi per morbillo e senza GVHD cronica o immunosoppressione in corso, è raccomandata una serie di 2 dosi di MPR.

Trapianto di organo solido (SOT)

- I candidati SOT possono ricevere MPR se il trapianto non è previsto entro 4 settimane (almeno 4 settimane prima del trapianto).
- Nei riceventi SOT i vaccini vivi sono controindicati.

Malattie infiammatorie croniche in trattamento immunosoppressivo

- In Pazienti immunocompetenti nei quali è stato pianificato l'avvio di un trattamento farmacologico immunosoppressivo, MPR deve essere somministrato almeno 4 settimane prima della immunosoppressione.
- MPR e MPRV non devono essere somministrati ai pazienti in terapia immunosoppressiva di mantenimento.

7.9 Vaccinazione contro la varicella

Condizioni patologiche per le quali è raccomandata la vaccinazione

Le condizioni patologiche di seguito elencate, sono considerate ad elevato rischio e di conseguenza si raccomanda l'adeguata immunizzazione dei soggetti suscettibili. La condizione di suscettibilità viene definita in base al ricordo anamnestico di pregressa malattia, senza necessità di test sierologici di conferma.

- Leucemia linfatica acuta in remissione, a distanza di almeno tre mesi dal termine dell'ultimo ciclo di chemioterapia e con parametri immunologici compatibili
- Insufficienza renale cronica
- Soggetti in attesa di trapianto d'organo
- Infezione da HIV senza segni di immunodeficienza e con una proporzione di CD4 ≥ 200 /mL
- Diabete
- Malattie polmonari croniche
- Alcoolismo cronico
- Asplenia anatomica o funzionale e candidati alla splenectomia



- Deficienza terminale del complemento
- Epatopatie croniche
- Soggetti riceventi fattori della coagulazione concentrati.

Si raccomanda inoltre la vaccinazione dei conviventi dei soggetti affetti dalle patologie sopraelencate, in particolare dei soggetti suscettibili conviventi con persone affette da immunodepressione severa per le quali è controindicata la somministrazione di vaccini vivi attenuati.

Di seguito le categorie ascrivibili alla classe di "severità" di immunodepressione:

- Soggetti con AIDS o altre manifestazioni cliniche dell'infezione da HIV
- Soggetti affetti da neoplasie che possono alterare i meccanismi immunitari
- Soggetti con deficit dell'immunità cellulare
- Soggetti con disgammaglobulinemia o ipogammaglobulinemia
- Soggetti in terapia immunosoppressiva a lungo termine

Raccomandazioni generali

- Vaccinazione di routine: 2 dosi di vaccino, una prima dose a 12-15 mesi e una seconda a 5-6 anni. La seconda dose può essere somministrata prima dei 4 anni, a condizione che siano trascorsi almeno 3 mesi dalla prima dose. Se la seconda dose è stata somministrata almeno 4 settimane dopo la prima dose, può essere accettata come valida.
- Catch-up: Assicurarsi che tutte le persone di età compresa tra 7 e 18 anni, senza evidenza di immunità, ricevano 2 dosi di vaccino. Per i bambini di età compresa tra 7 e 12 anni, l'intervallo minimo raccomandato tra le 2 dosi è di 3 mesi (se la seconda dose è stata somministrata almeno 4 settimane dopo la prima dose, può essere accettata come valida); per le persone di età ≥ 13 anni l'intervallo minimo tra le 2 dosi è di 4 settimane.
- Tutti gli adulti senza evidenza di immunità dovrebbero ricevere 2 dosi o una seconda dose se hanno già ricevuto 1 dose.

Raccomandazioni per la vaccinazione dei pazienti immunocompromessi

Infezione da HIV

- Il vaccino monovalente contro la varicella (V) dovrebbe essere somministrato nei seguenti pazienti non immuni clinicamente stabili:
 - soggetti di età 1-8 anni con percentuale di linfociti T CD4 $> 15\%$;
 - soggetti di età 9-13 anni con percentuale di linfociti T CD4 $> 15\%$;
 - soggetti di età ≥ 14 anni con conta di linfociti T CD4 ≥ 200 cellule / mm^3 .

Tali soggetti dovrebbero ricevere 2 dosi distanziate da almeno 3 mesi.

1



seduta del
15 MAG. 2017
delibera
458

pag.
49

- Nei pazienti con infezione da HIV non è raccomandato il vaccino quadrivalente contro morbillo, parotite, rosolia e varicella (MPRV).

Pazienti affetti da neoplasia

- I vaccini a virus vivi non devono essere somministrati durante la chemioterapia.
- Tre mesi dopo la chemioterapia, i pazienti possono essere vaccinati con i vaccini inattivati e i vivi attenuati (V; MPR; MPRV) secondo il calendario previsto per le persone immunocompetenti.

Trapianto di cellule staminali ematopoietiche (Hematopoietic Stem Cell Transplantation, HSCT)

- Prima del trapianto, i pazienti candidati all'HSCT, se non sono già immunodepressi, e se c'è tempo sufficiente, dovrebbero ricevere i vaccini indicati per le persone immunocompetenti in base all'età, alla storia di vaccinazione e all'esposizione: nei pazienti di età ≥ 12 mesi il vaccino anti-varicella (serie di 2 dosi) è raccomandato almeno 4 settimane prima del trapianto.
- I pazienti sottoposti ad HSCT, con GVHD attiva o immunosoppressione in corso, non devono ricevere vaccini vivi.
- Dopo 24 mesi dal HSCT e dopo 8-11 mesi dall'ultima dose di immunoglobuline per via endovenosa (IGIV), nei pazienti sierologicamente negativi per varicella e senza GVHD cronica o immunosoppressione in corso, è raccomandata una serie di 2 dosi di V.

Trapianto di organo solido (SOT)

- I candidati SOT, senza evidenza di immunità per varicella e non immunocompromessi, dovrebbero ricevere il vaccino anti-varicella se il trapianto non è previsto entro 4 settimane (almeno 4 settimane prima del trapianto).
- Nei riceventi SOT i vaccini vivi sono controindicati.

Malattie infiammatorie croniche in trattamento immunosoppressivo

- In Pazienti immunocompetenti nei quali è stato pianificato l'avvio di una trattamento farmacologico immunosoppressivo, i vaccini vivi dovrebbero essere somministrati almeno 4 settimane prima della immunosoppressione.
- Il vaccino anti-varicella dovrebbe essere somministrato a pazienti senza evidenza di immunità almeno 4 settimane prima di iniziare la terapia immunosoppressiva. Una schedula a 2 dosi, separate da almeno 4 settimane per i pazienti di età ≥ 13 anni e da almeno 3 mesi per i pazienti 1-12 anni, è consigliata se vi sia tempo sufficiente prima di iniziare la terapia immunosoppressiva.



7.10 Vaccinazione anti Herpes Zoster

L'Herpes Zoster è una malattia comune, dolorosa e debilitante, correlata all'età, causata dalla riattivazione del Virus Varicella-Zoster (VZV), silente nei gangli del sistema nervoso, in conseguenza del progressivo declino dell'immunità specifica cellulo-mediata nei confronti del virus. La complicanza più frequente è la Nevralgia Post Erpetica (PHN), una condizione dolorosa debilitante e stressante che può verificarsi nel 20-50% dei pazienti di età ≥ 50 anni e può persistere per mesi o persino anni.

Alcune patologie croniche possono aumentare il rischio di sviluppare Herpes Zoster e, soprattutto, la severità della patologia.

Oltre alla fascia d'età anziana la vaccinazione va quindi offerta nei soggetti di età ≥ 50 anni in presenza delle seguenti condizioni patologiche:

- Diabete mellito
- Patologia cardiovascolare
- BPCO
- Soggetti destinati a terapia immunosoppressiva.

Il vaccino è controindicato nei soggetti seriamente immunodepressi (trattandosi di un vaccino vivo attenuato).

7.11 Vaccinazione contro i papillomavirus (HPV)

La vaccinazione, offerta attivamente a tutti i dodicenni di entrambi i sessi, è inoltre raccomandata gratuitamente a i soggetti di qualsiasi età e di entrambi i sessi con le seguenti condizioni patologiche di rischio:

- Infezione da HIV
- Altre condizioni di immuno-compromissione
- Pazienti trapiantati.

