



Ministero della Salute

**Piano Nazionale
Prevenzione Vaccinale
(PNPV)**

2012 - 2014

INDICE DEL PIANO

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

Prefazione

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

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

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

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

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

Introduzione

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

I vaccini hanno cambiato la storia della medicina e si sono affermati come strumento fondamentale per la riduzione della mortalità e morbosità, modificando profondamente l'epidemiologia delle malattie infettive. L'impiego dello strumento vaccinale ha portato a risultati spesso clamorosi come la scomparsa del Vaiolo – dichiarato, dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), eradicato l'8 maggio 1980 – e della Poliomielite – dichiarata, dall'OMS, eliminata nella Regione Europea dal Giugno 2002. Tuttavia lo stato di area *polio-free* è stato messo in discussione nel 2010 per la segnalazione di circa 500 casi confermati di poliomielite da virus selvaggio di tipo 1 verificatisi in quattro paesi della Regione Europea dell'OMS (Kazakhstan, Russia, Tajikistan e Turkmenistan). In Italia, le malattie per le quali sono state condotte vaccinazioni di massa sono pressoché eliminate (Difterite, Poliomielite) o ridotte ad un'incidenza molto bassa (Tetano, Epatite B, *Haemophilus influenzae* tipo b); per altre malattie, tipiche dell'infanzia, si è pervenuti ad una veloce e costante diminuzione dell'incidenza grazie all'aumento delle coperture vaccinali (Pertosse, Morbillo, Rosolia, Parotite). Queste vaccinazioni, insieme alla vaccinazione anti-influenzale per i soggetti considerati a rischio, sono incluse nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) ed offerte attivamente in tutto il Paese anche se i livelli di copertura assicurati nelle diverse realtà geografiche sono eterogenei e non tutti gli obiettivi di controllo delle malattie prevenibili sono stati raggiunti.

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

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

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

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

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

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

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

Il contesto

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

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

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

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

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

In questa evoluzione un'azione importante è stata svolta dal Governo centrale nel periodo 2000-2005 con una combinazione di misure finanziarie, da parte del Ministero dell'Economia, e sanitarie, da parte del Ministero della Salute, culminate con il varo del Piano Nazionale della Prevenzione attiva 2004-2006, quello del Piano della Prevenzione 2005-2007 e del Piano Nazionale Vaccini 2005-2007.

Per quanto attiene l'ambito specifico delle malattie prevenibili con i vaccini va ricordato anche il Piano Nazionale per l'Eliminazione del Morbillo e della Rosolia congenita (PNEMoRc - approvato come Accordo Stato-Regioni nel 2003 e il suo aggiornamento, approvato come Intesa Stato-Regioni il 23 marzo 2011), che prevede entro il 2015 l'eliminazione del Morbillo endemico (incidenza inferiore a un caso per milione di popolazione), l'eliminazione della Rosolia endemica (incidenza inferiore a un caso per milione di popolazione) e la riduzione dell'incidenza della Rosolia congenita a meno di un caso per 100.000 nati vivi.

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

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

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

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

Nell'accordo, la prevenzione attiva veniva definita come un insieme articolato di interventi, offerti attivamente alla popolazione generale o a gruppi a rischio nei confronti di malattie di rilevanza sociale, con un coinvolgimento integrato dei vari soggetti del Servizio Sanitario Nazionale impegnati nelle attività di prevenzione primaria e secondaria.

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

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

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

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

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

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

Obiettivi

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

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

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

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

1. Mantenere e sviluppare le attività di sorveglianza epidemiologica delle malattie suscettibili di vaccinazione, anche tramite il potenziamento e collegamento con le anagrafi vaccinali, al fine di determinare le dimensioni dei problemi prevenibili e per valutare l'impatto degli interventi in corso.
2. Potenziare la sorveglianza delle malattie suscettibili di vaccinazione collegando i flussi informativi con le anagrafi vaccinali e integrando la sorveglianza epidemiologica con le segnalazioni provenienti dai laboratori diagnostici.
3. Garantire l'offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni prioritarie per la popolazione generale al fine del raggiungimento e del mantenimento dei livelli di copertura sotto indicati necessari a prevenire la diffusione delle specifiche malattie infettive:
 - Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali $\geq 95\%$ per le vaccinazioni anti DTPa, Poliomielite, Epatite B, Hib, nei nuovi nati e delle vaccinazioni anti DTPa e Poliomielite a 5-6 anni;
 - Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali $\geq 90\%$ per la vaccinazione dTpa negli adolescenti all'età di 14-15° anni (5° dose), (range 11-18 anni);
 - Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali per 1 dose di MPR $\geq 95\%$ entro i 2 anni di età;
 - Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali per 2 dosi di MPR $\geq 95\%$ nei bambini di 5-6 anni di età e negli adolescenti (11-18 anni);
 - Riduzione della percentuale delle donne in età fertile suscettibili alla rosolia a meno del 5%;
 - Raggiungimento di coperture per la vaccinazione antinfluenzale del 75% come obiettivo minimo perseguibile e del 95% come obiettivo ottimale negli ultrasessantacinquenni e nei gruppi a rischio;
 - Raggiungimento e mantenimento nei nuovi nati di coperture vaccinali $\geq 95\%$ per la vaccinazione antipneumococcica

