Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale

PNPV 2017-2019

17 gennaio 2017

Indice

Indice 2
Razionale 3
Il Piano d'azione Europeo per le vaccinazioni 2015-2020 3
Il Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018 5
Scopo del documento 8
Obiettivi del Piano 12
Scenario 15
Malattie prevenibili e vaccinazioni 15
Il valore etico e sociale delle vaccinazioni 17
I costi della mancata vaccinazione 211
Le coperture vaccinali 255
Gli eventi avversi a vaccino 29
Le priorità 36
Mantenere lo stato Polio free 36
Perseguire gli obiettivi del PNEMoRc e rafforzare le azioni per l'eliminazione 39
Garantire l'offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni, l'accesso ai servizi e la disponibilità dei vaccini 42
Prevedere azioni per i gruppi di popolazione difficilmente raggiungibili e con bassa copertura vaccinale (HtRGroups) 47
Elaborare un Piano di comunicazione istituzionale sulle vaccinazioni 48
Principi Guida 50
Il calendario vaccinale 52
Le vaccinazioni per fascia d'età 55
Primo anno 55
Secondo anno 56
L'infanzia (5-6 anni) 56
L'adolescenza (11-18 anni) 57
L'età adulta (19-64 anni) 58
Le donne in età fertile 58
Soggetti di età ≥ 65 anni 59
Le vaccinazioni per soggetti affetti da alcune condizioni di rischio 61
Le vaccinazioni per soggetti a rischio per esposizione professionale 67
Le vaccinazioni per soggetti a rischio per determinati comportamenti o condizioni 73
Le vaccinazioni per i viaggiatori internazionali 75
Informatizzazione anagrafe vaccinale 78
Monitoraggio e valutazione 81
Allegato 1: Costo della malattia in assenza di vaccinazione e riduzione annua dei costi diretti stimati per la malattia 86
Allegato 2: Modalità di gestione e flussi informativi per le emergenze connesse ai vaccini 88
Contributi 90

Razionale

Il Piano d'azione Europeo per le vaccinazioni 2015-2020

Il Piano d'azione Europeo per le vaccinazioni 2015-2020 (*European Vaccine Action Plan* 2015–2020, EVAP) rappresenta la contestualizzazione del Piano Globale (*Global Vaccine Action Plan* 2011–2020, GVAP) nella Regione Europea dell'OMS. Esso è stato approvato dalla 65° Assemblea Mondiale della Sanità con la Risoluzione WHA65.17, come struttura operativa per l'implementazione della visione, espressa dalla "*Decade dei Vaccini*" (iniziativa dell'OMS), 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 di *Health 2020* e di altre strategie e politiche regionali fondamentali. L'EVAP è stato sviluppato attraverso un processo consultivo che ha coinvolto gli Stati Membri e il Gruppo Tecnico Consultivo Europeo sulle Vaccinazioni (*European Technical Advisory Group of Experts on Immunization*, ETAGE) e mira a fornire agli Stati Membri una guida per la realizzazione dell'obiettivo di una Regione libera dalle malattie prevenibili da vaccinazione.

L'EVAP si basa su 6 obiettivi (sostenere lo stato *polio-free*, eliminare morbillo e rosolia, controllare l'infezione da HBV, soddisfare gli obiettivi di copertura vaccinale europei a tutti i livelli amministrativi e gestionali, prendere decisioni basate sulle evidenze in merito all'introduzione di nuovi vaccini, realizzare la sostenibilità economica dei programmi nazionali di immunizzazione) e disegna un percorso per il loro raggiungimento che include, quali componenti tecniche e operative, obiettivi precisi e aree prioritarie d'intervento, con relative azioni, supportate da un processo di valutazione e monitoraggio costante.

Gli obiettivi dell'EVAP sono:

- *obiettivo 1: Tutti i paesi riconoscono le vaccinazione come una priorità*
- *obiettivo 2: Gli individui comprendono il valore dei servizi di immunizzazione e dei vaccini e richiedono attivamente le vaccinazioni*
- *obiettivo 3: I benefici della vaccinazione sono equamente estesi a tutta la popolazione attraverso strategie mirate e innovative*
- *obiettivo 4: Sistemi di immunizzazione forti sono parte integrante di sistemi sanitari efficienti*
- *obiettivo 5: I programmi di immunizzazione hanno accesso sostenibile a una finanziamento stabile e a vaccini di elevata qualità industriale*

Nel mondo odierno, interconnesso e globalizzato, in cui l'approccio prevalente ai problemi di tipo sanitario tende a essere quello della Salute Globale (*Global Health*), data la consapevolezza della vulnerabilità alle minacce di malattie che possono diffondersi più velocemente che in passato (per

l’incremento dei viaggi, del commercio, degli spostamenti di volumi elevati di persone e merci che si muovono da uno Stato all’altro e da un Continente all’altro), è impensabile che il presente Piano sia svincolato dall’EVAP, in cui deve, invece, ritrovare le proprie radici, per poter dare una risposta, coerente ed efficace, alle priorità individuate a livello nazionale, contestualizzando le azioni e le strategie proposte a livello europeo.

D’altronde, nel Piano Europeo è richiesto che i singoli Stati Membri si impegnino per il raggiungimento di obiettivi nazionali allineati a quelli regionali e globali, suggerendo anche alcuni passi, atti a garantirne il successo:

a. Rivedere, predisporre o aggiornare il piano nazionale delle vaccinazioni in linea con la guida strategica fornita dall’EVAP e le priorità nazionali, con il coinvolgimento di tutti gli attori che contribuiranno successivamente all’attuazione del piano stesso.
b. Sviluppare o aggiornare le azioni, tenendo conto delle lezioni apprese, e concentrarsi sui problemi ancora irrisolti e gli ostacoli ancora presenti.
c. Stimare il costo del piano nazionale di vaccinazione e individuare bisogni, anche finanziari, e fonti di risorse affidabili e stabili.
d. Garantire che risorse adeguate siano allocate per la realizzazione degli obiettivi del piano.
e. Attivare meccanismi di monitoraggio e valutazione coerenti e rilevanti, per controllare l'attuazione e l’efficacia del piano stesso.

Il Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018

Il Piano di Prevenzione Attiva 2004-2006[1] ha avviato una vera rivoluzione culturale nella concezione e nell'approccio alla prevenzione, in quanto Stato e Regioni si sono impegnati per un'azione concreta finalizzata alla "prevenzione attiva", definita come "un insieme articolato di interventi, offerti attivamente alla popolazione generale o a gruppi a rischio nei confronti di malattie di rilevanza sociale, con un coinvolgimento integrato dei vari soggetti del Servizio Sanitario Nazionale impegnati nelle attività di prevenzione primaria e secondaria". L'approccio da adottare non doveva più essere quello coattivo, tipico degli interventi tradizionali di prevenzione, bensì proattivo, di promozione e adesione consapevole da parte del cittadino. La conseguenza principale di ciò è stato lo spostamento, almeno in linea di principio, delle responsabilità sulle strutture del Servizio Sanitario Nazionale, coerentemente con il grado di operatività, a partire dai Dipartimenti di Prevenzione, con un coinvolgimento anche di medici di medicina generale e pediatri di libera scelta, strutture ospedaliere e specialistiche e servizi socio-sanitari.

Un ruolo fondamentale in questo processo di rinnovamento è stato assunto dal Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle malattie (CCM)[2] che ha, tra i suoi compiti istituzionali, il coordinamento, con le Regioni, dei Piani di sorveglianza e di prevenzione attiva e la promozione dell'aggiornamento e della formazione continua degli operatori, elementi essenziali per l'attuazione dei programmi. Contemporaneamente, esso si fa promotore e attore di una cultura della prevenzione basata sulle evidenze, sostenendo interventi la cui efficacia è supportata da solide basi scientifiche. Molti dei progetti CCM in corso riguardano la sorveglianza, il controllo e la prevenzione delle malattie infettive prevenibili mediante vaccinazione.

Allo scopo di rendere concreta questa nuova concezione della prevenzione attraverso azioni reali, che abbiano un impatto nazionale, è stato concepito il Piano Nazionale della Prevenzione (PNP)[3-8], sviluppato sull'attuale assetto a tre livelli del sistema sanitario, per promuovere interventi e strategie innovative per la salute ed in cui i termini responsabilizzazione, collaborazione, interdisciplinarietà e intersettorialità siano le parole chiave per il successo. Infatti, se il Piano coinvolge tre livelli, centrale (per la definizione di principi e strategie), regionale (per le attività di programmazione) e locale (per la realizzazione degli interventi), esso individua azioni che vanno attuate su tutto il territorio, in maniera coordinata e con il contributo di diversi attori, dagli operatori tradizionalmente impegnati nelle attività di prevenzione, al mondo della clinica (strategia, questa, indispensabile a garantire un processo complessivo e continuo nel campo della cronicità, realizzabile attraverso la definizione di percorsi assistenziali), per arrivare ad altri attori, normalmente estranei al mondo della Sanità, il cui coinvolgimento è, però, essenziale per raggiungere obiettivi di salute concreti, in ambiti in cui l'impegno, pur grande, dei soli operatori della prevenzione si è dimostrato non sufficiente. È innegabile che queste iniziative siano state rese possibili anche dal nuovo clima di collaborazione tra Stato e Regioni creato dal Patto per la Salute, con il quale si sono superate conflittualità e diffidenze "storiche" e si è cercato di fornire una risposta univoca alla preoccupante e diseguale crisi delle finanze per la salute, attraverso una linea

di *governance* partecipata e un impegno coerente e coordinato per la qualità del sistema, l'appropriatezza delle prestazioni, il controllo dei costi.

Il nuovo PNP 2014-2018, pur mantenendo la "buona pratica" della pianificazione, si caratterizza per l'adozione di percorsi metodologicamente condivisi, affinché la qualità della programmazione sia alta, i prodotti e i risultati siano confrontabili, sia promossa la crescita della cultura e della competenza a tutti i livelli di responsabilità coinvolti nella predisposizione e nell'attuazione dei Piani. Inoltre, il nuovo Piano, nel fissare pochi ma precisi obiettivi, condivisi e comuni al livello centrale e a quello periferico, adotta una visione moderna, centrata sui seguenti elementi:

- "*affermare il ruolo cruciale della promozione della salute e della prevenzione come fattori di sviluppo della società e di sostenibilità del welfare in particolare alla luce delle dinamiche demografiche che la caratterizzano*
- *adottare un approccio di sanità pubblica che garantisca equità e contrasto alle diseguaglianze*
- *esprimere la visione culturale nei valori, obiettivi e metodi della sanità pubblica (maturata anche attraverso le esperienze dei due precedenti PNP) di una "prevenzione, promozione e tutela della salute" che pone le popolazioni e gli individui al centro degli interventi con la finalità di conseguire il più elevato livello di salute raggiungibile*
- *basare gli interventi di prevenzione, promozione e tutela della salute sulle migliori evidenze di efficacia, implementati in modo equo e che siano programmati per ridurre le diseguaglianze*
- *accettare e gestire la sfida della costo-efficacia degli interventi, dell'innovazione, della governance*
- *perseguire per i professionisti, la popolazione e gli individui, lo sviluppo di competenze per un uso appropriato e responsabile delle risorse disponibili*".

La scelta degli obiettivi deriva dall'analisi delle priorità nel panorama nazionale – ovvero: ridurre il carico di malattia; investire sul benessere dei giovani; rafforzare e confermare il patrimonio comune di pratiche preventive; rafforzare e mettere a sistema l'attenzione per i gruppi fragili; considerare l'individuo e le popolazioni in rapporto al proprio ambiente – (*contestualizzazione*), dall'incorporazione degli obiettivi sottoscritti a livello internazionale e di quelli già previsti dai Piani nazionali di settore (*coerenza*) e dall'individuazione degli ambiti di applicazione (*efficacia ed efficienza*).

Tutti questi elementi sono rinvenibili nel macro-obiettivo 9 "Ridurre la frequenza di infezioni/malattie infettive prioritarie" in cui, attraverso l'analisi delle priorità e dei fattori di rischio/determinanti, sulla base dei principi guida declinati, si individuano una serie di strategie:

- La sorveglianza epidemiologica: finalizzata non solo a quantificare il carico delle malattie infettive, ma anche al riconoscimento dei determinanti e dei rischi e alla valutazione dell'impatto degli interventi di prevenzione
- Gli interventi di prevenzione: individuati in base alla loro efficacia di campo e offerti in modo tempestivo e omogeneo alla popolazione

- L'organizzazione per le emergenze infettive: sviluppando sia azioni di prevenzione (mirate alla riduzione dei rischi) sia interventi di preparazione alle emergenze
- La comunicazione per la popolazione e la formazione degli operatori sanitari, volte, in primo luogo, a costruire e mantenere la fiducia della popolazione nelle istituzioni sanitarie
- Il coordinamento e l'integrazione funzionale tra i diversi livelli istituzionali e le varie competenze territoriali nell'attuazione degli interventi di prevenzione, nella raccolta e nel periodico ritorno delle informazioni, nel sistematico monitoraggio della qualità e dell'impatto delle azioni poste in essere.

In questo macro-obiettivo viene, peraltro, affermata l'attenzione alla protezione delle persone a rischio per patologie, per età o per condizioni di riduzione delle difese immunitarie, nonché alle problematiche sociali, all'aumento della povertà e ai fenomeni migratori, elementi che espongono alcune fasce di popolazione, in stato di deprivazione sociale e con scarso accesso ai servizi socio-sanitari, a un maggior rischio di contrarre malattie infettive o di subirne le complicanze.

Il PNP 2014-2018 rappresenta la cornice al cui interno si dispiegano anche le strategie vaccinali da attuare in maniera uniforme nel Paese, per raggiungere gli obiettivi, condivisi ed irrinunciabili, declinati nel presente PNPV.

Bibliografia

1. Accordo Stato-Regioni del 29 luglio 2004 "Piano di Prevenzione Attiva 2004-2006". http://www.trovanorme.salute.gov.it/renderNormsanPdf.spring?parte=1&serie=&anno=0&codLeg=23996
2. Legge del 26 maggio 2004, n. 138 "Interventi urgenti per fronteggiare situazioni di pericolo per la salute pubblica". G. U. n. 125 del 29 maggio 2004.
3. Intesa Stato Regioni del 23 marzo 2005 "Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007". http://www.ccm-network.it/documenti_Ccm/normativa/Intesa_23-3-2005.pdf
4. Intesa Stato-Regioni del 20 marzo 2008 "Proroga al 2008 del Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007 e modalità per l'elaborazione della proposta di Piano Nazionale della Prevenzione 2009-2011. http://www.ccm-network.it/documenti_Ccm/PNP/workshop_9-7-08/Intesa_20-3-08_proroga_Pnp.pdf
5. Accordo Stato-Regioni del 25 marzo 2009 "Realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2009".

   http://www.ccm-network.it/documenti_Ccm/normativa/Accordo_Psn_25.3.09.pdf
6. Intesa Stato-Regioni del 29 aprile 2010 "Piano Nazionale per la Prevenzione per gli anni 2010-2012". http://www.statoregioni.it/Documenti/DOC_026549_63%20csr.pdf
7. Accordo Stato Regioni 7 febbraio 2013 "Proroga del Piano nazionale per la prevenzione per gli anni 2010-2012". http://www.statoregioni.it/dettaglioDoc.asp?idprov=11685&iddoc=39740&tipodoc=2&CONF=
8. Intesa Stato-Regioni del 13 novembre 2014 "Piano nazionale per la prevenzione per gli anni 2014-2018". http://www.statoregioni.it/DettaglioDoc.asp?IDDoc=45549&IdProv=13529&tipodoc=2&CONF=..

Scopo del documento

Lo scenario in cui è stato concepito il nuovo Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale è, come descritto in precedenza, caratterizzato da criticità e problemi, che rappresentano le sfide aperte per la Sanità Pubblica.

Il Piano, nel prendere atto degli elementi che compongono il complesso ambito delle strategie e delle politiche vaccinali, cerca di fornire risposte e proporre soluzioni, pur nella consapevolezza che altre problematiche possano configurarsi in futuro, per l'innovazione tecnologica, per lo sviluppo di nuovi vaccini, per la possibilità di combinare antigeni in maniera diversa e migliore dell'attuale.

L'attuale PNPV discende dal PNP 2014-2018 e dall'EVAP, e si sviluppa sull'eredità del precedente Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2012-2014, con cui condivide l'obiettivo generale, ovvero l'armonizzazione delle strategie vaccinali in atto nel Paese, al fine di garantire alla popolazione, indipendentemente da luogo di residenza, reddito e livello socio-culturale, i pieni benefici derivanti dalla vaccinazione, intesa sia come strumento di protezione individuale che di prevenzione collettiva, attraverso l'equità nell'accesso a vaccini di elevata qualità, anche sotto il profilo della sicurezza, e disponibili nel tempo (prevenendo, il più possibile, situazioni di carenza), e a servizi di immunizzazione di livello eccellente.

Si riafferma che l'eliminazione e la riduzione del carico delle malattie infettive prevenibili da vaccino rappresenta una priorità per il nostro Paese, da realizzare attraverso strategie efficaci e omogenee da realizzare sul territorio nazionale.

Per ridurre, dunque, le disuguaglianze nel Paese e migliorare lo stato di salute della popolazione, è necessario un Piano nazionale che contenga un Calendario nazionale di riferimento condiviso, il cui razionale culturale e scientifico sia chiaro e accettabile per tutti gli interlocutori istituzionali e professionali.

Per tale ragione il documento, oltre a presentare il nuovo Calendario nazionale delle vaccinazioni attivamente e gratuitamente offerte alla popolazione per fascia d'età, contiene capitoli dedicati agli interventi vaccinali destinati a particolari categorie a rischio (per patologia, per esposizione professionale, per eventi occasionali).

Vengono anche individuate alcune aree prioritarie di azione, allineate con i documenti prodotti a riguardo dall'OMS ("Decade dei Vaccini 2011-2020" e EVAP), una serie di obiettivi specifici ed i relativi indicatori di monitoraggio, tenendo conto delle specifiche necessità e delle criticità registrate nelle Regioni e nel Paese durante i cicli di programmazione precedenti.

Infatti, non si può ignorare, che la disponibilità di nuovi vaccini, efficaci e sicuri, se da un lato rappresenta un'ulteriore opportunità di protezione individuale, dall'altra comporta, soprattutto nella fase iniziale di avvio del programma di immunizzazione, nuove problematiche, in particolare derivanti dal maggior impegno finanziario da sostenere per spese aggiuntive per l'acquisto di

vaccini, la formazione del personale e l'informazione al pubblico. Questi aspetti, in alcuni contesti, possono rappresentare un ostacolo all'inserimento in calendario di nuovi vaccini.

Allo stesso tempo, è fondamentale che i programmi di immunizzazione siano parte integrante di un sistema sanitario solido, per le innegabili interconnessioni con altri programmi di Sanità Pubblica e con la componente assistenziale del servizio sanitario. È, infatti, evidente che l'approccio alla prevenzione delle malattie infettive deve essere coordinato e multidisciplinare e che è opportuno che i servizi di immunizzazione lavorino in maniera coerente e coesa tra di loro, e in sinergia con altre parti del servizio sanitario. Si pensi solo alla delicata questione degli eventi avversi alla vaccinazione, veri o presunti che siano, e alla necessità di un approccio integrato per una loro adeguata gestione, sia per la sicurezza della popolazione (laddove il rischio sia plausibile), sia per evitare strumentalizzazioni (in caso di assenza di correlazione causale) che finirebbero con il mettere in pericolo la sicurezza collettiva.

D'altronde, un approccio realmente integrato rende opportuno il coinvolgimento anche di altri settori, esterni alla sanità, ma su cui si ripercuotono gli effetti sociali ed economici delle malattie prevenibili da vaccinazione, per far comprendere che, ad esempio, nella gestione delle emergenze, indipendentemente dalla loro origine, la vaccinazione, quando disponibile, rappresenta una componente fondamentale della risposta.

Esistono anche varie criticità nel sistema e una serie di opportunità che il Piano identifica e si propone di risolvere.

1. Costo: La stima dei maggiori oneri derivanti dall'inserimento nel presente Piano delle nuove vaccinazioni, di cui all'allegato B dell'intesa sancita in Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 7 settembre 2016 sullo "Schema di decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA)" (Rep. Atti n. 157/CSR), è pari a 100 milioni di euro nel 2017, a 127 milioni di euro nel 2018 e a 186 milioni di euro a decorrere dal 2019, stanziati dall'articolo 1, comma 408, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, nell'ambito del finanziamento del Servizio sanitario nazionale, ove è prevista una specifica finalizzazione, a titolo di concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei suddetti vaccini. D'accordo con i produttori, e secondo il principio del partenariato pubblico-privato di rilevante contenuto sociale, e in piena trasparenza, potrebbero essere individuati meccanismi negoziali che permettano, ad esempio, di diminuire il costo unitario del vaccino in proporzione al raggiungimento di tassi di copertura progressivamente più elevati. In tal modo, si raggiungerebbe il risultato di incentivare l'obiettivo di copertura anche con una diminuzione del costo di approvvigionamento del vaccino. A tale fine saranno studiate procedure da concertare con le amministrazioni regionali e con i produttori per coordinare al livello nazionale i costi di acquisto, la possibile logistica e i meccanismi attuativi. Verranno, inoltre, valutate opzioni di allineamento progressivo rispetto all'evidenza scientifica che potranno avvenire con atti di emendamento al presente Piano (ad esempio, per l'inserimento di coorti aggiuntive per la vaccinazione antipneumococcica nell'anziano, l'abbassamento dell'età raccomandata per la vaccinazione antiinfluenzale nell'adulto).

