

## DELIBERAZIONE N. VIII/1587 DEL 22.12.2005

Oggetto: Determinazioni in ordine alle vaccinazioni dell'età infantile e dell'adulto in Regione Lombardia

### LA GIUNTA REGIONALE

#### **Viste:**

- la l. 6 giugno 1939, n. 891, "Obbligatorietà della vaccinazione antidifterica";
- la l. 4 febbraio 1966, n. 51, "Obbligatorietà della vaccinazione antipoliomielitica";
- la l. 5 marzo 1963, n. "92, "Vaccinazione antitetanica obbligatoria";
- la l. 27 aprile 1981, n. 166, "Modifiche alla legge 292/1963, e della legge 419/1968, concernente la vaccinazione antitetanica obbligatoria";
- la l. 27 maggio 1991, n. 165, "Obbligatorietà della vaccinazione contro l'epatite virale B";

#### **Visto:**

- il d.m. Sanità 4 ottobre 1991 "Offerta gratuita della vaccinazione contro l'epatite virale B e alle categorie a rischio";
- il d.m. Sanità 20 novembre 2000 "Protocollo per l'esecuzione della vaccinazione contro l'epatite virale B";

**Vista** la l. 25 febbraio 1992, n. 210 "Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazioni di emoderivati, sue successive modificazioni ed integrazioni;

**Visto** il D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421, sue successive modificazioni ed integrazioni";

**Visto** il D.Lgs. 19 settembre 1994 n. 626, "Attuazione della direttiva 89/391/CEE, della direttiva 89/654/CEE, della direttiva 89/655/CEE, della direttiva 89/656/CEE, della direttiva 90/269/CEE, della direttiva 90/270/CEE, della direttiva 90/394/CEE, della direttiva 90/679/CEE, della direttiva 93/88/CEE, della direttiva 95/63/CE, della direttiva 97/42/CE, della direttiva 98/24/CE, della direttiva 99/38/CE e della direttiva 99/92/CE riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro", sue successive modificazioni ed integrazioni;

**Vista** la d.g.r. 20 ottobre 1995, n. VI/03795 "Indicazioni alle Aziende USSL della Regione Lombardia in ordine ai livelli uniformi di assistenza in materia di profilassi vaccinale";

**Vista** la l.r. 11 luglio 1997, n. 31 "Norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale e sua integrazione con le attività dei Servizi Sociali, sue modificazioni ed integrazioni";

**Vista** la l. 27 dicembre 1997, n. 449, “Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica” , in particolare l’art. 31, comma 10 che abroga l’obbligo della vaccinazione antitifica e di altre vaccinazioni per gli addetti alla lavorazione di alimenti;

**Visto** il d.m Sanità 7 aprile 1999 “Nuovo calendario delle vaccinazioni obbligatorie e raccomandate per l’età evolutiva”, s.m.i;

**Atteso** che dal 1 gennaio 2000 sono trasferite al Servizio sanitario regionale le funzioni svolte dall’Amministrazione Penitenziaria con riferimento al settore della prevenzione, così come previsto dall’art. 8, comma 1, del D.L.vo 22 giugno 1999 n. 230 “Riordino della medicina penitenziaria, a norma dell’art, 5, della l. 30 novembre 1999, n. 419”;

**Visto** il d.m. Sanità del 21 aprile 2000 “Approvazione del progetto obiettivo per la tutela della salute in ambito penitenziario” ed in particolare quanto riportato nell’allegato A al punto 3;

**Visto** il d.p.r. 28 luglio 2000, n. 272 “Regolamento di esecuzione dell’accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con i medici specialistici pediatri di libera scelta”;

**Visto** il d.p.r. 7 novembre 2001, n. 465 “Regolamento che stabilisce le condizioni nelle quali è obbligatoria la vaccinazione antitubercolare, a norma dell’art. 93, comma 2, della l. 23 dicembre 2003, n. 388”;

**Visto** d.p.c.m. 29 novembre 2001 di definizione dei livelli essenziali di assistenza sanitaria, confermati dall’art. 54 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 che, nel livello essenziale “assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro – punto I – F”, tra le attività di prevenzione rivolte alla persona, individua le vaccinazioni obbligatorie e raccomandate;

**Richiamata** la d.c.r. 13 marzo 2002, n. VII/462 “Piano Socio Sanitario Regionale 2002 – 2004” ed in particolare l’obiettivo “Prevenzione delle malattie infettive e sessualmente trasmissibili” e i relativi obiettivi strategici n. 88, P1 – P5;

**Visto** il d.p.r. 23 maggio 2003 “Approvazione del Piano Sanitario Nazionale 2003 - 2005” ed in particolare il riferimento agli obiettivi della profilassi vaccinale per il controllo delle malattie infettive;

**Richiamato** in particolare l’obiettivo di promozione di stili di vita salutari, prevenzione e comunicazione pubblica di salute, di cui al punto 2.9 del richiamato Piano Sanitario Nazionale, nonché il punto 3.2.9. dello stesso Piano relativo alle malattie trasmissibili prevenibili con vaccinazione, in attuazione degli obiettivi adottati dall’Organizzazione Mondiale della Sanità;

**Visto** l’Accordo, ai sensi dell’art. 4 del D.Lgs 28 agosto 1997, n. 281, tra il Ministro della Salute e i Presidenti delle Regioni e delle Province autonome, concernente il “Piano nazionale per l’eliminazione del morbillo e della rosolia congenita”, adottato nella Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato e le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 13 novembre 2003;

**Visto** il Provvedimento adottato dalla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato e le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano adottato il 18 giugno 1999 “Piano nazionale vaccini 1999 – 2000” ed in particolare agli obiettivi di copertura vaccinale in esso indicati;

**Visto** l'Accordo, ai sensi dell'art. 4 del D.Lgs 28 agosto 1997, n. 281 tra il Ministro della Salute e i Presidenti delle Regioni e delle Province autonome, concernente il "Nuovo Piano Nazionale Vaccini 2005 – 2007", adottato nella Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato e le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 3 marzo 2005;

**Vista** la "Intesa, ai sensi dell'art. 2-nonies della l. 26 maggio 2004, n. 138, di conversione in legge del d.l. 29 marzo 2004, n. 81, sulle proposte di accordi collettivi nazionali per la medicina generale e per la specialistica convenzionata", adottata nella Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato e le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 23 marzo 2005;

**Richiamate:**

- la d.g.r. 20 marzo 2001, n. VII/4057 "Progetto di definizione operativa del sistema di accreditamento del Dipartimento di prevenzione in Regione Lombardia";
- la d.g.r. 19 luglio 2004, n. VII/18224 "Interventi attuativi per la promozione delle vaccinazioni e l'eliminazione di morbillo e rosolia congenita"
- la d.g.r. 30 settembre 2004, n. VII/18853 "Sorveglianza, notifica, controllo delle malattie infettive: revisione e riordino degli interventi di prevenzione in Regione Lombardia";
- la d.g.r. 10 dicembre 2004, n. VII/19767 "Attuazione della d.c.r. 13 marzo 2002, n. VII/462. Piano Socio Sanitario Regionale 2002 – 2004: Prevenzione, sorveglianza e controllo della malattia tubercolare.";

**Visto** il Decreto del DG Sanità 29 aprile 2005, n. 6332 "Linee guida per la sorveglianza, prevenzione e controllo delle meningiti batteriche e malattie invasive da meningococco, emofilo e pneumococco, in Regione Lombardia";

**Considerata** la notevole eterogeneità dell'offerta vaccinale in Regione Lombardia nonché la necessità di qualificare e standardizzare i requisiti strutturali e di processo di tale offerta, atteso il notevole impatto che tale attività esercita sulla popolazione;

**Valutata** quindi la necessità di elaborare determinazioni in ordine alle vaccinazioni dell'età infantile e dell'adulto finalizzate a:

- attuare le indicazioni e le strategie vaccinali europee e nazionali adattandole alla realtà epidemiologica e organizzativa della regione;
- determinare le modalità di offerta delle vaccinazioni obbligatorie (previste da norme cogenti) e raccomandate (indicate dal Piano Nazionale Vaccini da proporre alla popolazione a tutela della salute individuale e della collettività ma non obbligatorie);
- migliorare la qualità dell'offerta vaccinale anche attraverso la standardizzazione del percorso, al fine di riqualificare i servizi vaccinali;
- promuovere progetti ed iniziative di ricerca epidemiologica mirate alla valutazione dell'efficacia dei vaccini, nonché lo studio delle reazioni avverse e del gradimento dei cittadini;

**Richiamato** il Decreto del Direttore Generale Sanità del 24 luglio 2002, n. 14100 "Rinnovo della Commissione tecnico consultiva regionale per indirizzare l'attività delle USSL in

materia di profilassi vaccinale e contestuale ridenominazione in Commissione tecnica per l'organizzazione della profilassi vaccinale in Lombardia", s.m.i;

**Considerato** che l'elaborazione delle suddette determinazioni in ordine alle vaccinazioni dell'età infantile e dell'adulto è stata affidata alla citata Commissione rinnovata con Decreto del Direttore Generale Sanità del 2 marzo 2004 n. 3107 recante "Rinnovo della Commissione tecnico – scientifica per la programmazione e la verifica delle vaccinazioni";

**Atteso** che la suddetta Commissione tecnico – scientifica per la programmazione e verifica delle vaccinazioni ha elaborato il documento in merito alle Vaccinazioni dell'infanzia e dell'adulto: promozione e miglioramento della qualità;

**Considerato** che l'Unità Organizzativa Prevenzione, Tutela sanitaria e veterinaria ha recepito le proposte della sopraccitata Commissione e ha elaborato il documento "Le vaccinazioni dell'età infantile e dell'adulto: revisione e riordino della profilassi vaccinale in Regione Lombardia", di cui all'allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

**Atteso** che il documento di cui al punto precedente prevede il nuovo calendario vaccinale regionale, la dotazione minima raccomandata per i Centri Vaccinali e la ridefinizione organizzativa dell'offerta vaccinale definendo ruoli e responsabilità gestionali in capo rispettivamente alla Direzione Generale Sanità, Unità Organizzativa Prevenzione, Tutela sanitaria e veterinaria e alla Azienda Sanitarie Locale;

**Considerato** che alla Direzione Generale Sanità, Unità Organizzativa Prevenzione, Tutela sanitaria e veterinaria compete, così come previsto e specificato nel citato allegato n. 1, l'attività di, indirizzo, controllo e programmazione dell'attività vaccinale ed in particolare:

1. definire le strategie vaccinali sulla base della situazione epidemiologica e delle priorità definite dalla Regione, aggiornando il citato documento "Le vaccinazioni dell'età infantile e dell'adulto: revisione e riordino della profilassi vaccinale in Regione Lombardia", di cui all'allegato n. 1,;
2. definire i calendari vaccinali proposti a tutta la popolazione o a particolari categorie di essa determinando gli obiettivi di copertura minima, nonché i loro aggiornamenti;
3. definire le modalità di compartecipazione alla spesa per le vaccinazioni non ricomprese nei Livelli essenziali di assistenza (LEA);
4. definire la dotazione minima raccomandata per i Centri Vaccinali e le modalità organizzative di carattere generale dell'attività vaccinale, anche con riferimento al coinvolgimento dei medici di assistenza primaria e di assistenza specialistica;
5. valutare la congruenza dell'Organizzazione locale delle vaccinazioni dell'età infantile e dell'adulto delle Aziende Sanitarie Locali con le indicazioni contenute nel citato documento "Le vaccinazioni dell'età infantile e dell'adulto: revisione e riordino della profilassi vaccinale in Regione Lombardia" ai fini di garantire uniformità di offerta vaccinale sul territorio regionale e coerenza con l'analisi epidemiologica in esso contenuta;
6. definire i flussi informativi dell'attività vaccinale ed elaborare i dati di copertura vaccinale forniti dalle Azienda Sanitarie Locali;
7. definire le procedure di monitoraggio degli eventi avversi e per l'istruttoria delle pratiche d'indennizzo ai sensi della citata legge n. 210/92;
8. promuovere iniziative di formazione;
9. valutare l'efficacia dei programmi vaccinali attivati in termini di benefici alla salute pubblica;

10. produrre periodica reportistica sulle coperture vaccinali e confronto con l'incidenza delle malattie e sulle reazioni avverse, ai fini di migliorare il sistema di sorveglianza delle malattie infettive;
11. promuovere specifiche ricerche su reazioni avverse minori e sull'efficacia dei vaccini.

**Considerato** che alle Aziende Sanitarie Locali, così come previsto e specificato nel citato allegato n. 1, per il tramite del Dipartimento di Prevenzione Medico, compete:

1. programmare, attuare e monitorare l'attività vaccinale locale, così come previsto nel citato allegato n. 1, tenendo conto della realtà organizzativa locale e di eventuali significative specificità epidemiologiche;
2. definire il livello di decentramento degli ambulatori vaccinali, le modalità di offerta ed accessibilità ai servizi vaccinali, nonché la periodicità di campagne vaccinali;
3. promuovere l'integrazione tra gli operatori coinvolti nell'intervento vaccinale, con particolare riguardo ai medici di medicina generale e pediatri di libera scelta, costituendo specifici organismi di coordinamento;
4. adeguare tutti gli ambulatori vaccinali dell'Azienda Sanitaria Locale ai requisiti della "Dotazione minima raccomandata per i Centri Vaccinali", di cui allegato 3, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
5. gestire l'approvvigionamento dei vaccini e le procedure correlate;
6. organizzare i flussi informativi ed in particolare organizzare e gestire l'anagrafe vaccinale;
7. elaborare un report annuale sull'attività vaccinale svolta, comprensiva della tipologia e della quantità di ore/personale impiegato, da trasmettere alla Direzione Generale Sanità, Unità Organizzativa Prevenzione, Tutela sanitaria e veterinaria, finalizzata a valutare gli obiettivi raggiunti e le eventuali criticità, anche attraverso l'utilizzo di indicatori di contesto, di risorse, di processo e di risultato;
8. garantire la formazione e l'aggiornamento degli operatori che svolgono attività di vaccinazione;
9. rilevare e monitorare il raggiungimento dei livelli di copertura vaccinali previsti, individuando le aree di debolezza, e nel caso, condurre specifici studi di valutazione delle motivazioni al fine di rimuoverle;
10. supervisionare le segnalazioni di reazioni avverse in accordo con il responsabile della farmaco - vigilanza locale;
11. gestire l'istruttoria delle pratiche di indennizzo, di cui alla legge n. 210/92;
12. promuovere il confronto con gli operatori, anche attraverso periodiche e regolari comunicazioni dei dati di attività agli operatori e alle altre figure coinvolte;
13. valutare periodicamente la soddisfazione degli utenti, con particolare riguardo all'accessibilità dei servizi;

**Ritenuto** definire nel "Calendario delle vaccinazioni raccomandate in Regione Lombardia" le vaccinazioni per le quali è garantita l'offerta attiva e gratuita;

**Considerato** che gli elementi tecnico - scientifici per l'inclusione nel calendario regionale delle vaccinazioni raccomandate sono:

1. l'epidemiologia delle malattie, in termini quali-quantitativi;
2. gli obiettivi da perseguire relativamente alle specifiche patologie infettive: eradicazione, eliminazione o contenimento, considerando sia la finalità di protezione individuale del soggetto vaccinato che di protezione collettiva, determinata dall'impatto di herd immunity;

3. la compatibilità col calendario vaccinale già in uso, sia in ordine alla somministrazione che alla prevedibile accettabilità e conseguente adesione attesa.