La vaccinazione HPV è inoltre raccomandata, anche se in regime di compartecipazione alla spesa, in tutte le donne fino alla massima età indicata in scheda tecnica.

E' noto infatti, che pur non avendo il vaccino proprietà terapeutiche su lesioni HPV correlate già presenti, anche le donne già infettate da un tipo di HPV vaccinale possono trarre benefici dalla vaccinazione che conferisce protezione nei confronti dei tipi di HPV dai quali non sono state infettate. E' epidemiologicamente dimostrato che la probabilità di una donna di essere infettata da tutti i tipi di HPV vaccinali è così bassa da non giustificare un controllo dello stato di infezione prima della vaccinazione che pertanto risulta sempre indicata nell'ottica della protezione individuale.



8. Le vaccinazioni per soggetti a rischio per esposizione professionale

Alcune categorie professionali che lavorano a contatto con soggetti e/o con materiali potenzialmente infetti, sono a rischio di esposizione a malattie infettive prevenibili con vaccinazione. Per tali categorie professionali, dei programmi di vaccinazione ben impostati possono ridurre in modo sostanziale i rischi sia di acquisire pericolose infezioni occupazionali, sia di trasmettere patogeni ad altri lavoratori e soggetti con cui i lavoratori possono entrare in contatto (ad esempio bambini nelle scuole o pazienti nelle strutture sanitarie).

La base legislativa delle vaccinazioni nei lavoratori a rischio 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: - 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 è dipendente è, pertanto, responsabile dell'identificazione dei lavoratori a rischio, delle informazioni sul controllo sanitario e sui vantaggi e inconvenienti della vaccinazione e della non vaccinazione, e dell'esecuzione delle vaccinazioni stesse.

Di seguito vengono riportate le categorie di lavoratori per cui sono indicate specifiche vaccinazioni.

Operatori sanitari. Per gli operatori sanitari un adeguato intervento di immunizzazione è fondamentale per la prevenzione ed il controllo delle infezioni:

- anti-epatite B
- anti-influenzale
- anti-morbillo, parotite, rosolia (MPR)
- anti-varicella
- anti-pertosse

Nella maggior parte dei casi, 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. Anche per gli studenti dei corsi di laurea dell'area sanitaria sono fortemente raccomandate le medesime vaccinazioni indicate per gli operatori sanitari.



823

Personale di laboratorio. Il personale di laboratorio, sia esso di ricerca o industriale, così come il personale addetto alla lavorazione degli emoderivati, spesso lavora a stretto contatto con patogeni responsabili di malattie prevenibili da vaccini. Una corretta immunizzazione di tali operatori (che non deve in alcun modo sostituire l'utilizzo di dispositivi di protezione individuale) può prevenire la trasmissione accidentale di questi agenti infettivi. In generale, il personale di laboratorio che lavora a contatto o a possibile esposizione con un determinato patogeno per cui esista un vaccino efficace, deve essere immunizzato.

Operatori scolastici. Il personale che lavora a contatto con neonati, bambini o adolescenti può beneficiare di determinate vaccinazioni. In particolare, chi è a contatto con bambini nelle prime fasi di vita è a rischio sia di contrarre patologie infettive tipiche dell'infanzia, sia di essere esso stesso veicolo di infezione. Pertanto sono consigliate tutte le vaccinazioni a copertura delle patologie tipiche dell'età infantile.

Lavoratori a contatto con animali o materiale di origine animale. I lavoratori che sono a stretto contatto con animali o materiale derivato da animali (allevatori, addetti all'attività di allevamento, addetti al trasporto di animali vivi, macellatori e vaccinatori, veterinari pubblici e libero professionisti) sono a rischio di esposizione a malattie prevenibili da vaccini che possono essere trasmesse dall'animale all'uomo.

Soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo. Per gli impiegati in forze di polizia, vigili del fuoco, personale militare, determinate vaccinazioni sono indicate sia per proteggere i lavoratori stessi, sia per evitare, a causa dell'infezione, l'interruzione di servizi essenziali per la collettività.

Altre categorie di lavoratori a rischio. Particolari categorie di lavoratori, quali personale di assistenza in centri di recupero per tossicodipendenti, personale di istituti che ospitano persone con disabilità fisiche e mentali, addetti alla raccolta, trasporto e smaltimento dei rifiuti, tatuatori e *body piercers*, in quanto potenzialmente a rischio di contrarre alcune patologie infettive, possono beneficiare di campagne vaccinali mirate. Anche soggetti che si recano spesso all'estero per lavoro sono a rischio di contrarre determinate malattie infettive. Per quest'ultimi si rimanda al paragrafo "Le vaccinazioni per i viaggiatori internazionali".

Nei seguenti paragrafi si riportano le vaccinazioni indicate per soggetti a rischio di esposizione professionale.

Y



8.1 Vaccinazione anti-epatite A

Il vaccino contro l'Epatite A è indicato per i soggetti che:

- lavorano a contatto con primati infettati dal virus dell'Epatite A (HAV);
- lavorano con HAV in strutture laboratoristiche.

8.2 Vaccinazione anti-epatite B

L'epatite B rappresenta l'infezione per la quale il rischio professionale per determinate categorie professionali, e in particolare per gli operatori sanitari, 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 sierconversione (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.

Ai lavoratori a rischio nati dal 1980 in poi, che si presume siano stati sottoposti a vaccinazione anti-epatite B al dodicesimo anno di età, così come ai lavoratori a rischio nati dopo il 1991, che si presume siano stati vaccinati nel primo anno d'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.

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 al lavoratore a rischio.

Pertanto, 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:

- 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;
- Persone che si rechino per motivi di lavoro in aree geografiche ad alta endemia di HBV;
- Addetti al soccorso e al trasporto di infortunati e infermi;
- Personale di assistenza in centri di recupero per tossicodipendenti;
- Personale di istituti che ospitano persone con disabilità fisiche 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, appartenenti al Corpo forestale dello Stato;
- Addetti alla raccolta, trasporto e smaltimento rifiuti;
- Tatuatori e *body piercers*;
- Addetti al lavaggio di materiali potenzialmente infetti;
- Addetti ai servizi cimiteriali e funebri;
- Lavoratori incaricati della gestione dell'emergenza e del pronto soccorso aziendale;
- Operatori dei centri di accoglienza dei migranti forzati.

8.3 Vaccinazione antinfluenzale

Questa vaccinazione, oltre alla salvaguardia della salute del singolo, ha il duplice scopo di proteggere i soggetti con cui il lavoratore può venire a contatto ed ai quali può trasmettere l'infezione, e di evitare l'interruzione di servizi essenziali per la collettività.

Inoltre, tale vaccinazione è indicata per il personale che, per motivi di lavoro, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte di infezione da virus influenzali non umani.

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.

Gli operatori sanitari in particolare, rappresentano una categoria target per la vaccinazione antinfluenzale, ai fini della protezione del singolo, della riduzione della diffusione dell'influenza a gruppi vulnerabili di pazienti e del mantenimento dell'erogazione dei servizi sanitari durante epidemie influenzali. 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.



Ogni anno il Ministero predispone una Circolare, contenente indicazioni per la prevenzione e il controllo dell'influenza stagionale. Il documento, oltre a fornire informazioni sulla sorveglianza epidemiologica durante la stagione in corso, individua le categorie di persone, cui è raccomandata la vaccinazione.

Le categorie di lavoratori indicate nella Circolare "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2016-2017" sono:

- Medici e personale sanitario di assistenza;
- Soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo e categorie di lavoratori:
 - a) Forze di polizia;
 - b) Vigili del fuoco;
 - c) Altre categorie socialmente utili potrebbero avvantaggiarsi della vaccinazione, per motivi vincolanti allo svolgimento della loro attività lavorativa;
 - d) Lavoratori particolarmente esposti per attività svolta e al fine di contenere ricadute negative sulla produttività (è pratica internazionalmente diffusa l'offerta attiva e gratuita della vaccinazione antinfluenzale da parte dei datori di lavoro a tale categoria di lavoratori).
- Personale che, per motivi di lavoro, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte di infezione da virus influenzali non umani:
 - a) allevatori;
 - b) addetti all'attività di allevamento;
 - c) addetti al trasporto di animali vivi;
 - d) macellatori e vaccinatori;
 - e) veterinari pubblici e libero-professionisti.