2. Difficoltà logistiche e organizzative da parte delle amministrazioni sanitarie locali per garantire l'erogazione e la piena fruibilità delle vaccinazioni inserite nel calendario vaccinale: non tutte le amministrazioni regionali hanno impostato e realizzato strutture organizzative stabili, in grado di gestire il prevedibile e auspicabile incremento dei volumi di attività determinati dall'adozione del nuovo calendario. A tale proposito, potrebbe essere attivato un fondo nazionale per i vaccini che possa co-finanziare le regioni in difficoltà oggettive a garantire, ancora una volta, l'uniformità, l'equità e l'universalità dell'offerta su scala nazionale. Tale fondo potrebbe essere utilizzato anche per moltiplicare i punti di accesso al sistema, con la collaborazione, ad esempio, delle associazioni di cittadini e di professionisti, delle amministrazioni scolastiche e della grande imprenditoria. Analogamente, il fondo potrebbe garantire il progressivo inserimento della vaccinazione tra i compiti previsti nella struttura di convenzione nazionale della medicina convenzionata, sia generalistica che pediatrica di libera scelta, d'accordo con le organizzazioni sindacali del settore.
3. Scarso peso attribuito alle vaccinazioni nei LEA: la revisione del sistema LEA permetterà l'inclusione del calendario vaccinale aggiornato e dei relativi indicatori di copertura nei livelli essenziali di assistenza, garantendo così il diritto del cittadino a fruire delle vaccinazioni.
4. Vincoli normativi e obbligatorietà delle vaccinazioni: la discussione internazionale relativa al superamento dell'obbligo vaccinale e alla valorizzazione delle scelte consapevoli dei cittadini sul tema, si avvale dell'esperienza regionale che permette di comprendere le procedure, la tempistica e i costi organizzativi che ne conseguono. Tale percorso sarà approfondito e dal nuovo piano potrà essere generata una normazione aggiornata, garantendo, peraltro, la protezione degli individui e delle comunità, con misure correlate, come, ad esempio, l'obbligo di certificazione dell'avvenuta effettuazione delle vaccinazioni previste dal calendario per l'ingresso scolastico. Parte integrante di questi vincoli sarà anche la ricognizione continua delle possibili violazioni del supporto alla pratica vaccinale e dell'offerta attiva delle vaccinazioni da parte dei medici e del personale sanitario dipendente e convenzionato con il servizio sanitario nazionale. Saranno concertati percorsi di audit e revisioni tra pari, con la collaborazione degli ordini professionali e delle associazioni professionali e sindacali che possano portare anche all'adozione di sanzioni disciplinari o contrattuali qualora ne venga ravvisata l'opportunità.
5. Difformità della rilevazione statistica e di certificazione: in carenza di un sistema informatizzato univoco nazionale che possa essere alimentato direttamente dall'erogatore e garantire la disponibilità di certificazioni utilizzabili anche in ambito internazionale, alcune amministrazioni regionali hanno realizzato propri sistemi di rilevazione e registrazione. Le buone prassi riscontrate saranno utilizzate per giungere ad un'anagrafe nazionale omogenea e robusta, inseribile nei flussi informativi nazionali e accessibile sia ai medici curanti che alle persone così registrate.

Allo scopo di presentare l'impatto in termini sanitari ed economici delle nuove vaccinazioni introdotte con il PNPV 2017-2019, è stata predisposta una tabella che sintetizza e mette a confronto, per ciascuna vaccinazione, in rapporto alla specifica fascia di età in cui è proposta, il

“costo della malattia in assenza di vaccinazione” e la “riduzione annua dei costi diretti stimati per la malattia” grazie all’introduzione della vaccinazione (Allegato 1).

Il risparmio stimato annualmente (con l’eccezione delle vaccinazioni IPV e antimeningococcico tetravalente negli adolescenti) derivante dall’applicazione del nuovo Calendario è prossimo ai 200 milioni di euro.

Obiettivi del Piano

Obiettivi del Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale 2017-2019 sono:

1. Mantenere lo stato *polio-free*
2. Raggiungere lo stato *morbillo-free* e *rosolia-free*
3. Garantire l'offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni nelle fasce d'età e popolazioni a rischio indicate, anche attraverso forme di revisione e di miglioramento dell'efficienza dell'approvvigionamento e della logistica del sistema vaccinale aventi come obiettivo il raggiungimento e il mantenimento delle coperture descritte più oltre
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 presente Piano, descritti come "10 punti per il futuro delle vaccinazioni in Italia"
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
10. Attivare un percorso di revisione e standardizzazione dei criteri per l'individuazione del nesso di causalità ai fini del riconoscimento dell'indennizzo, ai sensi della legge 210/1992, per i danneggiati da vaccinazione, coinvolgendo le altre istituzioni competenti (Ministero della Difesa)
11. Favorire, attraverso una collaborazione tra le Istituzioni Nazionali e le Società Scientifiche, la ricerca e l'informazione scientifica indipendente sui vaccini.

Il piano non fa riferimento a specifiche caratteristiche di ciascun vaccino in considerazione dell'evoluzione scientifica e tecnologica del settore; viceversa raccomanda il raggiungimento della massima protezione possibile in relazione al profilo epidemiologico prevalente e alla diffusione dei ceppi.

Di seguito sono riportate le nuove vaccinazioni, di cui all'allegato B dell'intesa sancita in Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 7 settembre 2016 sullo "Schema di decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA)" (Rep. Atti n. 157/CSR).

		Obiettivo di copertura vaccinale		
Fascia di età	**Vaccinazioni**	**2017**	**2018**	**2019**
I anno di vita	Meningo B	≥60%	≥75%	≥95%
	Rotavirus	≥60%	≥75%	≥95%
II anno di vita	Varicella (1° dose)	≥60%	≥75%	≥95%
5-6 anni di età	Varicella (2° dose)	≥60%	≥75%	≥95%
Adolescenti	HPV nei maschi 11enni	≥60%	≥75%	≥95%
	IPV	≥60%	≥75%	≥90%
	meningo tetravalente ACWY135	≥60%	≥75%	≥95%
Anziani	Pneumococco (PCV13+PPV23)	40%	55%	75%
	Zoster	20%	35%	50%

- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali ≥ 95% per le vaccinazioni anti DTPa, Poliomielite, Epatite B, Hib nei nuovi nati, e per le vaccinazioni anti DTPa e Poliomielite a 5-6 anni;
- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali ≥ 90% per la vaccinazione anti dTpa negli adolescenti (5° dose), (range 11-18 anni);
- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali ≥ 90% per la vaccinazione anti Poliomielite in una coorte di adolescenti (5° dose) (range 11-18 anni), con la gradualità indicata nella soprastante tabella;
- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali ≥ 95% per 1 dose di MPR entro i 2 anni di età;
- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali ≥ 95% per la 2° dose di MPR nei bambini di 5-6 anni di età e negli adolescenti suscettibili (11-18 anni);
- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali ≥ 95% per la vaccinazione antipneumococcica nei nuovi nati;

- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali ≥ 95% per la vaccinazione antimeningococcica C entro i 2 anni di età;
- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali ≥ 95% per la vaccinazione antimeningococcica B nei nuovi nati, con la gradualità indicata nella soprastante tabella;
- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali ≥ 95% per la vaccinazione antimeningococcica tetravalente ACYW135 in una coorte di adolescenti (range 11-18 anni), con la gradualità indicata nella soprastante tabella;
- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali ≥ 95% per 1 dose di vaccinazione antivaricella entro i 2 anni di età, con la gradualità indicata nella soprastante tabella;
- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali ≥ 95% per la 2° dose di vaccinazione antivaricella nei bambini di 5-6 anni di età, con la gradualità indicata nella soprastante tabella;
- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali ≥ 95% per la vaccinazioni anti rotavirus nei nuovi nati, con la gradualità indicata nella soprastante tabella;
- Raggiungimento, nelle ragazze nel dodicesimo anno di vita, di coperture vaccinali per ciclo completo di anti HPV ≥ 95%;
- Raggiungimento, nei ragazzi nel dodicesimo anno di vita, di coperture vaccinali per ciclo completo di anti HPV ≥ 95%, con la gradualità indicata nella soprastante tabella;
- Riduzione a meno del 5% della percentuale di donne in età fertile suscettibili alla rosolia;
- 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;
- Raggiungimento, nei sessantacinquenni, di coperture per la vaccinazione antipneumococcica del 75%, con la gradualità indicata nella soprastante tabella;
- Raggiungimento, nei sessantacinquenni, di coperture per la vaccinazione anti HZ del 50%, con la gradualità indicata nella soprastante tabella.

Scenario

Inquadramento globale

Malattie prevenibili e vaccinazioni

Lo Stato ha il dovere di garantire la tutela della salute di tutti i cittadini, sia salvaguardando l'individuo malato che necessita di cure sia tutelando l'individuo sano. L'Art. 32 della Costituzione sancisce infatti che "la Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti".

Alcune malattie infettive presentano la caratteristica di poter essere prevenute, e uno degli interventi più efficaci e sicuri in Sanità Pubblica, per la loro prevenzione primaria, è rappresentato dalla vaccinazione. L'obiettivo dei programmi di prevenzione vaccinale è, infatti, quello di conferire uno stato di protezione a quei soggetti sani che, per alcune condizioni epidemiologiche, di salute, occupazionali o comportamentali, sono esposti al pericolo di contrarre determinate infezioni, nonché quello di ottenere la riduzione e, quando possibile, l'eradicazione di alcune malattie infettive per le quali non esiste una terapia o che possano essere causa di gravi complicazioni.

L'introduzione delle vaccinazioni ha consentito nel tempo di ridurre la diffusione di alcune malattie gravi e mortali o addirittura di eliminarle, sebbene, paradossalmente, sia proprio il successo delle vaccinazioni a creare problemi nella loro accettazione, poiché la diminuzione di frequenza di queste malattie prevenibili ha portato a una diminuzione della percezione della loro gravità.
Al fine di impostare la corretta strategia preventiva, selezionando un obiettivo di eliminazione su scala locale, piuttosto che di eradicazione a livello globale, non è però sufficiente avere a disposizione un vaccino sicuro ed efficace, ma è inoltre indispensabile conoscere il meccanismo di diffusione dell'agente causale e le esistenti situazioni epidemiologiche, anche in termini di monitoraggio delle varianti circolanti sul territorio, per adottare procedure operative e specifiche strategie mirate a ridurre significativamente i soggetti suscettibili nella comunità considerata. Ciò costituisce quel "valore sociale" della pratica vaccinale, espresso dal fenomeno della protezione comunitaria ottenibile, per molti vaccini, a seguito del raggiungimento di un'elevata copertura immunitaria nella popolazione bersaglio, che verrà trattato più dettagliatamente in seguito.

Non va dimenticata la necessità di valutare il rischio infettivo nei viaggi all'estero e la disponibilità di vaccini o profilassi per le malattie potenzialmente contraibili in tali situazioni (tra cui Colera, Encefalite giapponese, Meningo-encefalite da morso di zecca, Epatite A, Febbre gialla, Febbre tifoide, Rabbia).

Gli strumenti a disposizione per valutare sia il grado di protezione della popolazione contro alcune malattie trasmissibili sia l'efficacia dei relativi programmi di immunizzazione, sono rappresentati dalla misurazione periodica delle coperture vaccinali, dai dati di notifica delle malattie prevenibili

con la vaccinazione stessa, nonché dall'identificazione dei ceppi che hanno causato malattia. Tali strumenti si inseriscono in un quadro maggiormente ampio, in termini di Sanità Pubblica, di "offerta" delle vaccinazioni, le quali, come verrà discusso in seguito, devono essere sicure ed efficaci e rispondere ad un rapporto costo-efficacia favorevole che dipende, tra gli altri, dalla riduzione della morbosità di una data malattia e dal costo del corrispondente programma di prevenzione.

A tal proposito, ai fini della valutazione delle potenzialità e dei limiti di un vaccino, nel contesto della situazione epidemiologica, clinica, economica e organizzativa del nostro Paese, di notevole rilevanza è lo strumento dell'*Health Technology Assessment*, che si configura come un "ponte" tra il mondo scientifico e quello politico-decisionale, andando a valutare le caratteristiche di una patologia (incidenza, prevalenza, popolazione a rischio e vie di contagio), i fattori di costo diretto e indiretto che la malattia induce, nonché i possibili benefici che potrebbero derivare dalla strategia vaccinale.

Sono attesi a breve nuovi vaccini che andranno ad incrementare ulteriormente l'offerta rivolta alla popolazione per i quali sarà rilevante lo strumento dell'*Health Technology Assessment*.

Il valore etico e sociale delle vaccinazioni

In un periodo in cui la sostenibilità dei sistemi sanitari è un tema di particolare rilevanza, che si inserisce in un quadro di evoluzione del contesto epidemiologico, di transizione demografica e grandi trasformazioni sociali, la prevenzione rappresenta uno strumento fondamentale, ma purtroppo "vittima" delle scarse risorse economiche. L'evidenza del ruolo sociale e del valore etico ed economico delle vaccinazioni risulta fondamentale per ripensare alla prevenzione come un sistema di "investimento" in salute.

I vaccini si collocano, senza dubbio, tra gli interventi più efficaci, costo-efficaci[9] e sicuri a disposizione della Sanità Pubblica per la prevenzione primaria delle malattie infettive. Infatti, grazie alla loro introduzione, lo scenario epidemiologico delle malattie infettive per le quali è disponibile la vaccinazione è radicalmente mutato in pochi decenni, portando alla drastica riduzione della letalità di tali patologie, in Italia e in molti Paesi del mondo, e determinando risultati eccezionali, come l'eradicazione di vaiolo e, in alcuni Paesi, della poliomielite. Oggi appaiono lontane le drammatiche conseguenze di gravi malattie come la poliomielite e la difterite e sempre più si riescono a ridurre decessi e ricoveri ospedalieri per altre malattie prevenibili con la vaccinazione. Benché il miglioramento delle misure igienico-sanitarie sia stato di grande ausilio in tale processo, non si può prescindere dal ruolo che le vaccinazioni hanno avuto nel far scomparire patologie pericolose e spesso invalidanti e nel raggiungere la protezione comunitaria, che può essere intesa come bene pubblico di cui tutti hanno il diritto di beneficiare[10].

Le vaccinazioni possono, quindi, essere definite come un "intervento collettivo", riducendo il numero di individui suscettibili all'infezione e la probabilità che la stessa possa esitare in malattia, attraverso il controllo della trasmissione. Il beneficio è, pertanto, diretto, derivante dalla vaccinazione stessa che immunizza totalmente o parzialmente la persona vaccinata, e indiretto, in virtù della creazione di una rete di sicurezza, a favore dei soggetti non vaccinati, che riduce il rischio di contagio[11].

La straordinarietà dello strumento è data dal fatto che esso, a fronte di un modesto impiego di risorse, comporta tali rilevanti benefici in termini di immunità individuale e immunità collettiva (*herd immunity*).

Una popolazione sana risulta essere uno dei principali fattori di crescita economica e sociale di un Paese, in quanto incrementa la produttività, grazie a una maggiore forza lavoro, retribuzioni più alte, maggiori consumo e risparmio.

I costi di un programma vaccinale possono essere previsti, programmati e più contenuti rispetto al costo (imprevedibile) per la patologia che si vuole evitare, ai costi sanitari e non, legati all'assistenza sanitaria e ai trattamenti farmacologici o all'assistenza domiciliare di un soggetto malato (diretti), ai costi indiretti legati alla perdita di produttività per malattia e/o disabilità, ai costi umani in termini di sofferenza e dolore.

Le vaccinazioni, se relazionate all'età ed alle possibili ricadute sulle attività sociali ed economiche, possono essere considerate un investimento a lungo (popolazione pediatrica), medio-lungo (popolazione adolescente), breve termine (popolazione adulta e anziana)[12].

Le caratteristiche elencate conferiscono ai vaccini un grande valore dal punto di vista umano, etico e sociale. Essi, infatti, sono in grado di venire incontro al bisogno di salute della popolazione e il riconoscimento del loro valore deve essere condiviso tra tutti coloro che operano nel sistema, siano essi cittadini, decisori politici o professionisti sanitari.

Questa condivisione è indispensabile per garantire la diffusione documentata di informazioni e conoscenze validate dall'evidenza scientifica e fattuale, che supportino l'indiscutibile validità dell'intervento vaccinale e la sua accettabilità sociale. È, dunque, importante promuovere lo sviluppo di una vera e propria "cultura vaccinale", atta a sviluppare nel cittadino una maggiore consapevolezza circa le potenzialità delle vaccinazioni e a contrastare, invece, il diffondersi di fuorvianti falsità e pericolosi pregiudizi. Al fine di aumentare e consolidare sempre più le coperture vaccinali, è necessario intraprendere azioni di educazione sanitaria, responsabilizzazione ed *empowerment* dei cittadini, già a partire dalla scuola. L'*empowerment* dei cittadini non è basato solamente sulla capacità dei programmi di prevenzione di raggiungere i soggetti da coinvolgere, ma anche, e soprattutto, sulla formazione degli operatori sanitari. Questi ultimi devono essere fautori dell'interesse individuale e collettivo delle vaccinazioni, instaurando relazioni attente alle esigenze e preoccupazioni dei singoli, basate sul dialogo "chiaro" e "comprensibile"[13], l'importanza del quale è maggiormente evidente se solo si pensa alla relazione tra operatore sanitario e genitore nel complesso processo decisionale che è la vaccinazione dell'infanzia.

È importante segnalare come, recentemente (24 aprile 2015), il Comitato Nazionale di Bioetica (Presidenza del Consiglio dei Ministri) si sia espresso con una mozione sull'importanza delle vaccinazioni. Il testo[14] recita: È un dato allarmante che la diminuzione della copertura vaccinale ha determinato un sensibile aumento dei casi di morbillo in tutto il mondo. Nel 2014 in Italia sono stati segnalati ben 1.686 casi, ovvero il numero più alto in Europa. La stessa OMS ha esplicitamente richiamato il nostro Paese a prendere provvedimenti a riguardo. A oggi nelle nostre regioni si sono inoltre verificati diversi casi di meningite, alcuni mortali.

Il CNB prende atto di questi dati e rimarca la propria viva preoccupazione per la tendenza sempre più diffusa in Italia a dilazionare o addirittura rifiutare la somministrazione delle vaccinazioni obbligatorie e raccomandate dalle Autorità Sanitarie e universalmente riconosciute come efficaci.

Relativamente a questo fenomeno, il CNB ribadisce

1. come i vaccini costituiscano una delle misure preventive più efficaci, con un rapporto rischi/benefici particolarmente positivo e con un valore non solo sanitario, ma etico intrinseco assai rilevante. Di conseguenza, il CNB ritiene urgente richiamare l'attenzione della società italiana sul valore di un'assunzione di responsabilità personale e sociale e invita il Governo, le Regioni e le Istituzioni competenti, a moltiplicare gli sforzi perché le vaccinazioni, sia obbligatorie sia raccomandate, raggiungano una copertura appropriata (95%). In particolare è

necessario mobilitare i medici e le strutture sanitarie del territorio e promuovere efficaci campagne d'informazione, comunicazione ed educazione finalizzate a illustrare l'importanza delle vaccinazioni a livello individuale e collettivo e a richiamare i cittadini a scelte consapevoli e corrette nel proprio stesso interesse. A tale proposito non si può non stigmatizzare il diffondersi di falsità e pregiudizi, ad esempio quelli riguardanti l'esistenza di una presunta correlazione tra vaccinazioni e insorgere dell'autismo, ipotesi invece destituita di qualsiasi fondamento scientifico, come è stato nuovamente dimostrato in uno studio recente.

2. Va ricordato ed evidenziato che per ragioni di comprovata sicurezza ed efficacia, i vaccini sono annoverati tra le misure cui attribuire priorità nella pianificazione degli interventi di copertura sanitaria della popolazione. La circostanza che essi siano destinati per lo più ai bambini, introduce inoltre un importante fattore di equità poiché consente la protezione di una categoria di soggetti vulnerabili. Del resto, le vaccinazioni prescritte rientrano nella responsabilità genitoriale secondo il criterio dell'interesse superiore del fanciullo e del suo diritto ad essere vaccinato. Conseguenza del rifiuto è un aumento del rischio dei bambini a frequentare molteplici ambienti (ospedale, scuola, palestre, piscine, ambienti ludici pubblici e privati) che diventano rischiosi proprio a causa del rifiuto. Soprattutto vengono messi in serio pericolo i soggetti più vulnerabili che per ragioni mediche non possono vaccinarsi. Peraltro, va notato che, come fondamento della decisione di vaccinarsi, oltre all'effetto di protezione delle vaccinazioni (c.d. *herd immunity*) e alle connesse motivazioni di carattere solidaristico e cooperativo, vanno aggiunte ulteriori motivazioni riguardanti l'interesse personale: in assenza di una ottimale diffusione della vaccinazione, il rischio individuale di ammalarsi è grandemente superiore ai rischi connessi al vaccino. Non si dimentichi infatti che l'eradicazione di una malattia infettiva non può essere assicurata esclusivamente da altre misure igienico-sanitarie, come dimostrato dal riemergere di epidemie nel recente passato anche in paesi industrializzati

3. A tal fine il CNB raccomanda:

    a. Campagne di promozione e informazione su vaccinazioni obbligatorie e raccomandate che siano a carattere nazionale, implementate rapidamente, basate su una consolidata documentazione scientifica, comprendenti una comunicazione efficace sui siti internet e un'accurata informazione a livello individuale, scritta e verbale, al fine di rendere consapevole il cittadino sia delle strategie in atto sia dei benefici attesi a fronte dei rischi possibili.

    b. Campagne d'informazione e aggiornamento per le strutture sanitarie, i medici curanti, i pediatri di famiglia e gli operatori coinvolti nella somministrazione dei vaccini, nonché gli operatori scolastici.

    c. L'impegno delle istituzioni sanitarie a organizzare centri specializzati dedicati specificatamente alle vaccinazioni dei soggetti maggiormente a rischio.

d. L’analisi del contesto regionale al fine di introdurre le modalità organizzative più efficaci, anche con l’obiettivo primario di superare le differenze attualmente presenti nei diversi contesti regionali italiani nel rispetto dei principi costituzionali.

e. L’osservanza dell'obbligo a un’adeguata profilassi vaccinale da parte degli operatori sanitari e del personale impegnato nelle scuole di ogni ordine e grado e in generale nei luoghi maggiormente frequentati dai bambini in funzione della loro specifica attività.

f. L’impegno -in particolar modo per medici e pediatri di base- a fornire un’adeguata consulenza sull’offerta vaccinale ai propri assistiti, evidenziando come i vaccini costituiscano uno dei trattamenti più efficaci, con un rapporto rischi/benefici particolarmente positivo.

g. Il monitoraggio continuo dell’omessa vaccinazione (per dimenticanza o per ragioni mediche, ideologiche, religiose, psicologiche) sia complessivamente sull’intero territorio, sia a livello del singolo Comune, allo scopo di identificare coloro che necessitano di essere incoraggiati verso un percorso vaccinale (*compliance*) e di evidenziare eventuali insufficienze nella copertura vaccinale, specialmente con riguardo ai bambini.

h. La classificazione delle “emergenze sanitarie e d’igiene pubblica” in guisa da poter studiare e stilare degli “*healthcare emergency’s recovery plans*” da codificare e attivare secondo necessità e secondo dei casi.

i. Porre in essere, in caso di situazioni di allarme, azioni ripetute e adottare provvedimenti di urgenza ed eventuali interventi legislativi-necessari a ripristinare o raggiungere un livello accettabile di sicurezza sanitaria ottenibile mediante il mantenimento di elevate coperture vaccinali.

In conclusione, il Comitato ritiene che debbano essere fatti tutti gli sforzi per raggiungere e mantenere una copertura vaccinale ottimale attraverso programmi di educazione pubblica e degli operatori sanitari, non escludendo l'obbligatorietà in casi di emergenza.