**Ritenuto**, pertanto, di approvare il “Calendario delle vaccinazioni raccomandate in Regione Lombardia”, suddiviso in calendario dell’infanzia e dell’età evolutiva e calendario per gli adulti, e che indica, per ciascuna tipologia di vaccinazioni non raccomandate, le categorie per le quali è prevista l’offerta attiva e gratuita, così come previsto e specificato nell’allegato n. 2, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

**Ritenuto**, fermo restando le responsabilità del medico competente, ai sensi della citato D.Lgs 626/94, di proporre vaccinazioni indicate per alcune specifiche categorie di lavoratori, così come previsto nel sopraccitato “Calendario delle vaccinazioni raccomandate in Regione Lombardia” di cui all’allegato n. 2;

**Considerato** che le vaccinazioni di cui al punto precedente sono a carico del Datore di lavoro con esclusione delle vaccinazioni:

1. antidiftotetica da somministrare a tutti i soggetti;
2. antimorbillo-rosolia-parotite e antivaricella da somministrare ad operatrici sanitarie e al personale femminile operante nella scuola d’infanzia, primaria e secondaria di 1° grado e nelle collettività infantili;

i cui oneri di somministrazione gravano sulle ASL di residenza, così come indicato nei citati allegati n. 1 e 2;

**Ritenuto** che lo strumento organizzativo dell’attività vaccinale è il documento “Organizzazione locale delle vaccinazioni dell’età infantile e dell’adulto” che ogni ASL deve predisporre, anche a seguito di concertazione all’interno di un apposito gruppo di lavoro che veda la partecipazione di rappresentanti dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta, Pediatri ed Infettivologi ospedalieri ed universitari e altri rappresentanti stante la situazione locale, e formalmente adottare ed inviare, entro 180 giorni dall’approvazione del presente provvedimento, alla Direzione Generale Sanità, Unità Organizzativa Prevenzione, Tutela sanitaria e veterinaria;

**Considerato** che nel documento di Organizzazione locale delle vaccinazioni dell’età infantile e dell’adulto devono essere individuate le modalità attuative locali di quanto previsto nel citato allegato n. 1, ed in particolare deve almeno contenere:

- il recepimento del calendario vaccinale regionale, di cui all’allegato n. 2, ed eventuali offerte aggiuntive motivate, comprensive delle vaccinazioni finalizzate alla protezione individuale richieste dall’interessato in regime di co-pagamento;
- l’offerta vaccinale locale con le indicazioni della articolazione e distribuzione territoriale delle sedi dei centri vaccinali e dei relativi orari di apertura e le modalità di gestione dell’anagrafe vaccinale;
- l’indicazione del Responsabile dell’attività vaccinale e degli operatori coinvolti;
- gli organismi di coordinamento attivati e l’attività da questi svolta, nonché la costituzione di un tavolo di confronto ove sono rappresentati i differenti soggetti coinvolti nella politica vaccinale, in particolare i Pediatri di libera scelta, i Medici di medicina generale, le Strutture sanitarie accreditate;
- i centri vaccinali dell’Azienda Sanitaria Locale per i quali si prevede il possesso dei requisiti della “Dotazione minima raccomandabile per i Centri Vaccinali” entro il 31 dicembre 2005 e il piano ed i tempi di adeguamento degli altri Centri, che comunque deve essere concluso entro il 2008;

**Considerato** necessario, nell'ambito delle procedure di cui alla citata d.g.r. n. VII/4057/01 "Progetto di definizione operativa del sistema di accreditamento del Dipartimento di prevenzione in Regione Lombardia", individuare i requisiti della "Dotazione minima raccomandata per i Centri Vaccinali", di cui allegato n. 3, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

**Considerato** che le ASL, operando secondo criteri di efficacia e qualità, nonché efficienza e compatibilità economica, nel raggiungimento degli obiettivi di copertura, debbono valutare le modalità più adeguate a consentire il coinvolgimento attivo dei pediatri di libera scelta e dei medici di medicina generale come indicato nell'allegato n. 1;

**Considerato** che per tutte le vaccinazioni raccomandate occorre acquisire il consenso informato dell'interessato o di coloro che ne esercitano la potestà genitoriale o la tutela, attraverso un counselling pre-vaccinale;

**Considerato** che è necessario fornire indicazioni uniformi in merito al rifiuto consapevole alla vaccinazione a minori, non dovuto a mera trascuratezza, attivando la procedura indicata nel citato allegato n. 1, quale modalità attraverso cui garantire all'interessato/genitore le informazioni per renderlo consapevole non solo dei rischi individuali ma anche dei mancati benefici che potrebbero derivare a sé e alla collettività;

**Ritenuto** che la suddetta procedura, così come descritta nell'allegato n. 1, diventi operativa una volta acquisita l'adesione dei competenti Tribunali per i minorenni della Regione Lombardia;

**Considerato** che operando in una logica di "contenimento" di alcune patologie infettive, come indicato nell'allegato n. 1, sono state individuate le categorie di soggetti (caratteristiche soggettive o per patologia preesistente) alle quali offrire sempre in forma attiva e gratuita determinate vaccinazioni non inserite nel calendario delle vaccinazioni raccomandate per la popolazione in generale, tra cui la vaccinazione antimeningococco di gruppo C, la vaccinazione antipneumococcica eptavalente e la vaccinazione antinfluenzale;

**Tenuto conto** che la commercializzazione di questi vaccini, il forte coinvolgimento e la preoccupazione che alcune patologie, come ad esempio la meningite, suscitano ha fatto sì che vi sia una richiesta di somministrazione ai fini della protezione individuale, richiesta alla quale la maggior parte delle ASL lombarde ha dato risposta rendendo disponibile la vaccinazione dietro corresponsione di tariffa (co-pagamento), comportando anche una disomogeneità di offerta sul territorio regionale;

**Considerata** la necessità di definire nel rispetto del requisito di appropriatezza e del bilancio rischio/beneficio specifico, per ciascuno dei vaccini indicati, le categorie alle quali fornire la prestazione dietro corresponsione di pagamento della prestazione (costo del vaccino+esecuzione della vaccinazione), come di seguito evidenziato:

<b>Vaccino</b>	<b>Categoria</b>
Antimeningococco di gruppo C coniugato	Soggetti di età > di mesi 6 e < di anni 18
Antipneumococco eptavalente	Soggetti di età > di mesi 3 e < di anni 3
Antinfluenza	Soggetti di età compresa tra i 6 e i 23 mesi

**Evidenziato** che il co-pagamento crea di fatto disuguaglianze nella popolazione, in particolare nelle fasce socialmente deboli;

**Ritenuto** opportuno, per garantire l'equo accesso a queste vaccinazioni facoltative erogate dalle ASL in regime di co-pagamento, di stabilire, in analogia ad altre forme di agevolazioni previste dalla normativa nazionale e regionale in materia, in particolare quella di esenzione dalla spesa farmaceutica, una procedura di esenzione dalla spesa sanitaria, per le sotto indicate categorie:

- soggetti con reddito annuo imponibile ai fini dell'imposta sul reddito del proprio nucleo familiare (riferito all'ultimo anno per il quale è scaduto il termine di presentazione della dichiarazione dei redditi) non superiore a € 8.263,31. Tale limite è aumentato a € 11.362,05 nel caso in cui nel nucleo sia presente il coniuge a carico. Tali cifre vanno incrementate di € 516,45 per ogni figlio a carico presente nel nucleo;
- disoccupati iscritti agli elenchi anagrafici dei Centri per l'impiego e i familiari a carico
- lavoratori in mobilità e i familiari a carico
- lavoratori in cassa integrazione straordinaria e i familiari a carico
- invalidi civili minori di 18 anni con indennità di frequenza

fermo restando che la richiesta di somministrazione del/delle vaccinazione/i dovrà essere formalmente espressa e l'appartenenza alle categorie di esenzione autocertificata dal genitore/tutore.

**Ritenuto**, altresì, di demandare alla Direzione Generale Sanità l'emanazione di direttive per l'attuazione di quanto previsto in ordine alla garanzia dell'equo accesso alle vaccinazioni facoltative erogate dalle ASL in regime di copagamento, di cui al punto precedente;

**Atteso** che eventuali modifiche relative all'esenzione dalla spesa sanitaria predisposte dalla Regione Lombardia nei confronti delle categorie precedentemente indicate, automaticamente aggiornano quanto previsto nel presente provvedimento;

**Visto** il parere favorevole espresso dalla Commissione Consiliare competente in data 15 dicembre 2005;

**Ravvisata** la necessità di disporre la pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia e di renderlo disponibile sul sito web della Direzione Generale Sanità;

**Vagliate** e fatte proprie le predette valutazioni;

A VOTI UNANIMI espressi nelle forme di legge:

## **DELIBERA**

1. di approvare il documento "Le vaccinazioni dell'età infantile e dell'adulto: revisione e riordino della profilassi vaccinale in Regione Lombardia", di cui all'allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di stabilire che, così come previsto e specificato nel citato allegato n. 1:



- a. compete alla Direzione Generale Sanità, Unità Organizzativa Prevenzione, Tutela sanitaria e veterinaria l'attività di indirizzo, controllo e programmazione dell'attività vaccinale ed in particolare:
- definire le strategie vaccinali sulla base della situazione epidemiologica e delle priorità definite dalla Regione, aggiornando il citato documento "Le vaccinazioni dell'età infantile e dell'adulto: revisione e riordino della profilassi vaccinale in Regione Lombardia", di cui all'allegato n. 1,;
  - definire i calendari vaccinali proposti a tutta la popolazione o a particolari categorie di essa determinando gli obiettivi di copertura minima, nonché i loro aggiornamenti;
  - definire le modalità di compartecipazione alla spesa per le vaccinazioni non ricomprese nei Livelli essenziali di assistenza (LEA);
  - definire la dotazione minima raccomandata per i Centri Vaccinali e le modalità organizzative di carattere generale dell'attività vaccinale, anche con riferimento al coinvolgimento dei medici di assistenza primaria e di assistenza specialistica;
  - valutare la congruenza dell'Organizzazione locale delle vaccinazioni dell'età infantile e dell'adulto delle Aziende Sanitarie Locali con le indicazioni contenute nel citato documento "Le vaccinazioni dell'età infantile e dell'adulto: revisione e riordino della profilassi vaccinale in Regione Lombardia" ai fini di garantire uniformità di offerta vaccinale sul territorio regionale e coerenza con l'analisi epidemiologica in esso contenuta;
  - definire i flussi informativi dell'attività vaccinale ed elaborare i dati di copertura vaccinale forniti dalle Azienda Sanitarie Locali;
  - definire le procedure di monitoraggio degli eventi avversi e per l'istruttoria delle pratiche d'indennizzo ai sensi della citata legge n. 210/92;
  - promuovere iniziative di formazione;
  - valutare l'efficacia dei programmi vaccinali attivati in termini di benefici alla salute pubblica;
  - produrre periodica reportistica sulle coperture vaccinali e confronto con l'incidenza delle malattie e sulle reazioni avverse, ai fini di migliorare il sistema di sorveglianza delle malattie infettive;
  - promuovere specifiche ricerche su reazioni avverse minori e sull'efficacia dei vaccini.
3. compete alle Aziende Sanitarie Locali per il tramite del Dipartimento di Prevenzione Medico:
- programmare, attuare e monitorare l'attività vaccinale locale, così come previsto nel citato allegato n. 1, tenendo conto della realtà organizzativa locale e di eventuali significative specificità epidemiologiche;
  - definire il livello di decentramento degli ambulatori vaccinali, le modalità di offerta ed accessibilità ai servizi vaccinali, nonché la periodicità di campagne vaccinali;
  - promuovere l'integrazione tra gli operatori coinvolti nell'intervento vaccinale, con particolare riguardo ai medici di medicina generale e pediatri di libera scelta, costituendo specifici organismi di coordinamento;
  - adeguare tutti gli ambulatori vaccinali dell'Azienda Sanitaria Locale ai requisiti della "Dotazione minima raccomandata per i Centri Vaccinali", di cui allegato 3, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
  - gestire l'approvvigionamento dei vaccini e le procedure correlate;

- organizzare i flussi informativi ed in particolare organizzare e gestire l'anagrafe vaccinale;
  - elaborare un report annuale sull'attività vaccinale svolta, comprensiva della tipologia e della quantità di ore/personale impiegato, da trasmettere alla Direzione Generale Sanità, Unità Organizzativa Prevenzione, Tutela sanitaria e veterinaria, finalizzata a valutare gli obiettivi raggiunti e le eventuali criticità, anche attraverso l'utilizzo di indicatori di contesto, di risorse, di processo e di risultato;
  - garantire la formazione e l'aggiornamento degli operatori che svolgono attività di vaccinazione;
  - rilevare e monitorare il raggiungimento dei livelli di copertura vaccinali previsti, individuando le aree di debolezza, e nel caso, condurre specifici studi di valutazione delle motivazioni al fine di rimuoverle;
  - supervisionare le segnalazioni di reazioni avverse in accordo con il responsabile della farmaco - vigilanza locale;
  - gestire l'istruttoria delle pratiche di indennizzo, di cui alla legge n. 210/92;
  - promuovere il confronto con gli operatori, anche attraverso periodiche e regolari comunicazioni dei dati di attività agli operatori e alle altre figure coinvolte;
  - valutare periodicamente la soddisfazione degli utenti, con particolare riguardo all'accessibilità dei servizi;
4. di definire nel "Calendario delle vaccinazioni raccomandate in Regione Lombardia" le vaccinazioni per le quali è garantita l'offerta attiva e gratuita;
  5. di stabilire che gli elementi tecnico - scientifici per l'inclusione nel calendario regionale delle vaccinazioni raccomandate sono:
    - l'epidemiologia delle malattie, in termini quali-quantitativi;
    - gli obiettivi da perseguire relativamente alle specifiche patologie infettive: eradicazione, eliminazione o contenimento, considerando sia la finalità di protezione individuale del soggetto vaccinato che di protezione collettiva, determinata dall'impatto di herd immunity;
    - la compatibilità col calendario vaccinale già in uso, sia in ordine alla somministrazione che alla prevedibile accettabilità e conseguente adesione attesa.
  6. di approvare il "Calendario delle vaccinazioni raccomandate in Regione Lombardia", suddiviso in calendario dell'infanzia e dell'età evolutiva e calendario per gli adulti, e che indica, per ciascuna tipologia di vaccinazioni non raccomandate, le categorie per le quali è prevista l'offerta attiva e gratuita, così come previsto e specificato nell'allegato n. 2, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
  7. di proporre, fermo restando le responsabilità del medico competente, ai sensi della citato D.Lgs 626/94, le vaccinazioni indicate per alcune specifiche categorie di lavoratori, così come previsto nel sopraccitato "Calendario delle vaccinazioni raccomandate in Regione Lombardia" di cui all'allegato n. 2;
  8. di disporre che le vaccinazioni di cui al punto precedente sono a carico del Datore di lavoro con esclusione delle vaccinazioni:
    - antidiftotetica da somministrare a tutti i soggetti;