8.4 Vaccinazione anti-meningoencefalite da zecca (TBE)

La vaccinazione è raccomandata per soggetti professionalmente esposti, in particolare lavoratori in aree endemiche e in zone rurali e boschive (es. contadini, militari).

8.5 Vaccinazione anti-Morbillo, Parotite e Rosolia (MPR)

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. Per tutte queste patologie il ricordo di aver avuto la malattia non può essere considerato affidabile.

Tutti gli adulti dovrebbero avere una documentazione di 1 o più dosi di vaccino MPR (a meno che abbiano una controindicazione medica al vaccino) o evidenza laboratoristica di immunità a ciascuna delle tre malattie.

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).

La vaccinazione deve essere somministrata in due dosi distanziate di almeno 4 settimane. La vaccinazione può essere effettuata anche in caso di suscettibilità ad una soltanto delle 3 malattie prevenute dal vaccino MPR.

La vaccinazione con MPR degli operatori sanitari suscettibili è indispensabile sia per evitare il contagio dell'operatore stesso (basti rammentare la pericolosità del morbillo nell'adulto e della rosolia per le donne in età fertile), sia la possibile trasmissione di agenti infettivi ai pazienti, con possibili conseguenti epidemie nosocomiali.

In particolare, devono essere approntati specifici programmi per vaccinare:

- tutte le donne suscettibili esposte ad elevato rischio professionale, in particolare le lavoratrici in asili nido, scuole dell'infanzia, scuole primarie e scuole secondarie di primo grado;
- tutti gli operatori sanitari suscettibili.

Per gli operatori sanitari non vaccinati, sprovvisti di conferma laboratoristica di immunità, le strutture sanitarie dovrebbero prendere in considerazione la vaccinazione con 2 dosi MPR, se suscettibili al morbillo e/o parotite, o 1 dose di vaccino se suscettibili alla sola rosolia.

8.6 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 l'evidenza scientifica dell'insorgenza di diverse epidemie nosocomiali, rende necessario proporre attivamente questa vaccinazione a:

- 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;



- operatori scolastici suscettibili (il ricordo anamnestico ha, per quanto riguarda la varicella, valori predittivi molto elevati) che sono a contatto con neonati e bambini e operano nei seguenti ambienti: asili nido, scuole dell'infanzia, scuole primarie, scuole secondarie.

La vaccinazione va effettuata in due dosi a distanza di almeno 28 giorni una dall'altra.

8.7 Vaccinazione anti-pertosse (dTpa)

I soggetti a stretto contatto con neonati e bambini sono a rischio di contrarre la pertosse, ma anche soprattutto di trasmettere questa infezione a bambini nella prima fase di vita (quindi non ancora immunizzati). In particolare, diversi studi hanno dimostrato come gli operatori sanitari siano ad alto rischio di contrarre la pertosse, e che la trasmissione all'interno di strutture sanitarie di questi patogeni ponga un rischio sostanziale di severe patologie nosocomiali, in particolare nei neonati e negli immunocompromessi. Pertanto, per la protezione del neonato è consigliabile un richiamo con dTaP per:

- gli operatori dei reparti coinvolti nell'assistenza al neonato;
- gli operatori degli asili nidi;
- tutte le altre figure che accudiscono il neonato.

8.8 Vaccinazione anti-rabbica

La profilassi pre-esposizione è consigliata a tutti i lavoratori a continuo rischio di esposizione al virus della rabbia (ad esempio, personale di laboratorio che lavora a contatto con tale virus, veterinari, biologi, stabulari, operatori di canili, altri lavoratori a contatto con animali potenzialmente infetti).

8.9 Vaccinazione anti-tubercolare (BCG)

Il DPR 465/2001 ha drasticamente limitato le indicazioni di uso di questa vaccinazione a:

- operatori sanitari ad alto rischio di esposizione a ceppi di bacilli tubercolari multi-farmacoresistenti;
- operatori sanitari 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.



seduta del
15 MAG. 2017
delibera
458

pag.
58

Inoltre, gli articoli 2, 17, 279 del D.lgs. 81/2008 riportano come sia necessario un piano di valutazione del rischio per stabilire la necessità della profilassi vaccinale. Si fanno rientrare in tale categoria gli studenti di medicina e delle lauree sanitarie, specializzandi di area medico-chirurgica, lasciando al documento di valutazione del rischio l'individuazione di altri soggetti.

Y



921

seduta del
15 MAG 2017
delibera
458

pag.
59

9. Vaccinazioni per soggetti in determinate condizioni o situazioni particolari

Alcune categorie di soggetti presentano un rischio aumentato di esposizione ad alcune malattie infettive a causa di determinate situazioni di vita o comportamenti. Pertanto in tali condizioni si suggerisce di effettuare le adeguate vaccinazioni.

9.1 Neonati pretermine (< 37 settimane di gestazione)

Nelle Marche i nati pretermine sono stimati attorno al 6,4% della popolazione annuale dei nuovi nati. Nei prematuri è prevista la vaccinazione con quattro dosi di vaccino anti pneumococcico e esavalente secondo le seguenti schedule vaccinali:

Vaccino esavalente: la serie di immunizzazione raccomandata consiste in un ciclo primario a tre dosi con un intervallo minimo di almeno un mese, seguito da una dose di richiamo 6 mesi dopo l'ultima dose del ciclo primario e preferibilmente entro i 18 mesi di vita.

Vaccinazione antipneumococcica: la serie di immunizzazione raccomandata consiste di quattro dosi. La serie primaria consiste di tre dosi, con la prima dose somministrata a 2 mesi di età e con un intervallo di almeno 1 mese tra le dosi. La prima dose può essere somministrata già a sei settimane di età. La quarta dose (richiamo) è raccomandata tra gli 11 e i 15 mesi di età.

Un possibile calendario che consenta la somministrazione simultanea di ambedue i vaccini nei bambini prematuri è il seguente:

- Prime dosi al 3° mese (2 mesi compiuti)
- Seconde dosi al 5° mese (4 mesi compiuti)
- Terze dosi al 7° mese (6 mesi compiuti)
- Richiamo dopo sei mesi dalle terze dosi, preferibilmente entro il 15esimo mese e non oltre il 18esimo mese.

9.2 Vaccinazioni e gravidanza

Di grande rilievo è la vaccinazione durante la gravidanza contro difterite, tetano, pertosse. Infatti la pertosse, contratta nei primi mesi di vita, può essere molto grave o persino mortale; la fonte di infezione può essere spesso la madre e la protezione conferita passivamente da madri infettate da bacillo della pertosse o vaccinate molti anni prima è labile e incostante. Per tali motivi vaccinare la madre nelle ultime settimane di gravidanza consente il trasferimento passivo di anticorpi in grado di immunizzare il neonato fino allo sviluppo di una protezione



attiva da vaccinazione del bambino. Il vaccino si è dimostrato sicuro sia per la donna in gravidanza, sia per il feto.

Per questi motivi si raccomanda la somministrazione di 1 dose di dTpa durante ogni gravidanza, preferibilmente tra la 27esima e la 36esima settimana di gestazione a prescindere dal periodo di tempo intercorso dalla precedente vaccinazione dT o dTpa.

Anche nei confronti dell'influenza è importante che la donna sia immunizzata, dato che la gravidanza si accompagna a un aumentato rischio di infezione influenzale di grado severo, in particolare qualora si associno ulteriori co-morbosità. L'influenza stagionale aumenta inoltre il rischio di ospedalizzazione, di prematurità e basso peso del nascituro e di interruzione di gravidanza.

Si raccomanda di effettuare la vaccinazione in tutte le donne che, all'inizio della stagione influenzale, si trovino nel secondo - terzo trimestre di gravidanza.