Bibliografia

9. Specht A, Fröhlich N, Zöllner YF. The economics of vaccination. JHPOR, 2012, 2, 25
10. Mapelli V. Il Sistema sanitario italiano. Bologna: Il Mulino, 2012
11. Ehreth J (2003). The global value of vaccination. Vaccine 30; 21 (7-8): 596-600; Center for Diseases Control and Prevention (2002). Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR)
12. Bärnighausen T, Bloom DE, Canning D et al (2011). Rethinking the benefits and costs of childhood vaccination: the example of the Haemophilus influenza type b vaccine. Vaccine; 29(13): 2.371-2.380
13. Ecds. “Let’s talk about protection”. Disponibile sul sito: http://www.ecdc.europa.eu/en/healthtopics/immunisation/comms-aid/Pages/protection.aspx
14. http://www.governo.it/bioetica/mozioni/mozione_vaccinazioni.pdf, ultimo accesso 25 maggio 2015

I costi della mancata vaccinazione

Negli ultimi decenni è emerso un dibattito scientifico - ma anche politico - sull'economia della prevenzione e sui costi sanitari, economici e sociali legati alla mancata attuazione di misure preventive. Alcune organizzazioni internazionali (OMS, OCSE e UE) hanno sottolineato come l'investimento ben indirizzato a promuovere la salute e a prevenire le malattie sia uno degli strumenti più costo-efficaci per stimolare la crescita dei PIL e quindi influire positivamente sul progresso sociale ed economico di una nazione. Le campagne vaccinali - considerate il più efficace intervento in campo medico dopo la potabilizzazione dell'acqua - sono state recentemente studiate non solo per l'efficacia sui singoli individui ma anche per le potenzialità di interventi *cost-saving* e, più spesso, *cost-effective* (Rapporto prevenzione 2013).

Ogni anno aumenta la consapevolezza che l'*Health Technology Assessment* (HTA) sia l'approccio più corretto e trasparente per supportare i responsabili delle politiche sanitarie nelle decisioni in ambito sanitario. Tale approccio risulta ancora più importante e necessario per il settore della Sanità Pubblica. Infatti, nell'ambito della prevenzione, ad esempio quella vaccinale, i *decision makers* si trovano a dover decidere se adottare un intervento sanitario rivolto alle persone sane a scapito di interventi terapeutici rivolti alle persone malate. Proprio perché gli interventi di prevenzione sono rivolti a persone sane, spesso non si percepisce il beneficio prodotto (assenza di malattia, riduzione del carico sanitario e diminuzione dei costi diretti e indiretti correlati alla malattia) e sono visti solo come costi e non come investimenti che generano benefici a breve e lungo termine. Tale criticità risulta ancora più evidente nell'attuale periodo di *spending review* in Italia.

Gli studi di HTA, in questo ambito, volti anche a stimare i costi della mancata prevenzione, risentono a volte più di problemi legati alla difficoltà di raccogliere dati sulle coperture effettive (anagrafi vaccinali) che sui costi sanitari dei casi di malattia nei non vaccinati, sugli effetti reali della *herd immunity*, sui costi indiretti e sui costi sociali (ad esempio le assenze dal lavoro dei malati e dei genitori dei bambini malati).

In termini sanitari, abbiamo nel mondo diversi esempi dello straordinario impatto dei vaccini. L'Organizzazione Mondiale della Sanità fornisce indicazioni sulla riduzione delle morti da morbillo[15], che sono passate da 562.000 nel 2000 a 122.000 nel 2012. Tale risultato è il frutto dell'incremento delle coperture globali per vaccino contro il morbillo dal 72% del 2000 all'84% nel 2012, quando inoltre 145 Paesi avevano introdotto la seconda dose, e oltre 140 milioni di persone sono state vaccinate attraverso attività vaccinali supplementari.

In Italia, uno studio appena condotto e in corso di pubblicazione ha stimato il numero di casi di morbillo che sono stati evitati dall'introduzione del vaccino (1979) fino al 2009, assumendo che, in assenza della vaccinazione, non ci sarebbero stati cambiamenti epidemiologici tali da modificare l'incidenza media. Questa è stata calcolata dal 1960 al 1995 ed è risultata pari a 94,61 casi annui per 100.000 abitanti. Tenendo, tuttavia, conto della sotto-notifica (1 caso notificato ogni

3,6), il numero effettivo è in realtà pari a 340,60 casi annui per 100.000 abitanti. L'incidenza media dal 2000 al 2009 è stata di 6,99 casi annui per 100.000 abitanti. Sottraendo l'incidenza media 2000-2009 dall'incidenza media 1960-95 si ottengono i casi annui risparmiati, che, moltiplicati per 10 (anni 2000-2009), danno il risultato di 3336 casi per 100.000 abitanti.

Tale volume è stato corretto per la media della popolazione del periodo 2000-2009, ottenendo 1.928.351 casi risparmiati di morbillo. Considerando che ciascun caso di morbillo costava in Italia circa 190 dollari USA nel 2003[16], il risparmio che se ne ottiene è di oltre 366 milioni di dollari al valore di circa 12 anni fa. In altre parole, la vaccinazione ha consentito di risparmiare circa 12 milioni di dollari all'anno, a fronte di un costo della vaccinazione annuo tra i 2,5 e i 3 milioni di dollari[17].

Considerando l'intervallo temporale 1960-1979, si rileva una mortalità media di 130,7, nettamente superiore al medesimo dato post-vaccinazione riferito agli anni 1980-2011 pari a 2,7. Se dall'analisi dei dati di incidenza e mortalità si comprende l'elevata efficacia degli strumenti di prevenzione primaria, è tuttavia necessario raggiungere e mantenere un tasso di copertura vaccinale ≥ 95%, dato che possono esplodere focolai epidemici in gruppi di bambini non vaccinati o che non hanno sviluppato un'adeguata e duratura risposta anticorpale.

Per fare un altro esempio, uno studio sull'impatto clinico ed economico della vaccinazione universale di bambini e adolescenti contro l'epatite B nei primi 20 anni della sua applicazione[18], ha permesso di calcolare che nel ventennio trascorso sono state evitate 127.000 infezioni, 14.600 casi di epatite acuta, 4.100 casi di epatite cronica, 70 cirrosi compensate, 5 cirrosi scompensate, 64 epatocarcinomi primitivi e 17 trapianti di fegato. Va sottolineato che la storia naturale dell'epatite B comporta il fatto che l'impatto reale e più rilevante della vaccinazione si può evidenziare solo a diversi decenni di distanza, visti i tempi necessari per lo sviluppo delle cirrosi e degli epatocarcinomi. In ogni caso, nel periodo 1991-2010 la vaccinazione ha determinato già un risparmio di 81 milioni di Euro, mentre, proiettando tutti i costi e tutti i benefici tra il 1991 e il 2059 della vaccinazione delle coorti di nuovi nati e adolescenti tra il 1991 e il 2010, si ottiene un risparmio complessivo sia per il Servizio Sanitario Nazionale, sia per la società italiana variabile da 1,1 a 1,2 miliardi di Euro.

Uno studio del 2010[19] ha evidenziato come il costo complessivo per l'influenza, tra spese del SSN, dell'INPS, delle aziende e delle famiglie (costi diretti ed indiretti), è per il sistema-Italia pari a circa 2,86 miliardi di euro. Dallo studio emerge che vaccinando tutta la popolazione > 18 anni, i costi complessivi si ridurrebbero a 1,56 miliardi generando dunque una riduzione netta di costi pari a 1,3 miliardi.

Ancora, lo stesso studio ha dimostrato come le risorse così ottenute, almeno per quelle di pertinenza del comparto pubblico, potrebbero essere liberate ed essere investite per garantire l'alta specializzazione in casi di forte rischio (diagnostica, pronto soccorso, rianimazione, chirurgia, ecc.).

Un ultimo esempio viene riportato da uno studio condotto dal CEIS - EEHTA (Università Tor Vergata). I ricercatori hanno valutato l'impatto delle attuali politiche vaccinali anti-HPV sulla salute delle donne italiane. Il modello di simulazione ha dimostrato che, ai tassi di copertura vaccinale sperimentati dalla coorte di donne vaccinate nel 2012 in Italia, la prevenzione primaria può ridurre di circa il 44% il numero dei condilomi, del 40% gli eventi pre-cancerosi e di oltre il 50% il numero di casi di tumore maligno della cervice uterina e delle morti ad esso correlate. Tutto questo, a supporto di una strategia di prevenzione che si è dimostrata altamente costo-efficace nella prospettiva del SSN[20].

I quattro esempi illustrano come la vaccinazione rappresenti un ottimo investimento anche dal punto di vista economico-finanziario. Occorre ricordare che spesso le stime dell'impatto economico dei programmi vaccinali sono sottostimate, essendo difficile valutare il valore aggiunto dell'effetto della cosiddetta "immunità di gregge", o protezione comunitaria, fornita da molte vaccinazioni.

Di seguito i risultati di alcuni studi che evidenziano i vantaggi economici delle vaccinazioni e i costi della non prevenzione:

- Ogni dollaro speso nella vaccinazione infantile genera 3 dollari di risparmio nella prospettiva del SSN e 10 in quella della società[21].
- 1 euro speso per la vaccinazione può liberare fino a 24 euro reinvestibili in assistenza clinica per chi si ammala[22].
- La copertura del 75% del vaccino antinfluenzale nei paesi dell'Unione europea eviterebbe €72,6 milioni di costi diretti e €112 milioni di costi indiretti[23].
- Per l'Italia è stato calcolato che, vaccinando tutti i cittadini tra i 50 e i 64 anni contro l'influenza, con un investimento massimo di 76 milioni di euro ci sarebbe un risparmio per il SSN pari a 746 milioni di euro, con un rapporto costo/beneficio di 1 a 10[24].
- Nel 2002-2003, l'epidemia italiana di morbillo, a fronte di circa 20 mila casi, ha portato a un costo di 22 milioni di euro[25].
- L'impatto annuale clinico ed economico della patologia pneumococcica tra gli adulti statunitensi di età superiore ai 50 anni è di circa 3,7 miliardi di dollari di costi diretti totali[26].
- Il *White Book* pubblicato dalla *European Respiratory Society* stima che i costi economici della polmonite nei 51 paesi della regione europea dell'OMS sono superiori ai 10 miliardi di euro, con i costi legati alla gestione ospedaliera valutabili intorno a 6 miliardi di euro/anno[27].
- È stato dimostrato che per ogni euro investito in vaccini lo Stato ricava almeno 4 euro per effetto di costi evitati e vantaggi per la fiscalità.[28]

Non vaccinare contro una malattia prevenibile, quindi, se da un lato determina un risparmio, limitato, di risorse legate all'acquisto e alla somministrazione dei vaccini, dall'altro rappresenta

invece un costo spesso assai più rilevante tanto in termini di salute (qualità della vita) che economici (costi diretti e costi indiretti). La mancata vaccinazione comporta la persistenza del numero dei casi di malattia, di ospedalizzazioni e morti ai livelli ordinari pre-vaccinali, mentre sarebbe possibile - con coperture vaccinali elevate - ottenere meno complicanze e spese conseguenti sia alla necessità di curare le malattie non prevenute, che alla necessità comunque di affrontare i costi indiretti che conseguono alla perdita di giornate lavorative e scolastiche per malattia, nonché effetti positivi in termini di riduzioni di prestazioni fornite dal sistema previdenziale (INPS). Tuttavia, nonostante la disponibilità e la divulgazione di tali documenti, si sta assistendo sempre più spesso a un non utilizzo di tali dati per la valutazione delle vaccinazioni da parte dei *decision makers* (ad esempio decisioni riguardanti la raccomandazione di nuove strategie o l'inserimento di nuovi vaccini nei calendari vaccinali regionali e nazionali). Ancora, gli esperti del settore si trovano sempre più spesso a presentare i risultati delle loro valutazioni ai colleghi, ma non ai *decision makers*, che dovrebbero essere i principali utilizzatori di tali valutazioni.

Alla luce di tali criticità, è necessario cercare di migliorare il trasferimento dei risultati delle valutazioni HTA ai decisori per cercare di riempire il *gap* tra scienza e autorità e favorire le decisioni basate sulle evidenze, così da avere strumenti affidabili in un'ottica di corretto utilizzo delle risorse disponibili.

Bibliografia

15. http://www.who.int/immunization/newsroom/measles_rubella/en
16. Carabin H et al, Vaccine 2003
17. Filia et al, BMC Public Health, 2007
18. Boccalini et al, Human Vaccines 2013
19. Cicchetti, Ruggeri, Gitto e Mennini, International Journal of Technology Assessment in Health Care, 2010
20. Favato, G., et al., Med Care, 2012. 50(12): p. 1076-85.; La Torre, G., et al., Vaccine, 2010. 28(19): p. 3379-84
21. Zhoue et al, Pediatrics 2014
22. J. Ehreth "The value of vaccination, a global perspective", Vaccines
23. Vaccines Europe, 2013
24. Università La Sapienza – CEIS EEHTA, Tor Vergata
25. OMS – Ufficio Europeo dell'immunizzazione - 02/2014
26. Weycker et al, Vaccine. 2010
27. European Lung White Book, 2003
28. The Fiscal Consequences of adult immunization in the Netherlands: supporting active ageing through immunization. Saati; 2013: Global Market Access solutions.

Le coperture vaccinali

I dati relativi alle attività vaccinali e alle coperture raggiunte in un determinato anno, nei bambini di età inferiore a 24 mesi, per polio, difterite, tetano, pertosse, epatite B, infezioni invasive da Haemophilus influenzae tipo b (Hib), morbillo, parotite e rosolia, vengono inviati al Ministero della Salute, dalle Regioni e PP.AA. utilizzando una scheda di rilevazione appositamente predisposta, per l'elaborazione e la successiva pubblicazione sul portale del Ministero.

Le coperture vaccinali (CV) a 24 mesi dall'anno 2000, dopo un andamento in crescita, si sono stabilizzate a metà del decennio successivo. Le vaccinazioni incluse nel vaccino esavalente (anti-difterica, anti-tetanica, anti-pertossica, anti-polio, anti-Hib e anti-epatite B), generalmente impiegato in Italia nei neonati per il ciclo di base, avevano superato il 95% (seppure con qualche differenza tra le Regioni/PP.AA.), soglia raccomandata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità per ottenere anche la cosiddetta immunità di popolazione. Più problematica è, invece, la copertura vaccinale per morbillo-parotite-rosolia (MPR), che, nonostante il lancio, nel 2003, del Piano nazionale di eliminazione del Morbillo e della Rosolia congenita, è ancora inferiore al 95%, soglia critica necessaria a bloccare la circolazione del virus e, quindi, a raggiungere l'obiettivo di eliminazione previsto per il 2015 nella Regione Europea dell'OMS.

Le CV nazionali a 24 mesi, per l'anno 2015 (relative ai bambini nati nell'anno 2013), confermano, invece, l'andamento in diminuzione osservato negli ultimi tre anni in quasi tutte le Regioni e Province Autonome. Il calo riguarda sia le vaccinazioni obbligatorie (anti-difterica, anti-polio, anti-tetanica, anti-epatite B), che alcune delle vaccinazioni raccomandate. Tuttavia, in queste ultime, il calo è meno marcato rispetto a quanto registrato nei due anni precedenti. Le uniche CV che mostrano, a livello nazionale, un incremento, sono quelle che, nei due anni precedenti, avevano registrato bassi valori in alcune Regioni e Province Autonome, ovvero pneumococco e meningococco.

Dal 2013 si sta, infatti, registrando un progressivo calo, con il rischio di focolai epidemici di grosse dimensioni per malattie attualmente sotto controllo, e addirittura di ricomparsa di malattie non più circolanti nel nostro Paese.

In particolare, nel 2015 la copertura media per le vaccinazioni contro poliomielite, tetano, difterite, epatite B, pertosse e Haemophilus influenzae tipo b è stata del 93,4% (94,7%, 95,7%, 96,1 rispettivamente nel 2014, 2013 e 2012). Sebbene esistano importanti differenze tra le regioni, solo 6 riescono a superare la soglia del 95% per la vaccinazione anti-polio, mentre 11 sono addirittura sotto il 94%.

Particolarmente preoccupanti sono i dati di copertura vaccinale per morbillo e rosolia che hanno perso addirittura 5 punti percentuali dal 2013 al 2015, passando dal 90,4% all'85,3%, incrinando anche la credibilità internazionale del nostro Paese che, impegnato dal 2003 in un Piano globale di eliminazione del morbillo dell'Ufficio regionale europeo dell'OMS, rischia di farlo fallire in

quanto il presupposto per dichiarare l'eliminazione di una malattia infettiva da una regione dell'OMS è che tutti i Paesi membri siano dichiarati "liberi".

Questo trend è confermato anche dalle coperture vaccinali nazionali a 36 mesi per l'anno 2015 (relative ai bambini nati nell'anno 2012). Questo dato è utile soprattutto per monitorare la quota di bambini che, alla rilevazione vaccinale dell'anno precedente, erano inadempienti e che sono stati recuperati, se pur in ritardo. Si ritiene opportuno sottolineare che l'effettuazione delle vaccinazioni in ritardo, rispetto ai tempi previsti dal Calendario nazionale, espone questi bambini ad un inutile rischio di malattie infettive che possono essere anche gravi.

Le coperture a 36 mesi mostrano valori più alti rispetto a quelle rilevate per la medesima coorte di nascita a 24 mesi l'anno precedente, e le vaccinazioni obbligatorie a 36 mesi raggiungono il 95%. Si sottolinea, infatti, che eventuali confronti devono sempre fatti con la stessa coorte di nascita. Le differenze positive (aumento) dovrebbero essere attribuite alle vaccinazioni effettuate in ritardo, a causa della preoccupazione, ingiustificata, di molti genitori di fare vaccinare i propri figli nei primi due anni di vita.

Le differenze negative (diminuzione) nelle coperture a 36 mesi in alcune regioni possono essere spiegate con un uso di un denominatore differente tra i vari anni o a un sistema diverso di calcolo o a fenomeni di migrazione (arrivo di soggetti non vaccinati da altre aree).

Le coperture vaccinali contro il meningococco C e lo pneumococco, nel periodo 2014-2015, registrano, invece, lievi incrementi rispettivamente del 3,6% e dell'1,5%. Tuttavia, per queste vaccinazioni, la variabilità territoriale è ampia: si osserva un aumento in alcune regioni (specie quelle con basse coperture nel 2013) ed una diminuzione in altre.

Inevitabilmente, la riduzione delle coperture vaccinali comporterà un accumulo di suscettibili che, per malattie ancore endemiche (come morbillo, rosolia e pertosse), rappresenta un rischio concreto di estesi focolai epidemici, come dimostrano le epidemie di morbillo del 2013 (2.258 casi), del 2008 (5.312 casi) e del 2002-2003 (più di 30.000 casi).

Per malattie non presenti in Italia, ma potenzialmente introducibili, come la polio e la difterite, l'accumulo di suscettibili aumenta il rischio di casi sporadici sul nostro territorio, in presenza di importazioni di malati o portatori.

Coperture vaccinali (x 100 abitanti) in età pediatrica a 24 mesi, calcolate sulla base dei riepiloghi inviati dalle Regioni/PP.AA. – anno 2015 (coorte 2013)

REGIONE/Provincia Autonoma	Polio [(a)]	D [(a)]	T [(a)]	P[(a)]	Epatite B[(a)]	Hib[(b)]	Morbillo[(c)]	Parotite[(c)]	Rosolia[(c)]	Varicella[(c)]	Meningococco C coniugato [(b)]	Pneumococco coniugato[(b)]
Piemonte	95,16	94,90	95,43	94,87	94,62	93,80	88,72	88,72	88,72	0,85	86,35	91,32
Valle D'Aosta	93,40	92,92	93,60	92,82	92,63	92,63	82,25	82,15	82,15	0,39	83,12	88,46
Lombardia	93,48	93,37	93,63	93,38	93,20	92,95	90,32	90,21	90,24	0,83	85,77	86,77
Prov Auton Bolzano	87,45	87,49	87,50	87,45	87,11	87,17	68,84	68,80	68,80	4,16	63,12	81,67
Prov Auton Trento	92,83	92,66	93,10	92,52	92,13	91,95	84,55	84,38	84,45	3,04	83,13	87,34
Veneto	91,27	91,29	91,75	91,26	90,80	90,62	87,15	87,05	87,08	84,03	90,54	84,64
Friuli Venezia Giulia	90,37	90,28	90,78	90,22	89,66	89,59	82,01	81,85	81,91	66,95	84,06	81,02
Liguria	94,60	94,50	94,57	94,49	94,30	93,92	81,48	81,32	81,49	10,57	79,65	92,80
Emilia Romagna	94,03	93,75	94,28	93,63	93,49	92,93	87,23	87,00	87,00	0,90	87,40	91,53
Toscana	94,98	94,95	95,23	94,96	94,81	94,57	88,72	88,67	88,69	78,21	90,85	92,94
Umbria	93,90	93,78	93,96	93,71	93,43	93,65	87,51	87,46	87,46	0,52	85,72	90,32
Marche	92,02	91,75	92,13	91,74	91,65	91,52	79,90	79,87	79,87	2,75	76,86	88,04
Lazio	95,26	95,24	95,25	95,21	95,20	95,20	84,47	84,46	84,46	6,51	68,16	91,85
Abruzzo	95,72	95,71	95,72	95,71	95,71	95,71	84,23	84,23	84,23	4,91	65,43	86,34
Molise	94,32	94,32	94,32	94,32	94,32	94,32	77,38	77,38	77,38	47,68	68,09	92,63
Campania	91,34	91,34	91,34	91,34	91,36	91,49	80,76	80,76	80,76	9,15	50,04	82,96
Puglia	93,80	93,81	93,81	93,81	93,80	93,73	84,15	84,15	84,15	81,82	77,32	92,54
Basilicata	97,83	97,83	97,83	97,83	97,83	97,83	90,25	90,25	90,25	76,95	85,83	97,08
Calabria	95,32	95,32	95,32	95,32	95,32	95,24	84,38	84,38	83,71	53,02	67,90	88,65
Sicilia	91,94	91,92	91,92	91,92	91,92	91,91	79,20	79,18	79,18	75,36	60,48	89,37
Sardegna	95,05	95,05	95,07	95,05	95,06	95,05	87,67	87,67	87,67	67,15	83,59	94,14
MEDIA NAZIONALE	**93,43**	**93,35**	**93,56**	**93,33**	**93,20**	**93,03**	**85,29**	**85,23**	**85,22**	**30,73**	**76,62**	**88,73**

(a) Ciclo vaccinale di base completo = 3 dosi; (b) Ciclo di base di 1, 2 o 3 dosi secondo l'età; (c) 1ª dose entro i 24 mesi.