- antimorbillo-rosolia-parotite e antivaricella da somministrare ad operatrici sanitarie e al personale femminile operante nella scuola d'infanzia, primaria e secondaria di 1° grado e nelle collettività infantili;  
i cui oneri di somministrazione gravano sulle ASL di residenza, così come indicato nel citati allegati n. 1 e 2;

9. di stabilire:

- a. che lo strumento organizzativo dell'attività vaccinale è il documento "Organizzazione locale delle vaccinazioni dell'età infantile e dell'adulto" che ogni ASL deve predisporre, anche a seguito di concertazione all'interno di un apposito gruppo di lavoro che veda la partecipazione di rappresentanti dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta, Pediatri ed Infettivologi ospedalieri ed universitari e altri rappresentanti stante la situazione locale, e formalmente adottare ed inviare, entro 180 giorni dall'approvazione del presente provvedimento, alla Direzione Generale Sanità, Unità Organizzativa Prevenzione, Tutela sanitaria e veterinaria;
- b. che nel documento di Organizzazione locale delle vaccinazioni dell'età infantile e dell'adulto devono essere individuate le modalità attuative locali di quanto previsto nel citato allegato n. 1, ed in particolare deve almeno contenere:
  - il recepimento del calendario vaccinale regionale, di cui all'allegato n. 2, ed eventuali offerte aggiuntive motivate, comprensive delle vaccinazioni finalizzate alla protezione individuale richieste dall'interessato in regime di co-pagamento;
  - l'offerta vaccinale locale con le indicazioni delle articolazione e distribuzione territoriale delle sedi dei centri vaccinali e dei relativi orari di apertura e le modalità di gestione dell'anagrafe vaccinale;
  - l'indicazione del Responsabile dell'attività vaccinale e degli operatori coinvolti;
  - gli organismi di coordinamento attivati e l'attività da questi svolta, nonché la costituzione di un tavolo di confronto ove sono rappresentati i differenti soggetti coinvolti nella politica vaccinale, in particolare i Pediatri di libera scelta, i Medici di medicina generale, le Strutture sanitarie accreditate;
  - i centri vaccinali dell'Azienda Sanitaria Locale per i quali si prevede il possesso dei requisiti della "Dotazione minima raccomandabile per i Centri Vaccinali" entro il 31 dicembre 2005 e il piano ed i tempi di adeguamento degli altri Centri, che comunque deve essere concluso entro il 2008;

10. di individuare, nell'ambito delle procedure di cui alla citata d.g.r. n. VII/4057/01 "Progetto di definizione operativa del sistema di accreditamento del Dipartimento di prevenzione in Regione Lombardia", i requisiti della "Dotazione minima raccomandata per i Centri Vaccinali", di cui allegato n. 3, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

11. di stabilire che le ASL, operando secondo criteri di efficacia e qualità, nonché efficienza e compatibilità economica, nel raggiungimento degli obiettivi di copertura, debbono valutare le modalità più adeguate a consentire il coinvolgimento attivo dei pediatri di libera scelta e dei medici di medicina generale come indicato nell'allegato n. 1;

12. di disporre che per tutte le vaccinazioni raccomandate occorre acquisire il consenso informato dell'interessato o di coloro che ne esercitano la potestà genitoriale o la tutela, attraverso un counselling pre-vaccinale;
13. di fornire indicazioni uniformi in merito al rifiuto consapevole alla vaccinazione a minori, non dovuto a mera trascuratezza, attivando la procedura indicata nel citato allegato n. 1, quale modalità attraverso cui garantire all'interessato/genitore le informazioni per renderlo consapevole non solo dei rischi individuali ma anche dei mancati benefici che potrebbero derivare a sé e alla collettività;
14. di acquisire l'adesione dei competenti Tribunali per i minorenni della Regione Lombardia in ordine alla suddetta procedura, così come descritta nell'allegato n. 1, diventi operativa una volta acquisita;
15. di individuare, operando in una logica di "contenimento" di alcune patologie infettive, come indicato nell'allegato n. 1, le categorie di soggetti (caratteristiche soggettive o per patologia preesistente) alle quali offrire sempre in forma attiva e gratuita determinate vaccinazioni non inserite nel calendario delle vaccinazioni raccomandate per la popolazione in generale, tra cui la vaccinazione antimeningococco di gruppo C, la vaccinazione antipneumococcica eptavalente e la vaccinazione antinfluenzale;
16. di definire, nel rispetto del requisito di appropriatezza e del bilancio rischio/beneficio specifico, per ciascuno dei vaccini indicati, le categorie alle quali fornire la prestazione dietro corresponsione di pagamento della prestazione (costo del vaccino+esecuzione della vaccinazione), come di seguito evidenziato:

Vaccino	Categoria
Antimeningococco di gruppo C coniugato	Soggetti di età > di mesi 6 e < di anni 18
Antipneumococco eptavalente	Soggetti di età > di mesi 3 e < di anni 3
Antinfluenza	Soggetti di età compresa tra i 6 e i 23 mesi

17. di stabilire, per garantire l'equo accesso a queste vaccinazioni facoltative erogate dalle ASL in regime di co-pagamento, in analogia ad altre forme di agevolazioni previste dalla normativa nazionale e regionale in materia, in particolare quella di esenzione dalla spesa farmaceutica, una procedura di esenzione dalla spesa sanitaria, per le sotto indicate categorie:
  - soggetti con reddito annuo imponibile ai fini dell'imposta sul reddito del proprio nucleo familiare (riferito all'ultimo anno per il quale è scaduto il termine di presentazione della dichiarazione dei redditi) non superiore a € 8.263,31. Tale limite è aumentato a € 11.362,05 nel caso in cui nel nucleo sia presente il coniuge a carico. Tali cifre vanno incrementate di € 516,45 per ogni figlio a carico presente nel nucleo;
  - disoccupati iscritti agli elenchi anagrafici dei Centri per l'impiego e i familiari a carico
  - lavoratori in mobilità e i familiari a carico
  - lavoratori in cassa integrazione straordinaria e i familiari a carico

▪ invalidi civili minori di 18 anni con indennità di frequenza  
fermo restando che la richiesta di somministrazione del/delle vaccinazione/i dovrà essere formalmente espressa e l'appartenenza alle categorie di esenzione autocertificata dal genitore/tutore.

18. di demandare alla Direzione Generale Sanità l'emanazione di direttive per l'attuazione di quanto previsto in ordine alla garanzia dell'equo accesso alle vaccinazioni facoltative erogate dalle ASL in regime di copagamento, di cui al punto precedente;

19. di prevedere che eventuali modifiche relative all'esenzione dalla spesa sanitaria predisposte dalla Regione Lombardia nei confronti delle categorie precedentemente indicate, automaticamente aggiornano quanto previsto nel presente provvedimento;

20. di disporre per la pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale della regione Lombardia, di renderlo disponibile sul sito web della Direzione Generale Sanità.

IL SEGRETARIO



**Regione Lombardia**

*Sanità*

LE VACCINAZIONI DELL'ETA' INFANTILE E DELL'ADULTO: REVISIONE E RIORDINO DELLA  
PROFILASSI VACCINALE IN REGIONE LOMBARDIA.

Alla stesura del seguente documento hanno partecipato: Dr. Luigi Acerbi, Dr.ssa Annamaria Belloni, Dr. Fabrizio Bertolini, Dr. Vittorio Carreri, Dr. Alessandro Lizioli, Dr. Luigi Macchi, Dr. Roberto Marinello, Dr.ssa Maria Luisa Nino, Prof. Antonio Pagano, Dr.ssa Anna Pavan, Prof. Nicola Principi, Prof. Alessandro Zanetti, Prof. Gian Vincenzo Zuccotti.

## INDICE

- 1 Obiettivi
- 2 Ruoli e responsabilità
  - 2.1 Il quadro europeo e nazionale ed il ruolo delle Regioni
  - 2.2 Ruolo dei pediatri di libera scelta e medici di medicina generale
- 3 Le malattie prevenibili con vaccinazione
  - 3.1 Epidemiologia delle malattie prevenibili con vaccino in Regione Lombardia
    - 3.1.1. Situazione epidemiologica di varicella, morbillo, rosolia, parotite, pertosse ed epatite virale di tipo B
    - 3.1.2. Valutazione delle coperture vaccinali per le vaccinazioni dell'infanzia
    - 3.1.3. Epidemiologia delle meningiti batteriche
  - 3.2 Obiettivi di protezione individuale e collettiva
  - 3.3 Il calendario vaccinale dell'infanzia
  - 3.4 Le vaccinazioni raccomandate dell'adulto
    - 3.4.1. Vaccinazioni di utilità generale
    - 3.4.2. Vaccinazioni di gruppi particolari
    - 3.4.3. Vaccinazioni correlate ad attività lavorativa
- 4 La proposta di vaccinazioni
  - 4.1 Informazione e comunicazione di carattere generale
  - 4.2 Il consenso informato
  - 4.3 Il counselling pre-vaccinale: anamnesi e verifica controindicazioni
  - 4.4 La gestione del dissenso o rifiuto della proposta vaccinale
  - 4.5 Vaccinazioni in ambiente protetto
- 5 Organizzazione e caratteristiche dei centri di vaccinazione
  - 5.1 Il processo di qualificazione
  - 5.2 Requisiti strutturali, funzionali e organizzativi
  - 5.3 Organizzazione delle sedute vaccinali
  - 5.4 Anagrafe vaccinale e sistema informativo vaccinale
  - 5.5 Vaccinazione adulti e ambulatorio del viaggiatore
  - 5.6 Approvvigionamento e gestione magazzino
  - 5.7 La valutazione
- 6 Reazioni avverse e danni da vaccino
  - 6.1 La rilevazione delle reazioni avverse
  - 6.2 Indennizzo e risarcimento del danno

## 7 Bibliografia

### Allegato A

Controindicazioni assolute alle vaccinazioni – precauzioni  
Procedure per l'esecuzione delle vaccinazioni in ambiente protetto.

## 1. Obiettivi

---

L'elaborazione delle determinazioni regionali per la promozione ed il miglioramento di qualità dell'offerta vaccinale, traggono origine dalle seguenti realtà e motivazioni:

- notevole eterogeneità dell'offerta vaccinale: il progressivo aumento della disponibilità di preparati vaccinali ha indotto ad una maggior richiesta, senza che la contestuale offerta fosse sempre preceduta da valutazioni di opportunità; inoltre va rilevata una certa disomogeneità anche nelle modalità di offerta, consolidate negli ultimi anni, con sistemi di compartecipazione alla spesa o meno, promozione ed offerta attiva o semplice disponibilità a richiesta;
- necessità di standardizzazione di requisiti e comportamenti: l'introduzione dei sistemi di accreditamento nel settore della medicina specialistica impone che il settore della prevenzione si adegui sempre di più ad una logica di valutazione della qualità e miglioramento complessivo di strutture e processi;
- esigenza di fornire un supporto tecnico-scientifico ed insieme una tutela agli operatori, per un'attività estremamente frammentata e di notevole impatto sulla popolazione: recenti eventi giudiziari hanno rilevato come, pur essendo l'attività vaccinale discretamente standardizzata, permangano ancora spazi di scarsa chiarezza e trasparenza, che necessitano di essere colmati con disposizioni chiare e fondate.

Da tali premesse nasce dunque l'esigenza di predisporre un documento regionale che, collocandosi nel quadro degli obiettivi di prevenzione di OMS, Comunità Europea e del Piano Sanitario Nazionale, consegua i seguenti obiettivi:

- Adeguare politiche e strategie di carattere europeo e nazionale alla realtà territoriale ed organizzativa della nostra regione: dall'esame dei dati epidemiologici e della realtà organizzativa dei servizi vaccinali, sarà delineato il quadro delle vaccinazioni per l'infanzia e l'età adulta che debbono essere non solo garantite, ma offerte attivamente, ponendosi i conseguenti obiettivi di copertura; il potranno altresì essere definiti i vaccini per i quali vi sia esclusivamente la disponibilità a fronte di specifica e motivata richiesta e quelli ancora che, pur essendo presenti, non debbano essere somministrati se non in particolari condizioni;
- Determinare il percorso di offerta delle vaccinazioni superando, dunque, la diversificazione tra vaccini obbligatori e facoltativi: i servizi vaccinali saranno impegnati a garantire il diritto-dovere per i calendari vaccinali predefiniti, con la conseguente gestione dei casi di rifiuto di essi;
- Standardizzare e migliorare la qualità dell'offerta vaccinale, definendo il percorso di qualificazione e miglioramento dei servizi vaccinali, comprensivo dei requisiti strutturali ed organizzativi, dei ruoli e responsabilità delle differenti figure professionali, degli indicatori di qualità;
- Prefigurare progetti ed iniziative di approfondimento nell'ambito della ricerca epidemiologica inerente l'efficacia dei vaccini e delle misure che ne promuovono l'adesione, le reazioni avverse, come pure lo studio del gradimento dei cittadini nei confronti dei servizi vaccinali.



## 2. Ruoli e responsabilità

---

### 2.1. Il quadro europeo e nazionale ed il ruolo delle Regioni

Le strategie e politiche vaccinali non possono prescindere da un complessivo quadro d'insieme, che supera non solo il confine regionale, ma anche quello nazionale.

L'orizzonte delle presenti determinazioni si situa dunque negli Obiettivi OMS per la regione Europea e nel quadro del Piano Nazionale Vaccini, cosiccome recentemente varato.

Nell'ambito di tali obiettivi generali si colloca poi il ruolo della Regione, amplificato dalla recente modifica del Titolo V° della Costituzione, che riconosce potestà legislativa concorrente in materia di tutela della salute: se dunque è in capo allo Stato la definizione dei principi generali – si pensi all'obbligo vaccinale o alla definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza - spetta alle Regioni declinare gli obiettivi e l'organizzazione necessaria a conseguirli.