E' consigliata la somministrazione anche nella donna in età fertile poiché è stato riportato in letteratura che se una donna era vaccinata prima della gravidanza, la sua probabilità di vaccinarsi anche durante la gestazione era di 4 volte superiore rispetto alle donne non vaccinate in precedenza.

Sono di seguito riportate in tabella, per tipologia di vaccinazione, le condizioni particolari per cui la stessa è raccomandata.

Vaccinazione	Condizioni o situazioni particolari
Vaccinazione MPR	<ul style="list-style-type: none">Donne in età fertile Per le donne in età fertile, indipendentemente anno di nascita, l'immunità per la rosolia deve essere dimostrata. Se non vi è alcuna prova di immunità, in previsione di una possibile gravidanza, le donne in età fertile devono assolutamente essere protette nei confronti di morbillo-parotite-rosolia (MPR) dato l'elevato rischio per il nascituro di infezioni contratte durante la gravidanza, specie nelle prime settimane di gestazione. Nel caso una donna non risulti immune contro la rosolia durante la gravidanza, è importante che sia immunizzata prima della dimissione dal reparto maternità, nell'immediato post-partum.
Vaccinazione Anti Varicella	<ul style="list-style-type: none">Donne in età fertile Le donne in gravidanza dovrebbero essere valutate per l'immunità nei confronti della varicella. Le donne che non hanno prova di immunità devono ricevere la prima dose di vaccino anti-varicella dopo il completamento o l'interruzione della gravidanza, se possibile prima della dimissione dalla struttura sanitaria. La seconda dose deve essere somministrata 4-8 settimane dopo la prima dose. Per la varicella contratta nell'immediato periodo pre-parto, il rischio, oltre che per il nascituro, è anche molto grave per la madre. Pertanto, devono essere messe in atto politiche di offerta attiva di tali vaccinazioni, anche attraverso una capillare sensibilizzazione di medici di medicina generale e ginecologi.
Vaccinazione Anti Epatite A	<ul style="list-style-type: none">Bambini fino ai sei anni di età, figli di immigrati, che si recano in Paesi endemici o residenti in aree a maggiore rischio endemicoUomini che fanno sesso con uomini



Vaccinazione Anti Epatite B	<ul style="list-style-type: none">▪ Conviventi e contatti di soggetti HBsAg positivi, indipendentemente dall'età▪ Vittime di punture accidentali con aghi potenzialmente infetti▪ Detenuti▪ Soggetti dediti alla prostituzione▪ Uomini che fanno sesso con uomini▪ Donatori di sangue appartenenti a gruppi sanguigni rari
Vaccinazione Anti HPV	<ul style="list-style-type: none">▪ Uomini che fanno sesso con uomini
Vaccinazione Anti meningoencefalite da zecca (TBE)	<ul style="list-style-type: none">▪ Popolazione residente in determinate aree rurali a rischio (stabilite valutando la situazione epidemiologica).



10. Strategie per l'implementazione delle vaccinazioni nei soggetti a rischio

10.1 Ruolo dei Medici di Assistenza Primaria

Per fornire una risposta sempre più efficiente ed efficace del Servizio Sanitario Regionale alla domanda di prevenzione espressa dalla popolazione, la Aree Vaste dell'ASUR, ai fini dell'offerta attiva delle vaccinazioni nei soggetti a rischio, devono avvalersi della collaborazione dei Medici di Medicina Generale (MMG) e dei Pediatri di Libera Scelta (PLS) attraverso la ricerca e sensibilizzazione dei propri assistiti con invito attivo alla immunizzazione presso i centri vaccinali territoriali o con somministrazione diretta di quelle vaccinazioni, come la vaccinazione antinfluenzale, raccomandata in numerose condizioni patologiche di rischio.

10.2 Ruolo dell'Ospedale (integrazione Ospedale – Territorio)

Le Aziende e i Presidi Ospedalieri del Servizio Sanitario Regionale hanno un ruolo di fondamentale importanza nell'informazione, la comunicazione e la promozione delle vaccinazioni nella popolazione a rischio, proprio per la tipologia di rapporto tra paziente e specialista ospedaliero. L'ospedale può svolgere un'azione preziosa nell'aumentare l'adesione alle vaccinazioni sia nei pazienti che nei loro familiari, fornendo informazioni corrette sia sui benefici che sugli eventi avversi della pratica vaccinale, quest'ultimi molto spesso oggetto di distorta percezione.

Per migliorare la *compliance* all'immunizzazione attiva dei soggetti a rischio, e ridurre mortalità e morbilità per complicanze di malattie prevenibili da vaccino, è fondamentale il ruolo propositivo dello specialista ospedaliero che ha in carico il paziente, soprattutto durante il ricovero ma anche in occasione di altre tipologie di accessi (day-hospital, controlli ambulatoriali, esami strumentali ecc.).

È auspicabile che il sanitario, al momento della redazione della lettera di dimissione o di altra documentazione, riporti, dopo le indicazioni terapeutiche, anche, qualora indicato, la raccomandazione di eseguire le vaccinazioni come *best-practice*.

Risultano di particolare interesse come target alcune fasce di popolazione quali le donne in età fertile, le donne in gravidanza, i soggetti con patologie croniche, gli immunodepressi e gli immigrati.



10.3 Azioni per il miglioramento della offerta della vaccinazioni ai soggetti appartenenti a gruppi a rischio

Al fine di migliorare l'offerta vaccinale nei soggetti appartenenti ai gruppi a rischio, si ritiene necessario intraprendere azioni mirate con lo scopo di informare, sensibilizzare e ottenere l'adesione alle vaccinazioni. Nei percorsi di sensibilizzazione e di intervento si ritiene di dover coinvolgere, oltre agli operatori dei centri vaccinali e i Medici di Assistenza Primaria (Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta), anche gli operatori dei centri di diabetologia, dei centri dialisi, dei consultori, dei servizi per le dipendenze patologiche e tutti quegli specialisti (ospedalieri, ambulatoriali, Medici Competenti) che sono a stretto contatto con soggetti a rischio per malattie prevenibili da vaccino.

Gli interventi individuati a livello regionale per raggiungere gli obiettivi descritti sono:

- produzione di materiale informativo rivolto ai soggetti appartenenti ai principali gruppi a rischio, da distribuire attraverso i centri clinici di riferimento (centri di diabetologia, centri dialisi, servizi per le dipendenze patologiche, ecc.);
- conduzione di campagne di sensibilizzazione scientificamente appropriate, attraverso documentazione informativa, rivolte non solo ai MMG e PLS, ma anche agli specialisti dei centri clinici cui periodicamente accedono i soggetti affetti dalle principali patologie croniche predisponenti alle infezioni prevenibili da vaccino;
- Realizzazione di tavoli di concertazione con gli specialisti per l'assistenza e la cura delle più importanti patologie predisponenti alle complicanze delle infezioni in oggetto finalizzati alla definizione delle modalità di sensibilizzazione dei pazienti, degli inviti alla vaccinazione e della somministrazione del vaccino.
- Analisi, valutazione e diffusione delle best practice organizzative attuate nella regione Marche.

A livello locale i Servizi di Igiene e Sanità Pubblica dell'ASUR con l'obiettivo di incrementare le coperture vaccinali nei soggetti a rischio e con il supporto delle campagne informative regionali, avranno il compito di sensibilizzare e coinvolgere, non solo i Medici di Medicina Generale e i Pediatri di Libera Scelta, ma anche i centri di riferimento specialistici per patologia, tramite le Direzioni Sanitarie delle Aziende Ospedaliere e dei Presidi Ospedali presenti sul territorio.

La valutazione dei risultati delle azioni intraprese avverrà attraverso:

- il sistema informativo regionale delle attività vaccinali;
- il monitoraggio delle coperture vaccinali rilevate attraverso i registri di patologia (diabetici, dializzati, ecc.) o i MMG/PLS;
- la conduzione di indagini campionarie per valutare le coperture vaccinali raggiunte.



11. Le vaccinazioni per i viaggiatori internazionali

Prima di partire per un viaggio internazionale è buona prassi controllare di essere in regola con le vaccinazioni di routine previste dal programma nazionale. A seconda della meta e del tipo di viaggio, del periodo di permanenza e delle condizioni di salute personali, è inoltre consigliata l'effettuazione di vaccini contro patologie specifiche: febbre gialla; epatite A; epatite B; febbre tifoide; meningite meningococcica; rabbia; encefalite giapponese; encefalite da zecche; colera.