Coperture vaccinali (x 100 abitanti) in età pediatrica a 36 mesi, calcolate sulla base dei riepiloghi inviati dalle Regioni/PP.AA. – anno 2015 (coorte 2012)

REGIONE/Provincia Autonoma	Polio [a]	Difterite [a]	Tetano [a]	Pertosse[a]	Epatite B[a]	Hib[b]	Morbillo[c]	Parotite[c]	Rosolia[c]	Varicella[c]	Meningococco C coniugato [b]	Pneumococco coniugato[b]
Piemonte	96,24	96,19	94,89	96,14	95,83	95,54	90,95	90,95	90,95	1,66	87,61	92,50
Valle D'Aosta	94,49	94,31	95,38	93,87	93,96	93,33	83,20	82,58	82,67	0,80	83,11	88,00
Lombardia	96,25	96,22	96,42	96,08	96,01	95,64	92,94	92,79	92,83	11,68	84,32	80,33
Prov Auton Bolzano	91,12	91,29	91,40	91,20	90,63	90,42	75,69	75,51	75,57	4,77	65,89	82,21
Prov Auton Trento	93,12	93,06	93,79	92,87	92,58	92,22	85,97	85,89	85,95	3,05	83,26	86,85
Veneto	92,32	92,29	93,02	92,24	91,96	91,54	88,51	88,35	88,42	85,25	89,42	86,80
Friuli Venezia Giulia	92,26	92,18	92,82	92,02	91,54	91,35	85,05	84,95	84,96	61,96	83,04	82,68
Liguria	96,28	96,24	96,33	96,20	96,08	95,56	85,12	85,01	85,20	14,76	85,40	94,33
Emilia Romagna	95,42	95,24	95,74	95,01	94,99	94,28	90,03	89,76	89,76	1,16	90,25	92,80
Toscana	94,19	94,20	94,52	94,19	93,90	93,63	89,34	89,22	89,24	77,80	90,35	92,04
Umbria	95,83	95,70	95,70	95,55	95,24	95,49	90,06	90,03	90,03	0,64	87,41	92,68
Marche	94,95	94,90	95,03	94,91	94,82	94,72	84,62	84,59	84,59	2,52	80,63	91,61
Lazio	99,01	98,91	98,93	98,91	98,93	98,84	92,17	92,16	92,16	8,38	79,55	96,80
Abruzzo	96,64	96,64	96,65	96,64	96,64	96,66	87,77	87,77	87,77	8,63	65,92	83,24
Molise	96,40	96,40	96,40	96,40	96,40	96,40	84,10	84,10	84,10	41,14	72,67	94,12
Campania	93,54	93,55	93,55	93,54	93,53	93,63	85,92	85,92	85,92	9,03	46,41	75,88
Puglia	95,70	95,70	95,70	95,70	95,69	95,65	88,08	88,08	88,08	85,70	82,14	93,78
Basilicata	98,57	98,57	98,57	98,57	98,57	98,57	91,18	91,18	91,18	77,79	88,43	98,13
Calabria	96,20	96,20	96,20	96,20	96,20	96,17	84,50	84,50	84,50	54,74	67,44	92,53
Sicilia	94,51	94,51	94,51	94,51	94,50	94,48	88,64	88,64	88,64	82,43	71,89	92,47
Sardegna	95,99	95,97	95,99	95,96	95,97	95,95	89,63	89,63	89,63	61,52	85,54	95,15
MEDIA NAZIONALE	**95,37**	**95,33**	**95,42**	**95,27**	**95,17**	**94,96**	**89,19**	**89,11**	**89,13**	**34,00**	**78,97**	**88,29**

(a) Ciclo vaccinale di base completo = 3 dosi; (b) Ciclo di base di 1, 2 o 3 dosi secondo l'età; (c) 1ª dose

.

Gli eventi avversi a vaccino

I vaccini possono essere considerati tra i prodotti farmaceutici più controllati e sicuri. Prima dell'autorizzazione all'immissione in commercio e della introduzione nei programmi di immunizzazione, sono sottoposti a diverse fasi di valutazione della sicurezza ed efficacia.

Una volta autorizzati, i processi produttivi sono oggetto di controlli accurati e continui e i presunti eventi avversi sono costantemente monitorati e analizzati, al fine di garantire all'intera popolazione vaccini sicuri e di alta qualità. Inoltre, la produzione dei vaccini è controllata nel rispetto di standard indicati da organismi internazionali quali l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e l'OMS.

Sicuramente, la chiave per il successo dei programmi di vaccinazione è la fiducia della popolazione nella sicurezza dei vaccini. Le due tematiche, "sicurezza" e "fiducia", sono attuali e estremamente delicate. Infatti, poiché i vaccini vengono somministrati a persone sane, spesso bambini, con lo scopo di prevenire la malattia, è atteso per essi un più elevato standard di sicurezza rispetto ai farmaci impiegati per il trattamento di soggetti già malati (come antibiotici o insulina), e si tende ad avere una bassa tolleranza nei confronti di qualsiasi evento avverso a seguito di vaccinazione. Pertanto è importante che anche la tutela del singolo soggetto sia tenuta in debita considerazione, spiegare al cittadino che può contare su una sorveglianza efficiente e trasparente non può che rafforzare la fiducia, dato che uno dei possibili elementi del calo della copertura è proprio l'appannarsi del rapporto di fiducia.

Sebbene i vaccini attualmente utilizzati nei programmi di immunizzazione siano sicuri ed efficaci, essi, come tutti i farmaci, non sono esenti da rischi potenziali ed eventi avversi possono, se pur raramente, verificarsi a seguito della vaccinazione.

Viene definito evento avverso a vaccinazione (AEFI: *adverse events following immunization*) "qualsiasi evento clinico avverso che si verifica successivamente alla somministrazione di un vaccino e che non ha necessariamente un rapporto causale con l'uso del vaccino. L'evento avverso potrebbe essere un segno sfavorevole o non intenzionale, un anomalo risultato di laboratorio, un sintomo o una malattia"[29].

Gli AEFI sono divisi nelle seguenti categorie, in base al meccanismo sottostante:

- Reazione vaccino-correlata o da difetti di qualità del vaccino:
  - *Evento associato alla via o al sito di somministrazione o caratteristiche specifiche del vaccino (es. dolore nel sito di inoculo)*
- Reazione immunomediata, dovuta a uno o più componenti del vaccino:
  - *Reazione locale (es. infiammazione locale con o senza coinvolgimento dei linfonodi regionali)*
  - *Reazione generalizzata (es. febbre, anafilassi)*

- *Reazione organo-specifica (es. trombocitopenia, rash)*

- Reazioni, nel vaccinato o nei contatti, dovute a replicazione di agenti microbici contenuti nel vaccino (es. vaccini vivi attenuati, insufficiente inattivazione del vaccino, contaminazione durante il processo produttivo)

- Reazione dovuta a errori nell'immunizzazione:
  - *Evento causato da una inappropriata gestione (es. interruzione catena del freddo) o somministrazione (es. dopo la scadenza) del vaccino e, quindi, per sua natura prevenibile*
  - *Errori nella prescrizione o non aderenza alle raccomandazioni: non aderenza alle controindicazioni (es. anafilassi in soggetto allergico a uno o più componenti del vaccino; infezione disseminata da uso di vaccino attenuato in soggetto immunodepresso); non appropriata considerazione degli avvisi e delle precauzioni; mancato rispetto delle indicazioni d'uso o prescrizioni, relative a numero di dosi e intervallo tra le medesime*
  - *Errori nella somministrazione (es. utilizzo diluente sbagliato, somministrazione di un prodotto diverso da quello previsto, errata procedura nell'uso e nella conservazione dei vaccini multi-dose)*

- Reazione ansia-correlata (evento derivante da ansia per la vaccinazione):
  - *Reazione vaso-vagale*
  - *Iperventilazione*
  - *Disordini psichiatrici correlati allo stress.*

È da sottolineare che gli eventi che si verificano più comunemente sono di lieve entità e dovuti alla risposta immunitaria al vaccino stesso, come febbre e malessere.

L'unico elemento che lega la vaccinazione effettuata e l'evento dannoso potrebbe essere l'intervallo temporale compatibile. Quanto maggiore è l'intervallo tra vaccinazione ed evento, tanto minore è la plausibilità di una eventuale correlazione temporale tra i due. Il nesso di causalità, invece, dovrà essere ricercato e dimostrato nel caso specifico.

L'esistenza di una relazione temporale tra evento e danno, infatti, è un presupposto necessario ma non sufficiente a spiegare un rapporto di causalità. Altre condizioni devono essere prese in considerazione[40]:

- plausibilità biologica (la relazione è spiegata dai processi patobiologici),
- consistenza dell'associazione (i risultati sono replicati in studi effettuati in diversi contesti o utilizzando metodi diversi),
- forza dell'associazione (ampiezza e significatività statistica del rischio misurato),
- specificità (una singola ipotetica causa produce uno specifico effetto),

- relazione dose-risposta (aumentando l'esposizione cresce proporzionalmente il rischio: nel caso dei vaccini si deve rammentare che la dose e la frequenza sono costanti).

Per la sorveglianza *post-marketing*, in Italia, esiste un sistema di segnalazione passiva degli eventi avversi ai vaccini (o presunti tali), facente capo all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con una rete di Centri regionali e locali per la registrazione degli stessi.

In esso confluiscono tutte le segnalazioni effettuate dai centri vaccinali, dai medici, dagli operatori sanitari coinvolti e dai cittadini, relative a quadri clinici o manifestazioni patologiche che siano cronologicamente correlati alla vaccinazione, senza peraltro stabilire se vi sia anche un nesso causale, ossia se il vaccino abbia determinato, o contribuito (co-fattore) a scatenare quell'evento.

Questo sistema di farmacovigilanza consente di monitorare continuamente, e opportunamente investigare, l'eventualità di eventi avversi (anche imprevedibili). Tale sistema, infatti, è in grado di rilevare anche potenziali segnali di allarme, rivalutare il rapporto beneficio/rischio del vaccino e gestire gli eventuali rischi per la salute pubblica, coinvolgendo le Autorità competenti. Le segnalazioni relative ai casi gravi vengono inoltrate al database europeo di Eudravigilance, al quale hanno accesso tutte le autorità regolatorie europee e tutti i casi (gravi e non gravi) sono trasmessi, mensilmente, al database dell'OMS presso il centro di monitoraggio di Uppsala.

Inoltre, nel 2014 è stato formalizzato, con Determinazione AIFA del 30 luglio 2014, il Gruppo di lavoro sull'analisi dei segnali (GLV), con il mandato di migliorare la sorveglianza sulla sicurezza dei vaccini attraverso una stretta collaborazione tra differenti professionalità (farmacovigilanza e Sanità Pubblica), operanti sia a livello nazionale che regionale. Esso comprende, infatti, rappresentanti qualificati dell'AIFA, del Ministero della Salute, dell'Istituto Superiore di Sanità, dei Centri regionali di Farmacovigilanza e delle Direzioni Regionali per la Prevenzione e la Sanità Pubblica.

Il GLV, che si riunisce trimestralmente, oltre a valutare i segnali che emergono dal database della Rete Nazionale di Farmacovigilanza, contribuisce in misura rilevante allo sviluppo di strumenti e iniziative finalizzati al miglioramento dell'attività di vaccino-vigilanza nel suo complesso.

I risultati della Sorveglianza nazionale degli eventi avversi a vaccino vengono pubblicati annualmente dall'AIFA in un apposito rapporto, disponibile sul portale dell'Agenzia[30]. Questo monitoraggio della sicurezza viene effettuato anche attraverso studi di sorveglianza attiva.

In generale, i potenziali benefici di un vaccino, quali promozione della salute e del benessere, protezione dalla malattia e dalle sue conseguenze fisiche, psicologiche e socio-economico, deve essere valutato rispetto al potenziale rischio di eventi avversi a quel vaccino. Un importante criterio relativo alla sicurezza, che le autorità regolatorie considerano, è proprio la valutazione rischio/beneficio di un determinato intervento vaccinale in una particolare popolazione. Tale analisi non potrà prescindere da informazioni e dati relativi, in particolare, a rischi associati alla mancata vaccinazione (cioè i rischi derivanti da malattie infettive in soggetti non vaccinati) e rischi associati ai vaccini. Le tabelle 1 e 2 mostrano, rispettivamente, la frequenza dei rischi correlati alle

malattie infettive prevenibili con vaccinazione e la frequenza delle principali reazioni avverse ai vaccini.

Ulteriori dati e informazioni sono consultabili al seguente link dell'OMS: http://www.who.int/vaccine_safety/initiative/tools/vaccinfosheets/en/

Tabella 1 – Rischi correlati alle malattie infettive prevenibili con vaccinazione[31]

Difterite	
Complicanze cardiache	10%–25%
Complicanze neurologiche	20%
Letalità	2%–10%
Haemophilus inflenzae type b (Hib)	
Disabilità neurologica	15%–30%
Letalità	5%
Epatite B	
Cirrosi	5%
Carcinoma epatocellulare	5%
Letalità da epatite B acuta	<1%
Letalità da epatite B cronica	2%
Infezione da papilloma virus umano	
Infezione persistente che porta a lesioni precancerose	5–10% delle donne infette
Morbosità	~ 0,5 milioni/anno
Letalità	~ 0,25 milioni/anno
Influenza	
Morbosità durante la pandemia 1918	500 milioni di casi
Letalità durante la pandemia 1918	50–100 milioni
Letalità durante la pandemia 2009	18.000
Malattia invasiva da meningococco	
Incidenza in paesi sviluppati	1-5/100.000
Incidenza in paesi in via di sviluppo	10-25/100.000
Letalità da meningite meningococcica	5–10%
Letalità da sepsi fulminate	15-20%
Disabilità (sequele)	5-10%
Morbillo	
Otite media	7-9%
Polmonite	1-6%
Diarrea	6%
Encefalite	0,05-1% (di questi, 15% muore e 25% ha sequele cerebrali permanenti)
Panencefalite subacute sclerosante (SSPE)	0,001%
Letalità	0,01- 0,1%
Parotite	
Meningite asettica	10%
Pancreatite	4%
Encefalite	0,06-0,3%
Sordità (unilaterale sensoiale)	0,007%
Orchite nei maschi (dopo la pubertà)	Fino a 38%
Ooforite nelle femmine (dopo la pubertà)	5%
Letalità	0,02%
Aborto spontaneo nel primo trimestre di gravidanza	Incidenza aumentata
Pertosse	
Convulsioni	1-3%
Complicanze neurologiche	0,1-0,3%

Letalità (bambini <1 anno)	0,5%
Malattia pneumococcica invasiva	
Complicazioni da malattia invasiva Riduzione dell'udito Setticemia Artrite settica Osteomielite Polmonite Meningite Letalità	 1,4 milioni /anno (bambini <5 anni)
Poliomielite	
Meningite asettica Malattia paralitica Letalità (nei casi di malattia paralitica, aumenta con l'età)	~ 1% 1% 2%-10%
Rosolia	
Encefalite Letalità neonatale Altra morte Aborto Sindrome della Rosolia Congenita (CRS) Sordità del bambino Sordità e cecità del bambino Ritardo mentale del bambino	0,02% 0,02% 0,0005% 0,005% 0,16% 0,06% 0,03% 0,014%
Tetano	
Letalità da tetano neonatale senza trattamento Letalità da tetano neonatale con trattamento	95% 20-90%
Varicella	
Complicanze: Polmonite Encefalite/Meningite asettica GBS Miocardite, artrite, orchite, uveite, irite epatite	

Tabella 2 – Frequenza delle principali reazioni avverse ai vaccini[31]

Pertosse acellulare		
febbre 37.8C -39C	2,8-20,8%	da comune a molto comune
arrossamento nel sito di iniezione	3,3-31,4%	da comune a molto comune
gonfiore sito iniezione	4,2-20,1%	da comune a molto comune
dolore (severo-moderato)	0,4-6,5%	da poco comune a comune
agitazione (severo –moderato)	4,7-12,4%	da comune a molto comune
sonnolenza	42,7%	molto comune
anoressia	21,7%	molto comune
vomito	12,6%	molto comune
pianto persistente	0 - 0,2%	poco comune
ipotonia-iporesponsività	14-62/100.000	rare
convulsioni	0,5/100.000	molto raro
Polio IPV		
eritema nel sito di iniezione	0,5-1,5%	da poco comune a comune
indurimento nel sito di iniezione	3-11%	da comune a molto comune
dolore sito iniezione	14-29%	molto comune
Epatite B		

febbre > 37.7C	1-6%	comune
cefalea	3%	comune
dolore nel sito di iniezione	3-29%	da comune a molto comune
arrossamento nel sito di iniezione	3%	comune
gonfiore sito iniezione	3%	comune
anafilassi	$1,1/10^6$	molto raro
Hib		
febbre	2%	comune
reazione nel sito di iniezione	10%	molto comune
Tetano		
Neurite brachiale	$5\text{-}10/10^6$	molto raro
anafilassi	$1\text{-}6/10^6$	molto raro
Morbillo		
febbre	5-10%	da comune a molto comune
rash	5%	comune
reazione nel sito di iniezione	17-30%	molto comune
convulsioni febbrili	1/2.000-3.000	rare
encefalomielite	$1/10^6$	molto raro
trombocitopenia	1/30.000	molto raro
anafilassi	$1\text{-}3,5/\ 10^6$	molto raro
Rosolia		
febbre	2%	comune
reazione nel sito di iniezione artralgia	17-30%	molto comune
acuta (adulti)	25%	molto comune
artrite acuta(adulti)	10%	molto comune
Parotite		
reazione nel sito di iniezione gonfiore		molto comune
delle parotidi		comune
meningite asettica		molto comune
Pneumococco PPS		
febbre > 39C	<1%	poco comune
reazione nel sito di iniezione	50%	molto comune
Pneumococco PCV		
febbre > 39C	<1%	poco comune
reazione nel sito di iniezione	10%	molto comune
HPV bivalente		
febbre	3%	comune
cefalea	30%	molto comune
dolore nel sito di iniezione	78%	molto comune
rossore	30%	molto comune
gonfiore	26%	molto comune
rash	1%	un comune
artralgia	10%	molto comune
mialgia	28%	molto comune
stanchezza	33%	molto comune
disordini gastrointestinali	13%	molto comune
HPV quadrivalente		
febbre	13%	molto comune
cefalea	26%	molto comune
dolore nel sito di iniezione	5,7%	comune
rossore	5,7%	comune
gonfiore	5,7%	comune
orticaria	3%	comune
artralgia	1%	comune
mialgia	2%	comune

disordini gastrointestinali anafilassi	17% 1,7-2,6/ 10^6	molto comune molto raro
Rotavirus		
intussuscezione	1-2/100.000 [per la prima dose in alcune popolazioni]	molto raro
Varicella		
Convulsioni febbrili (il rischio dipende dall'età) febbre > 39C reazione nel sito di iniezione rash locale o generalizzato	4–9/10.000 15-27% 7-30% 3-5%	rare molto comune da comune a molto comune comune

Fonti/Bibliografia

29. Causality assessment of adverse event following immunization (AEFI): user manual for the revised WHO classification. WHO/HIS/EMP/QSS. MARCH 2013
30. http://www.agenziafarmaco.gov.it/it
31. WHO WPRO - Immunization safety surveillance: guidelines for immunization programme managers on surveillance of adverse events following immunization. (third edition) 2016

Le priorità

1. Mantenere lo stato polio free

Nel 2002 l'Italia ha ottenuto la certificazione ufficiale di Paese libero da polio e la malattia è stata ufficialmente dichiarata eradicata dalla regione europea dell'OMS, compiendo tutti gli sforzi necessari per contribuire a raggiungere l'obiettivo di eradicazione concordato con la Risoluzione WHA41.28 "Eradicazione Globale della polio entro l'anno 2000", approvata nel 1988, durante la 41ª Assemblea Mondiale della Sanità.

Tuttavia, nel 2012, l'infezione e la malattia persistevano, allo stato di endemia, in 3 Paesi del mondo (Afghanistan, Pakistan e Nigeria), nonostante la campagna mondiale di "eradicazione". Da questi serbatoi i poliovirus possono essere esportati in molti altri Paesi. Infatti, ad esempio, da gennaio 2010 fino agli inizi di giugno dello stesso anno, in Tajikistan (Regione Europea dell'OMS) sono stati segnalati 605 casi di PFA (Paralisi Flaccida Acuta), 183 dei quali confermati come casi di infezione da poliovirus selvaggio WPV1. Oltre l'80% dei casi ha interessato bambini di età <5 anni.

Altri due episodi hanno destato, negli ultimi anni, forte attenzione sia da parte delle istituzioni sanitarie nazionali e internazionali, che da parte della popolazione, per il rischio, tutt'altro che trascurabile[32,33], di importazione nel nostro Paese di casi di polio e di reintroduzione del virus in Italia:

- l'isolamento di poliovirus selvaggio tipo 1 da acque reflue e dalle feci di portatori asintomatici in Israele, a partire da febbraio 2013. Il Paese non ha casi correlati a trasmissione indigena dal 1988;
- il focolaio "caldo" di poliomielite che ha interessato la Siria a partire dall'ottobre 2013, a causa del conflitto in corso, responsabile del collasso del sistema sanitario e del conseguente crollo delle coperture vaccinali passate dal 91 al 68%. Il Paese non aveva casi correlati a trasmissione indigena dal 1995 e l'ultimo caso importato risaliva al 1999.

L'attuale quadro epidemiologico della polio, a livello internazionale, si è ulteriormente complicato ed aggravato per la diffusione dei poliovirus selvaggi anche ad altri Paesi, tanto che il 5 maggio 2014 l'OMS ha lanciato un vero e proprio allarme, dichiarando la diffusione di poliovirus selvaggio "un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale"[34]. Attualmente, infatti, risultano affetti da polio 8 Paesi: Afghanistan, Pakistan, Nigeria, Guinea, Madagascar, Ukraina, Repubblica Democratica Popolare Lao e Myanmar. Tra di essi 2 (Pakistan,e Afghanistan) sono fonte di esportazione di poliovirus selvaggi[35].

Riguardo alla circolazione di poliovirus di derivazione vaccinale (cVDPV), nel 2015 si sono verificati tre focolai da cVDPV tipo 1 (Ucraina, Madagascar e Repubblica Democratica Popolare Lao) e tre da cVDPV tipo 2 (Myanmar, Nigeria e Guinea). Nel 2016 la trasmissione è continuata

in Repubblica Democratica Popolare Lao, Nigeria e forse Guinea. Il coinvolgimento di ben 4 Regioni dell'OMS nella circolazione di poliovirus di derivazione vaccinale è di particolare rilevanza in quanto suggestiva dell'esistenza di lacune nei programmi routinari di immunizzazione, che conducono alla creazione di sacche di popolazione vulnerabili e al conseguente rischio di focolai[35].