In sintesi, suddividendo i diversi aspetti che entrano in gioco nella problematica vaccinale, si possono individuare le seguenti funzioni e rispettive responsabilità:

- Funzione programmatica: comporta la definizione delle strategie e priorità, relativamente ai calendari vaccinali, alle modalità di raccolta dei dati, ai criteri strutturali ed organizzativi dell'attività vaccinale.
  - Livello nazionale: attraverso uno specifico Atto di intesa della Conferenza Stato-Regioni sono definiti:
    - obiettivi di protezione collettiva minimi, da conseguire a livello uniforme in tutto il Paese;
    - sistema e flusso informativo per i dati di copertura vaccinale, di reazioni avverse e di malattia infettiva;
  - Livello regionale: con specifici provvedimenti sono definiti:
    - calendari vaccinali proposti a tutta la popolazione o a particolari categorie di essa, sulla base della propria situazione epidemiologica e delle priorità;
    - obiettivi di copertura minimi per le vaccinazioni raccomandate;
    - eventuali modalità di compartecipazione alla spesa, per vaccinazioni non comprese nei LEA;
    - requisiti dei centri di vaccinazione e modalità organizzative di carattere generale dell'attività vaccinale.
  - Livello locale: in base alle caratteristiche proprie di ciascun territorio vengono realizzati:
    - Pianificazione dell'attività, stabilendo il livello di decentramento dei centri vaccinali, le modalità di offerta e di accessibilità ai servizi vaccinali, la periodicità di campagne vaccinali specifiche;
    - integrazione tra le diverse figure coinvolte, con particolare riguardo ai medici di assistenza primaria – pediatri di libera scelta e medici di medicina generale - costituendo specifici organismi di coordinamento.
- Funzione attuativa:
  - Livello regionale:
    - delinea i criteri organizzativi di carattere generale, anche con riferimento al coinvolgimento dei medici di assistenza primaria e di assistenza specialistica (cosiddetta esternalizzazione delle vaccinazioni);
    - raccoglie ed elabora i dati di copertura vaccinale forniti dalle ASL e coordina l'attività relativa alle pratiche di indennizzo ex-Legge 210/92;
    - promuove iniziative di formazione;
  - Livello locale:
    - gestisce l'approvvigionamento dei vaccini e le procedure correlate;
    - organizza e gestisce l'anagrafe vaccinale;
    - è responsabile del mantenimento dei requisiti dei servizi vaccinali e della vigilanza nei confronti di ambulatori non gestiti direttamente;

- garantisce la formazione ed aggiornamento degli operatori, come previsto tra i requisiti organizzativi;
  - gestisce l'istruttoria per le pratiche di indennizzo ex-Legge 210/92.
- Funzione valutativa
    - Livello nazionale:
      - promuove ed effettua valutazioni epidemiologiche sull'incidenza delle malattie suscettibili di vaccinazione e non (in relazione alla futura disponibilità di preparati);
      - elabora i dati di copertura vaccinale, definendo criteri di raccolta dei dati ed indicatori;
      - conduce specifici studi per il confronto tra dati di malattia e di copertura.
    - Livello regionale:
      - evidenzia le aree da sottoporre a maggiore approfondimento, nell'ambito del proprio sistema di sorveglianza delle malattie infettive;
      - valuta l'efficacia dei programmi vaccinali attivati (in termini di riduzione di casi di malattia, dell'ospedalizzazione, della mortalità);
      - produce periodica reportistica su coperture vaccinali, confronto con l'incidenza delle malattie e sulle reazioni avverse;
      - promuove specifiche ricerche su reazioni avverse minori e sull'efficacia dei vaccini.
    - Livello locale:
      - rileva ed effettua il monitoraggio delle coperture vaccinali, individuando le aree di debolezza e, nel caso, conducendo specifici studi di valutazione sulle motivazioni;
      - supervisiona le segnalazioni di reazioni avverse in accordo col responsabile della farmacovigilanza locale;
      - promuove con metodologie innovative il confronto tra operatori per migliorare la qualità delle prestazioni, anche attraverso periodiche e regolari comunicazioni dei dati di attività agli operatori e altre figure coinvolte;
      - valuta periodicamente la soddisfazione degli utenti, con particolare riguardo all'accessibilità dei servizi.

Nell'ambito delle funzioni regionali compete alla U.O. Prevenzione, Tutela sanitaria e veterinaria il ruolo di struttura di indirizzo, coordinamento e controllo tecnico-scientifico della politica vaccinale regionale, mentre a livello della Azienda Sanitaria Locale tale ruolo è svolto dal Dipartimento di Prevenzione Medico, per il tramite del Servizio di Igiene e Sanità Pubblica o altri Servizi dipartimentali individuati nel Piano di Organizzazione e Funzionamento Aziendale.

## 2.2. Il Ruolo dei pediatri di libera scelta e dei medici di medicina generale

Come sottolineato in più punti, l'ambito vaccinale costituisce uno dei settori privilegiati dell'integrazione tra assistenza primaria ed assistenza specialistica.

Il coinvolgimento diretto dei Pediatri di Libera Scelta nell'attività vaccinale dell'infanzia e dei Medici di Medicina Generale, nasce da una considerazione di contesto - l'assistenza sanitaria di base è centrata su tali figure, attorno cui ruotano tutti gli interventi sanitari e socio-sanitari - e, di conseguenza, dalla necessità che anche l'intervento vaccinale si integri nel percorso di prevenzione, diagnosi e cura già attuato.

E' quindi evidente che il raccordo con i servizi di vaccinazione debba ulteriormente maturare, non limitandosi al semplice scambio informativo, ma prevedendo forme di coordinamento e collaborazione avanzate e stabili nel tempo.

In tale ottica può trovare spazio anche l'evoluzione adombrata nel Piano Socio-Sanitario Regionale 2002-2004, con un coinvolgimento diretto dei medici di assistenza primaria nella gestione della fase di somministrazione delle vaccinazioni, soprattutto quando tale prospettiva possa comportare un incremento dell'adesione e relative coperture vaccinali, non altrimenti conseguibili.

Tuttavia, non si può ignorare che tale percorso debba prevedere una programmazione approfondita e la salvaguardia di alcuni fondamentali principi e criteri e cioè:

- la condivisione delle strategie vaccinali, intese come calendari e campagne specifiche;
- la collaborazione ed il continuo confronto, finalizzati a perseguire la tutela della salute pubblica e non solo del singolo assistito: ciò è particolarmente evidente nell'ambito vaccinale, ove la tutela della collettività è un obiettivo ulteriore rispetto alla protezione del singolo bambino;
- l'operatività secondo principi di efficacia e qualità, inerenti le caratteristiche strutturali ed organizzative degli ambulatori, dei professionisti, dell'approvvigionamento e conservazione dei vaccini;
- l'avvio di modalità organizzative compatibili con il principio di efficienza e compatibilità economica, cosicché un differente assetto comporti, a regime, una riduzione di costi a parità o maggiori risultati;
- l'adesione da parte dei pediatri di libera scelta e dei medici di medicina generale sia volontaria, non comportando, in caso negativo, meccanismi di penalizzazione.

Si ritiene pertanto che nell'immediato futuro possano essere avviati progetti di natura sperimentale in ASL ove sussistano condizioni favorevoli, non siano raggiunte le percentuali di copertura obiettivo e non siano attuabili altre modalità per incrementare rapidamente le adesioni, comunque con la verifica preliminare di alcune caratteristiche di seguito sintetizzate.

1. Strategie e politiche vaccinali: la buona riuscita del progetto presuppone che vi sia una elaborazione e condivisione degli obiettivi e modalità, a garanzia di un effettivo "agire comune" nei confronti della popolazione; ciò potrà essere permesso da comitati o gruppi di lavoro congiunti che promuovano un confronto costante e la condivisione di strategie e modalità organizzative. Per i medesimi motivi non si ritiene prioritario legare al raggiungimento degli obiettivi, da parte dei singoli medici, un meccanismo di retribuzione aggiuntiva: la valutazione dei risultati e la ri-programmazione, ove essi non fossero stati raggiunti, deve essere effettuata su scala di popolazione, evidenziando le criticità ed i limiti ed apportandovi condivise correzioni.
2. Anagrafe vaccinale: costituisce un nodo nevralgico e deve quindi essere costituita e gestita con estrema attenzione e regole definite, a garanzia del raggiungimento degli obiettivi di copertura vaccinale. Come meglio evidenziato successivamente, obiettivo finale è da considerarsi l'integrazione dell'anagrafe vaccinale all'interno del Sistema Informativo Sanitario – SIS, cosicché anche le informazioni aggiornate sullo stato vaccinale siano ricomprese nel sistema generale. Tuttavia, qualora l'avvio dei progetti dovesse precedere di molto l'implementazione del SIS, potrebbero configurarsi alcune ipotesi intermedie:
  - a. Programma in rete, con diversi livelli di accesso: il Dipartimento di Prevenzione medico "alimenta" il database con l'inserimento dei nuovi nati, i medici aderenti visionano i propri assistiti ed inseriscono i dati delle vaccinazioni eseguite, il Dipartimento di Prevenzione verifica le coperture; per gli assistiti da medici che non somministrano vaccinazioni, il database è disponibile solo per la consultazione;
  - b. Programma gestito dal Dipartimento di Prevenzione medico, con invio, preferibilmente informatizzato, dei dati vaccinali da parte dei medici e periodico rendiconto a ciascuno dei dati vaccinali dei propri assistiti e degli elenchi dei vaccinand.

Per quanto riguarda l'elaborazione epidemiologica e dei risultati, è necessario che essa sia pianificata e potenziata, tendendo a mettere in atto un monitoraggio continuo delle coperture, in termini assoluti e di rispetto dei tempi e calendari, ed anche delle correlazioni con l'incidenza delle malattie suscettibili di vaccinazione, così da cogliere tempestivamente punti deboli del sistema; da sottolineare la necessità della diffusione dei dati a tutti i medici di assistenza primaria, in un circuito di informazione continuo.

3. Organizzazione e gestione sedute vaccinali: è necessario che ogni sede vaccinale sia in possesso dei requisiti previsti dal presente documento; potranno essere sperimentate anche forme di gestione vaccinale da parte dei pediatri di libera scelta in spazi resi disponibili dalle ASL, ed in ogni caso privilegiate le forme associative, nelle quali due o più medici di medicina generale o pediatri di libera scelta operino congiuntamente.

Fanno eccezione specifiche campagne vaccinali, quale ad esempio quella contro l'influenza, per le quali potranno essere stabiliti requisiti minimi.

Per quanto attiene l'organizzazione delle sedute vaccinali, una volta definite le linee guida relative alle modalità di informazione e convocazione, ciascun medico procederà in piena autonomia, nel rispetto dell'obiettivo finale della copertura.

Inoltre, dal punto di vista di efficienza organizzativa, dovrà essere garantita una uniformità rispetto alle aree interessate dalle sperimentazioni di "esternalizzazione": cioè, ferma restando la volontarietà dei medici nell'adesione, l'ambito di applicazione del progetto dovrà interessare, come minimo, un intero Comune o, meglio, uno o più distretti. Se infatti ciò non fosse, si rischierebbe di ingenerare situazioni nelle quali parte dei bimbi di una stessa comunità afferisce al proprio medico di fiducia e parte all'ambulatorio ASL, in cui l'organizzazione delle sedute risulterebbe estremamente difficoltosa.

4. Nel rispetto del principio di efficienza e compatibilità economica dovrà essere condotta un'accurata valutazione dei costi conseguenti alla differente organizzazione, ivi compresi quelli derivanti dal personale prima adibito all'attività vaccinale che rimarrà comunque nella dotazione organica dell'ASL, ed avviati progetti che consentano una reale razionalizzazione delle risorse. Inoltre il fabbisogno aggiuntivo delle risorse economiche da destinare ai medici convenzionati aderenti dovrà presentare caratteristiche di stabilità, evitando implementazioni di progetti utilizzando fondi accessori che potrebbero non essere più disponibili in periodi successivi.

### 3. Le malattie prevenibili con vaccinazione

#### 3.1. Epidemiologia delle malattie prevenibili con vaccino in Regione Lombardia

La situazione epidemiologica descritta di seguito riguarda le cinque malattie prevenibili<sup>1</sup> con vaccino la cui copertura è oggetto di specifici obiettivi (come nel caso del morbillo), e la varicella, che funge da indicatore della bontà della sorveglianza.

Considerato che, specie per le malattie trattate, il fenomeno della sottotifica può essere rilevante, oltre all'incidenza del quadriennio 2000-2003, derivante dal sistema informativo delle notifiche, verranno presi in considerazione anche i dati forniti dalla rete dei pediatri sentinella (SPES) gestita dall'Istituto Superiore di Sanità.

Per quanto riguarda le meningiti batteriche, sono invece riportati i dati di notifica integrati con quelli derivanti dalla sorveglianza speciale posta in atto dall'ISS dal 1994.

##### 3.1.1. Situazione epidemiologica di varicella, morbillo, rosolia, parotite, pertosse ed epatite virale di tipo B

L'andamento delle malattie infettive considerate, relative ai soli residenti e suddiviso per anno di notifica, è descritto nelle tabelle 1, 2, 3 e 4.

Tabella 1: tasso di incidenza per età. Anno 2000 (x100.000)

Malattia	00-04	05-09	10-14	15-19	20-29	30-39	40+
EPATITE B	3,3	0,3	0,3	0,2	6,2	7,4	1,8
MORBILLO	15,2	7,7	3,6	4,6	0,5	0,4	0,0
PAROTITE	641,5	1582,4	255,8	37,2	14,4	14,1	2,5
PERTOSSE	23,6	45,5	23,0	1,4	0,2	0,4	0,0
ROSOLIA	18,0	10,7	3,9	3,9	0,8	0,5	0,0
VARICELLA	2512,6	2088,5	271,8	85,1	55,5	53,8	4,7

Tabella 2: tasso di incidenza per età. Anno 2001 (x100.000)

Malattia	00-04	05-09	10-14	15-19	20-29	30-39	40+
EPATITE B	2,3	0,5	0,0	0,9	7,6	7,5	1,7
MORBILLO	13,5	18,1	7,5	15,5	1,2	0,7	0,1
PAROTITE	444,3	1602,6	293,5	37,5	12,3	15,1	2,6
PERTOSSE	24,1	41,9	25,0	1,4	0,4	0,1	0,1
ROSOLIA	18,3	10,7	6,2	21,0	2,4	0,5	0,0
VARICELLA	2777,5	2269,4	270,0	77,3	53,8	55,5	5,7

Tabella 3: tasso di incidenza per età. Anno 2002 (x100.000)

Malattia	00-04	05-09	10-14	15-19	20-29	30-39	40+
EPATITE B	2,5	0,5	0,0	0,7	7,4	10,8	3,3
MORBILLO	31,3	39,1	36,1	22,2	6,2	2,2	0,3
PAROTITE	74,2	210,4	86,0	11,3	4,0	4,9	1,4
PERTOSSE	11,2	22,0	21,9	1,6	0,1	0,2	0,0
ROSOLIA	33,3	59,0	115,4	127,2	17,7	4,1	0,8
VARICELLA	2182,5	1691,3	228,2	54,8	43,5	47,2	4,3

Tabella 4: tasso di incidenza per età. Anno 2003 (x100.000)

Malattia	00-04	05-09	10-14	15-19	20-29	30-39	40+
EPATITE B	1,5	0,0	0,0	0,5	5,3	10,6	3,2
MORBILLO	27,7	27,1	37,7	13,0	4,4	1,8	0,2
PAROTITE	61,8	177,1	59,9	5,8	2,5	2,4	0,7
PERTOSSE	8,9	7,7	17,8	0,9	0,0	0,1	0,0
ROSOLIA	15,2	13,0	6,7	5,3	0,6	0,5	0,0
VARICELLA	2638,4	1904,4	239,3	64,5	44,8	47,7	5,7

<sup>1</sup> Sono state escluse dall'analisi epidemiologica poliomielite, difterite e tetano, in ragione della limitata incidenza

Le Tabelle 5, 6 e 7 mostrano l'incidenza assoluta e relativa della rete SPES e si riferiscono, come già segnalato, all'intero Nord Italia; l'incidenza (x 100.000 ab.) è riferita all'intera popolazione oggetto della sorveglianza – ossia il numero di assistiti di età inferiore ai 14 anni - dei pediatri che aderiscono alla rete.