11.1 Vaccinazione contro la Febbre Gialla

Indicazioni

La vaccinazione è raccomandata a tutti i viaggiatori di età superiore a 9 mesi che si rechino in zone dell'Africa e del Sud America dove esiste il rischio di trasmissione (Tabella 11.1). Alcuni Paesi richiedono il Certificato Internazionale di Vaccinazione contro la Febbre Gialla, dettato dal Regolamento Sanitario Internazionale, a tutti i viaggiatori di età superiore a 1 anno per accedere nel proprio territorio (Tabella 11.2). Inoltre numerosi Paesi richiedono il certificato di vaccinazione per i viaggiatori provenienti da zone a rischio di trasmissione (anche solo per il transito aeroportuale).

Il vaccino

È un vaccino a virus vivo attenuato somministrato per via sottocutanea o intramuscolare in un'unica dose.

Tabella 11.1 - Paesi con rischio di trasmissione del virus della febbre gialla (YFV)

AFRICA			AMERICA CENTRALE E MERIDIONALE
Angola	Guinea-Bissau	Sud Sudan	Argentina*
Benin	Kenya*	Sudan*	Bolivia*
Burkina Faso	Liberia	Togo	Brasile*
Burundi	Mali*	Uganda	Colombia*
Camerun	Mauritania*		Ecuador*
Chad*	Niger*		Guiana Francese
Costa d'Avorio	Nigeria		Guyana
Guinea Equatoriale	Repubblica Centro Africana		Panama*
Etiopia*	Repubblica del Congo		Paraguay
Gabon	Repubblica Democratica		Perù*
Gambia	del Congo*		Suriname
Ghana	Senegal		Trinidad and Tobago*
Guinea	Sierra Leone		Venezuela*

* Questi Paesi non sono oloedemici: solo una parte del Paese è a rischio di trasmissione di febbre gialla



Tabella 11.2. Paesi che richiedono prova di vaccinazione contro la febbre gialla a tutti i viaggiatori in arrivo

Angola	Mali
Burundi	Niger
Camerun	Repubblica Centro Africana
Costa d'Avorio	Repubblica del Congo
Gabon	Repubblica Democratica del Congo
Ghana	Sierra Leone
Guinea-Bissau	Togo
Guiana Francese	Uganda
Liberia	

Certificato Internazionale di Vaccinazione

Il Certificato Internazionale di Vaccinazione (redatto sul modello di certificato internazionale allegato al Regolamento sanitario Internazionale 2005) diventa valido 10 giorni dopo la vaccinazione.

Fino a poco tempo fa il certificato internazionale aveva una validità di 10 anni. La risoluzione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) WHA67.13 82014 adottata durante la 67° Assemblea Mondiale della Sanità, ha modificato il periodo di validità della vaccinazione contro la febbre gialla da 10 anni a tutta la vita, senza necessità di richiami. Pertanto, a partire dal 11 luglio 2016, sia per i certificati esistenti che di nuova emissione, non può più essere richiesta una vaccinazione di richiamo ai viaggiatori internazionali come requisito per l'ingresso in un Paese, qualsiasi sia da data di emissione del loro certificato di vaccinazione.

La risoluzione dell'OMS è basata su alcuni studi che hanno suggerito una protezione a vita conferita da una singola dose di vaccino.

Raccomandazioni per la somministrazione di dosi booster

Secondo l'Istituto Superiore di Sanità uno studio su larga scala condotto in Brasile avrebbe mostrato come l'immunizzazione dei bambini piccoli e dei pazienti con infezione da HIV produca una risposta inferiore. D'altra parte secondo il Centro per il Controllo delle Malattie (CDC) di Atlanta, anche i soggetti sottoposti a trapianto e le donne in gravidanza potrebbero rispondere meno o perdere più rapidamente gli anticorpi.

Pertanto, ai fini di stabilire l'indicazione di dosi booster, l'ISS raccomanda di attenersi alle raccomandazioni del CDC che prevedono un eventuale richiamo per individui appartenenti a categorie a rischio.

L' *Advisory Committee on Immunization Practices* (ACIP), pur dichiarando che una singola dose di vaccino fornisce una protezione di lunga durata ed è adeguata per la maggior parte dei soggetti, raccomanda ulteriori dosi di vaccino per i seguenti gruppi di viaggiatori:



- Donne che erano in gravidanza quando hanno ricevuto la prima dose di vaccino: esse dovrebbero ricevere 1 dose addizionale di vaccino prima di intraprendere un altro viaggio in aree a rischio;
- Soggetti che sono stati sottoposti a trapianto di cellule staminali ematopoietiche dopo aver ricevuto una dose di vaccino: dovrebbero essere rivaccinati prima del prossimo viaggio in aree a rischio, purché siano sufficientemente immunocompetenti per essere vaccinati in modo sicuro;
- Soggetti infettati da HIV quando hanno ricevuto l'ultima dose di vaccino: in assenza di controindicazioni*, dovrebbero ricevere una dose ogni 10 anni se continuano a essere a rischio di infezione da YFV.

*Il vaccino contro la febbre gialla è controindicato negli individui con AIDS o altre manifestazioni cliniche dell'infezione da HIV, e nei soggetti HIV positivi con numero di linfociti T CD4 $<200 / \text{mm}^3$ o, nei bambini di età <6 anni, con percentuale dei linfociti T CD4 $<15\%$ dei linfociti totali.

L'infezione da HIV asintomatica con numero di linfociti T CD4 compreso tra 200 e $499 / \text{mm}^3$ o, per i bambini di età <6 anni, con percentuale di linfociti T CD4 tra il 15% e il 24% dei linfociti totali, rappresenta una precauzione per la vaccinazione.

Nei Soggetti con infezione da HIV asintomatica e con conta di CD4 non indicativa di immunosoppressione (valori di linfociti T CD4 $\geq 500 / \text{mm}^3$ o percentuale dei linfociti T CD4 $\geq 25\%$ dei linfociti totali per bambini <6 anni), il vaccino contro la febbre gialla è raccomandato qualora indicato..

11.2 Vaccinazione contro l'epatite A

Indicazioni

La vaccinazione è raccomandata per tutti i viaggiatori non immuni di età ≥ 1 anno che si recano in paesi o in aree a rischio soprattutto per soggiorni in luoghi privi di fognature adeguate e con bassi livelli igienico-sanitari (l'infezione è particolarmente diffusa in Africa, Asia, Paesi del Bacino del Mediterraneo, Medio Oriente, Centro e Sud America).

Il vaccino

Vaccino inattivato (ucciso) somministrato per via intramuscolare. Per l'immunizzazione primaria è sufficiente una singola dose (0,5 ml nei bambini e adolescenti tra i 1 anno e 16 anni; 1 ml negli adulti e adolescenti sopra i 16 anni). Una copertura a lungo termine (oltre 25 anni), viene assicurata con un'ulteriore dose somministrata 6-12 mesi dopo la prima.



11.3 Vaccinazione contro la febbre tifoide

Indicazioni

La vaccinazione è raccomandata per i viaggiatori che si recano in aree endemiche, soprattutto quando la permanenza in tali aree è superiore a un mese o quando ci si reca in India o in zone con ceppi di *Salmonella typhi* resistenti agli antibiotici (Vietnam, Tajikistan).

Il vaccino

Sono disponibili 2 tipi di vaccino:

- 1) Il vaccino vivo attenuato (Ty21a) somministrato per via orale;
- 2) Il vaccino polisaccaridico capsulare (antigene Vi) somministrato per via intramuscolare.

Vaccino antitifico orale (Ty21a)

È costituito dal ceppo mutante attenuato Ty21a della *Salmonella typhi*. È indicato negli adulti e i bambini dai 5 anni di età. Si somministra per via orale in 3 dosi: una capsula al giorno a giorni alterni (giorni 1-3-5); la capsula va assunta almeno 1 ora prima dei pasti. La protezione compare circa 10 giorni dopo l'assunzione della terza dose e persiste per almeno 3 anni; è dimostrata una protezione crociata contro i Paratifi A e B. La rivaccinazione che si effettua con 3 dosi è raccomandata, nelle aree a rischio, ogni 3 anni.