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

Varicella

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

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

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

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

Superamento delle differenze territoriali

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

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

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

1. Monitoraggio dei LEA

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

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

2. Rispetto degli obiettivi del Piano

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

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

3. Solidarietà tra Regioni

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

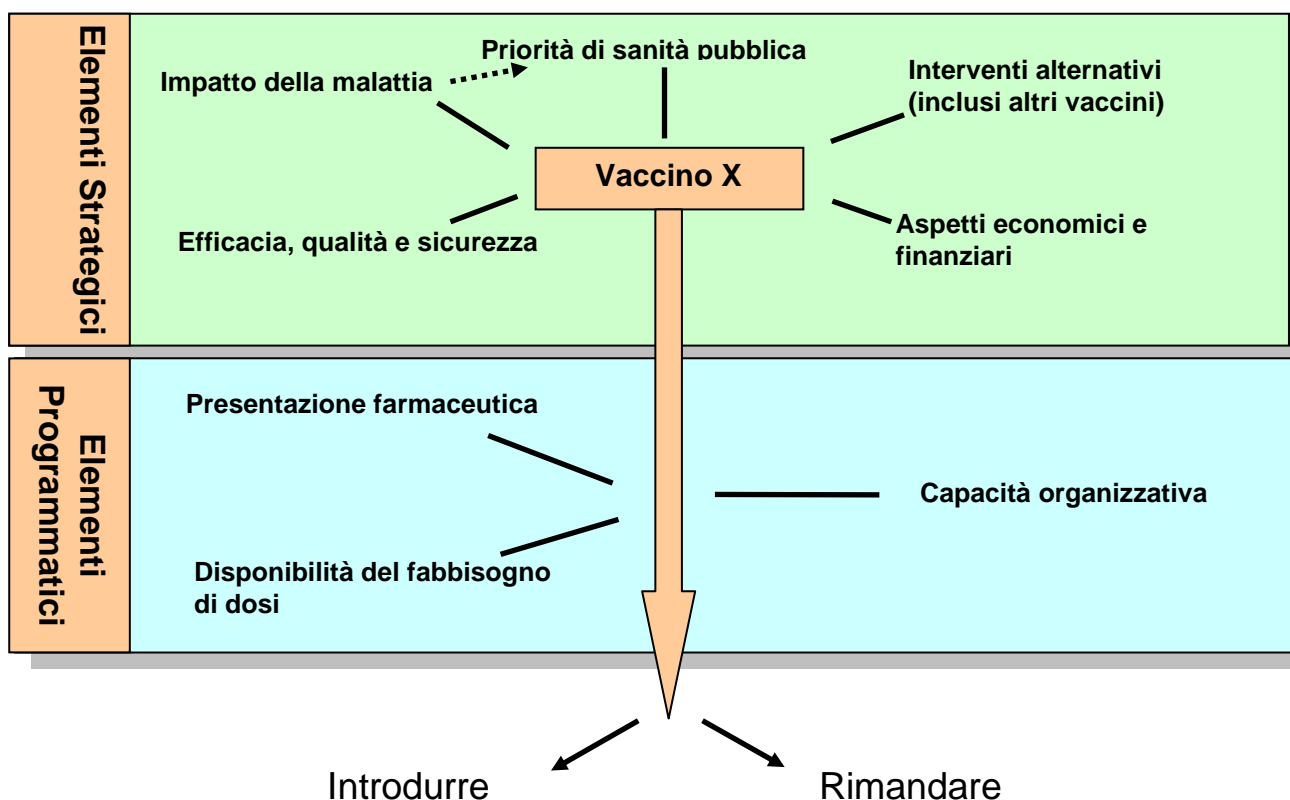
La crescente disponibilità di nuove tecnologie vaccinali, pone la necessità di operare delle scelte al fine di razionalizzare l'impiego delle risorse disponibili e massimizzare i risultati in termini di salute, garantendo alla collettività un'adeguata protezione per le malattie prevenibili tramite vaccinazione. Alla luce di ciò, appare evidente l'esigenza di stabilire criteri chiari, robusti e condivisi, al fine di guidare i processi decisionali relativi all'introduzione di una vaccinazione tra i programmi di prevenzione del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