Tabella 5: dati italiani 2001 (SPES, ISS)

		Varicella	Parotite	Pertosse	Rosolia	Morbillo
Italia	N. casi	16.924	3.062	439	376	54
	Incidenza	5.741	1.039	149	128	18
Nord	N. casi	8.098	1.743	223	21	16
	Incidenza	7.053	1.518	194	18	14

Tabella 6: dati italiani 2002 (SPES, ISS)

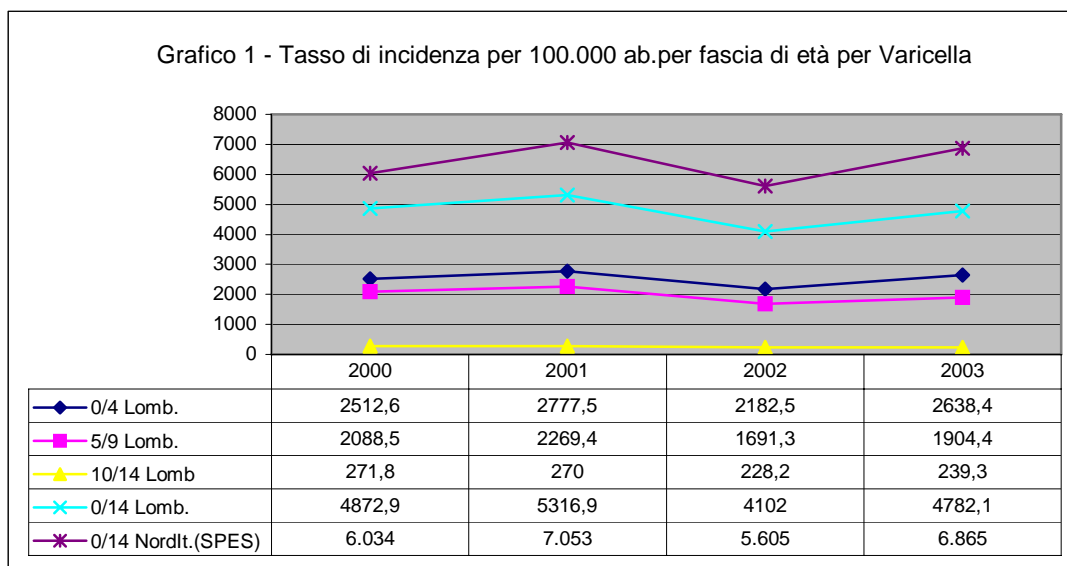
		Varicella	Parotite	Pertosse	Rosolia	Morbillo
Italia	N. casi	15.331	618	585	841	2.075
	Incidenza	5.459	220	208	299	738
Nord	N. casi	6.189	334	192	219	47
	Incidenza	5.605	302	174	198	43

Tabella 7: dati italiani 2003 (SPES, ISS)

		Varicella	Parotite	Pertosse	Rosolia	Morbillo
Italia	N. casi	13.744	364	298	97	1.326
	Incidenza	5.635	149	122	40	544
Nord	N. casi	6.702	210	104	16	54
	Incidenza	6.865	215	106	16	55

Il confronto tra i dati regionali di incidenza nella sola fascia 0/14 anni provenienti dal sistema di notifica e quelli di SPES evidenzia che, sotto il profilo dei trend vi è una completa sovrapposibilità, mentre vi sono alcune differenze dei dati puntuali, anche se di rilievo limitato.

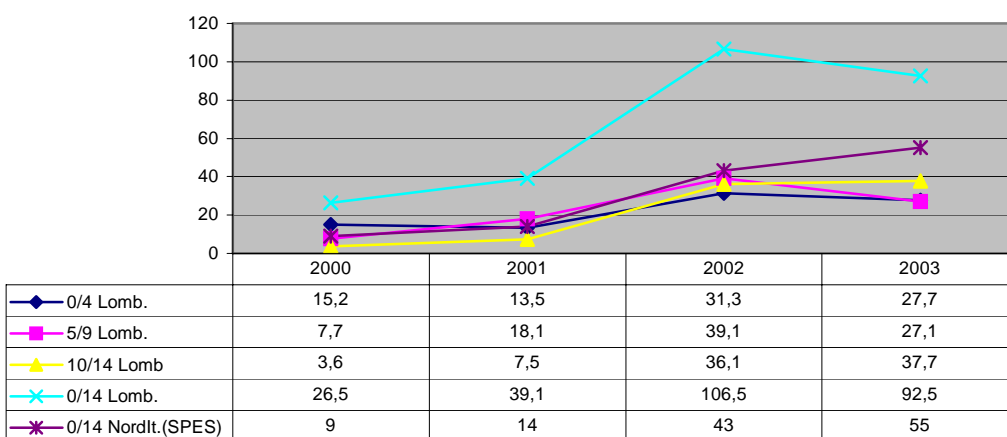
La varicella, malattia maggiormente incidente, presenta nell'ultimo quadriennio tassi sostanzialmente stabili (il precedente anno epidemico, a livello nazionale, è stato il 1998).



Per il morbillo si registrano le medesime tendenze nazionali, con la fase epidemica del 2002 - 2003, pur di consistenza limitata in tutte le regioni del Nord Italia.

I dati delle tabelle 1, 2, 3, 4 segnalano anche un fenomeno ormai noto e cioè che l'età di maggior incidenza della malattia si è spostata in avanti, dai primi anni di vita ai 10-14 anni.

Grafico 2 - Tasso di incidenza per 100.000 ab. per fascia di età per morbillo



Per rosolia e parotite, i dati evidenziano un andamento epidemico per entrambe, anche se in periodi differenti.

Grafico 4 - Tasso di incidenza per 100.000 ab. per fascia di età per rosolia

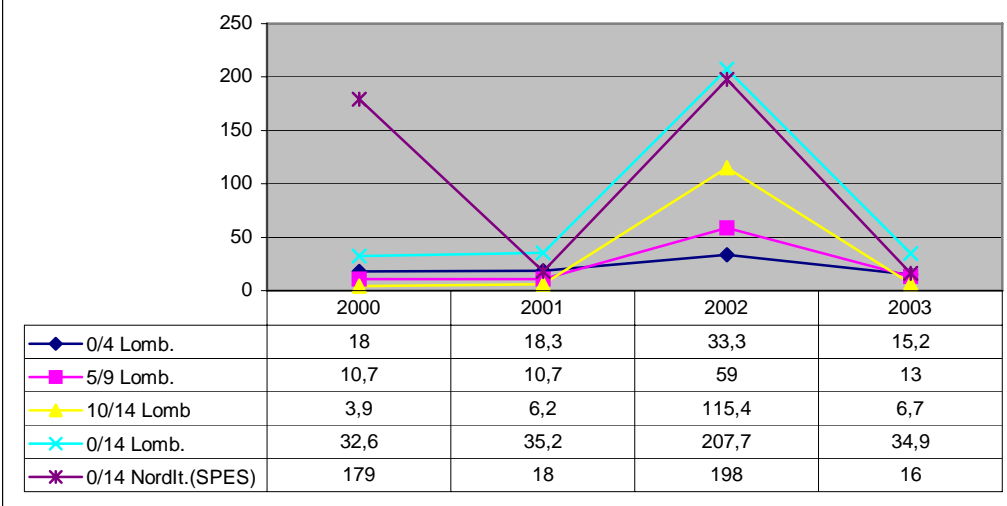
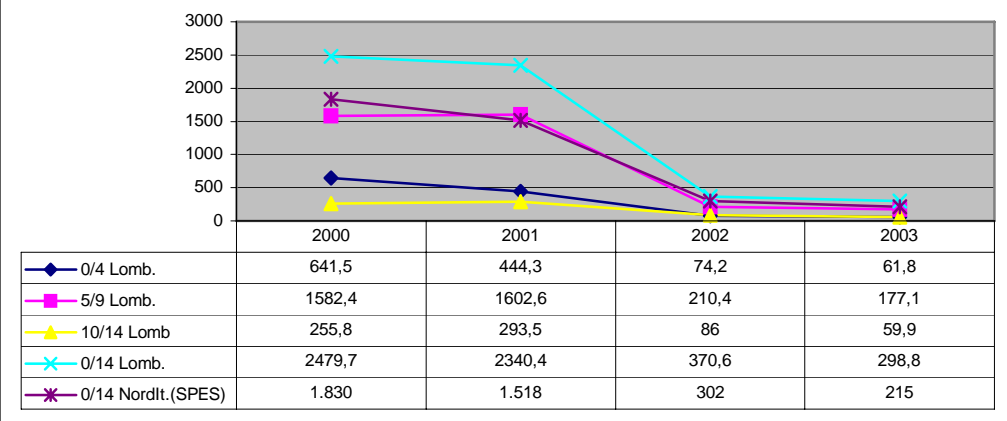
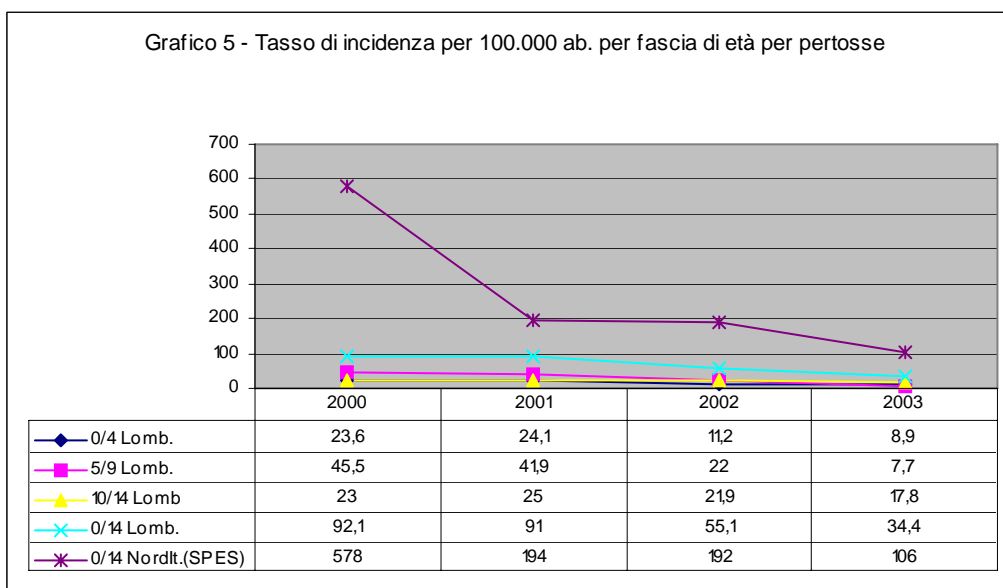


Grafico 3 - Tasso di incidenza x 100.000 ab. per fascia di età per parotite epidemica



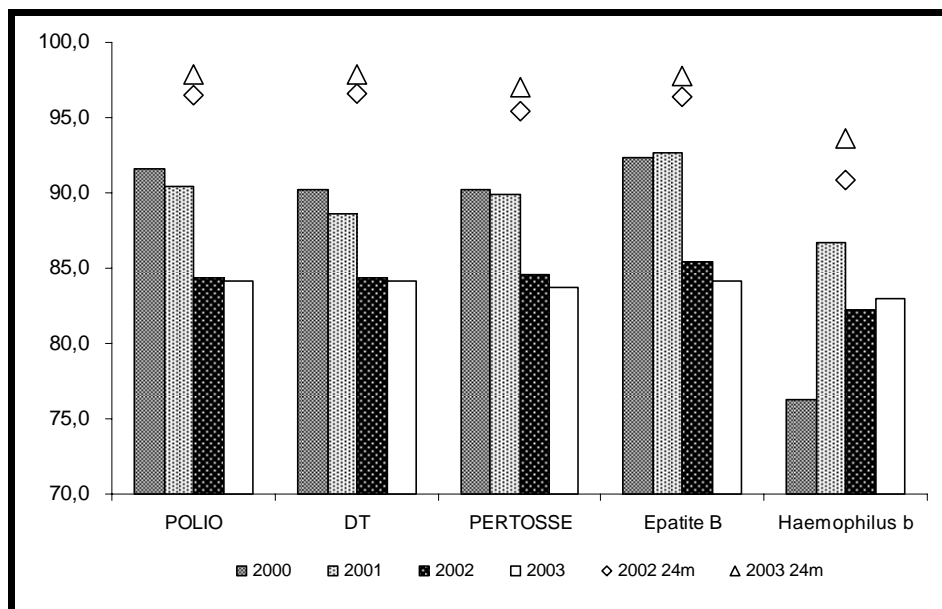
Per la pertosse, infine, si registra una tendenza progressiva alla riduzione, con un divario significativo tra dati SPES e dati di notifica per l'anno 2000.



### 3.1.2. Valutazione delle coperture vaccinali per le vaccinazioni dell'infanzia

Le coperture vaccinali in Lombardia sono state raccolte in modo omogeneo a partire dal 1999. Sino al 2002, in Regione Lombardia si rilevava la copertura nei confronti delle vaccinazioni effettuate nel primo anno di vita come raggiunta al 12° mese; ciò per evidenziare quale fosse il recupero necessario per raggiungere gli obiettivi nazionali, che individuano a 24 mesi il limite massimo. Successivamente il dato di copertura è stato raccolto sia a 12 che a 24 mesi.

Grafico 6 - Coperture vaccinali a 12 e 24 mesi in Lombardia (escluso MPR)

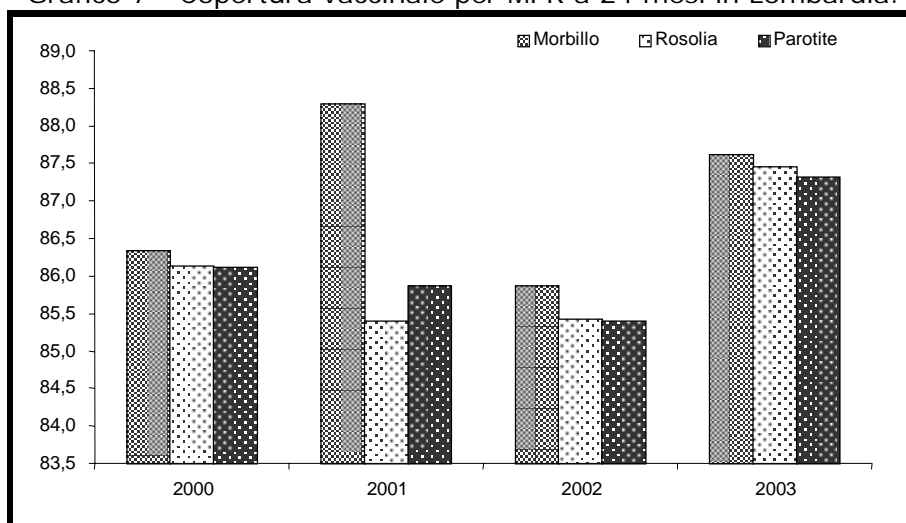


La situazione mostrata depone per uno scarso raggiungimento delle percentuali ottimali ai 12 mesi, compensato da un recupero, che oscilla attorno al 10 – 15%, che permette di avere a 24 mesi una copertura in linea con quanto richiesto dai parametri nazionali ed internazionali.

Per morbillo, parotite e rosolia la copertura è invece calcolata solo a 24, in ragione del calendario che, sino ad qualche anno fa, prevedeva la somministrazione a 15-18 mesi.