Vaccino antitifico polisaccaridico

Può essere somministrato sia agli adulti che ai bambini a partire dall'età di 2 anni. Si somministra in 1 dose per via intramuscolare. Il vaccino previene solo la malattia causata da *Salmonella typhi*, non protegge dalle altre salmonelle che causano gastroenteriti. Se permane il rischio di febbre tifoide, è raccomandato un richiamo dopo 3 anni dalla prima dose.

11.4 Vaccinazione contro la malattia meningococcica (sierogruppi A,C,Y,W135)

La vaccinazione è raccomandata per i viaggiatori diretti in Paesi della "Cintura della Meningite" dell'Africa sub-sahariana soprattutto coloro che permangono per tempi lunghi a stretto contatto con la popolazione locale, o in aree con epidemie in atto. Inoltre la vaccinazione è obbligatoria per tutti i viaggiatori che si recano in pellegrinaggio a La Mecca (come richiesto dall'Arabia Saudita).

In Africa la cosiddetta "Cintura della Meningite" è la regione più colpita dalla malattia meningococcica con un'incidenza di 10-20 casi per 100.000 per anno. I Paesi della "Cintura della Meningite" sono Benin, Burkina Faso, Camerun, Repubblica Centrale Africana, Ciad,



Costa D'avorio, Repubblica Democratica del Congo, Etiopia, Ghana, Mali, Niger, Nigeria e Togo.

Durante le epidemie, che ricorrono annualmente durante la stagione secca (novembre-giugno), il tasso d'attacco supera 1000 casi per 100.000. Il sierogruppo predominante è il sierogruppo A

Il vaccino

Sono disponibili due tipi di vaccino:

- 1) Vaccino polisaccaridico A, C, W135 e Y capsulare batterico purificato (vaccino quadrivalente polisaccaridico – MPSV4)
- 2) Vaccino coniugato A, C, W135 e Y (vaccino quadrivalente coniugato – Men ACWY coniugato).

Vaccino quadrivalente polisaccaridico (MPSV4)

È indicato per bambini maggiori di 2 anni, adolescenti e adulti. Si somministra per via sottocutanea in un'unica dose; conferisce una protezione per almeno 3 anni (3-5 anni).

Vaccino quadrivalente coniugato (Men ACWY coniugato)

Attualmente sono commercializzati in Italia 2 tipi di vaccino antimeningococcico tetravalente coniugato :

- Il vaccino coniugato alla proteina vettore del tossoide tetanico (Men ACWY – TT), indicato per l'immunizzazione attiva di soggetti da 6 settimane di età .
- Il vaccino coniugato alla proteina *Corynebacterium diphtheriae* CRM197 (Men ACWY – CRM197), indicato per l'immunizzazione attiva di soggetti di età pari o superiore ai 2 anni.

Si somministra per via intramuscolare in singola dose. Ha immunogenicità superiore su tutti i sierogruppi rispetto al vaccino polisaccaridico.

11.5 Vaccinazione contro la rabbia

Indicazioni

La vaccinazione è raccomandata per i seguenti gruppi di viaggiatori diretti in aree endemiche di Asia, Africa e America Latina:



- viaggiatori coinvolti in attività all'aperto e in altre attività (quali campeggio, trekking, mountain bike, viaggi avventurosi, e speleologia) che li espongono al rischio di morsi di animali;
- viaggiatori per lavoro destinati a operare con animali o in vicinanza animali (quali veterinari, professionisti della fauna selvatica e ricercatori);
- viaggiatori a lungo termine in zone con un rischio significativo di esposizione;
- bambini, in quanto tendono a giocare con gli animali, possono non riferire le morsicature e hanno un rischio maggiore di essere morsi sulla loro testa e sul collo.

Il vaccino

Virus inattivato, preparato su colture cellulari o cellule purificate di embrione di pollo, somministrato per via intramuscolare in tre dosi ai giorni 0, 7 e 21 o 28.

11.6 Vaccinazione contro l'epatite B

Indicazioni

La vaccinazione è consigliata per tutti i viaggiatori non immuni che si recano in paesi o in aree a rischio (particolarmente Africa e Asia). In particolare è raccomandata per coloro che potrebbero essere esposti a sangue o altri fluidi corporei, avere rapporti sessuali con la popolazione locale, essere sottoposti a procedure mediche o che intendono farsi un tatuaggio o un piercing.

Il vaccino

Contiene l'antigene di superficie del virus dell'epatite B (HBsAg), prodotto mediante tecnologia del DNA ricombinante su cellule di lievito; viene somministrato per via intramuscolare in tre dosi al tempo 0, 1, 6 mesi.

Negli adulti e negli adolescenti a partire dai 16 anni di età può essere utilizzato il vaccino combinato contro l'epatite A e B: il ciclo primario consta di 3 dosi somministrate a 0, 1 e 6 mesi; alternativamente, se è necessaria una protezione rapida, si possono somministrare 4 dosi: 3 dosi ai giorni 0, 7, e 21, seguite da una quarta dose 12 mesi dopo la prima.



11.7 Vaccinazione contro l'encefalite giapponese

Indicazioni

La vaccinazione è raccomandata ai viaggiatori che si recano in Asia per almeno un mese durante la stagione delle piogge o che soggiornano in aree endemiche per un periodo inferiore ad un mese ma svolgono attività a rischio, quali trekking, campeggio, pesca e attività con una prolungata esposizione all'aperto o che permangono in aree rurali, soprattutto durante l'irrigazione dei terreni agricoli.

Il vaccino

È costituito da virus inattivato (ceppo SA₁₄-14-2) somministrato per via intramuscolare. L'immunizzazione primaria prevede due dosi a distanza di 4 settimane l'una dall'altra.

Gli adulti tra 18 e 65 anni possono essere immunizzati utilizzando una schedula rapida che prevede 2 dosi separate da 7 giorni.

Negli adulti ≥ 18 anni, una terza dose di richiamo è raccomandata a 12-24 mesi dall'immunizzazione primaria prima di un nuovo viaggio in aree a rischio di esposizione.

11.8 Vaccinazione contro la meningo-encefalite da zecca (TBE)

Indicazioni

La vaccinazione è raccomandata per i viaggiatori ad alto rischio (che vivono o soggiornano in aree rurali o forestali fino ad altitudini di circa 1400 metri quali contadini, escursionisti, campeggiatori...) che si recano in aree endemiche (attualmente i paesi considerati a maggior rischio, in base all'incidenza di casi clinici, sono gli Stati Baltici, la Slovenia e la Russia).

Il vaccino

È un vaccino a virus intero inattivato (ceppo Neudorfl) prodotto su cellule di fibroblasti di embrione di pollo, disponibile in una formulazione per uso pediatrico (0,25 ml - 1,2 microgrammi), indicata per l'immunizzazione dei bambini di età compresa tra 1 e 15 anni e in una formulazione per adulti (0,5 ml - 2,4 microgrammi) indicata per i soggetti di età ≥ 16 anni. L'immunizzazione primaria prevede la somministrazione per via intramuscolare di tre dosi con un intervallo di 1-3 mesi tra prima e seconda dose e di 5-12 mesi tra seconda e terza dose. Nei casi in cui sia necessario ottenere una rapida risposta immunitaria la seconda dose può essere eseguita 14 giorni dopo la prima.

Sono previste dosi booster per le quali si rimanda al RCP del prodotto.



11.9 Vaccinazione contro il colera

Indicazioni

Dal momento che il rischio per la maggior parte dei viaggiatori internazionali è basso (grazie all'adozione di corrette norme igieniche e alle dovute precauzioni per evitare di consumare cibi o bevande contaminati) la vaccinazione contro il colera è di norma raccomandata per lavoratori o operatori sanitari che si recano in zone colpite da disastri in aree endemiche e in zone di epidemia.