Alcuni fattori rendono, ancora oggi, il nostro Paese particolarmente suscettibile alla minaccia di reintroduzione di poliovirus selvaggi, in particolare il flusso migratorio anche da Paesi con polio endemica o con epidemie in corso. È noto, infatti, che soggetti infetti asintomatici (cento volte più frequenti dei casi manifesti di polio) possono eliminare virus vivo, con le feci, fino a sei settimane dopo l'infezione.

Un altro problema è rappresentato dai cosiddetti "gruppi vulnerabili" o "difficili da raggiungere"[36], tra cui gli immigrati, soprattutto se irregolari, ed i rifugiati, ma anche le diverse etnie di popolazioni nomadi (Rom, Sinti) e i "soggetti senza fissa dimora". Si tratta di individui, di tutte le età, spesso poco e male integrati nella società, con difficoltà di accesso ai servizi di prevenzione e a quelli di assistenza sanitaria che, di conseguenza, frequentemente sfuggono agli interventi di prevenzione che hanno come target la popolazione generale e che, pertanto, dovrebbero essere oggetto di strategie e azioni ad hoc. Infatti, la loro mancata adesione alle vaccinazioni fa sì che si creino nella popolazione "sacche" di soggetti non vaccinati o incompletamente vaccinati, terreno fertile per la diffusione del virus polio selvaggio, nel caso di reintroduzione sul nostro territorio.

Infine, sono sempre più attivi, nel nostro Paese, i gruppi di anti-vaccinisti, presenti in diverse aree del territorio italiano, talora molto ben organizzati, che rifiutano le vaccinazioni per ragioni filosofiche, ideologiche o religiose, e che, come avvenuto in altri Paesi, possono costituire il *pabulum* ideale per la riaccensione di focolai epidemici di polio, in caso di reintroduzione del virus selvaggio. Di conseguenza, essi possono mettere in pericolo anche la popolazione generale, qualora quest'ultima non sia adeguatamente protetta.

Sulla base di quanto descritto, è importante che il "mantenimento dello stato *polio-free*" sia individuato tra le priorità del presente Piano e che sia dato tutto il sostegno adeguato alle azioni necessarie, incluse la sorveglianza della paralisi flaccida acuta e la sorveglianza ambientale, perché siano azioni routinarie solidamente comprese e valorizzate nel nostro Sistema Sanitario, per il ruolo svolto nel garantire la salute pubblica.

Bibliografia

32. European Centre for Disease Prevention and Control. Risk Assessment. Wild-type poliovirus 1 transmission in Israel – what is the risk to the EU/EEA? 25 settembre 2013. Disponibile all'indirizzo: http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/polio-risk-assessment-transmission-in-Israel.pdf

33. European Centre for Disease Prevention and Control. Rapid Risk Assessment. Suspected outbreak of poliomyelitis in Syria: Risk of importation and spread of poliovirus in the EU. 23 ottobre 2013. Disponibile all'indirizzo: http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/RRA%20poliomyelitis%20Syria%2021%2010%202013.pdf

34. WHO Statement on the Meeting of the International Health Regulations Emergency Committee Concerning the International Spread of Wild Poliovirus del 05/05/2014, disponibile all'indirizzo http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2014/polio-20140505/en/

35. Lettera Circolare "Diffusione internazionale di poliovirus selvaggi: aggiornamento delle raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità a maggio 2016" del 22/06/2016 , prot. 17985.

36. Sub-Regional workshop on enhanced surveillance of acute flaccid paralysis and poliomyelitis. Report on a WHO Meeting. Ljubljana, Slovenia. 5-6 July 2001.

2. Perseguire gli obiettivi del PNEMoRc e rafforzare le azioni per l'eliminazione

Nel 2000, su un totale di 1,7 milioni di morti infantili nel mondo, causate da malattie prevenibili con la vaccinazione, circa il 46% era attribuibile al morbillo, una malattia apparentemente banale che può causare numerose complicanze, anche serie, come l'encefalite e la panencefalite sclerosante subacuta, fino a condurre al decesso.

La rosolia è solitamente una patologia benigna che presenta raramente complicanze (per lo più artralgie e artriti transitorie). Diventa pericolosa, invece, durante la gravidanza soprattutto se la madre contrae la malattia nel primo trimestre: più precoce è l'infezione, infatti, maggiore è il rischio di danno embrio-fetale. La rosolia in questi casi può essere responsabile di serie conseguenze nel prodotto del concepimento, quali aborto spontaneo, morte intrauterina del feto, gravi malformazioni fetali e, nel bambino, ritardo di acquisizione delle tappe dello sviluppo.

Dopo l'avvio del Piano globale di eradicazione del morbillo[37], il *burden of disease*, in termini di anni di vita persi, è diminuito addirittura del 79%, più di qualsiasi altra causa individuabile. Tuttavia, per quanto l'efficacia e la sicurezza del vaccino contro il morbillo siano continuamente ribadite dalle autorità sanitarie e dalla comunità scientifica, in Italia la copertura vaccinale è ancora lontana dal 95%, valore necessario a garantire il controllo della malattia e la sua successiva eliminazione. Infatti, dopo un aumento delle coperture vaccinali registrato dall'avvio del Piano Nazionale di eliminazione[38], che ha, peraltro, raccomandato l'impiego del vaccino trivalente MPR in quanto utile nel perseguimento dell'obiettivo di eliminazione della rosolia e del controllo della parotite, dal 2007 la copertura vaccinale contro il morbillo e la rosolia si è assestata intorno al 90%, con minime variazioni da un anno all'altro. Nel 2012 il tasso (per 100) di copertura vaccinale per MPR a 24 mesi, a livello nazionale, è stato pari a 90%, mentre nel 2013 ha riportato un valore dell'88,1%, con una variazione percentuale del 2,11%[39]. Nell'ultimo anno è scesa ulteriormente, arrivando, addirittura, all'85,29%. La conseguenza di ciò è il mantenimento della circolazione del virus nei non vaccinati, per cui continuano a verificarsi casi di morbillo: nel 2015, anno inter-epidemico, sono stati segnalati 251 casi (di cui circa il 60% confermato in laboratorio), con età mediana pari a 23 anni e oltre la metà dei casi (n=135; 53,8%) nella fascia di età 15 - 39 anni; è stato, inoltre, confermato l'aumento dei casi complicati (27,1%) e che necessitano di ricovero ospedaliero (nel 2015, il 42,6% dei casi totali è stato ricoverato e il 14,7% visitato in Pronto Soccorso). La malattia diventa più frequente infatti nei bambini più piccoli, ancora non vaccinati o che non hanno completato il ciclo vaccinale, e negli adulti, in cui la malattia si manifesta frequentemente in forma più grave.

Alla luce del persistere della trasmissione indigena del morbillo e della rosolia nel nostro Paese e delle coperture vaccinali ancora inadeguate, l'Ufficio Regionale Europeo dell'OMS, pur riconoscendo l'impegno per il controllo del morbillo e della rosolia e le eccellenti capacità, ai vari livelli, che hanno permesso di fare considerevoli progressi verso l'ambizioso obiettivo

dell'eliminazione di queste malattie, ha predisposto alcune raccomandazioni, sia politiche sia tecniche, per il miglioramento della performance complessiva del processo nel nostro Paese:

- Impegno politico: l'OMS ha convenuto che è aumentato l'impegno politico a livello nazionale, ma è necessario un maggiore coinvolgimento del livello regionale e locale per la condivisione della responsabilità nel raggiungimento dell'obiettivo di eliminazione.
- Piano Nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia: l'OMS ha sottolineato che si tratta di uno strumento fondamentale ed è opportuno che venga condiviso con le società scientifiche, che possono fornire un supporto per l'armonizzazione dei calendari vaccinali a livello regionale e la piena realizzazione degli obiettivi. È stata anche evidenziata l'importanza di istituire un organismo nazionale, composto da membri provenienti da vari ministeri, società scientifiche e altre istituzioni, incluse le Regioni, che coordini l'attuazione del piano, la comunicazione dei dati, la condivisione delle migliori pratiche e garantisca il feedback a tutte le parti interessate. È stata rilevata l'importanza della valutazione dello stato vaccinale di ogni bambino al momento dell'iscrizione alla scuola primaria.
- Campagna di vaccinazione: per raggiungere una copertura vaccinale di almeno il 95% per 2 dosi di vaccino contro morbillo-parotite-rosolia (MPR) è necessario, come già fatto in altri Paesi, realizzare un'estesa campagna di vaccinazione della popolazione >2 anni di età, che sia preceduta e accompagnata da una efficace campagna di comunicazione.
- Eliminazione della rosolia: è necessario migliorare le attività di sorveglianza (inclusa l'indagine dei focolai) e la conferma di laboratorio.
- Operatori sanitari: tutti gli operatori sanitari suscettibili a morbillo e rosolia dovrebbero essere vaccinati; è, inoltre, necessario investire nella loro formazione tecnica e scientifica focalizzata sulle vaccinazioni e sulla capacità di comunicazione e interazione con l'utenza. Dovrebbe essere presa in considerazione anche una politica di divulgazione della *compliance* vaccinale degli operatori nelle diverse strutture sanitarie.
- Comunicazione: tale attività si dovrebbe articolare in modo da coprire tre aspetti: campagna nazionale di promozione delle vaccinazione; immediata comunicazione istituzionale e capacità di interazione con i media, in caso di presunto evento avverso a vaccino MPR; educazione proattiva dei media sulle vaccinazioni.
- Società civile: alcune organizzazioni e associazioni umanitarie possono supportare le istituzioni nella promozione delle vaccinazioni. I Lions Club stanno, attualmente, sostenendo il piano globale di eliminazione e hanno dichiarato la loro disponibilità a collaborare con le autorità italiane.
- Commissione Nazionale di Verifica (CNV) dell'eliminazione del morbillo e della rosolia: è opportuno rivitalizzare la CNV, garantire che lavori coerentemente con le indicazioni dell'OMS, a stretto contatto con il Ministero della Salute, e che si riunisca regolarmente.
- Sorveglianza: è necessario migliorare la sorveglianza integrata di morbillo e rosolia e istituire un *network* nazionale di laboratori per la diagnosi delle due malattie (con particolare riguardo

alla rosolia in gravidanza e congenita, le cui diagnosi e interpretazione dei risultati sono più complesse), coerente con gli standard dell'OMS.

L'Ufficio Regionale Europeo dell'OMS ha sintetizzato, nelle raccomandazioni prodotte, le principali criticità per raggiungere l'eliminazione di morbillo e rosolia e proposto alcune possibili e condivisibili soluzioni di principio.

Bibliografia

37. World Health Organization, United Nations Children's Fund. Measles mortality reduction and regional elimination strategic plan 2001--2005. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2001. http://www.who.int/vaccines-documents/docspdf01/www573.pdf.

38. Accordo Stato-Regioni del 13 novembre 2003 concernente il Piano nazionale l'eliminazione del Morbillo e della Rosolia congenita (PNEMoRc) 2003-2007, http://www.governo.it/backoffice/allegati/20894-1712.pdf

39. Ministero della Salute - Direzione Generale della Prevenzione - Ufficio V - Malattie Infettive e Profilassi Internazionale. Anno 2014. Osservasalute 2014

3. Garantire l’offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni, l’accesso ai servizi e la disponibilità dei vaccini

Nel calendario vaccinale nazionale sono riportate le vaccinazioni offerte in maniera attiva e gratuita, in quanto nei LEA, nonché quelle indicate per determinate categorie di soggetti, perché a maggiore rischio di esposizione o di sviluppare una malattia grave, come meglio dettagliato negli appositi capitoli.

Per garantire adeguate coperture vaccinali, soprattutto per i nuovi nati, è opportuno che in ogni Regione sia prevista una procedura operativa scritta che specifichi le modalità di offerta delle vaccinazioni previste dal calendario vaccinale.

La procedura si applica a livello regionale in tutte le sedi vaccinali, nell’ambito dell’attività di reclutamento dei nuovi nati.

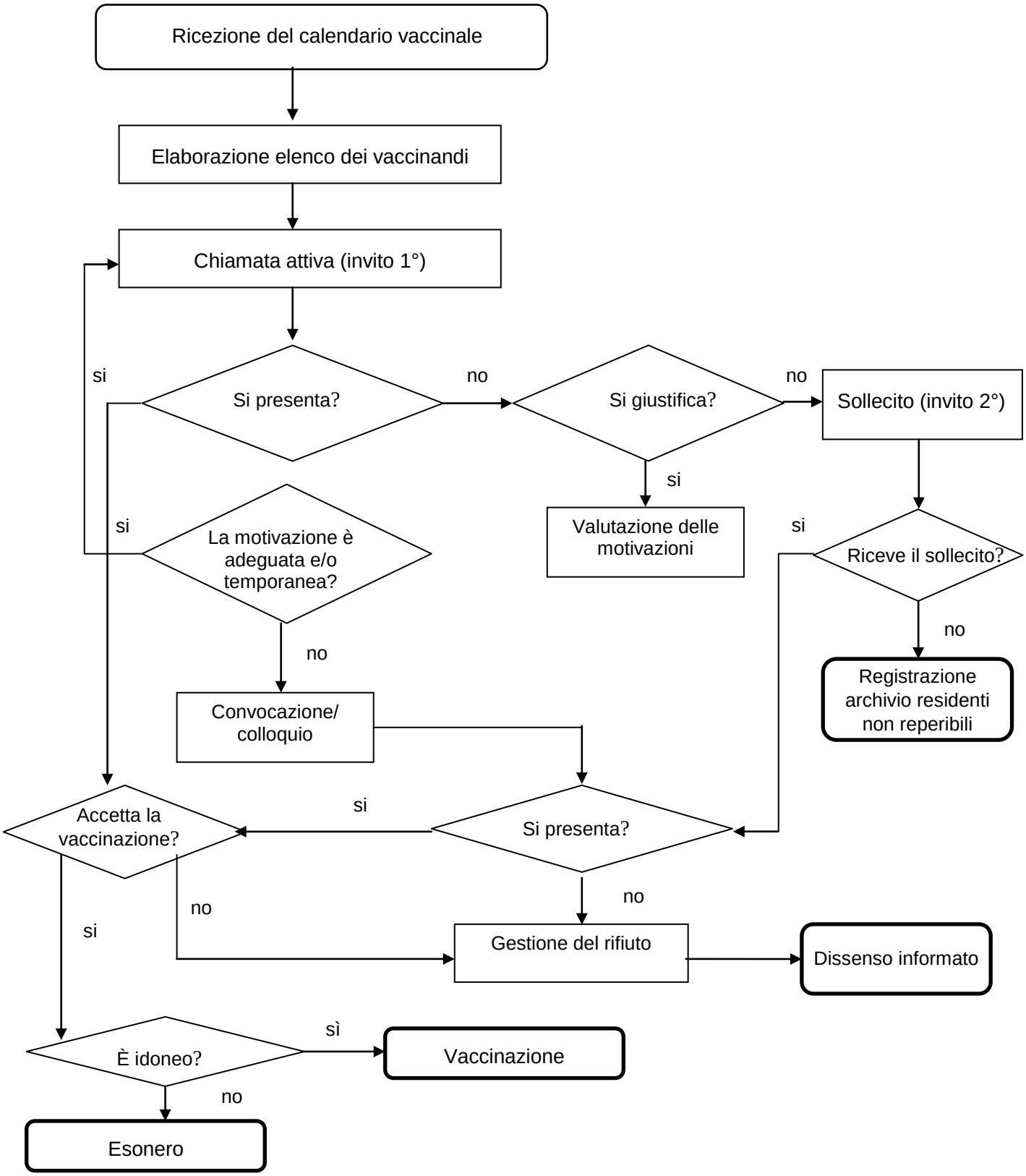
Ciascun operatore coinvolto nella realizzazione del processo ha la responsabilità di ottemperare a quanto richiesto dalla procedura e di segnalare al responsabile della procedura o ai referenti eventuali non conformità o non applicabilità della stessa, così da poterne rilevare possibilità di miglioramento e opportunità di revisione.

In ciascuna sede vaccinale viene nominato un Responsabile per il reclutamento dei nuovi nati e la gestione del rifiuto delle vaccinazioni il quale è garante della conformità delle attività comprese nella presente procedura per quello che attiene:

- l’individuazione dei soggetti da invitare a vaccinazione (“pulizia del denominatore”)
- il controllo dell’archivio vaccinale per il recupero dei soggetti che non si sono presentati
- l’invito scritto alla vaccinazione
- gestione del rifiuto delle vaccinazioni.

Per ciascuna delle sedi vaccinali è nominato un Referente, che collabora con il responsabile aziendale affinché vengano presidiate con continuità le attività specificate.

ATTIVITÀ VACCINALI - DIAGRAMMA DI FLUSSO



Descrizione delle attività, modalità operative e responsabilità

ATTIVITÀ	**MODALITÀ OPERATIVE**	**RESPONSABILITÀ** *esempi*
Elaborazione elenco vaccinandi	Il personale sanitario incaricato individua i soggetti da invitare a vaccinazione confrontando l'anagrafe sanitaria. Mensilmente controlla l'archivio vaccinale per un'ulteriore verifica e/o un recupero dei soggetti che non si sono presentati ad un precedente invito. Il calendario vaccinale per l'età evolutiva è regolamentato dalla normativa nazionale e regionale che individua le categorie cui offrire specifiche vaccinazioni e codifica alcuni protocolli di esecuzione. Le dosi e gli intervalli di somministrazione per i vaccini che non sono indicati nel calendario nazionale e regionale sono quelli riportati nelle schede tecniche dei singoli prodotti.	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere/Infermiere pediatrico specificatamente incaricato)
Chiamata attiva	Il personale sanitario incaricato provvede all'invito scritto alla vaccinazione (chiamata attiva), che deve raggiungere l'interessato nei tempi previsti dal calendario vaccinale (entro 90 giorni d'età per i nuovi nati), corredandolo eventualmente dal materiale informativo predisposto e approvato dalla Regione. Ogni accesso o richiesta spontanea dell'utenza al Servizio vaccinale deve rappresentare un'occasione per verificare lo stato vaccinale del richiedente, completare i cicli vaccinali o proporre eventuali richiami e offrire tutte le vaccinazioni raccomandate dal Ministero della Salute e dalla Regione e non ancora effettuate.	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere/Infermiere pediatrico specificatamente incaricato)
Valutazione delle motivazioni	In considerazione del fatto che i tempi di vaccinazione e rivaccinazione consentono una certa flessibilità, il personale può accettare la giustificazione motivata e temporanea di posticipare la vaccinazione anche telefonicamente. Nel caso, invece, che venga addotto un motivo che dia adito a dubbi circa la temporaneità e l'idoneità vaccinale o non appaia adeguato, gli utenti interessati vanno invitati a colloquio con il Medico del centro vaccinale. Per bambini immigrati di età compresa dai 3 ai 6 mesi, per i quali non esista documentazione sulle vaccinazioni eseguite, si effettua un ciclo vaccinale completo.	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere/Infermiere pediatrico specificamente incaricato)

Sollecito	In caso di mancata risposta alla prima convocazione (chiamata attiva), il personale segnala il nome del bambino al Pediatra di famiglia. Quindi invia una seconda lettera con modalità raccomandata AR per fissare un altro appuntamento ed un eventuale colloquio con il medico.	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere/Infermiere pediatrico specificatamente incaricato)
Registrazione archivio residenti non reperibili	Se non riceve la raccomandata e risulta "sconosciuto" o "non reperibile" (es. STP) si toglie dall'"Archivio Residenti" e si inserisce nell'archivio "Residenti Non Reperibili".	
Gestione rifiuto	Se alla raccomandata con avviso di ricevimento non segue risposta o se si presenta e rifiuta la vaccinazione, si registra nel programma vaccinale tra i dissensi temporanei o definitivi. Anche queste azioni devono essere annotate nella scheda vaccinale informatizzata, compresi i dati relativi alla gestione del rifiuto. Le persone per quali è stato espresso un dissenso solo per alcune vaccinazioni, saranno invitate per quelle per le quali non è esplicitato il dissenso. Le persone per le quali è stato espresso un dissenso definitivo è raccomandato riproporre le vaccinazioni nelle occasioni opportune di accesso agli ambulatori ed in ogni caso saranno invitate al raggiungimento della maggiore età.	
Convocazione/colloquio	Il Medico (o l'assistente sanitario) del centro vaccinale impronta il colloquio al fine di comprendere le motivazioni della mancata vaccinazione e di mantenere un rapporto di collaborazione e fiducia con l'interlocutore. Il colloquio deve essere sempre un momento di dialogo volto alla condivisione delle scelte. Qualora appaia evidente che si tratti di un generale atteggiamento di rifiuto della pratica medica "ufficiale", il colloquio si propone non di superare eventuali diversità culturali, quanto di dare una corretta informazione sull'obiettivo individuale e collettivo della pratica vaccinale e i rischi per la salute derivanti dalla mancata prevenzione. Nei casi "difficili" deve essere sempre coinvolto il Pediatra di famiglia. Se emergono problematiche particolarmente complesse il Medico invia il caso per una consulenza ad hoc. Il colloquio va documentato specificando i principali argomenti trattati. Qualora il colloquio riesca a chiarire i dubbi e l'interessato accetti l'offerta vaccinale si procederà alla somministrazione delle vaccinazioni.	Medico Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere/Infermiere pediatrico specificatamente incaricato)

In ogni sede vaccinale deve essere presente un "Archivio della documentazione sul reclutamento nuovi nati e sul rifiuto vaccinale", nel quale viene raccolta e conservata la seguente documentazione:

- Materiale informativo per l'invito alla vaccinazione;
- Relazione sulle consulenze prevaccinali;
- Archivio rifiuti/giustificazioni adeguate o temporanee pervenute alla sede vaccinale;
- Registro delle "non conformità".

La procedura viene revisionata e approvata periodicamente o, comunque, quando il responsabile della procedura ne ravvisi la necessità, anche considerando eventuali segnalazioni da parte dei referenti, o ogni qual volta i documenti, le linee guida ed ogni altra informazione ivi contenuta, necessiti di essere sostituita, integrata, aggiunta e/o modificata.

Le modifiche vengono evidenziate o verbalizzate.

L'identificazione dello stato di revisione corrente del documento è indicata nell'intestazione del documento.

È cura di Responsabile della Procedura distribuire la procedura in forma controllata ai soggetti identificati nella lista di distribuzione e renderla immediatamente disponibile in lettura sul sito intranet aziendale.