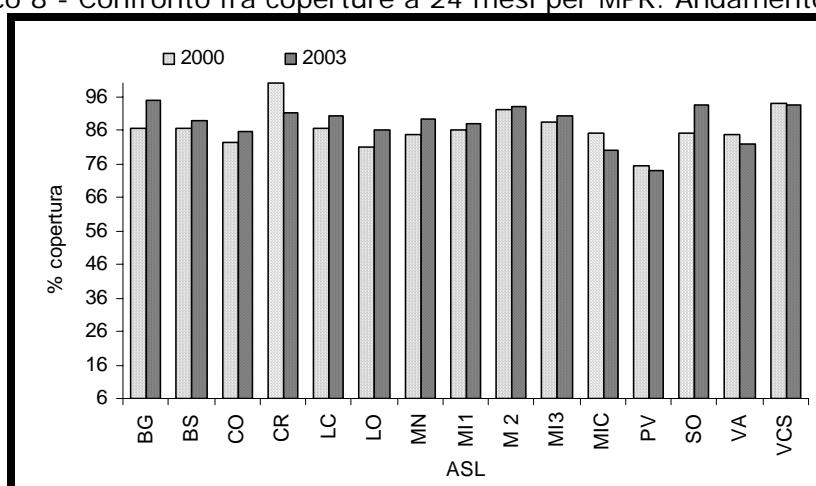


Grafico 7 - Copertura vaccinale per MPR a 24 mesi in Lombardia.



Si evidenzia una sostanziale stabilità nelle coperture, oscillanti di poco più di un punto percentuale; nel Grafico successivo sono riportate le coperture per ciascuna ASL, che indicano una relativa omogeneità .

Grafico 8 - Confronto fra coperture a 24 mesi per MPR. Andamento per ASL



Nel complesso si evidenzia dunque una buona performance vaccinale, con alcuni limiti per la vaccinazione MPR che, verosimilmente in ragione della non obbligatorietà, non raggiunge, sino al 2003, la soglia necessaria all'eliminazione dei casi autoctoni.

### 3.1.3. Epidemiologia delle meningiti batteriche

I dati esposti sono il frutto di un'analisi comparata tra i dati derivanti dal sistema di notifica e dalla sorveglianza speciale attivata dall'ISS e dal Ministero della Salute a partire dal 1994, con una supervisione da parte di ciascuna ASL, così da ottenere ulteriori informazioni sui singoli casi (notizie sull'esito e su possibili reliquati, presenza di eventuali fattori predisponenti, numero di soggetti profilassati).

Nella Tabella 8 sono indicati i casi segnalati: si evidenzia che, dopo una sostanziale stabilità negli anni 2000 e 2001, nel biennio successivo si sono registrati considerevoli aumenti, attribuibili perlopiù a *Streptococcus pneumoniae* e *Neisseria meningitidis*.

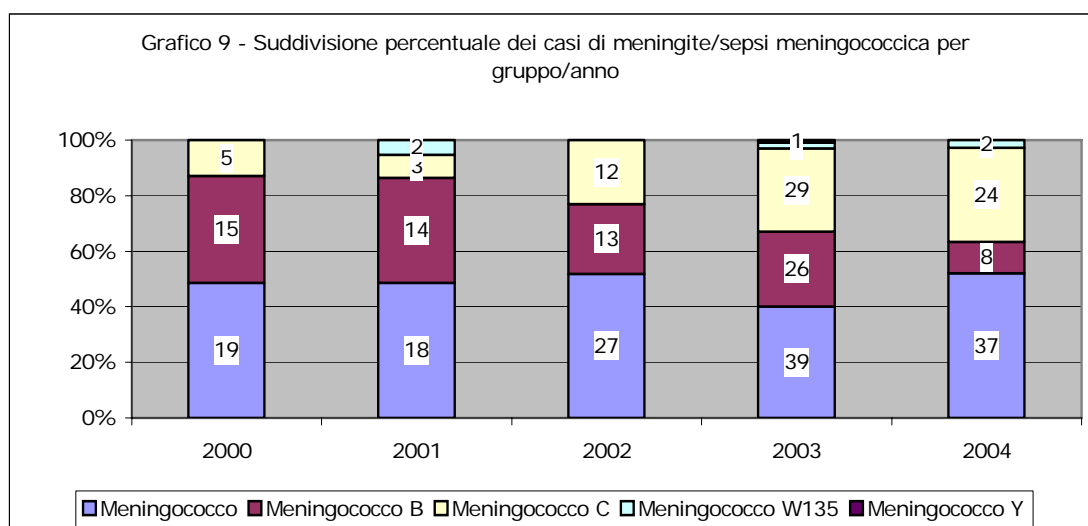
L'incremento è reale ed effettivo pur non configurando necessariamente un trend, poiché va ricordato che il 1999, in Lombardia<sup>2</sup>, come nel resto d'Italia, presentò un picco superiore al biennio successivo e che i dati complessivi 2004 non sembrano confermare ulteriori incrementi.

<sup>2</sup> I casi registrati furono 228 (69 da Pneumococco e 61 da Meningococco)

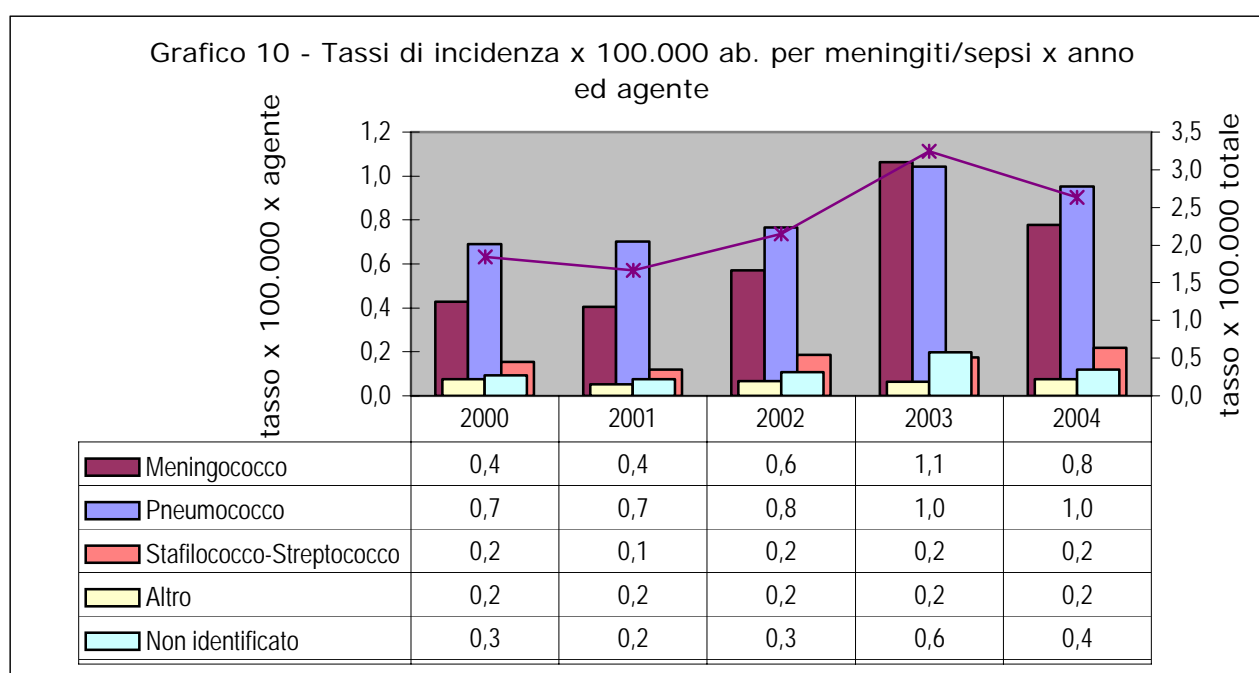
Tabella 8: Casi di meningite/sepsi per anno ed agente patogeno

	2000	2001	2002	2003	2004
Meningococco	39	37	52	97	71
Pneumococco	63	64	70	95	87
Stafilococco-Streptococco	14	11	17	16	20
M. tubercolare	1	1	2	11	4
Enofilo	6	5	8	7	6
Altro	20	14	18	17	20
Non identificato	25	20	29	53	32
TOTALE	168	152	196	296	240

Una specifica analisi è stata effettuata relativamente alle forme meningococciche, per verificare l'andamento percentuale delle forme di tipo C: come si evidenzia nel Grafico 9, la componente per cui non è disponibile la tipizzazione è ancora elevata, tale da inficiare definitive considerazioni sulla prevalenza di un ceppo rispetto ad altri. Anche il numero assoluto dei casi – indicato in etichetta - è molto contenuto per confermare un trend stabilizzato, benché già nel 2003 i casi del gruppo C abbiano sopravanzato quelli del gruppo B.

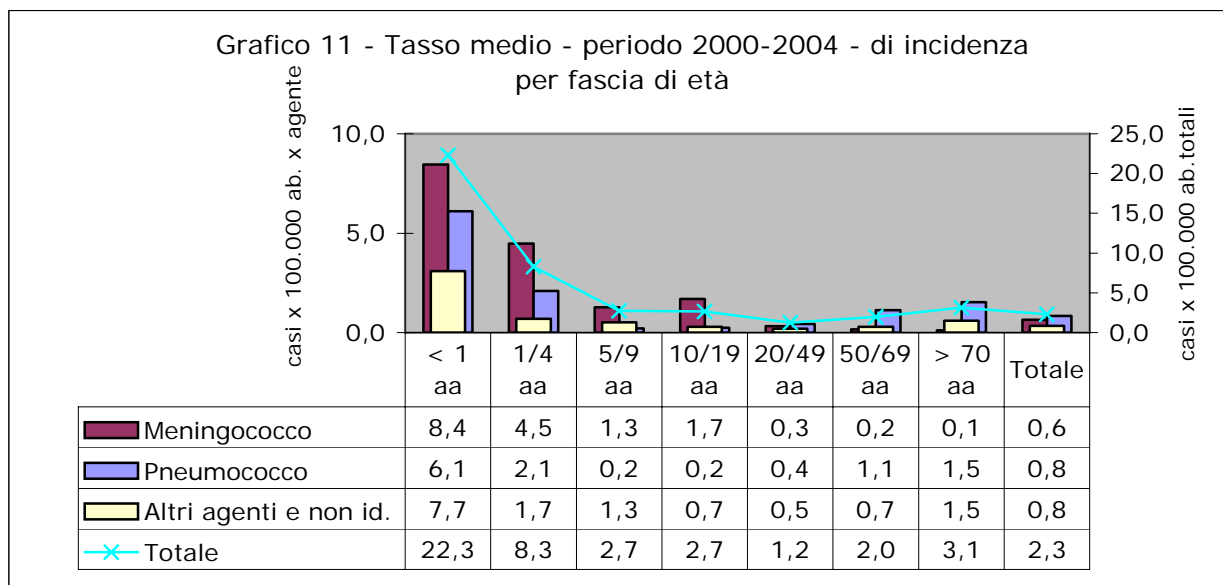


Nel Grafico 10 sono riportati i tassi di incidenza, per 100.000 abitanti, formulati sulla popolazione residente 2001.



Si confermano le osservazioni condotte a livello nazionale, ove si registrano tassi di incidenza contenuti rispetto agli altri Paesi Europei, in particolare meningite/sepsi meningococcica. L'incremento del 2002 viene confermato ed è attribuibile, come già segnalato, alle forme da meningococco e pneumococco. L'aumento non è verosimilmente dovuto ad una maggior capacità di individuazione dell'agente patogeno, poiché aumentano anche i casi non identificati; tuttavia, non è da escludersi una maggior attenzione e segnalazione da parte dei curanti, considerata la notevole eco che, proprio nella nostra Regione, ebbe il focolaio verificatosi nel magentino.

Nel Grafico 11 sono rappresentati i tassi di incidenza per fascia d'età ed agente, con denominatore i dati censuali del 2001.



L'incidenza per età conferma i dati di letteratura, ove il meningococco è prevalente sino ai 20 anni, con punte elevate sino ai 4 anni. Lo pneumococco presenta valori elevati nel primo quinquennio e riacquista poi importanza oltre i 50 anni e nell'anziano.

I valori riscontrati, espressi per 100.000 abitanti, indicano valori significativi nel primo anno di vita, per poi dimezzarsi sino ai 5 anni ed avvicinarsi a valori inferiori o vicini all'unità in tutte le età successive.

Di particolare interesse è lo studio delle meningiti batteriche nell'età infantile, sia perché quest'ultima presenta la maggiore incidenza, sia perché la valutazione delle strategie vaccinali non può prescindere da un approfondimento dei possibili benefici ricavabili.

Nella Tabella 9 sono rappresentati tutti i casi verificatisi nel periodo 2000 - 2004, suddivisi per classe di età; per il primo anno di vita si è operata una suddivisione per mese. Sono stati distinti i casi suscettibili di intervento vaccinale - Meningococco C, Pneumococco, Emofilo - e gli altri per i quali non sono disponibili interventi; in una specifica colonna sono indicati i casi di meningococco senza isolamento di gruppo tra i quali, quindi, potrebbero ritrovarsi alcuni casi suscettibili di prevenzione.

Si può così evidenziare che i casi effettivamente prevenibili, a condizione di coperture superiori al 90%, sono stimabili come segue:

- meningococco di tipo C: escluse quelle manifestatesi nei primi sei mesi di vita, le forme prevenibili, nel primo anno di effettuazione ai nuovi nati, assommerebbero ad 1,4 casi/anno (0,4 decessi);
- pneumococco: posto che l'attuale vaccino eptavalente si stima prevenga circa il 60% dei casi, eviteremmo 3,6 casi/anno;

Evidentemente, col progredire delle classi di età coinvolte i benefici si assommerebbero via via, con un significato di rilievo per il primo quinquennio, decadendo poi l'incidenza e, quindi, i casi risparmiati.

Tabella 9: Casi di meningite/sepsi verificatisi nel quinquennio 2000-2004

<b>Casi entro l'anno di vita</b>					
età alla malattia	Meningococco C	Pneumococco	Emofilo	Meningococco gruppo non identificato	totale altro non prevenibile
0	0	1(1**)	0	1	9
1	0	2	3	2	10(1**)
2	1(1*)	1	2	0	7(1*)
3	0	1(1**)	1	0	4
4	1	1(1**)	0	1	2
5	1	4(1**)	1	0	4(1*)
6	0	4(1**)	0	4(1**)	2
7	3	5	0	2	1
8	1(1*)	1	0	1	0
9	0	2(1**)	0	0	0
10	0	2	0	2(1*)	2
11	0	2	0	1	0
<b>totale</b>	<b>7(2*)</b>	<b>26(6**)</b>	<b>7</b>	<b>14 (1*,1**)</b>	<b>41 (1*,2**)</b>
<b>Casi tra 1 e 18 aa</b>					
età alla malattia	Meningococco C	Pneumococco	Emofilo	Meningococco gruppo non identificato	totale altro non prevenibile
1	3(1**)	18(5*,1**)	6	16 (1*, 1**)	11 (1*)
2	5	5		7	7
3	2	8	2	6	12(3*)
4	9(2**)	3	1	4	10
5	2	1		5(2*)	7
6		1	2	1	12
7	4	1		2(1*)	12
8	2	1			1
9	1			2	1
10				3	5(1**)
11	2	1(1*)		2	2(1*)
12	1	1			3
13	2		1	2	4(1*)
14		1(1*)		6	6(1*)
15		3		8(3*,1**)	6
16	3(1*)	1(1**)	1	7	8(1*)
17	2	1		2(2*)	3(1*)
18	4(1*)	1		2(1**)	3
<b>TOTALE</b>	<b>42 (2*,3**)</b>	<b>47 (7*,2**)</b>	<b>13</b>	<b>75 (9*,3**)</b>	<b>113 (9*,1**)</b>

(\*) decesso (\*\*) esiti permanenti

Nelle tabelle 10 e 11 sono stati infine esaminati gli esiti dei casi, procedendo alla verifica dei dati di sopravvivenza con esiti o di decesso. Poiché non in tutti i casi è stato possibile effettuare tale verifica, si può considerare come sostanzialmente attendibile il dato relativo all'eventuale decesso; meno valutabili per completezza sono invece i dati sugli esiti.