La vaccinazione può essere considerata anche per i viaggiatori nei quali si ritenga opportuno ridurre il rischio di diarrea del viaggiatore da ETEC (Escherichia coli enterotossigenico) in virtù della cross-reazione immunologica tra la subunità B ricombinante della tossina colerica, contenuta nel vaccino, e la tossina dell'ETEC: gli anticorpi generati dalla tossina colerica riconoscono la tossina termolabile dell'ETEC a causa della somiglianza strutturale delle 2 molecole.

Il vaccino

È costituito da cellule intere inattivate di *Vibrio colera* del tipo O1 Inaba, biotipo Classico e El Tor e di *Vibrio colera* del tipo O1 Ogawa, biotipo classico, combinate con la subunità B ricombinante di tossina colerica (WC/rBS)

Somministrato per via orale, è autorizzato per l'immunizzazione degli adulti e dei bambini a partire dai 2 anni di età.

L'immunizzazione primaria prevede 2 dosi negli adulti e nei bambini di età ≥ 6 anni e 3 dosi nei bambini da 2 e 5 anni. Le 2 dosi devono essere distanziate da almeno 1 settimana e non più di 6 settimane. Il ciclo standard di vaccinazione di base deve essere completato almeno 1 settimana prima dell'arrivo nell'area a rischio di esposizione.

In caso di persistenza del rischio di esposizione è prevista una singola dose di richiamo entro 2 anni negli adulti e nei bambini di età ≥ 6 anni e entro 6 mesi nei bambini da 2 a 5 anni.

11.10 Modalità di offerta delle vaccinazioni per i viaggiatori internazionali

In ogni Distretto delle Aree Vaste dell'ASUR, i viaggiatori internazionali che si recano in aree geografiche a rischio devono poter ricevere dal Servizio di Igiene e Sanità Pubblica (SISP) le informazioni sanitarie e comportamentali sui rischi specifici legati ai Paesi da visitare e sulle vaccinazioni raccomandate e obbligatorie, in base alle raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità.

Tutti i vaccini regolarmente registrati e commercializzati in Italia devono essere disponibili in tutti i Centri di Medicina dei viaggi e profilassi internazionale dei SISP con l'eccezione di



seduta del
15 MAG. 2017
delibera
458

pag.
72

quello contro la febbre gialla la cui disponibilità è prevista solo nei centri vaccinali autorizzati dal Ministero della Salute per i quali si rimanda al D.M. del 16 luglio 2012 pubblicato in G.U Serie generale n. 222 del 22.09.2012.

I vaccini per i viaggiatori internazionali in aree a rischio vengono offerti al prezzo di costo applicando una tariffa pari alla spesa sostenuta dall'ASUR per l'acquisto del vaccino arrotondata all'euro superiore e con l'aggiunta di 12 euro per la prestazione. Quest'ultima va applicata una sola volta per seduta indipendentemente dal numero di vaccini somministrato e una sola volta nel caso della vaccine antitifica orale anche se somministrata in 3 giorni diversi.

Le vaccinazioni per la profilassi internazionale sono offerte gratuitamente e senza tariffa aggiuntiva ai soggetti di età inferiore ai 18 anni. La stessa gratuità permane per i soggetti maggiorenni che si rechino in aree geografiche a rischio di malattie infettive prevenibili da vaccino, per motivi e/o progetti di cooperazione e/o umanitari.

7
A



seduta del 15 MAG. 2017
delibera 458

pag. 73

12. Le vaccinazioni per i migranti "forzati"

Si raccomanda di seguire le seguenti procedure per l'immunoprofilassi delle persone immigrate.

Minori (0-17 anni)

Occorre considerare tutte le vaccinazioni previste dal calendario regionale:

- **Il soggetto non è mai stato vaccinato:** andrà vaccinato seguendo il vigente calendario, in rapporto all'età.
 - **Il soggetto è stato vaccinato regolarmente nel Paese di origine e lo stato vaccinale è sufficientemente documentato:** andrà seguito il vigente calendario, per l'eventuale completamento del ciclo vaccinale primario e/o i richiami.
 - **La documentazione è insufficiente e lo stato vaccinale è dubbio:** si dovranno somministrare i vaccini previsti dal vigente calendario. Per i vaccini contenenti la componente anti-tetanica è opportuno non superare il numero di somministrazioni previste nel calendario vaccinale, per il maggiore rischio di reazioni avverse legate alla componente contro il tetano). Nel caso in cui sia prevista la permanenza del minore nel nostro Paese, il ciclo vaccinale dovrà essere completato come da vigente Calendario.
- Vaccinazione anti difto-tetano-pertosse: previa valutazione dello stato immunitario nei confronti del tetano (ricerca degli anticorpi anti tossoide tetanico), ai bambini di età < 7 anni verrà somministrato il vaccino DTPa a dose piena; ai bambini di età > 7anni, la formulazione ridotta, in uso per adulti (dTpa). Nei soggetti di età > 7anni, mai immunizzati in precedenza, dovrà, essere somministrato il vaccino dT per le prime due dosi e il vaccino dTpa per la terza dose.
 - Vaccinazione anti-polio IPV: ciclo completo (3 dosi di vaccino).
 - Vaccinazione anti-epatite B: ciclo completo (3 dosi di vaccino).
 - Vaccinazione anti-Hib: ciclo completo (numero di dosi in rapporto all'età).
 - PCV: ciclo completo (numero di dosi in rapporto all'età).
 - Men B (solo nei nati a partire dal 2017): ciclo completo (numero di dosi in rapporto all'età).
 - Rotavirus nel primo anno di vita (solo nei nati a partire dal 2017): in funzione del tipo di vaccino 2 o 3 dosi distanziate da almeno 4 settimane; il ciclo vaccinale dovrebbe in ogni caso essere completato non oltre gli 8 mesi di vita.
 - Vaccinazione anti morbillo-parotite-rosolia – varicella : ciclo completo (2 dosi di vaccino).
 - Men ACWY coniugato: una dose al 13°-15° mese di vita; una dose nell'adolescenza.
 - HPV: ciclo completo nell'adolescenza (2 o 3 dosi secondo l'età)



Adulti (≥ 18 anni)

Per gli adulti immigrati offrire prioritariamente le seguenti vaccinazioni:

1. Vaccinazione anti-poliomielite

- a) Per tutti: verifica dello stato vaccinale nei confronti della polio, che dovrà essere documentato da certificato di vaccinazione valido;
- b) Soggetti che dichiarino di non essere mai stati vaccinati: effettuazione della vaccinazione anti-polio (ciclo completo);
- c) Soggetti sprovvisti di adeguata documentazione e con stato vaccinale dubbio: somministrazione di almeno 1 dose di vaccino anti-polio.

2. Altre vaccinazioni previste nel calendario vaccinale

Per le altre vaccinazioni previste nel calendario vaccinale regionale il medico STP o il MMG che ha in carico il migrante dovrà porre particolare attenzione ai fattori di rischio legati alla migrazione forzata e a quelle di accoglienza, anche attraverso la valutazione dello stato immunitario, proponendo eventualmente le vaccinazioni appropriate.

Procedure operative ulteriori

- a) Registrare puntualmente tutte le vaccinazioni effettuate, sia nei bambini che negli adulti, prendendo nota oltre che dei dati anagrafici del soggetto vaccinato anche del tipo e del lotto di vaccino.
- b) Aggiornare la documentazione attestante lo stato vaccinale del soggetto, nei casi in cui sia stata esibita, o rilasciare un libretto vaccinale personale ex novo, se bambini (da dare ai genitori o tutori), o un certificato attestante l'avvenuta vaccinazione, se adulti. Nel libretto vaccinale e nel certificato di vaccinazione dovranno essere indicati tipo e lotto del vaccino somministrato.
- c) Segnalare gli eventuali eventi avversi a vaccinazione.



13. Piano di comunicazione regionale

Le azioni comunicative efficaci

Le azioni comunicative possono essere efficaci se utilizzate secondo una attenta pianificazione e adottando strategie integrate al fine di influenzare il comportamento della popolazione esitante.

Per l'implementazione efficace di un piano di comunicazione è necessario tenere in considerazione alcuni elementi chiave, tra cui la necessità di essere proattivi, la consapevolezza che la comunicazione è un processo a due vie e la consapevolezza dei limiti della comunicazione: interventi che migliorino i livelli di conoscenza sono importanti ma non sufficienti di per se ad impattare favorevolmente sui comportamenti.