4. Prevedere azioni per i gruppi di popolazione difficilmente raggiungibili e con bassa copertura vaccinale (HtRGroups)

Le modalità di offerta delle vaccinazioni nell'infanzia (universale, attiva e gratuita) diminuiscono le disparità di accesso ai servizi, tuttavia esistono sottogruppi di popolazione particolarmente difficili da raggiungere che, quindi, presentano coperture vaccinali molto basse. Tra i gruppi con scarsa *compliance* figurano alcune minoranze emarginate come le comunità Rom e Sinti. Le basse coperture vaccinali in questi gruppi dipendono da vari fattori: difficoltà di identificazione da parte delle anagrafi sanitarie, difficoltà di contatto attraverso i normali canali (lettera invito), barriere dovute alla comunicazione, basso livello educativo, analfabetismo, atteggiamenti culturali, difficoltà di accesso ai servizi sanitari, diffidenza nei confronti delle strutture pubbliche, timore di discriminazione. Le azioni da intraprendere per raggiungere queste popolazioni devono mirare a garantire l'offerta delle vaccinazioni previste nel calendario vaccinale dell'infanzia e a rendere più "familiari" i servizi sanitari territoriali, al fine di facilitarne l'accesso.

È fondamentale una stretta collaborazione tra i Servizi Igiene e Sanità Pubblica, gli operatori vaccinali delle Aziende Ulss e i mediatori culturali e le associazioni di volontariato. È inoltre importante programmare interventi coordinati mirati ad aumentare il contatto tra il sistema sanitario e gli utenti. In particolare i mediatori culturali predispongono interventi orientati a:

- accrescere la domanda a livello della comunità,
- accrescere l'accesso ai servizi,
- migliorare la comunicazione tra utenti ed operatori.

La strategia che può dare migliori risultati è quella dell'accompagnamento, della mediazione e della familiarizzazione con i servizi vaccinali esistenti. L'utilizzo delle sedi vaccinali storiche ha il vantaggio di garantire standard di qualità e sicurezza dell'atto vaccinale, di favorire la familiarità con i servizi sanitari da parte della comunità e di limitare i costi. Le visite domiciliari da parte dei mediatori permettono di valutare in maniera più ampia i bisogni di salute della popolazione e di favorire l'accesso ad altri servizi preventivi (screening cervicale).

5. Elaborare un Piano di comunicazione istituzionale sulle vaccinazioni

Le strategie di prevenzione raggiungono gli obiettivi, tesi al mantenimento e al miglioramento delle condizioni di salute, solo quando si acquisisce, nella popolazione generale, la consapevolezza, da una parte, dei rischi delle malattie cui si va incontro se non si adottano comportamenti e stili di vita corretti e, dall'altra, dei benefici che derivano da scelte responsabili per la propria salute.

Anche il successo dei programmi di immunizzazione dipende dalla comprensione dei vantaggi che le vaccinazioni comportano, per il loro impatto su malattie invalidanti, o addirittura, letali e per il contributo al guadagno della salute pubblica.

Per consolidare i risultati ottenuti e consentirne il miglioramento, è cruciale che il cittadino venga coinvolto attivamente, abbia un accesso facilitato e amichevole ai servizi vaccinali e possa percepire la vaccinazione come un diritto e come una responsabilità.

Questo tipo di approccio all'adesione consapevole alle vaccinazioni è perseguito da oltre un decennio nel nostro Paese, pur se con modalità disomogenee per tipo di attività e per distribuzione geografica. È confortante che il Piano di Azione Europeo per le Vaccinazioni 2015–2020 (EVAP) definisca anch'esso l'immunizzazione in modo analogo, ed esorti i Paesi europei a generare e mantenere viva la domanda di servizi vaccinali e ad affrontare i dubbi e le incertezze nella popolazione attraverso l'uso di piattaforme di comunicazione sociale sia tradizionali che innovative, valorizzando il ruolo di prima linea degli operatori sanitari, individuando e sfruttando ogni opportunità per comunicare i vantaggi delle vaccinazioni e i rischi delle malattie prevenibili con vaccino, programmando attività di supporto e di comunicazione personalizzate per le popolazioni più suscettibili di infezioni (tra cui, ad esempio i gruppi Rom, Sinti, Caminanti e i migranti).

La domanda di prestazioni vaccinali è influenzata da fattori complessi e legati a specifici contesti, che comprendono determinati comportamentali sociali, culturali. I programmi di comunicazione devono pertanto essere preceduti da un monitoraggio e valutazione di atteggiamenti, conoscenze e comportamenti più frequenti, sia nella popolazione generale che in specifici sottogruppi, per informare e creare programmi su misura per soluzioni e risposte.

In accordo con l'EVAP, nel Piano di comunicazione devono essere privilegiate le seguenti priorità con le relative azioni da intraprendere:

- Perché cresca la fiducia nei confronti delle vaccinazioni, dei servizi vaccinali e delle autorità sanitarie, è necessario assicurarsi che le persone ricevano le informazioni circa:
    - i rischi delle complicanze delle malattie prevenibili con vaccini;
    - i benefici e i rischi della vaccinazione.

Il processo di *empowerment* del cittadino, si può realizzare attraverso:

- il monitoraggio delle percezioni, delle conoscenze, degli atteggiamenti e delle opinioni del pubblico, perché la comunicazione si basi su evidenze di bisogni informativi, su cui calibrare i messaggi;
- un dialogo con la popolazione, attraverso canali di comunicazione multipli; con particolare attenzione all'uso delle nuove tecnologie dei media e dei *social media;*
- attività di sostegno per la comunicazione sulle vaccinazioni per trasmettere informazioni che anticipino e rispondano ai timori dei genitori e degli anziani, soprattutto;
- il monitoraggio costante del "sentimento anti-vaccinazione", così da garantire tempestivamente risposte corrette alle informazioni inesatte o false;
- una risposta tempestiva, trasparente e affidabile in caso di eventi avversi a vaccino accertati o sospetti e a timori relative alla sicurezza dei vaccini;
- l'inserimento della vaccinologia nel corso degli studi universitari di medicina e offrendo l'opportunità di formazione specifica agli operatori sanitari, da parte delle facoltà mediche, delle autorità sanitarie e delle associazioni professionali e scientifiche;
- la formazione degli operatori sanitari sulla comunicazione del rischio al pubblico, gestendo le esitazioni nell'aderire alle vaccinazioni, sottolineandone i vantaggi e il valore;
- le azioni di deterrenza e disciplina etica e professionale nei confronti dei medici e degli operatori infedeli che non raccomandano o sconsigliano la vaccinazione.

Principi Guida

10 PUNTI PER IL FUTURO DELLE VACCINAZIONI IN ITALIA

1. SICUREZZA

I vaccini sono una delle tecnologie biomediche più sicure, perché vengono sperimentati e testati prima, durante e dopo la loro introduzione nella pratica clinica.

La loro scoperta e il loro impiego hanno contribuito a proteggere milioni di persone in tutto il mondo.

2. EFFICACIA

I vaccini consentono di preservare la salute delle persone stimolando un'efficace protezione contro numerose malattie, evitando sintomi ed effetti dannosi, alcuni potenzialmente mortali.

3. EFFICIENZA

I vaccini sono tra le tecnologie più efficienti per il rapporto favorevole tra il loro costo e quelli degli effetti sia diretti che indiretti delle malattie evitate.

4. ORGANIZZAZIONE

I programmi di vaccinazione devono essere oggetto di attenta programmazione, organizzazione e gestione da parte delle strutture sanitarie. Devono essere altresì monitorati attraverso l'istituzione di un'anagrafe vaccinale che alimenti il relativo sistema informativo e di sorveglianza.

Ogni individuo è tenuto a vaccinarsi in accordo alle strategie condivise a livello nazionale al fine di contribuire al mantenimento della propria salute ed alla riduzione della circolazione delle malattie infettive e del carico di malattia a queste associato. La vaccinazione è particolarmente raccomandata per il personale sanitario e tutti coloro che abbiano una funzione di pubblica utilità o svolgano attività a contatto con altri individui, al fine di assicurare la massima protezione nei confronti delle fasce di popolazione più fragili (pazienti, bambini, anziani).

5. ETICA

Ogni operatore sanitario, e a maggior ragione chi svolge a qualsiasi titolo incarichi per conto del Servizio Sanitario Nazionale, è eticamente obbligato ad informare, consigliare e promuovere le vaccinazioni in accordo alle più aggiornate evidenze scientifiche e alle strategie condivise a livello nazionale. La diffusione di informazioni non basate su prove scientifiche da parte di operatori sanitari è moralmente deprecabile, costituisce grave infrazione alla deontologia professionale oltreché essere contrattualmente e legalmente perseguibile.

6. FORMAZIONE

Il personale sanitario e gli studenti in medicina e delle professioni sanitarie devono essere formati e aggiornati relativamente alla vaccinologia e alle strategie vaccinali in essere sulla base delle migliori evidenze condivise dalla comunità scientifica, pertanto appositi corsi destinati alla vaccinologia devono essere all'interno dei corsi universitari e la vaccinologia va inserita fra gli obiettivi formativi della formazione continua per tutta l'area sanitaria.

7. INFORMAZIONE

I Servizi Sanitari sono ovunque chiamati a informare i cittadini e a proporre attivamente strategie vaccinali che, tenendo in considerazione l'epidemiologia, la storia naturale delle malattie e i fattori di rischio della popolazione, impattino significativamente su patologie gravose per la salute e la sicurezza dei singoli cittadini e della popolazione in considerazione della loro gravità, onerosità e contagiosità.

8. INVESTIMENTO

In considerazione del loro valore, alle vaccinazioni sono dedicate risorse economiche e organizzative stabili, programmate attraverso un'attenta e periodica pianificazione nazionale che identifichi le vaccinazioni prioritarie da inserire nel Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale che è un Livello Essenziale di Assistenza.

Le decisioni sulle priorità vaccinali devono nascere da valutazioni di *Health Tecnology Assessment* condotte a livello nazionale, in grado di offrire dimostrazione epidemiologica di efficacia, utilità e sicurezza, nonché possibilità di ottenere i risultati previsti

9. VALUTAZIONE

L'impatto di un intervento vaccinale in termini di salute di una popolazione deve essere periodicamente valutato, anche da studi indipendenti, con la collaborazione dell'Istituto Superiore di Sanità e delle Società Scientifiche.

10. FUTURO

Al fine di incrementare continuamente le conoscenze sulla sicurezza, efficacia, utilità ed equità di accesso in merito alle vaccinazioni ed orientare conseguentemente le strategie vaccinali, deve essere favorita, con la collaborazione delle massime Istituzioni Nazionali e delle Società Scientifiche, la ricerca e l'informazione scientifica indipendente sui vaccini.

Il calendario vaccinale

Vaccino	0gg-30gg	3° mese	4° mese	5° mese	6° mese	7° mese	11° mese	13° mese	15° mese	⇨	6° anno	12°-18° anno	19-49 anni	50-64 anni	> 64 anni	Soggetti ad aumentato rischio
DTPa**		DTPa		DTPa			DTPa				DTPa***	dTpaIPV	1 dose dTpa**** ogni 10 anni			(1)
IPV		IPV		IPV			IPV				IPV					
Epatite B	EpB-EpB*	Ep B		Ep B			Ep B									(2)
Hib		Hib		Hib			Hib									(3)
Pneumococco		PCV		PCV			PCV								PCV+PPSV	(4)
MPRV								MPRV			MPRV					(6)
MPR								*oppure* MPR + V			*oppure* MPR + V					(5)
Varicella																(6)
Meningococco C								Men C§				Men ACWY coniugato				(7)
Meningococco B*^		Men B	Men B		Men B			Men B								
HPV												HPV°: 2-3 dosi (in funzione di età e vaccino)				(8)
Influenza															1 dose all'anno	(9)
Herpes Zoster															1 dose#	(10)
Rotavirus		Rotavirus## (due o tre dosi a seconda del tipo di vaccino)														
Epatite A																(11)

	Cosomministrare nella stessa seduta
	Somministrare in seduta separata
	Vaccini per categorie a rischio

IPV = vaccino antipolio inattivato
Ep B = vaccino contro il virus dell'epatite B
Hib = Vaccino contro le infezioni invasive da Haemophilus influenzae tipo b
DTPa = vaccino antidifterite-tetano-pertosse acellulare
dTpa = vaccino antidifterite-tetano-pertosse acellulare, formulazione per adulti
dTpa-IPV = vaccino antidifterite-tetano-pertosse acellulare e polio inattivato, formulazione per adulti
MPRV = Vaccino tetravalente per morbillo, parotite, rosolia e varicella
MPR = Vaccino trivalente per morbillo, parotite, rosolia
V = Vaccino contro la varicella
PCV = Vaccino pneumococcico coniugato
PPSV = Vaccino pneumococcico polisaccaridico
MenC = Vaccino contro il meningococco C coniugato
MenB = Vaccino contro il meningococco B
HPV = Vaccino contro i papillomavirus
Influenza = Vaccino contro l'influenza stagionale
Rotavirus = Vaccino contro i rotavirus
Ep A = vaccino contro il virus dell'epatite A

Note:

*) Nei figli di madri HBsAg positive, somministrare entro le prime 12-24 ore di vita, contemporaneamente alle Ig specifiche, la prima dose di vaccino. Il ciclo va completato con la 2a dose a distanza di 4 settimane dalla prima; a partire dalla 3° dose, che deve essere effettuata dal 61° giorno, si segue il calendario con il vaccino combinato esavalente.

*^) Pur lasciando ai decisori territoriali la valutazione finale della schedula migliore in funzione dell'offerta vaccinale locale e delle sue tempistiche, si ritiene utile suggerire uno schema di inserimento della vaccinazione anti-meningococcica B. La sequenza di vaccinazione raccomandata è la seguente (i giorni sono ovviamente indicativi e non cogenti):

- Esavalente + Pneumococco ad inizio 3° mese di vita (61° giorno di vita)
- Meningococco B dopo 15 giorni (76° giorno)
- Meningococco B dopo 1 mese (106° giorno)
- Esavalente + Pneumo dopo 15 giorni, ad inizio 5° mese di vita (121° giorno)
- Meningococco B dopo 1 mese, ad inizio 6° mese di vita (151° giorno)
- Esavalente + Pneumococco a 11 mesi compiuti
- Meningococco B al 13° mese
- Meningococco C, sempre dopo il compimento dell'anno di vita

**) La terza dose va somministrata ad almeno 6 mesi di distanza dalla seconda.

***) La quarta dose, l'ultima della serie primaria, va somministrata nel 5°-6° anno di età. È possibile anche utilizzare dai 4 anni la formulazione tipo adulto (dTpa) a condizione che i genitori siano adeguatamente informati dell'importanza del richiamo all'adolescenza e che siano garantite elevate coperture vaccinali in età adolescenziale.

****) I successivi richiami vanno eseguiti ogni 10 anni.

*****) In riferimento ai focolai epidemici degli scorsi anni, si ritiene opportuno, oltre al recupero dei soggetti suscettibili in questa fascia di età (*catch-up*) anche una ricerca attiva dei soggetti non vaccinati (*mop-up*).

^) Soggetti anamnesticamente negativi per varicella. Somministrazione di due dosi di vaccino a distanza di ≥ 1 mese l'una dall'altra.

^^) Bambini che inizino la vaccinazione nel corso del secondo anno di vita devono eseguire due dosi; qualora iniziassero nel corso del terzo anno è sufficiente una dose singola.
L'offerta di una dose di PCV contenente un numero di valenze maggiore è fortemente raccomandata a bambini mai vaccinati o che abbiano in precedenza completato il ciclo di vaccinazione con PCV7. Nel caso si tratti di bambini in condizioni di rischio sono raccomandate due dosi.

§) Dose singola. La vaccinazione contro il meningococco C viene eseguita per coorte al 13°-15° mese di vita. Per la seconda coorte a 12-14 anni, si raccomanda che una dose di vaccino Men ACWY coniugato sia effettuata sia ai soggetti mai vaccinati in precedenza, sia ai bambini già immunizzati nell'infanzia con Men C o Men ACWY. Nei soggetti a rischio la vaccinazione contro il meningococco C può iniziare dal terzo mese di vita con tre dosi complessive, di cui l'ultima, comunque, dopo il compimento dell'anno di vita.

°) Somministrare due dosi a 0 e 6 mesi (vaccino bivalente tra 9 e 14 anni; vaccino quadrivalente tra 9 e 13 anni); tre dosi ai tempi 0, 1, 6 (bivalente) o 0, 2, 6 mesi (quadrivalente) nelle età successive.

°°) Vaccinare con il vaccino stagionale, i soggetti a rischio previsti dalla Circolare Ministeriale.

#) Somministrazione raccomandata a una coorte di soggetti di 65 anni di età.

##) Raccomandato in offerta universale, co-somministrabile con tutti gli altri vaccini previsti per i primi mesi di vita.

Vaccinazioni per soggetti ad aumentato rischio (per i dettagli si rimanda alle apposite sezioni del presente Piano)

(1) dTpa: numero di dosi a seconda che si tratti di ciclo di base o di booster; per le donne, al terzo trimestre di ogni gravidanza (idealmente 28a settimana)

(2) Epatite B: 3 Dosi, *Pre Esposizione* (0, 1, 6 mesi) 4 Dosi: *Post Esposizione* (0, 2, 6 sett. + booster a 1 anno) o *Pre Esposizione imminente* (0, 1, 2, 12)

(3) Hib: per soggetti a rischio di tutte le età mai vaccinati in precedenza - numero di dosi come da scheda tecnica a seconda dell'età

(4) PCV: fino ai 5 anni, poi PCV/PPSV

(5) MPR: 2 dosi ad almeno 4 settimane di distanza; a seconda dell'età e dello stato immunitario nei confronti della varicella, è anche possibile la co-somministrazione del vaccino trivalente MPR con quello monovalente contro la varicella o l'impiego del tetravalente MPRV

(6) Varicella: 2 dosi ad almeno 4 settimane di distanza; a seconda dell'età e dello stato immunitario nei confronti di morbillo, parotite e rosolia, è anche possibile la co-somministrazione del vaccino monovalente contro la varicella con quello trivalente MPR o l'impiego del tetravalente MPRV

(7) Ai soggetti ad aumentato rischio offrire, menigococco ACYW e meningococco B - numero di dosi come da scheda tecnica a seconda dell'età

(8) HPV: tutte le età come da scheda tecnica - numero di dosi come da scheda tecnica a seconda dell'età

(9) Influenza: tutte le età come da scheda tecnica - numero di dosi come da scheda tecnica a seconda dell'età

(10) Herpes zoster: a partire dai 50 anni di età

(11) EpA: numero di dosi come da scheda tecnica

Le vaccinazioni per fascia d'età

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 e pertosse, poliomielite, così come per il vaccino contro *l'Haemophilus influenzae* di tipo B e l'anti-epatite B, e 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 3^{a} 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. 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.

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. In alternativa al vaccino anti-meningococco C, potrebbe essere utilizzato 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.

L'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 vaccini combinati. Simultaneamente, è raccomandata la somministrazione del vaccino quadrivalente MPRV, che consente la rivaccinazione in contemporanea a DTP-IPV con due sole iniezioni in sedi anatomiche diverse. Si ricorda che la vaccinazione MPRV non è 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, anti-pneumococcica (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 anti-epatite A, queste ultime se non effettuate in precedenza.

L’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.

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 schedula vaccinale prevede la somministrazione di due dosi a 0 e 6 mesi (per soggetti fino a 13 o 14 anni), o tre dosi a 0, 1-2 e 6 mesi per i più grandi. L’immunizzazione contro il virus del papilloma umano può essere offerta anche a una coorte supplementare di femmine adolescenti con tre dosi là dove tale opportunità non sia già stata utilizzata nel recente passato.

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.

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, 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.

Le donne in età fertile

In previsione di una possibile gravidanza, le donne in età fertile devono assolutamente essere protette nei confronti di morbillo-parotite-rosolia (MPR) e della varicella, dato l’elevato rischio per il nascituro di infezioni contratte durante la gravidanza, specie nelle prime settimane di gestazione. 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. Le vaccinazioni con vaccini vivi attenuati non sono indicate se la donna è in gravidanza, ma è importante sottolineare che esistono molti casi di donne vaccinate durante gravidanze misconosciute, e il tasso di effetti avversi sul feto non è stato diverso da quello riscontrato nei neonati da madri non vaccinate. Nel caso una donna non risulti immune contro la

rosolia o la varicella (o entrambe) durante la gravidanza, è importante che sia immunizzata prima della dimissione dal reparto maternità, nell'immediato *post-partum*.

Anche nei confronti dell'influenza è importante che la donna sia immunizzata durante il secondo o terzo trimestre di gravidanza. Infatti l'influenza stagionale aumenta il rischio di ospedalizzazione, di prematurità e basso peso del nascituro e di interruzione di gravidanza. Peraltro, si consiglia 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.

Di grande rilievo è anche la vaccinazione durante la gravidanza contro difterite, tetano, pertosse. Infatti, la pertosse contratta nei primi mesi 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.

È opportuna anche la vaccinazione delle donne di 25 anni di età con vaccino anti-HPV, anche utilizzando l'occasione opportuna della chiamata al primo screening per la citologia cervicale (Pap-test), oltre alla raccomandazione di utilizzo della vaccinazione secondo gli indirizzi delle Regioni (regime di co-pagamento) per tutte le donne.

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 complicanze, 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. La coorte cui la vaccinazione deve essere offerta attivamente è rappresentata dai soggetti di 65 anni di età. Le Regioni che, per situazioni epidemiologiche e di contesto volessero offrire la vaccinazione a due coorti d'età, dovrebbero prediligere i 65enni e i 70enni.

La vaccinazione pneumococcica può essere offerta simultaneamente alla vaccinazione anti-influenzale (che rappresenta in tale caso una occasione opportuna), ma può pure essere somministrata indipendentemente e in qualsiasi stagione dell'anno, anche perché mentre l'anti-influenzale 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. 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.

Le vaccinazioni per soggetti affetti da alcune condizioni di rischio

La categoria dei gruppi di popolazione a rischio per patologia è costituita da individui che presentano determinate caratteristiche e particolari condizioni morbose (patologie cardiovascolari, respiratorie, metaboliche, immunodepressione, 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.

Il DPCM sui nuovi LEA, in attesa della registrazione da parte della Corte dei conti e della pubblicazione in Gazzetta ufficiale, garantisce la gratuità delle vaccinazioni per i soggetti a rischio di tutte le età previste dal PNPV 2012-2014 e da altra normativa nazionale sull'argomento.

Tuttavia, alla luce dell'evoluzione scientifica e tecnologica del settore, in termini di nuovi prodotti oggi disponibili e di nuove conoscenze circa eventuali categorie che trarrebbero beneficio da specifiche vaccinazioni, si è ritenuto opportuno fornire un elenco quanto più completo possibile riportando, per ciascuna vaccinazione, le condizioni di salute per le quali risulta indicata l'immunizzazione, considerato l'aumentato rischio in caso di infezione per tali soggetti. Con il completamento del processo di informatizzazione dell'Anagrafe vaccinale, previsto entro il triennio di vigenza del presente Piano, sarà possibile una puntuale quantificazione delle categorie a rischio candidate a specifiche vaccinazioni, ai fini programmatori e di garanzia della gratuità delle vaccinazioni attualmente non ricomprese tra i LEA.