Tabella 10- quadri clinici ed esiti

Agente	totale sepsi	sepsi deceduti %	sepsi reliquati %	totale meningite	menigite deceduti %	menigite reliquati %
meningococco C	15	27%	13%	58	12%	5%
meningococco B	15	40%	0%	61	10%	2%
meningococco non tip./altro	12	17%	0%	134	1%	8%
pneumococco	15	33%	0%	364	17%	1%
Altri	13	31%	8%	367	19%	13%
Totale	70	30%	4%	984	15%	7%

Per quanto riguarda la letalità si riscontrano percentuali in linea con i dati di letteratura; va altresì considerato che sono stati considerati anche i casi in soggetti di oltre 70 anni di età, portatori di patologie immunodepressive.

La maggior letalità tra i casi di sepsi, pur confermata in letteratura, non può comunque essere considerata attendibile, poiché i casi con esplicita segnalazione di sepsi sono da ritenersi al di sotto dell'atteso.

Per quanto riguarda l'età, infine, si conferma la progressiva tendenza all'aumento della letalità col crescere dell'età dei soggetti colpiti, con una punta massima nei soggetti oltre i 70 anni, ma con valori già significativi oltre i 50 anni.

Tabella 11 - % di letalità per classi di età

	Totale(*)	Letalità
età alla malattia		
< 1 a	95	5%
1/4 aa	135	8%
5/9 aa	58	5%
10/19 aa	108	14%
20/49 aa	253	12%
50/69 aa	230	21%
> 69 aa	175	29%

(\*) dati relativi al quinquennio 2000-2005

### 3.2 Obiettivi di protezione individuale e collettiva

Gli interventi vaccinali, come noto, rivestono una duplice valenza: da una parte la protezione individuale del soggetto vaccinato, dall'altra le ricadute epidemiologiche sulla collettività, determinate dall'impatto di herd immunity che, per alcuni vaccini ed al sussistere di talune condizioni, vengono a verificarsi.

La proposta vaccinale da parte dei servizi di sanità pubblica deve, dunque, considerare entrambi gli aspetti del problema, valutando per quali malattie sia da perseguire l'eradicazione o eliminazione e per quali il contenimento: nel primo caso la strategia dovrà prevedere tutti gli strumenti efficaci per raggiungere il livello soglia di copertura, nel secondo l'offerta dovrà essere limitata alle persone o condizioni nei confronti delle quali si voglia contenere l'incidenza della malattia stessa.

Il calendario vaccinale, del bambino come dell'adulto, comprende, dunque, quei vaccini nei confronti dei quali siano condotte valutazioni in ordine a:

- l'epidemiologia della malattia in termini quali-quantitativi
- la disponibilità di vaccini efficaci e sicuri
- la compatibilità col calendario vaccinale già in uso, sia in ordine alla somministrazione che alla prevedibile accettabilità e conseguente adesione attesa.

Un ulteriore passo, risolti positivamente i primi, potrà riguardare la definizione di priorità: in tal senso dovranno essere allora prese in considerazione anche valutazioni di costi-benefici e di opportunità.

I calendari indicati seguono, dunque, i dati della letteratura scientifica ed i criteri enunciati, utilizzati nella realtà epidemiologica della nostra regione; in taluni casi hanno dovuto, altresì, essere considerate le strategie e le scelte adottate a livello nazionale, mentre non sono state condotte specifiche valutazioni di costi, poiché i criteri di carattere tecnico-scientifico sono stati sufficienti a determinare le scelte.

Un aspetto ulteriore e successivo alla definizione del calendario vaccinale è relativo a vaccini per i quali si sia adottato l'obiettivo del contenimento – e, quindi, l'offerta a gruppi selezionati–vaccini che, tuttavia, sono commercializzati nel nostro Paese e spesso richiesti ai fini della protezione individuale.

Rispetto a ciò, si ritiene che debba essere salvaguardato il principio dell'appropriatezza e, più ancora, della tutela della salute collettiva; le situazioni che si possono prefigurare sono:

- vaccini la cui estensione a soggetti non ricompresi nei gruppi selezionati possa comportare una ricaduta sull'epidemiologia della malattia o effetti potenzialmente negativi: il vaccino non deve essere né proposto attivamente né reso disponibile a richiesta;
- vaccini per i quali non sono sufficientemente noti gli effetti che potrebbe avere la loro estensione sull'epidemiologia della malattia: i vaccini potranno essere posti a disposizione, ma con la necessità di adeguarsi prontamente a nuove indicazioni qualora emergano dati che indichino possibili ricadute negative; la vaccinazione necessiterà, comunque, di una specifica prescrizione, dovrà essere effettuata al di fuori del percorso delle vaccinazioni raccomandate e per tali casi sarà prevista, una specifica rendicontazione;
- vaccini la cui estensione a soggetti non ricompresi nei gruppi selezionati non comporta sensibili modifiche dell'epidemiologia della malattia: in tali casi si pone esclusivamente il problema dell'appropriatezza e della valutazione rischio-beneficio per la persona vaccinata.

Nei casi in cui sia nota la mancanza di effetti negativi sulla comunità e fatta salva la necessità di adeguarsi prontamente a nuove indicazioni qualora emergano dati che indichino possibili ricadute negative, la vaccinazione sarà posta a disposizione dai Servizi, spettando al medico igienista la valutazione dell'appropriatezza e del bilancio rischio-beneficio specifico per ciascun vaccino. Inoltre, operando all'interno di una logica di protezione individuale, la prestazione sarà con totali oneri a carico del richiedente, fermo restando l'introduzione di un meccanismo di esenzione relativamente alle fasce socialmente deboli, al fine di garantire una equità di accesso ai servizi a tutti i cittadini.

### 3.3 Il calendario vaccinale dell'infanzia

Consapevoli del fatto che la formale distinzione tra vaccinazioni obbligatorie e raccomandate non ha più ragione d'essere da un punto di vista pratico e che si deve continuare ad operare per il superamento di questa separazione, in linea con quanto indicato dal Piano Nazionale Vaccini, ci si pone l'obiettivo del raggiungimento dei livelli di copertura indicati per tutte le vaccinazioni inserite nel calendario, per le quali viene garantita l'offerta gratuita, nonché l'esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria.

Le Aziende Sanitarie Locali, attraverso la definizione della loro organizzazione aziendale, che dovrà essere presentata alla Direzione Generale Sanità, sono tenute al recepimento formale del calendario regionale, adeguando la propria offerta sulla base delle raccomandazioni di seguito riportate e giustificando, sul piano epidemiologico e in base a comprovato beneficio, ogni integrazione in merito al calendario proposto, di seguito riportato.

#### ***Calendario delle vaccinazioni dell'infanzia della Regione Lombardia***

<i>Vaccinazione</i>	<i>3° mese</i>	<i>5° mese</i>	<i>11° mese</i>	<i>12° mese</i>	<i>5-6 anni</i>	<i>15-16 anni</i>
<b>DTP</b>	DTaP	DTaP	DTaP		DTaP	Td
<b>IPV</b>	IPV	IPV	IPV		IPV	
<b>Epatite B</b>	HBV	HBV	HBV			
<b>Hib</b>	Hib	Hib	Hib			
<b>MPR</b>				MPR1	MPR2	

Le principali novità ed orientamenti relativi ad alcune vaccinazioni del calendario o rivolte a gruppi a rischio, sono successivamente illustrate.

### **Vaccinazione anti-poliomielite**

Dopo essere andata incontro a due successivi cambiamenti negli ultimi cinque anni, passando prima dall'OPV al calendario sequenziale OPV – IPV e, successivamente, al solo IPV, la strategia di somministrazione del vaccino antipolio va così presumibilmente incontro all'ultima modifica che prevede **lo spostamento della quarta dose a 5 – 6 anni**, in attesa che si riesca ad arrivare al suo definitivo abbandono grazie alla raggiunta eradicazione della poliomielite.

Se si considera, infatti, che già dopo due dosi la somministrazione di IPV determina una sierconversione in più del 95% dei vaccinati, che con la terza dose si arriva ad una copertura immunitaria nel 99-100% dei casi e che l'immunità ottenuta è probabilmente prolungata per tutta la vita, si capisce che la scelta della collocazione della quarta dose di richiamo, dose di sicurezza, non determina variazioni dell'effetto immunogeno e non si ripercuote sull'efficacia complessiva della vaccinazione. Viene, invece, ad assumere prevalentemente un rilievo organizzativo e così, seguendo quanto stabilito dal nuovo Piano Nazionale Vaccini, si è ritenuto utile posticipare a 5-6 anni la somministrazione della quarta dose del vaccino antipolio, in associazione con il primo richiamo di difterite-tetano-pertosse e con la seconda dose morbillo-parotite-rosolia: ciò a partire dai nati nel 2004.

L'eliminazione di una convocazione, oltre a ridurre il numero di accessi dei bambini al centro vaccinale, determinerà un palese risparmio in termini di carichi di lavoro e una sicura ottimizzazione dell'organizzazione complessiva; la chiamata attiva nel corso del terzo anno dovrà, tuttavia, essere mantenuta esclusivamente per quei bambini che non siano ancora stati sottoposti alla prima somministrazione di MPR.

### **Vaccinazione anti difterite-tetano-pertosse**

Una seconda novità riguarda la vaccinazione contro difterite-tetano per la quale viene stabilita la necessità di provvedere all'offerta attiva anche a 15 – 16 anni.

Diversi studi di sieroprevalenza condotti in Italia hanno, infatti, dimostrato che la percentuale di suscettibili alla difterite raggiunge valori prossimi al 30% nei soggetti di oltre 30 anni e cresce con l'età, con una tendenza all'incremento che, oltretutto, sembra essere aumentata negli anni recenti.

Anche se è senza alcun dubbio vero che l'elevata copertura vaccinale raggiunta nei bambini diminuisce il rischio di epidemie tra gli adulti e, quindi, la possibilità di diffusione dei ceppi tossigeni del batterio, va comunque ricordato che, secondo l'OMS, quando si supera la suscettibilità del 10% nei bambini e del 25% negli adulti, si corre il rischio della comparsa di nuovi casi. E' quindi indicata una dose di richiamo di vaccino contro la difterite e, naturalmente, contro il tetano, ogni 10 anni. **Le ASL dovranno quindi, qualora già non lo facessero, considerare il richiamo previsto a 15 – 16 anni come parte integrante del calendario di vaccinazione e offrire attivamente a questa età il vaccino.** Garantire la vaccinazione a questa fascia di età acquista ancora più importanza se si considera che, almeno per i maschi è venuta meno l'azione di recupero che è stata fin qui svolta dal servizio militare di leva.

Per quanto riguarda l'introduzione dell'antipertosse in associazione al vaccino contro difterite e tetano somministrato a 15-16 anni, si ritiene necessario procedere ad ulteriori approfondimenti sia epidemiologici che in termini di costo-beneficio, anche in relazione ad una più attenta valutazione del numero di casi di pertosse che si verificano nel primo anno di vita e della loro effettiva riduzione conseguente ad un calo dell'incidenza nell'adulto: per il momento, dunque, l'uso del vaccino anti difterite-tetano-pertosse può trovare impiego esclusivamente in occasione del richiamo effettuato a 5 - 6 anni.

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

La vaccinazione anti-epatite B si è rivelata un'efficace misura per la prevenzione e il controllo dell'infezione da virus dell'epatite B (HBV).

Secondo i dati del servizio di sorveglianza per le epatiti acute (SEIEVA) dell'Istituto Superiore di Sanità, nel periodo successivo all'introduzione della vaccinazione obbligatoria il numero dei nuovi casi di epatite acuta di tipo B si è ridotto di circa l'80% rispetto al quinquennio pre-vaccinazione; particolarmente significativa è stata la riduzione dell'incidenza registrata tra i soggetti di età compresa tra 15 e 24 anni.

Alla fine del 2003, la prima coorte di neonati vaccinati nel 1991 ha raggiunto l'età di dodici anni e la vaccinazione degli adolescenti è stata interrotta a partire dall'inizio del 2004. I dati della letteratura internazionale e quelli di uno studio multicentrico nazionale in fase di completamento sono concordi nell'indicare che la vaccinazione è in grado di conferire protezione a lungo termine nei soggetti sani, nei quali la memoria immunologica vaccino-indotta può persistere anche quando gli anticorpi scendono al di sotto della soglia considerata protettiva. Pertanto, sulla base dei dati attualmente disponibili, **non sembra necessaria la somministrazione di dose booster al fine di mantenere nel tempo l'immunità in coloro che sono stati regolarmente vaccinati**, ferma restando la necessità, dal momento che la maggior parte degli studi riportati in letteratura sulla persistenza dell'immunità non superano i 10-15 anni di follow up, di prolungare nel tempo il monitoraggio al fine di consolidare od eventualmente aggiornare l'attuale politica vaccinale relativa alla somministrazione di dosi booster.

### **Vaccinazione anti-meningococco coniugato C**

A livello nazionale non è stato definito, ad oggi, alcun programma esteso di vaccinazione, considerato, oltretutto, che non esiste un target predefinito per il controllo della malattia e che la stessa non può essere né eliminata né eradicata .

Il sierogruppo C, pur essendone stato recentemente osservato un incremento relativo, non ha sinora determinato un significativo aumento dell'incidenza dei casi di patologia da meningococco che, quindi, si mantiene bassa.

Esistono piuttosto condizioni che rendono consigliabile la vaccinazione contro il meningococco sia attraverso l'uso di vaccini coniugati che polisaccaridici -soggetti con asplenia anatomica o funzionale (talassemia, drepanocitosi, Ghaucher, altro) e con malattie che comportano alterazione della fissazione del complemento-; in esse il vaccino dovrà essere offerto attivamente e gratuitamente.

Un ulteriore ambito di utilizzo della **vaccinazione antimeningococcica, con proposta attiva e gratuita, è costituito dal verificarsi di focolai**. Il presentarsi di due o più casi di meningite/sepsi sostenuta da *Neisseria meningitidis* sierogruppo C, in un breve arco temporale (indicativamente tre mesi), nell'ambito di una collettività o di un gruppo di popolazione epidemiologicamente identificabile o che insiste su di un'area topograficamente limitata, può essere fortemente indicativa dell'insorgenza di un *cluster*. In queste condizioni, stante l'identificazione del sierogruppo C, la vaccinazione della popolazione individuata rappresenta un intervento strategicamente utile per ridurre il rischio di nuovi casi e per il controllo.

In queste situazioni la vaccinazione verrà quindi proposta attivamente dalla ASL, in accordo con la competente U.O. Prevenzione regionale, quale intervento di sanità pubblica.

I dati epidemiologici della nostra Regione, le esperienze di altri Paesi Europei, le analisi costi-benefici non inducono a implementare una campagna di promozione attiva e di offerta universale, né significato assumerebbe l'estensione della proposta ad altri gruppi di popolazione. Qualora il monitoraggio in atto rilevasse un aumento delle segnalazioni di quadri sostenuti da *Neisseria meningitidis* di gruppo C con incidenze di molto superiori alle attuali, in analogia a quanto accaduto in altri Paesi europei, verrà considerata l'introduzione di una campagna attiva di vaccinazione mirata al raggiungimento di una elevata copertura (almeno il 90%) nelle classi di età a rischio (infanzia e giovani).