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

Lo schema riportato in figura 1 illustra gli elementi chiave che secondo le Linee Guida OMS devono essere considerati nel processo decisionale. Tali elementi sono suddivisi in due importanti aree di valutazione: le problematiche di politica vaccinale e le questioni di carattere programmatico.

La prima area pone l'accento sulla necessità di investigare il profilo di efficacia, sicurezza e sostenibilità economica del vaccino per appurare se esso rappresenti una priorità di Sanità Pubblica. Ove le valutazioni al primo punto risultino positive all'introduzione, si procederà con la valutazione della fattibilità del programma di vaccinazione, da un punto di vista tecnico e logistico. Alla luce di tutte le valutazioni effettuate in tali fasi, si deciderà se introdurre la nuova vaccinazione in uno specifico programma di utilizzo, oppure rimandarne l'offerta a tempi successivi.

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



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

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

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

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

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

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

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

Le valutazioni omnicomprensive svolte alla luce di tutti gli elementi descritti permettono di avere un quadro chiaro ed *evidence-based* sulla tecnologia-vaccino in assessment utile al fine di decidere quali vaccinazioni debbano essere garantite ed incluse nei LEA a fronte delle risorse economiche disponibili.

Percorso decisionale

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

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

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

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

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

Valutazione dei programmi di vaccinazione

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

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

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

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

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

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

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

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

Per le malattie oggetto di programmi di eliminazione vanno stabilite le soglie "epidemiche" di numero cumulativo di soggetti suscettibili (calcolate in base alla proporzione di soggetti vaccinati nella popolazione target e efficacia vaccinale attesa). La stima dei soggetti suscettibili accumulati va calcolata almeno a scadenza annuale per decidere di avviare una campagna straordinaria di recupero "catch-up" ed rischio di epidemie.

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

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

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

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

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

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

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

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

Nota: Solo per alcuni Indicatori è riportato tra parentesi il valore standard.
La valutazione compete sia al livello centrale che al livello locale (Regione-Provincia autonoma/AUSL/Distretto).

Calendario delle vaccinazioni attivamente offerte

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

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

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

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

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

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

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

Interpretazioni delle indicazioni di offerta del calendario

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

3° mese si intende dal 61° giorno di vita

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

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

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

Legenda:

DTPa: vaccino antidiftto-tetanico-pertossico acellulare

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

dT: vaccino antidiftto-tetanico per adolescenti e adulti

IPV: vaccino antipolio inattivato

HBV: vaccino antiepatite B

Hib: vaccino contro le infezioni invasive da Haemophilus influenzae b

MPR: vaccino antimorbillo-parotite-rosolia

PCV: vaccino antipneumococcico coniugato

Men C: vaccino antimeningococco C coniugato

HPV: vaccino antipapilloma virus

Var: vaccino antivariicella

Note:

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

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

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

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

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

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

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

Le vaccinazioni indicate per i soggetti ad alto rischio

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

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

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

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

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

Vaccinazione contro Morbillo, Parotite e Rosolia

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

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

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

Vaccinazione contro la Varicella

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

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

Vaccinazione antinfluenzale

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

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

	Categoria	Dettaglio
1	Soggetti di età pari o superiore a 65 anni	
2	Bambini di età superiore ai 6 mesi, ragazzi e adulti fino a 65 anni di età affetti da patologie che aumentano il rischio di complicanze da influenza	a) malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio (inclusa l'asma grave, la displasia broncopulmonare, la fibrosi cistica e la broncopatia cronico ostruttiva-BPCO) b) malattie dell'apparato cardio-circolatorio, comprese le cardiopatie congenite e acquisite c) diabete mellito e altre malattie metaboliche (inclusi gli obesi con BMI >30 e gravi patologie concomitanti) d) insufficienza renale cronica e) malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie f) tumori g) malattie congenite o acquisite che comportino carenza di produzione di anticorpi, immunosoppressione indotta da farmaci o da HIV h) malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinale i) patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici j) patologie associate a un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie (ad es. malattie neuromuscolari) k) epatopatie croniche
3	Bambini e adolescenti in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico, a rischio di Sindrome di Reye in caso di infezione influenzale	
4	Donne che all'inizio della stagione epidemica si trovino nel secondo e terzo trimestre di gravidanza	
5	Individui di qualunque età ricoverati presso strutture per lungodegenti	
6	Medici e personale sanitario di assistenza	
7	Familiari e contatti di soggetti ad alto rischio	
8	Soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo e categorie di lavoratori	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: a tale riguardo, è facoltà delle Regioni/PP.AA. definire i principi e le modalità dell'offerta a tali categorie. d) Infine, è pratica internazionalmente diffusa l'offerta attiva e gratuita della vaccinazione antinfluenzale da parte dei datori di lavoro ai lavoratori particolarmente esposti per attività svolta e al fine di contenere ricadute negative sulla produttività.
9	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 contro l'Epatite A