Vaccino anti Morbillo-Parotite-Rosolia

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≥ 200/mL
- Infezioni da HIV con conta dei linfociti T CD4+ ≥ 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/surrenalica cronica
- Soggetti riceventi fattori della coagulazione concentrati

- Soggetti conviventi con soggetti affetti dalle patologie sopraelencate

Vaccino anti-varicella

Per quanto riguarda la varicella, le seguenti condizioni patologiche sono considerate ad elevato rischio e di conseguenza si raccomanda l'adeguata immunizzazione dei soggetti suscettibili:

- 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/surrenalica cronica
- Soggetti in attesa di trapianto d'organo
- Infezione da HIV senza segni di immunodeficienza e con una proporzione di CD4 $\geq$ 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
- Soggetti affetti da patologie del motoneurone
- Soggetti destinati a terapia immunosoppressiva
- Soggetti conviventi con soggetti affetti dalle patologie sopraelencate

Si raccomanda la vaccinazione di soggetti suscettibili conviventi con persone affette da immunodepressione severa, allo scopo di proteggere al meglio questi soggetti ad elevato rischio, in quanto per essi non è raccomandata 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

La condizione di suscettibilità viene definita in base al ricordo anamnestico di pregressa malattia, senza necessità di test sierologici di conferma.

Vaccino anti-influenzale

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 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
- Soggetti affetti da patologie neoplastiche
- Insufficienza renale/surrenalica cronica
- 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 a un incrementato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie quali le malattie neuromuscolari
- Soggetti splenectomizzati
- 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 a elevato rischio

Vaccino anti-epatite A

Si consiglia l'effettuazione del vaccino per l'epatite A 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
- Soggetti a rischio per soggiorni in aree particolarmente endemiche

Vaccino anti-epatite B

In aggiunta alla vaccinazione universale per tutti i nuovi nati, si raccomanda la vaccinazione di tutti gli adulti non precedentemente vaccinati e appartenenti a categorie a rischio per l'infezione da epatite B. In particolare si raccomanda la vaccinazione nelle seguenti categorie di soggetti:

- 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
- Soggetti conviventi con soggetti affetti dalle condizioni sopraelencate

Vaccino anti-meningococco

I soggetti affetti da determinate patologie sono esposti ad un incrementato rischio di infezione meningococcica invasiva. Pertanto, si raccomanda l'immunizzazione con vaccino anti-meningococco coniugato nei soggetti affetti dalle 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/surrenalica cronica
- 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
- Soggetti conviventi con soggetti affetti dalle patologie sopraelencate

Vaccino anti-pneumococcico

La presenza di patologie predisponenti può indurre un aumentato rischio di infezione pneumococcica severa e delle sue complicanze. Di conseguenza la vaccinazione anti-pneumococcica 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
- Insufficienza renale/surrenalica cronica

Vaccinazione anti Haemophilus influenzae tipo b (Hib)

La vaccinazione è offerta attivamente a tutti i nuovi nati. Inoltre i soggetti con alcune forme di immunodepressione presentano un particolare rischio di contrarre una forma di infezione da Hib invasiva; di conseguenza tale vaccinazione risulta raccomandata, qualora non effettuata in età infantile, nelle seguenti condizioni patologiche:

- 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 cocleare

Vaccinazione anti-zoster

L'Herpes Zoster è una malattia debilitante causata dalla riattivazione del VZV silente nei gangli del sistema nervoso.

La presenza di alcune patologie può aumentare il rischio di patologia da herpes zoster o aggravarne il quadro sintomatologico. Oltre alla fascia d'età anziana la vaccinazione va quindi offerta in presenza di:

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

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, dell'esecuzione delle vaccinazioni stesse.

Le categorie di lavoratori per cui sono indicate specifiche vaccinazioni sono:

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.

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 che causano malattie prevenibili da vaccini. Una corretta immunizzazione di questi operatori (che non deve in alcun modo sostituire l'utilizzo di dispositivi di protezione individuale) può prevenire la trasmissione accidentale di questi patogeni. 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: 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: 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. In questo ultimo caso è utile consultare il paragrafo "Le vaccinazioni per i viaggiatori internazionali".

Le vaccinazioni indicate per soggetti a rischio di esposizione professionale risultano essere:

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

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

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.

La positività di anti-HBs indica la presenza di memoria immunologica, la sua persistente negatività indica la necessità di completare il ciclo vaccinale con ulteriori due dosi, seguite da un nuovo controllo sierologico a distanza di un mese.

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

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 2014-2015" 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.

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).

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.

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.

Vaccinazione anti-pertosse (dTaP)

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 nido
- tutte le altre figure che accudiscono il neonato.

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).

Vaccinazione anti-tubercolare (BCG)

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

Inoltre, gli articoli 2, 17, 279 e 304 del D.lgs. 81/2008 abrogano implicitamente la previgente normativa in materia riportando come sia necessario un piano di valutazione del rischio per stabilire la necessità della profilassi vaccinale. Si fanno rientrare nella categoria dei soggetti da essere sottoposti a un piano di valutazione del rischio 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, quali coloro che prestano assistenza ai soggetti fragili anche al di fuori delle strutture sanitarie.

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.

Vaccinazioni per soggetti a rischio per determinati comportamenti o condizioni

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.

Il DPCM sui nuovi LEA, in attesa della registrazione da parte della Corte dei conti e della pubblicazione in Gazzetta ufficiale, garantisce la gratuità delle vaccinazioni per i soggetti a rischio di tutte le età previste dal PNPV 2012-2014 e da altra normativa nazionale sull'argomento.

Tuttavia, alla luce dell'evoluzione scientifica e tecnologica del settore, in termini di nuovi prodotti oggi disponibili e di nuove conoscenze circa eventuali categorie che trarrebbero beneficio da specifiche vaccinazioni, si è ritenuto opportuno fornire un elenco quanto più completo possibile riportando, per ciascuna vaccinazione, le condizioni per cui la stessa è indicata. Con il completamento del processo di informatizzazione dell'Anagrafe vaccinale, previsto entro il triennio di vigenza del presente Piano, sarà possibile una puntuale quantificazione delle categorie a rischio candidate a specifiche vaccinazioni, ai fini programmatori e di garanzia della gratuità delle vaccinazioni attualmente non ricomprese tra i LEA.

Vaccino anti-influenzale

Dato che la gravidanza si accompagna a un aumentato rischio di infezione influenzale di grado severo, in particolare qualora si associno ulteriori co-morbosità, si raccomanda di effettuare la vaccinazione per tutte le donne che, all'inizio della stagione influenzale, si trovino nel secondo-terzo mese di gravidanza.

Vaccino anti- difterite, tetano, pertosse

Dato che la pertosse contratta nei primi mesi di vita può essere molto grave, o persino mortale, è necessario offrire la massima protezione al neonato. La protezione conferita passivamente da madri che hanno contratto in passato la malattia o che sono state vaccinate molti anni prima è, infatti, labile e incostante a causa dell'immunità declinante conferita sia dalla malattia naturale che dalla vaccinazione; inoltre, la fonte di infezione è frequentemente la madre. Per tali motivi la vaccinazione della madre nelle ultime settimane di gravidanza con dTpa consente il trasferimento passivo di anticorpi capaci di proteggere il lattante fino all'effettuazione del ciclo vaccinale di base. La vaccinazione della donna deve essere offerta nel terzo trimestre (idealmente intorno alla 28^{a} settimana) di ogni gravidanza (ovvero anche se già vaccinata in una precedente gravidanza).

Vaccino anti-epatite A

Si consiglia l'effettuazione del vaccino per l'epatite A nelle seguenti categorie a rischio:

- Bambini fino ai sei anni di età, figli di immigrati, che si recano in Paesi endemici o residenti in aree a maggiore rischio endemico
- Uomini che fanno sesso con uomini

Vaccino anti-epatite B

I comportamenti ad incrementato rischio di infezione per cui si raccomanda la vaccinazione sono:

- 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

Vaccino anti-HPV

Si consiglia l'effettuazione del vaccino per l'HPV nelle seguenti categorie a rischio:

- Uomini che fanno sesso con uomini

Vaccinazione anti meningoencefalite da zecca (TBE)

Tale vaccinazione è raccomandata, oltre che per i soggetti professionalmente esposti, per la popolazione residente in determinate aree rurali a rischio (stabilite valutando la situazione epidemiologica).

Le vaccinazioni per i viaggiatori internazionali

Prima di partire per un viaggio internazionale è buona prassi controllare di essere in regola con le sovracitate vaccinazioni 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 (colera, encefalite giapponese, encefalite da zecche, epatite A, febbre gialla, febbre tifoide, meningite meningococcica e rabbia).

- **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 raccomandata solo per i viaggiatori a rischio: lavoratori o operatori sanitari che si recano in zone colpite da disastri in aree endemiche e in zone di epidemia.

  Vaccino: cellule intere uccise di V. cholerae 01 in combinazione con una subunità B ricombinante di tossina colerica (WC/rBS) somministrato per via orale in due dosi a 7-40 giorni una dall'altra.

- **Encefalite giapponese**

  Indicazioni: raccomandata per i viaggiatori che si recano in Asia per almeno un mese durante la stagione delle piogge o viaggiatori 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.

  Vaccino: virus inattivato (ceppo SA14-14-2) somministrato per via intramuscolare in due dosi a 4 settimane l'una dall'altra.

- **Meningo-encefalite da zecca**

  Indicazioni: 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).

  Vaccino: virus inattivato (ceppo Neudofl) somministrato per via intramuscolare in tre dosi (4-12 settimane tra la prima e la seconda e 9-12 mesi tra la seconda e la terza).

- **Epatite A**

  Indicazioni: raccomandata per tutti i viaggiatori non immuni 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).

Vaccino: virus ucciso somministrato per via intramuscolare in due dosi a 6 mesi l'una dall'altra.

- **Epatite B**

  Indicazioni: raccomandata per tutti i viaggiatori non vaccinati che si recano in paesi o in aree a rischio (l'infezione è particolarmente diffusa in Africa e Asia).

  Vaccino: contenente antigene di superficie del virus dell'epatite B, prodotto mediante tecnologia del DNA ricombinante su cellule di lievito, somministrato per via intramuscolare in tre dosi a 0, 1, 6 mesi l'una dall'altra.

- **Febbre gialla**

  Indicazioni: raccomandata a tutti i viaggiatori diretti nei Paesi dell'Africa centrale, occidentale e orientale e del Sud America in cui la malattia è endemica. In alcuni paesi* vige l'obbligo, dettato dal Regolamento Sanitario Internazionale, di richiedere un certificato valido di vaccinazione per la febbre gialla (anche solo per il transito aeroportuale)*.

  Vaccino: virus vivo attenuato somministrato per via sottocutanea o intramuscolare in un'unica dose.

- **Febbre tifoide**

  Indicazioni: 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).

  Vaccino: disponibile di due tipi:

  - Vaccino vivo attenuato somministrato per via orale in tre dosi a giorni alterni;
  - Vaccino polisaccaridico capsulare (antigene Vi) somministrato per via intramuscolare in un'unica dose.

- **Meningite meningococcica**

  Indicazioni: raccomandata per tutti i viaggiatori che si recano in paesi della cintura subsahariana, 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).

  Vaccino: due tipi di vaccino disponibili:

  - Vaccino polisaccaridico A, C, W135 e Y capsulare batterico purificato somministrato per via sottocutanea in un'unica dose;

- Vaccino coniugato contro A, C, W135 e Y somministrato per via intramuscolare in singola dose.

- **Rabbia**

  Indicazioni: raccomandata per tutti i viaggiatori diretti in aree endemiche di Asia, Africa e America Latina che presentino un significativo e prevedibile rischio di esposizione alla rabbia (viaggiatori coinvolti in attività che potrebbero portarli a diretto contatto con cani, pipistrelli e animali selvatici).

  Vaccino: virus inattivato preparato su colture cellulari o embrione di uovo somministrato per via intramuscolare (o intradermica) in tre dosi: 7 giorni tra la prima e la seconda dose e 21-28 giorni tra la seconda e la terza.

**Paesi che richiedono obbligatoriamente ai viaggiatori,* di età superiore ad 1 anno, *in ingresso un certificato valido di vaccinazione per la febbre gialla: Angola, Benin, Burkina Faso, Burundi, Camerun, Congo, Repubblica Democratica del Congo, Costa d'Avorio, Gabon, Ghana, Guinea Bissau, Guyana Francese, Liberia, Mali, Niger, Repubblica Centroafricana, Ruanda, Sao Tomé e Principe, Sierra Leone, Togo. (aggiornamenti disponibili all'indirizzo:* http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=655&area=Malattie%20infettive&menu=viaggiatori e http://www.who.int/ith/en/)

Bibliografia di riferimento

- WHO. Viaggi internazionali e salute 2012. [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75329/1/9789241580472_ita.pdf]
- Epicentro. Salute in viaggio. [http://www.epicentro.iss.it/problemi/viaggiatori/viaggio.asp]
- Medicina dei Viaggi. Il giro del mondo. [www.ilgirodelmondo.it]
- Vaccinarsì. Vaccinazioni per i viaggiatori. [www.vaccinarsi.org]
- WHO. Vaccine-preventable diseases and vaccines. [http://www.who.int/ith/ITH_chapter_6.pdf?ua=1]

Informatizzazione anagrafe vaccinale a livello regionale: principali funzionalità e data set minimo

Premessa

L'implementazione di un'applicazione *software* unica a livello regionale, per la gestione delle vaccinazioni da parte delle Aziende Sanitarie, ha come primo obiettivo la realizzazione di un sistema informativo con funzionalità adeguate e caratteristiche omogenee nelle diverse realtà operative aziendali, in modo da garantire la completa standardizzazione del processo e, al contempo, contenere i costi di manutenzione ed evoluzione. Altro fondamentale obiettivo di tale strumento è quello di poter effettuare un confronto tra dati omogenei, raccolti per valutare i livelli medi di copertura vaccinale.

Il processo di informatizzazione deve necessariamente svilupparsi attraverso: la progettazione e l'implementazione delle funzionalità applicative *software*, che consentono di gestire processi organizzativi standardizzati; la formazione e il supporto agli operatori per diffondere tra le aziende le "*best practice*s", al fine di garantire il miglior utilizzo dell'applicativo *software*. Questo permette agli operatori sanitari, ai responsabili organizzativi, ai referenti di progetto, nonché ai dirigenti regionali e aziendali, di beneficiare, in tempo reale, di informazioni omogenee e conformi alle linee guida regionali e nazionali.

L'informatizzazione centralizzata dell'applicativo a livello regionale consente di ottimizzare risorse e costi di manutenzione, di evoluzione e assistenza degli applicativi software, superando i numerosi sistemi informatici aziendali, eliminando le criticità legate al riallineamento dei dati. Tutto ciò richiede - dal punto di vista organizzativo - uno sforzo maggiore in termini di coordinamento dei diversi ambiti e di presidio continuo degli elementi *hardware* (server, base dati, rete, ecc.) e *software* (sviluppo e aggiornamento dell'applicativo), gestiti interamente dalla struttura regionale ma, d'altra parte, permette di disporre di un pool di competenze per un'analisi approfondita delle problematiche e un approccio multidisciplinare diversamente non perseguibile.

Il principale beneficio è la realizzazione di un'anagrafe vaccinale aggiornata in tempo reale, che consente attraverso indicatori il continuo monitoraggio e la pianificazione strategica, al fine di intraprendere interventi sia correttivi che innovativi, laddove sia ritenuto opportuno o necessario.

Le principali funzionalità ritenute minimali per un applicativo software di anagrafe vaccinale a livello regionale sono:

- 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 – o, in sua assenza, Infermiere/Infermiere pediatrico, Medico di pronto soccorso, referente organizzativo del servizio vaccinale, ecc.)
- Centralizzazione del Calendario Vaccinale
- Standardizzazione dei Dizionari di Base (vaccinazioni, motivi di vaccinazione non effettuata, vaccini/farmaci, etc.)
- Configurabilità per singola Azienda a livello di utenza preposta (siti di inoculo, centri vaccinali, ambulatori, anamnesi vaccinale, etc.)

- Completa gestione informatizzata dell'agenda per gli appuntamenti con servizio di stampa massiva degli inviti
- Presenza di un servizio SMS come promemoria per gli appuntamenti
- Segreteria e magazzino centralizzati o decentrati (a seconda delle esigenze della singola organizzazione locale) attraverso opportuna configurazione a livello aziendale
- Comunicazione/condivisione dei dati relativi all'utente (vaccinazioni eseguite, anamnesi, vaccinazioni non effettuate, etc.) tra le varie aziende della Regione nel rispetto della privacy
- Gestione automatizzata dello storico in caso di mobilità con verifiche attraverso opportuni log di errori rilevati da incoerenze in fase di import verso l'azienda di destinazione
- Import dati da tracciato esterno o eventuale integrazione con sistemi esterni (Pronto Soccorso, cartella MMG)
- Modulo statistico minimale che produca gli indicatori per il debito informativo regionale e nazionale (Allegato C e Rilevazione annuale dell'attività ex-19/R)
- Export dei dati (vaccinati e non vaccinati) per le attività gestionali nei principali formati (pdf, csv, xls, etc.)
- Sistema di B.I. poggiato sulla base dati regionale con set di indicatori (copertura vaccinale, volume attività, ecc.)
- Disponibilità di APP Mobile (Smartphone e Tablet) per Servizi al Cittadino: news, informazioni su vaccini e malattie prevenibili, geolocalizzazione centri vaccinali, appuntamenti e vaccinazioni eseguite
- Configurabilità di questionari per la rilevazione di informazioni socio-sanitarie (anamnesi prevaccinale, anamnesi viaggiatori, etc.) e acquisizione (upload) di documentazione esterna
- Dematerializzazione dell'anamnesi completa del processo di conservazione sostitutiva secondo normativa vigente
- 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.)
- In riferimento alla costituzione del FSEr in linea con le indicazioni a livello nazionale in materia:
    - Raccolta dei dati di vaccinazione dalla medicina di base e dai sistemi informativi di Pronto Soccorso mediante l'utilizzo di un servizio applicativo possibilmente basato su semantica HL7 v2.5.1 ("Implementation Guide for Immunization Messaging" R1.4, U.S. Department of Health and Human Services);
    - Sistema per la consultazione dei dati di vaccinazione basato su infrastruttura di condivisione

La realizzazione delle anagrafi uniche a livello regionale sono quindi il requisito indispensabile per la costituzione di un possibile flusso dati a livello nazionale il cui data set minimo è in fase avanzata di lavorazione. (*Gruppo di lavoro sui "requisiti per la realizzazione delle anagrafi vaccinali"* afferente *al* Gruppo Interregionale Sanità Pubblica e Screening coordinato dalla Regione del Veneto).

Il *data set* è oggetto di possibili revisioni e dovrà prevedere la definizione di codifiche standard laddove possibile.

Di seguito le informazioni di base suddivise in dati anagrafici, categorie a rischio, dati vaccinali e dati di reazione avversa.

DATI ANAGRAFICI PAZIENTE
Codice assistito
Cognome e Nome
Codice Fiscale, STP, ENI, etc.
Data nascita
Sesso
Comune nascita
Comune residenza
Indirizzo residenza
Circoscrizione di residenza
Cap residenza
Distretto residenza
ASL residenza
Comune domicilio
Circoscrizione di domicilio
Indirizzo domicilio
Cap domicilio
Cittadinanza
Telefono
Email
Cellulare
Note
Centro vaccinale
Cognome e nome del padre
Titolo di studio padre
Cognome e nome della madre
Titolo di studio madre
Distretto Assistenza
ASL Assistenza
Data decesso
CATEGORIE A RISCHIO
Codice categoria
Data decorrenza
Data scadenza
DATI VACCINALI
Vaccinazione
Dose vaccinazione
Data effettuazione
Ora effettuazione
ASL di somministrazione
Centro vaccinale/Distretto di somministrazione
Lotto
Nome commerciale
Medico responsabile
Vaccinatore
Codice Associazione Vaccinale
Dose associazione
Sito inoculo
Via somministrazione
Ditta fornitrice
Indicazione alla vaccinazione
Note

DATI DI REAZIONE AVVERSA
Vaccinazione
Dose vaccinazione
Data effettuazione
Ora effettuazione
Sito inoculo
Via somministrazione
Lotto
Nome commerciale
Data reazione avversa
Reazione avversa
Derivazione reazione
Gravità reazione
Note reazione
Farmaco concomitante
Note farmaco concomitante
MANCATE VACCINAZIONI
Vaccinazione
Data esclusione
Motivo esclusione
Data scadenza
Note

Monitoraggio e valutazione

Per il monitoraggio annuale degli obiettivi del PNPV e per la valutazione finale della sua realizzazione, sono stati identificati alcuni indicatori, tra quelli già valutati annualmente nell'ambito del PNP o della verifica dei LEA.

Il monitoraggio e la valutazione del Piano saranno condotti dalla DG della Prevenzione Sanitaria attraverso i flussi già esistenti e apposite richieste alle regioni per i dati e le informazioni di nuova rilevazione.