Una strategia di comunicazione che incorpori un'appropriata selezione di tutti gli strumenti comunicativi utilizzabili, dovrebbe essere parte integrante di ogni programma di immunizzazione, andando a interessare tutti gli specifici fattori che influenzano l'esitazione nella popolazione.

L'OMS ha identificato le tipologie di intervento che hanno dimostrato la maggiore efficacia nel miglioramento delle coperture vaccinali:

- interventi indirizzati direttamente alle popolazioni non vaccinate o con bassi valori di copertura vaccinale;
- interventi che hanno lo scopo di aumentare la conoscenza e la consapevolezza su vaccini e vaccinazioni
- interventi finalizzati a migliorare la convenienza e l'accesso alla vaccinazione;
- interventi diretti a specifiche popolazioni bersaglio, come la comunità locale e gli operatori Sanitari;
- interventi di reminding/promemoria per l'effettuazione delle vaccinazioni;
- interventi finalizzati a determinare un obbligo o che rendano le vaccinazioni necessarie;
- interventi finalizzati a coinvolgere leader influenti per promuovere le vaccinazione nella comunità;
- interventi multi-componente, generalmente più efficaci degli interventi a singoli componenti

I target della comunicazione

Le attività comunicative devono essere orientate a due target importanti e complementari: la popolazione generale e gli operatori sanitari. Il target della popolazione generale è variegato, caratterizzato da una importante frammentazione. Una certa tipologia di comunicazione potrà essere efficace per un genere di persone e per altre potrà non esserlo. La sfida da affrontare è la necessità di comprendere questa complessità, studiare i profili della popolazione,



comprendere quali e quanti sottogruppi debbano essere presi in considerazione per orientare meglio le attività comunicative, identificando strumenti e canali comunicativi appropriati.

Il target degli operatori sanitari va distinto in tre sottogruppi differenti:

- gli operatori sanitari informati: sono tutti gli operatori sanitari che non siano dedicati o coinvolti; necessitano di una informazione generalizzata, finalizzata a diffondere e sostenere una cultura vaccinale di base
- gli operatori sanitari coinvolti: sono tutti gli operatori coinvolti indirettamente nelle attività vaccinali (per l'interesse specifico in alcune vaccinazioni particolari, es: ginecologi per vaccinazione anti-hpv).
- gli operatori sanitari dedicati: sono tutti gli operatori direttamente coinvolti nella implementazione delle attività vaccinali (ad esempio gli operatori dei Servizi vaccinali).

Aree di intervento, Obiettivi e attività comunicative regionali

Le aree d'intervento che potranno essere implementate sono le seguenti:

- elaborazione, pubblicazione e diffusione del report regionale sui determinanti della scelta vaccinale nella regione marche (indagine 2016);
- effettuazione nuova indagine regionale sui determinanti della scelta vaccinale entro fine 2018;
- produzione e diffusione del report regionale annuale sugli eventi avversi ai vaccini;
- organizzazione eventi formativi dedicati agli aspetti comunicativi rivolti agli operatori sanitari dedicati;
- organizzazione eventi formativi dedicati agli aspetti comunicativi rivolti agli operatori sanitari coinvolti e informati;
- produzione e messa on line del sito internet "Vaccinarsi Marche", contenente informazioni sulle politiche vaccinali regionali, documenti di rilevanza regionale, informazioni per i cittadini (sedi, orari, funzionamento dei servizi vaccinali, etc);
- creazione rete intranet per il sostegno alle attività di comunicazione interna tra operatori sanitari dedicati;
- sistemazione dei siti regionali (Regione e ASUR) con sezioni dedicate alla tematica vaccinale;



8.2

seduta del
15 MAG. 2017
delibera
458

pag.
77

- adesione da parte di Regione Marche e ASUR alla Carta italiana per la promozione delle vaccinazioni;
- partecipazione da parte dei Servizi vaccinali ai corsi di preparazione alla nascita organizzati sul territorio di competenza, con materiale informativo (ppt, infografiche, materiale divulgativo cartaceo) standard per il territorio regionale;
- promozione iniziative collegate alla European Immunization Week ed altre giornate di rilievo per la promozione delle vaccinazioni;
- sostegno comunicativo alla Legge sull'accesso alle strutture educative dell'infanzia;
- organizzazione di un tavolo di confronto con una rappresentanza di genitori esitanti marchigiani;
- effettuazione e valutazione studi pilota per la definizione di percorsi informativi e comunicativi con i genitori esitanti;
- revisione del materiale informativo regionale nel pieno rispetto dei principi della corretta comunicazione del rischio;
- produzione di schede informative vaccinali (vaccino specifiche) che riassumano le conoscenze scientifiche sui rischi delle complicanze della malattia, i benefici e i rischi della vaccinazione sul modello delle statunitensi VIS (Vaccine Information Statements - CDC);
- valutazione del possibile utilizzo dei social media istituzionali per facilitare e potenziare il dialogo con la popolazione;
- organizzazione regionale e locale delle attività di risposta agli eventi vaccino-correlati (Vaccine related events – VRE);
- promozione percorsi comunicativi aziendali finalizzati alla persuasione del personale sanitario per il miglioramento delle coperture vaccinali negli operatori sanitari;
- promozione percorsi formativi sulla vaccinologia di base, per migliorare la cultura vaccinale negli studenti dei corsi di laurea in medicina e delle professioni sanitarie;
- adozione azioni di deterrenza e disciplina etica e professionale nei confronti dei medici e degli operatori infedeli che sconsigliano le vaccinazioni.



seduta del
15 MAG. 2017
delibera
458

pag.
78

Le modalità (responsabili delle attività, definizione del target, crono programma, canali comunicativi utilizzati, etc) con le quali le attività suddette saranno implementate saranno stabilite dal Gruppo Tecnico Vaccini e Strategie di vaccinazione della Regione, perseguendo la finalità dell'attuazione del piano di comunicazione nel corso del periodo di vigenza del presente atto.

Y
[Signature]



seduta del
15 MAG. 2017
delibera
458

pag.
79

14. Mantenimento del diritto alla gratuità vaccinale e vaccinazioni in co-pagamento.

Considerato l'approccio della strategia vaccinale, che mira a proteggere la popolazione raggiungendo adeguati livelli di copertura in specifiche coorti di nascita, il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019 (Intesa Stato Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, Atto n. 10/CSR del 19 gennaio 2017) stabilisce che la gratuità della vaccinazione sia garantita anche a favore di coloro che aderiscono alla stessa in ritardo.

Pertanto coloro i quali hanno acquisito il diritto ad una vaccinazione dell'infanzia offerta gratuitamente, secondo il calendario vaccinale approvato con la presente deliberazione, mantengono tale diritto sino ai 18 anni di età.

Relativamente al vaccino antimeningococco B, visti gli attuali costi elevati, considerato che la maggior parte dei casi di malattia meningococcica da meningococco B, seppur rari, si concentrano nel primissimo anno di vita, e il rischio si riduce progressivamente e significativamente negli anni successivi, al fine di favorire il superamento del possibile ostacolo economico si stabilisce che il copagamento per il vaccino in questione non sia richiesto per gli esenti per reddito nati negli anni 2014, 2015 e 2016.

Sarà inoltre garantita una tariffa ridotta (€50, comprensiva della prestazione sanitaria) per tutti i nati negli anni 2014, 2015 e 2016.

Qualora a seguito di modifiche dei prezzi di acquisto del vaccino, il costo ordinario del copagamento risultasse inferiore ai 50 Euro, compreso della prestazione sanitaria, sarà applicata la tariffa più favorevole.

Nella more della messa a regime dell'offerta attiva di tutte le vaccinazioni previste dal PNPV 2017-2019 è garantita la gratuità delle stesse su richiesta del cittadino, relativamente alle coorti di nascita o ai gruppi a rischio individuati dal Piano stesso ed inseriti nel DPCM 12.01.2017 "Definizione e aggiornamento dei Livelli essenziali di Assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, D.Lgs. 30.12.92 n. 502"