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

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

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

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

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

Vaccinazione contro Epatite B

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

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

Vaccinazione antimeningococcica

Oltre alla vaccinazione prevista nell'età evolutiva (a 13-15 mesi e nell'adolescenza), per la quale allo stato attuale non è prevista una dose di richiamo (booster), si raccomanda l'identificazione e l'immunizzazione, con vaccino antimeningococco coniugato , dei soggetti a rischio di infezione

invasiva meningococcica perché affetti dalle seguenti patologie o per la presenza di particolari condizioni di vita:

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

Vaccinazione anti meningoencefalite da zecca (TBE)

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

Vaccinazione anti pneumococcica

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

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

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

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

Vaccinazione anti Haemophilus influenzae tipo b

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

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

Le vaccinazioni per gli operatori sanitari

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

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

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

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

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

2. Il datore di lavoro, su conforme parere del medico competente, adotta misure protettive particolari per quei lavoratori per i quali, anche per motivi sanitari individuali, si richiedono misure speciali di protezione, fra le quali la messa a disposizione di vaccini efficaci per quei lavoratori che non sono già immuni all'agente biologico presente nella lavorazione, da somministrare a cura del medico competente.

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

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

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

Vaccinazione anti-epatite B

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

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

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

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

Agli studenti dei corsi dell'area sanitaria e agli operatori sanitari nati dal 1980 in poi, che si presume siano stati sottoposti a vaccinazione anti-epatite B al dodicesimo anno di età, si raccomanda l'esecuzione del test per verificare il livello di anti-HBs prima di iniziare le attività a rischio.

Un risultato positivo testimonia la presenza della memoria immunologica e non necessita di ulteriori interventi. Al contrario, ai soggetti che risultano negativi al test si raccomanda l'effettuazione di una sola dose di vaccino ed un nuovo controllo anticorpale a distanza di un mese. La positività di anti-HBs indica la presenza di memoria immunologica, la sua persistente negatività indica la necessità di completare il ciclo vaccinale con ulteriori due dosi, seguite da un nuovo controllo sierologico a distanza di un mese.

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

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

Vaccinazione anti-influenzale

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

Vaccinazione anti-morbillo, parotite, rosolia (MPR)

L'età di incidenza di queste infezioni è progressivamente aumentata negli ultimi anni, tanto che sono sempre più frequenti le descrizioni di epidemie nosocomiali da tali agenti infettivi. La vaccinazione con MPR degli operatori sanitari suscettibili è indispensabile sia per evitare danni all'operatore stesso (basti rammentare la pericolosità del morbillo nell'adulto e della rosolia per le donne in età fertile), sia per evitare la possibile trasmissione di agenti infettivi ai pazienti e di sostenere pertanto epidemie nosocomiali.

Si rammenta che la vaccinazione deve essere somministrata in due dosi distanziate di almeno 4 settimane, e che, per tutte queste malattie, il ricordo di aver avuto la malattia non può essere considerato affidabile. In particolare, per la rosolia è necessario avere documentazione sierologica di immunità.

La vaccinazione può essere effettuata anche in caso di suscettibilità ad una soltanto delle 3 malattie prevenute dal vaccino MPR.

Vaccinazione anti-varicella

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

La vaccinazione va effettuata in due dosi distanziate di almeno 4 settimane.

Vaccinazione anti-tubercolare (BCG)

Il DPR 465/2001 ha drasticamente limitato le indicazioni di uso di questa vaccinazione ai soli operatori sanitari ad alto rischio di esposizione a ceppi di bacilli tubercolari multi-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.

Vaccinazione anti-pertosse

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

Indicazioni per l'emanazione di atti e documenti attuativi

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

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

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