Obiettivo	Indicatore	Definizione operativa	Fonte e flusso	Baseline	Target
1) Mantenere lo stato polio-free	Trasmissione di poliovirus selvaggio non ristabilita nel Paese	Assenza di casi di polio insorti sul territorio nazionale e assenza di isolamento di poliovirus selvaggio nell'ambiente	Sorveglianza Paralisi Flaccida Acuta e Sorveglianza ambientale	Nel 2015: NO casi di polio insorti sul territorio nazionale e NO isolamento di poliovirus selvaggio nell'ambiente	Nel 2019: NO casi di polio insorti sul territorio nazionale e NO isolamento di poliovirus selvaggio nell'ambiente
2) Raggiungere lo stato morbillo-free e rosolia-free	Copertura 1° dose vaccino contro il morbillo	Rapporto tra numero di soggetti vaccinati con 1 dose di vaccino contro il morbillo entro i 24 mesi di età, e numero di soggetti della rispettiva coorte di nascita (ossia nati 2 anni prima) valutati al compimento del 24° mese di età	Regioni/Sistema di rilevazione annuale delle CV	Nel 2015: 1° dose = 85,29	Nel 2019: 1° dose ≥95%
	Copertura 2° dose vaccino contro il morbillo	Rapporto tra numero di soggetti che hanno ricevuto la 2° dose di vaccino contro il morbillo al compimento dei 7 anni età, e numero di soggetti della rispettiva coorte di nascita valutati al compimento del 7° anno di età	Regioni/Sistema di rilevazione annuale delle CV	Nel 2015: 2° dose = 82,98	Nel 2019: 2° dose ≥95%
	Copertura 1° dose vaccino contro la rosolia	Rapporto tra numero di soggetti vaccinati con 1 dose di vaccino contro la rosolia entro i 24 mesi di età, e numero di soggetti della	Regioni/Sistema di rilevazione annuale delle	Nel 2015: 1° dose = 85,22	Nel 2019: 1° dose ≥95%

		rispettiva coorte di nascita (ossia nati 2 anni prima) valutati al compimento del 24° mese di età	CV		
	Copertura 2° dose vaccino contro la rosolia	Rapporto tra numero di soggetti che hanno ricevuto la 2° dose di vaccino contro la rosolia al compimento dei 7 anni età, e numero di soggetti della rispettiva coorte di nascita valutati al compimento del 7° anno di età	Regioni/Sistema di rilevazione annuale delle CV	Nel 2015: 2° dose = 82,80	Nel 2019: 2° dose ≥95%
3) Garantire l'offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni	Coperture vaccinali per tutte le vaccinazioni previste dal PNPV	Sistema di rilevazione annuale delle CV – Istruzioni per la compilazione (Allegato 2)	Regioni/Sistema di rilevazione annuale delle CV	Nel 2015: vedere Tabella coperture vaccinali	Nel 2019: Target indicati nell'apposito capitolo del presente PNPV
4) Aumentare l'adesione consapevole alle vaccinazioni nella popolazione generale	Tasso di rifiuti alle vaccinazioni anti-polio e anti-morbillo	Sistema di rilevazione annuale delle CV – Istruzioni per la compilazione (Allegato 2)	Regioni/Sistema di rilevazione annuale delle CV	Nel 2015: dato non disponibile	Nel 2019: 100% di mancata vaccinazione anti-polio e anti-morbillo spiegata
	Copertura vaccinale in specifici gruppi a rischio per patologia/status	Definizione PASSI: Copertura vaccinale per la vaccinazione antinfluenzale in persone di 18-64 anni affette da almeno una malattia cronica (ictus, infarto, altre malattie cardiovascolari, diabete, insufficienza renale, malattie respiratorie e asma bronchiale, tumori, malattie croniche del fegato)	PASSI	21,4% (dato riferito al periodo 2012-2015)	Nel 2019: 100% di aumento
	Esistenza di un programma di comunicazione basato sull'evidenza per la gestione	Proporzione di ASL che realizzano un programma di comunicazione. Il programma deve prevedere interventi periodici di cui deve essere valutato l'impatto	Regioni/sistema di rilevazione ad hoc	Nel 2015: dato non disponibile	Nel 2019: 100% di ASL che realizzano un programma di comunicazione.

	della corretta informazione sui vaccini ai fini della adesione consapevole				
	Esistenza di un protocollo per la gestione delle emergenze connesse ai vaccini (ritiri e sospensioni cautelative, carenze, etc.)	Definizione di un protocollo per la gestione delle emergenze connesse ai vaccini in cui siano coinvolti tutti gli attori	Ministero della Salute	Nel 2015: dato non disponibile	Nel 2019: Esistenza di un protocollo per la gestione delle emergenze connesse ai vaccini in cui siano coinvolti tutti gli Attori
5) Contrastare le disuguaglianze, promuovendo interventi vaccinali nei gruppi di popolazioni marginalizzati	Copertura vaccinale con MPR nella popolazione nomade	Rapporto tra numero di nomadi vaccinati con 2 dosi di vaccino contro il morbillo, e numero di soggetti della rispettiva comunità	Regioni/Sistema di rilevazione ad hoc	Nel 2015: dato non disponibile	Nel 2019: 2° dose≥95%
	Copertura vaccinale con MPR nella popolazione negli immigrati	Rapporto tra numero di nomadi immigrati con 2 dosi di vaccino contro il morbillo, e numero di soggetti della rispettiva comunità	Regioni/Sistema di rilevazione ad hoc	Nel 2015: dato non disponibile	Nel 2019: 2° dose≥95%
6) Completare l'informatizzazione delle anagrafi vaccinali	Proporzione della popolazione regionale coperta da anagrafe vaccinale informatizzata	Rapporto tra popolazione regionale coperta da anagrafe vaccinale informatizzata e popolazione regionale	Regioni/Flusso ad hoc	Nel 2015: dato non disponibile	Nel 2019: 100% popolazione regionale coperta da anagrafe vaccinale informatizzata

	Proporzione di Regioni dotate di anagrafe vaccinale informatizzata a livello regionale	Rapporto tra Regioni dotate di anagrafe vaccinale informatizzata a livello regionale e N Regioni	Regioni/Flusso ad hoc	Nel 2015: dato non disponibile	Nel 2019: 100% delle Regioni dotate di anagrafe vaccinale informatizzata a livello regionale
	Esistenza dell'anagrafe vaccinale informatizzata a livello nazionale	Rapporto tra Regioni dotate di anagrafe vaccinale informatizzata a livello regionale collegata (o con interfaccia) a quella nazionale e N Regioni	Ministero della Salute	Nel 2015: 0%	Nel 2019: 100% delle Regioni dotate di anagrafe vaccinale informatizzata a livello regionale collegata (o con interfaccia) a quella nazionale
7) Migliorare la sorveglianza delle malattie prevenibili con vaccinazione	Proporzione di notifiche inserite nel sistema regionale informativo informatizzato per le malattie infettive	Percentuale di notifiche inviate da ASL a Regione/PA attraverso il sistema informativo informatizzato regionale sul totale di notifiche pervenute all'assessorato alla Sanità della Regione	Sistema di notifica delle malattie infettive	Nel 2015: Non disponibile	Nel 2019: 100% delle notifiche inserite nel sistema informativo informatizzato per le malattie infettive, nei termini previsti dalla normativa
	Proporzione di notifiche inserite nel sistema nazionale informativo informatizzato per le malattie infettive	Percentuale di notifiche inviate da Regione/PA attraverso il sistema nazionale informativo informatizzato sul totale di notifiche pervenute al Ministero della Salute	Sistema di notifica delle malattie infettive	Nel 2015: dato non disponibile	Nel 2019: 100% delle notifiche inserite nel sistema nazionale informativo informatizzato per le malattie infettive, nei termini previsti dalla normativa
	Proporzione di casi di morbillo e rosolia notificati per i quali è stato svolto	Tasso di indagine di laboratorio: Rapporto percentuale tra numero di casi sospetti di morbillo o rosolia testati in un laboratorio di riferimento qualificato e numero di casi sospetti di morbillo e rosolia. Deve essere escluso dal denominatore qualunque caso sospetto che non abbia analisi di laboratorio e	Sistema di sorveglianza integrata del morbillo e della rosolia	Nel 2015: 83.8% (morbillo); 78.7% (rosolia)	Nel 2019: >80%

	l'accertamento di laboratorio	che sia a) confermato da collegamento epidemiologico oppure b) scartato come non caso di morbillo/rosolia a causa di un collegamento epidemiologico ad: • un caso di altra malattia infettiva confermato in laboratorio oppure • un caso di morbillo/rosolia negativo a IgM È uno degli indicatori monitorati dall'OMS per verificare il percorso verso l'eliminazione di morbillo e rosolia			
	Proporzione di casi di malattia batterica invasiva notificati per i quali è stato svolto l'accertamento di laboratorio e per i quali esista una diagnosi etiologica	Vedere doc di valutazione PNP 2014-2018	Sistema di sorveglianza speciale delle MIB + SDO	Nel 2014: 60%	Nel 2019: +50%

Allegato 1

Costo della malattia in assenza di vaccinazione e riduzione annua dei costi diretti stimati per la malattia

Fascia d'età	Vaccinazioni	Costo della malattia in assenza di vaccinazione	Casi evitati	Costi risparmiati per i casi evitati	Riferimenti bibliografici per i dati riferiti	Riduzione anno costi diretti stimati
I anno di vita	Meningo B	Si stimano in Italia circa 90 casi di meningococco B. Ciascun caso con sequele prevede un costo diretto sanitario pari a € 484.762. Si può stimare una spesa di € 44,5 milioni di euro	Per i soggetti vaccinati si stima una efficacia dell'87% [Di Pietro et al. 2013]	Se tutti i soggetti che hanno sviluppato una infezione si fossero vaccinati si otterrebbe una riduzione di spesa di oltre 38 milioni di euro	Di Pietro et al. 2013 HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT DELLA VACCINAZIONE CONTRO MENINGOCOCCO B. QIJPH - 2013, Volume 2, Number 13	€ 38.759.608
	Rotavirus	Si stima che i costi totali diretti (calcolati su una popolazione di bambini pari o inferiore a 5 anni) siano di € 31.471.642 l'anno. Aggiungendo i costi indiretti la spesa sale a € 143.908.762 l'anno	Il rischio relativo degli studi registrativi di fase III (Rix4414 Vs Placebo): Gastroenteriti da Rotavirus severe: RR=0.153; Ospedalizzazioni da Rotavirus: RR=0.150. In pratica per i soggetti vaccinati vi è una riduzione del 75% del rischio di incorrere Gastroenteriti ed ospedalizzazioni	Si può ipotizzare che se tutti i soggetti che hanno sviluppato una infezione si fossero vaccinati si otterrebbe una riduzione di spesa di oltre 26 milioni di euro l'anno	Favaretti et al. 2014. Health Technology Assessment della vaccinazione anti-rotavirus con il vaccino Rotarix. QIJPH - 2014, Volume 3, Number 7	€ 26.687.952
II anno di vita	Varicella (1° dose)	Uno studio di Coudeville L et al 2004 stima una spesa per eventi correlati alla varicella di oltre €875 milioni di costi diretti (considerando una coorte di bambini seguiti nel tempo).	In base alle coperture vaccinali evitate si potrebbero evitare: Copertura 90% = -82% dei casi di varicella, -68% delle ospedalizzazioni e -57% di mortalità Copertura 45% = -41% dei casi di varicella, -25% delle ospedalizzazioni e -18% di mortalità	Secondo lo studio di Coudeville, considerando la sola vaccinazione durante il secondo anno di vita, il SSN potrebbe ridurre la propria spesa per ospedalizzazioni, morti e trattamenti di 23,3 milioni di euro l'anno (ipotizzando un tasso di copertura del 90%)	Laurent Coudeville, Alain Brunot, Carlo Giaquinto, Carlo Lucioni and Benoit Dervaux, Varicella Vaccination in Italy An Economic Evaluation of Different Scenarios. Pharmacoeconomics 2004; 22 (13): 839-855	€ 23.300.000
5-6 anni di età	Varicella (2° dose)	Uno studio di Coudeville L et al 2004 stima una spesa per eventi correlati alla varicella di oltre €875 milioni di costi diretti (considerando una coorte di bambini seguiti nel tempo).	In base alle coperture vaccinali considerate si potrebbero evitare (rispetto a nessuna vaccinazione e considerando la vaccinazione 1° dose+2°dose): Copertura 90% = -88% dei casi di varicella, -76% delle ospedalizzazioni e -20% di mortalità			
Adolescenti	HPV nei maschi 11enni	La spesa complessiva delle patologie HPV-correlate sostenuta dal SSN ammonta a circa € 528 milioni. Di questi, circa il 40% sono attribuibili a patologie nell'uomo (€ 211 milioni) [Baio et al, 2012]	Un recente modello di valutazione economica sviluppato in collaborazione tra UCL, Università di Roma "Tor Vergata" e Kingston University stima una riduzione degli eventi HPV sul maschio grazie ad una vaccinazione universale pari al 64% degli eventi HPV-correlati nei	211 milioni spesi per patologie HPV nell'uomo, di cui il 64% prevenibile dalla vaccinazione per un risparmio complessivo di 71 milioni di euro l'anno	Baio G, Capone A, Marcellusi A, et al. Economic burden of human papillomavirus-related diseases in Italy. PLoS One 2012;7:11. Audisio, R. A., et al. (2015). "Public health value of universal HPV vaccination."	€ 71.000.000

			maschi [Haeussler et al, 2015, Audisio et al, 2015]		Crit Rev Oncol Hematol. Haeussler, K., Marcellusi, A., Mennini, F.S., Favato, G., Capone, A., Baio, G., 2014. Cost-Effectiveness Analysis of Universal Human Papillomavirus Vaccination Using a Dynamic Bayesian Methodology: The BEST II Study, Value in health 2015	
	IPV					
	Meningo tetravalente ACWY135					
Anziani	Pneumococco (PCV13+PPV23)	Ad oggi (2015) si stima che il costo delle conseguenze negative da pneumococco ammonti a 120 milioni di euro in 5 anni per la popolazione anziana in assenza della vaccinazione (spesa sostenuta per anziani vaccinabili a tassi di copertura attuali) [Mennini et al. 2015]	La vaccinazione anti-pneumococcica negli anziani (ipotesi tasso di copertura 5% negli ultra 65enni e 2% nei 50-64enni) consente di evitare oltre 5000 casi di NBPP (Non-Bacteremic Pneumococcal Pneumonia), più di 2500 i casi di IPD e circa 3200 e 3300 i casi di Meningitis Sequelae e Pneumococcal Sequelae rispettivamente a 5 anni [Mennini et al 2015].	La vaccinazione anti-pneumococco considerando tassi copertura minimi (5% negli ultra 65enni e 2% dei 50-64enni - stime su coperture attuali) consentirebbe un risparmio in termini di costi diretti di oltre 75 milioni di euro in 4 anni per eventi correlati allo pneumococco. Aumentando i tassi di copertura la spesa potrebbe raggiungere livelli di riduzione di costi diretti sanitari (non considerando la spesa per vaccino) ancora più elevati	Mennini FS, Marcellusi A, Giannantoni P, Valente S, Rinaldi A, Frannco E. Budget impact analysis della vaccinazione anti-pneumococcica negli adulti/anziani in italia. Global & Regional Health Technology Assessment 2015; 2 (1): 43-52	€ 18.750.000
	Zoster	In Italia, si verifichino circa 130.000 casi di Herpes Zoster (HZ) e 12.000 di Neuropatia post-herpetica (PHN) nella popolazione con più di 50 anni (pari a circa 24,2 milioni di persone); il tasso di incidenza per l'HZ di 6,3/1.000. Il budget impact, a livello nazionale, di HZ e PHN è stato stimato in 41,2 milioni di euro/anno (costi 2005) comprendendo sia costi diretti (visite, cure, ospedalizzazioni) sia indiretti (perdita di produttività). Questi ultimi pesano per circa 1/3 sui costi totali (circa 13 milioni di euro/anno), mentre i restanti 28,2 sono i costi diretti.	Considerando un valore minimo di efficacia di campo (effectiveness) per il vaccino anti-HZ pari al 60%, il primo anno, con una CV=20%, un'incidenza di HZ pari 6,3/1.000 (casi tot. nei soggetti di 65 aa= 48.620), verrebbero evitati 9.724 casi di HZ e circa 898 casi di NPH.	Il risparmio stimato è pari a 3.081.760 per il 2016; 7.704.480 € per il 2017; 13.868.063 per il 2018. Tale valore è destinato ad aumentare di anno in anno, in quanto i soggetti vaccinati restano immunizzati e a questi si aggiungono quelli vaccinati negli anni successivi. E così, ogni anno aumenterà il numero di casi prevenuti e il relativo risparmio per lo Stato.	Adattato da: ZOSTAVAX FOR THE PREVENTION OF HERPES ZOSTER AND POSTHERPETIC NEURALGIA Pilot assessment using the draft HTA Core Model for Rapid Relative Effectiveness Assessment. V4.0 Final version, September 2013	• 2016 (CV=30%): 3.081.760 € • 2017 (CV=40%): 7.704.480 € • 2018 (CV=50%): 13.868.063

Allegato 2

Modalità di gestione e flussi informativi per le emergenze connesse ai vaccini (ritiri e sospensioni cautelative, carenze)

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) è l'autorità regolatoria italiana cui fanno capo le competenze, tra le altre, anche in materia di ritiro o sospensione di lotti di vaccini e di modifiche degli stampati inerenti alla sicurezza, in accordo e nell'ambito della normativa europea di farmacovigilanza. Le decisioni che vengono assunte dall'AIFA, pur nel rispetto della normativa vigente e della tutela della salute collettiva e del singolo e, quindi, del principio di massima cautela, hanno ripercussioni sui programmi di vaccinazione in atto nel Paese. Pertanto le Autorità di Sanità Pubblica, devono essere tempestivamente e adeguatamente coinvolte, secondo modalità concordate e coerenti, al fine di poter gestire, con la massima efficienza ed efficacia, situazioni "emergenziali", effetti imprevisti e imprevedibili e per poter assicurare contestualmente la tenuta delle coperture vaccinali, soprattutto nel caso della vaccinazione antinfluenzale, la cui campagna è circoscritta a pochi mesi dell'anno, ma anche nel caso delle altre vaccinazioni indicate nel Calendario vaccinale nazionale per le quali si riscontra una flessione nel raggiungimento degli obiettivi prefissati, come rilevato in maniera particolarmente evidente nell'ultimo anno.

È da rilevare che presso l'AIFA è stato istituito, sin dal 2012, un Gruppo di Lavoro per la Vaccino-vigilanza (GLV), formalizzato con determina AIFA di luglio 2014, con il mandato di migliorare la sorveglianza sulla sicurezza dei vaccini attraverso una stretta collaborazione tra differenti professionalità (farmacovigilanza e sanità pubblica) operanti sia a livello nazionale che regionale. Esso comprende, infatti, rappresentanti qualificati dell'AIFA, del Ministero della Salute, dell'Istituto Superiore di Sanità, dei Centri regionali di Farmacovigilanza (FV) e delle Direzioni Regionali per la prevenzioni e la sanità pubblica.

Il GLV, che si riunisce trimestralmente, in accordo a quanto previsto dalla Determina AIFA, oltre a valutare i segnali che emergono dal database della Rete Nazionale di FV, contribuisce in misura rilevante allo sviluppo di strumenti e iniziative finalizzati al miglioramento dell'attività di vaccino-vigilanza nel suo complesso.

Il GLV rappresenta una rete già esistente, che potrebbe essere attivata già nelle fasi iniziali di un'eventuale emergenza legata ai vaccini, in particolare con riferimento ai ritiri e alle sospensioni di vaccini per problemi di sicurezza, la cui discussione non possa essere rinviata alle riunioni o teleconferenze già previste nel corso dell'anno. Inoltre, poiché le decisioni in tale delicato ambito, sia per gli obblighi normativi nazionali e comunitari, che per l'aderenza al già citato principio di massima cautela, devono essere prese con urgenza, allo scopo di rendere più semplici, agevoli e rapidi i processi comunicativi, si istituirà un gruppo ristretto al suo interno.

Il gruppo ristretto sarà composto dal personale dell'AIFA (in funzione di specifiche competenze ad esempio nel campo regolatorio, della qualità, della produzione, ecc.), da un rappresentante del Ministero della Salute, uno dell'ISS, tre rappresentanti di altrettanti Centri regionali di FV e tre di altrettante Direzioni Regionali per la prevenzione e la sanità pubblica, che non devono necessariamente coincidere con le Regioni di appartenenza dei centri di FV. I rappresentanti

regionali saranno identificati collegialmente dalle Regioni, sulla base di candidature spontanee. I componenti del gruppo ristretto rimarranno in carica per un anno e potranno essere rinominati.

L'AIFA, non appena avuta conoscenza di una possibile emergenza, dovrà informare il gruppo ristretto, condividendo tutte le informazioni e la documentazione disponibile e chiedere un parere non vincolante, prima di prendere una decisione, nel rispetto dei tempi eventualmente imposti dalla normativa europea. In caso di urgenza, il gruppo ristretto dovrà fornire il parere entro 24 ore dalla richiesta.

Una volta che l'AIFA abbia preso una decisione, questa, prima di essere resa operativa e diventare pubblica, dovrà essere comunicata per tempo (almeno 24/48 ore prima, ad eccezione dei ritiri effettuati per sospetti difetti di qualità che richiedono azioni immediate non compatibili con le tempistiche di consultazione) a tutti i componenti il GLV, per dare al Ministero della Salute e alle Autorità Regionali di sanità pubblica il tempo di identificare e qualificare le eventuali problematiche che ne conseguano, allo scopo di garantire la normale erogazione delle prestazioni vaccinali da parte dei servizi interessati, e per una corretta gestione della comunicazione con la popolazione e con gli operatori sanitari.

Riguardo alla comunicazione, è di estrema importanza che vengano predisposti messaggi uniformi, concordati tra le diverse autorità, e che siano rispettati i tempi stabiliti per la divulgazione delle informazioni. A questo proposito è opportuno ribadire che tutti i componenti del GLV sono soggetti al regolamento AIFA sul conflitto di interessi e che tutti dovranno assumere un impegno di riservatezza, che impone loro di non diffondere informazioni, di qualsiasi natura e sotto qualsiasi forma, anche se limitati alla Regione di appartenenza e/o ai soli operatori sanitari, prima della pubblicazione della notizia sul sito dell'AIFA.

Un'altra possibile emergenza connessa ai vaccini è rappresentata dalla carenza di un prodotto, che potrebbe essere conseguenza di un ritiro/sospensione o dipendere da altri eventi. In tali situazioni è fondamentale che siano coinvolte nella gestione tutte le istituzioni competenti: l'AIFA, il Ministero della Salute – DG della Prevenzione Sanitaria - e le competenti Autorità Regionali di sanità pubblica. Anche per queste emergenze è essenziale che l'AIFA, non appena avuta conoscenza di una possibile carenza, informi tempestivamente il Ministero della Salute, che ne darà comunicazione alle autorità regionali, per un'appropriata gestione della situazione, con lo scopo di garantire la continuità nell'erogazione delle prestazioni vaccinali, laddove sia disponibile un prodotto alternativo, e per una corretta gestione della comunicazione con la popolazione e con gli operatori sanitari, che risulta fondamentale soprattutto nei casi in cui il prodotto carente non sia sostituibile da altro equivalente.

Anche nelle emergenze conseguenti alla carenza sono importanti gli aspetti di comunicazione, ed è indispensabile predisporre messaggi uniformi, concordati tra le diverse autorità.

Altrettanto importante è il rispetto della confidenzialità delle informazioni, nei tempi stabiliti per la divulgazione delle stesse.

Il presente piano è stato formulato con il contributo di:

- Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute
- Gruppo di lavoro interistituzionale 'Strategie Vaccinali' (Ministero della Salute-Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, Consiglio Superiore di Sanità, Agenzia Italiana del Farmaco, Istituto Superiore di Sanità)
- Gruppo interregionale di Sanità Pubblica e Screening del Coordinamento interregionale della Prevenzione della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome
- Società Scientifiche: SItI, FIMG, FIMP, SIP
- Università di Tor Vergata, CEIS
- Consiglio Superiore di Sanità
- Conferenza Stato Regioni e Province Autonome