### **Vaccinazione anti-pneumococco eptavalente**

Le malattie invasive da pneumococco non possono essere né eradicare né eliminate e per esse si può porre come unico obiettivo quello del contenimento.

Per il controllo della malattia non esiste un target predefinito, ma l'effetto della vaccinazione si estrinseca a livello individuale e, in base alle caratteristiche del vaccino, sullo specifico sierogruppo. L'offerta dovrà, dunque, essere limitata alle persone ed alle condizioni nelle quali si voglia contenere l'incidenza.



Va poi considerato che per questo vaccino è, al momento, ancora oggetto di valutazione definitiva la possibilità di somministrazione contemporanea con altri vaccini dell'infanzia, sia per quanto riguarda la sicurezza che l'efficacia; è stato peraltro rilevato che l'estensione della vaccinazione su larghe fasce di popolazione esercita un effetto di "rimpiazzamento" ad opera di ceppi non compresi nel vaccino stesso, che pure, dai primi studi, parrebbero scarsamente invasivi.

Infine, i dati epidemiologici elaborati per la nostra regione nell'ultimo quadriennio indicano che, pur essendo l'età infantile particolarmente interessata alle meningiti/sepsi da pneumococco, il numero assoluto dei casi evitabili, a condizione di coperture superiori al 90%, sarebbe molto contenuto. Di contro la proposta di vaccinazione a domanda o per gruppi più estesi di quelli a rischio non comporterebbe, verosimilmente, a breve, significative modificazioni dell'incidenza. Dovrà, quindi, essere introdotta l'offerta attiva e gratuita alle categorie per le quali le infezioni invasive da pneumococco sono più frequenti:

- ❑ Bambini affetti da anemia falciforme e talassemia
- ❑ Asplenia funzionale e anatomica e malattie che comportino disfunzioni spleniche
- ❑ Broncopneumopatie croniche, inclusa l'asma (non rientrano in questa categoria i bambini con affezioni respiratorie acute ricorrenti, ad eccezione di bimbi con un pregresso ricovero per infezioni respiratorie delle basse vie).
- ❑ Immunodepressione congenita o acquisita per assunzione di corticosteroidi, infezione da HIV, ecc.
- ❑ Bambini inferiori ai 5 anni che abbiano avuto malattia invasiva pneumococcica
- ❑ Diabete mellito
- ❑ Malattie renali croniche come l'insufficienza renale, la sindrome nefrosica, il trapianto renale
- ❑ Malattie cardiovascolari croniche, incluse le malformazioni cardiache e malattie che richiedano terapie a lungo termine
- ❑ Malattie epatiche croniche
- ❑ Prematuri al di sotto della 34° settimana o di peso inferiore a 1,5 Kg (se vaccinati entro l'anno di vita)
- ❑ Persone con impianto coclearie, shunt o fistole a livello cerebrospinale

Il raggiungimento dell'obiettivo di copertura di tali gruppi di popolazione deve essere considerato un obiettivo prioritario per le ASL, da perseguire con l'attivazione di specifiche iniziative in collaborazione con i centri specialistici che li hanno in cura, presso i quali potrà essere concordata la somministrazione.

### **Vaccino anti-varicella**

Come più sopra illustrato, la varicella costituisce la malattia infettiva dell'infanzia a più elevata incidenza, benché di carattere benigno ad eccezione che nei neonati, negli adulti e nelle persone immunocompromesse, ove le complicazioni e la stessa mortalità sono invece significative.

Modelli matematici sviluppati sia a livello internazionale che nazionale hanno dimostrato che la vaccinazione dei nuovi nati va adottata solo se si possono ottenere in tempi brevi elevate coperture vaccinali, superiori all'80% in ogni nuova coorte di nascita; in caso contrario si avrebbero effetti negativi, quali una maggiore incidenza della malattia in età più avanzate con un aumento dei casi gravi negli adulti.

Per tali motivi si ritiene che il vaccino debba essere prioritariamente offerto in forma attiva e gratuita ai bambini appartenenti alle seguenti categorie a rischio:

- ❑ Affetti da insufficienza renale cronica
- ❑ Affetti da malattie linfoproliferative in fase di remissione o con infezione da HIV senza immunodepressione
- ❑ Candidati a trapianto epatico, midollare e renale
- ❑ Contatti stretti di soggetti a rischio di gravi complicanze (es. figli di soggetti immunocompromessi)

Con apposito provvedimento regionale sarà dunque avviata la vaccinazione nei dodicenni suscettibili di ammalare, così da giungere alla progressiva copertura dell'intera popolazione adulta.

## Vaccinazione anti-influenzale

Il programma attuale di vaccinazione contro l'influenza è mirato non tanto alla prevenzione delle infezioni, quanto piuttosto alle conseguenze cliniche di queste. Relativamente ai soggetti in età pediatrica, la vaccinazione antinfluenzale è attualmente raccomandata soltanto nei bambini di oltre 6 mesi che soffrano di determinate patologie o che si trovino in condizioni per le quali l'eventuale comparsa d'influenza comporti un elevato rischio di sviluppo di complicanze, per sé o per i conviventi a rischio.

Nonostante queste indicazioni la maggior parte dei bambini a rischio non viene vaccinata, come dimostrano i dati forniti dallo studio ICONA 2003 che colloca intorno all'8% la percentuale di bambini a rischio vaccinati. Come prima cosa è, dunque, indispensabile che ogni ASL indichi i sistemi che intende adottare per ottenere il raggiungimento dell'obiettivo di incrementare l'impiego della vaccinazione nelle categorie per le quali il vaccino è raccomandato da molti anni, adottando ogni strategia utile allo scopo.

Le indicazioni all'offerta, attiva e gratuita, del vaccino antinfluenzale in età pediatrica vengono ad essere, quindi, le seguenti:

- Bambini con patologie cardiovascolari croniche, incluse le malformazioni cardiache
- Bambini con patologia respiratoria: broncopneumopatie croniche, inclusa l'asma (non rientrano in questa categoria i bambini con affezioni respiratorie acute ricorrenti, ad eccezione di bimbi con un pregresso ricovero per infezioni respiratorie delle basse vie)
- Bambini con patologie renali croniche quali l'insufficienza renale, la sindrome nefrosica, il trapianto renale
- Bambini con patologia epatica cronica
- Bambini con patologia metabolica
- Bambini con patologia a carico del sistema immunitario
- Bambini in terapia cronica con aspirina
- Bambini con patologia neurologica o neuromotoria
- Bambini sani conviventi con soggetti affetti da patologia neoplastica o con deficit immunitario

Tra le categorie a rischio di complicanze vengono considerati, in alcuni studi, anche i bambini sani da 6 a 23 mesi: per tale motivo, con apposito documento regionale, si procederà all'estensione della disponibilità gratuita del vaccino a tale fascia d'età.

### 3.4. Le vaccinazioni raccomandate dell'adulto

Le politiche e strategie vaccinali riguardano in misura prevalente la popolazione infantile, tuttavia anche nell'adulto è importante ricondurre i diversi interventi alle medesime logiche.

Nell'adulto possono verificarsi due differenti situazioni:

- la necessità di consolidare obiettivi di eradicazione o eliminazione, ove vi siano strategie intraprese a partire dalle coorti di nuovi nati con vaccini che necessitano di richiami;
- l'individuazione di obiettivi di contenimento per gruppi di popolazione che, per caratteristiche peculiari, siano a maggior rischio di contrarre una determinata malattia o di subirne complicazioni maggiori una volta contratta.

#### 3.4.1. Vaccinazioni di utilità generale

Sono di seguito elencate le vaccinazioni per la quali il presente si prevede l'offerta a tutta la popolazione adulta in forma attiva e gratuita.

➤ Vaccinazione antitetanica: il tetano si configura come una patologia che, per i meccanismi di trasmissione, non consente l'eradicazione né l'eliminazione grazie al meccanismo dell'herd immunity; tuttavia, la disponibilità di un vaccino efficace e l'ormai ridotta quota di popolazione non coperta, induce a ritenere perseguibile il contenimento della malattia.

Fermo restando pertanto quanto previsto dalla legge 293/63 e successive integrazioni che prevede l'obbligo di vaccinazione antitetanica per specifiche categorie di lavoratori, si ritiene che la vaccinazione antitetanica debba essere proposta attivamente a tutti gli adulti, anche utilizzando occasioni di contatto non specifiche (es.: erogazione di certificati, richiesta di altre vaccinazioni, visite preventive e periodiche per i lavoratori, indipendentemente dall'attività lavorativa svolta).

Per quanto riguarda il ciclo di base ed i richiami va ricordato che:

- una volta effettuato il ciclo di base, anche se con dosi distanziate più dei limiti previsti dalla Circolare n.16<sup>3</sup> prot. I.400.2/19/6367 del 11.11.1963, **non deve mai essere ripreso il ciclo di base;**
- i richiami debbono avere cadenza decennale; richiami ravvicinati, giustificabili solo in caso di profilassi post-esposizione, favoriscono l'insorgenza di reazioni avverse;
- il vaccino da utilizzarsi è di norma il combinato difto-tetanico (vedi poi);
- In caso sia necessaria la profilassi antitetanica post-esposizione è bene sia effettuata presso l'ASL di residenza che è in possesso dei dati vaccinali pregressi; a tal fine saranno attivate specifiche modalità procedurali tra AO e ASL di riferimento.

➤ Vaccinazione anti-difterica: è la prima malattia nei confronti della quale si è perseguito l'obiettivo dell'eliminazione, introducendo l'obbligo vaccinale dal 1938. Tuttavia, studi sieropidemiologici hanno sottolineato come il titolo anticorpale si riduca progressivamente con il trascorrere dell'età, anche, verosimilmente, per la minor esposizione a booster naturali, pur non essendo la circolazione del batterio del tutto esaurita; i richiami vaccinali debbono, dunque, essere offerti a tutta la popolazione adulta nei modi e tempi già indicati al precedente paragrafo.

### 3.4.2. Vaccinazioni di particolari gruppi

L'obiettivo del contenimento e, quindi, di vaccinare solo selezionati gruppi di persone è posto quando siano identificabili soggetti a maggior rischio di contagio e/o con una maggior incidenza di complicanze in caso di malattia. Di seguito sono indicate le principali condizioni o appartenenze a specifici gruppi e le relative vaccinazioni, elaborate sulla base delle attuali indicazioni ministeriali, sui dati di letteratura ed anche, ove disponibili, ricavati dalla consultazione di revisioni sistematiche.

Condizione	Vaccinazioni raccomandate
Anziani di età superiore ai 65 anni	Vaccinazione antinfluenzale, Vaccinazione antipneumococcica
Donne in età fertile	Vaccinazione anti MPR
Soggetti istituzionalizzati (anziani o meno)	Vaccinazione antinfluenzale Vaccinazione antipneumococcica (in soggetti >50 anni)
Soggetti portatori di patologie croniche dell'apparato respiratorio, cardiocircolatorio e di diabete	Vaccinazione antinfluenzale Vaccinazione antipneumococcica
Soggetti con condizioni di immunodeficienza	Vaccinazione antinfluenzale
Soggetti con malattie che comportano alterazione della fissazione del complemento	Vaccinazione antimeningococcica
Soggetti conviventi con persone immunodepresse	Vaccinazione antinfluenzale Vaccinazione antivaricella (nei soggetti con anamnesi negativa)
Soggetti con epatopatie croniche	Vaccinazione antiepatite A e B Vaccinazione antinfluenzale
Soggetti splenectomizzati	Vaccinazione antipneumococcica Vaccinazione antimeningococcica Vaccinazione anti Haemophilus(*)
Soggetti candidati a trapianto d'organo	Vaccinazione antivaricella
Soggetti affetti da insufficienza renale cronica, emodializzati o candidati a emodialisi	Vaccinazione antivaricella Vaccinazione antiepatite B
Soggetti con comportamenti a rischio di trasmissione per via ematica	Vaccinazione antiepatite B

(\*)una sola dose dal secondo anno di vita

<sup>3</sup> "...Non è pertanto necessario ricominciare il ciclo primario qualora non siano trascorsi più di 12 mesi tra la prima e la seconda dose, e più di cinque anni tra la seconda e la terza..."

Con la definizione dei gruppi o delle condizioni che possono beneficiare della vaccinazione si intende promuovere la **prassi dell'offerta attiva: i servizi vaccinali non dovranno, cioè, limitarsi a rendere disponibile la vaccinazione, ma piuttosto dovranno intraprendere azioni per il raggiungimento del target di vaccinazione**, in particolare stabilendo contatti con i MMG, i PLS, le Aziende Ospedaliere o i Centri specialistici per la cura di soggetti particolarmente impegnativi o, ancora, invitando direttamente gli interessati mediante l'utilizzo dei dati sanitari correnti, quali le esenzioni per patologia.

Ciò non preclude che per vaccinazioni la cui diffusione al di fuori dei gruppi a rischio non compromette il profilo epidemiologico della malattia, quale è il caso dell'antinfluenzale, sia prevista la disponibilità a domanda, con oneri a carico del richiedente.

Le due sole aree in cui non vi è uniformità di vedute nell'individuazione dei gruppi cui rivolgere elettivamente alcuni vaccini, riguardano l'antinfluenzale negli adulti sani e l'antipneumococcica nei soggetti immunodepressi e negli anziani non affetti da patologie croniche di rilievo.

Per quanto attiene l'**anti-influenzale** si specificherà poi che il gruppo di adulti sani nel quale ha significato la proposta attiva del vaccino è costituito dagli operatori sanitari: in tal caso vi è infatti evidenza di riduzione dei quadri clinici simil-influenzali e, quindi, una minore probabilità di diffusione a pazienti ospedalizzati o istituzionalizzati.

La vaccinazione di adulti sani di età inferiore ai 65 anni non ha invece sufficienti evidenze di ridurre i quadri clinici né i giorni lavorativi persi: dunque, la proposta attiva di vaccinazione a persone addette a servizi pubblici non trova conferma di efficacia, tanto che, in tutte le raccomandazioni internazionali, sono sempre e solo ricompresi gli adulti sani se addetti ad attività sanitarie.

Relativamente al vaccino **anti-pneumococcico 23-valente** le revisioni sistematiche concordano nella mancanza di evidenza di efficacia nei soggetti immunocompromessi comprendendo in tale definizione anche l'alcolismo cronico, l'insufficienza renale cronica, la sindrome nefrosica e l'anemia falciforme; tuttavia, numerosi Paesi hanno comunque considerato tale gruppo come elegibile per l'offerta attiva.

Per i soggetti con più di 65 anni, la maggior parte delle raccomandazioni ne prevede la vaccinazione, introdotta anche nella nostra Regione in concomitanza con la vaccinazione antinfluenzale; nell'anziano non è indicato il richiamo della vaccinazione anti-pneumococcica.

Studi e revisioni sistematiche recenti non confermano tuttavia l'evidenza nella riduzione di polmoniti o decessi negli adulti o anziani, con o senza patologie croniche; vi è invece evidenza, ma derivante solo da studi non randomizzati, di riduzione di malattie invasive da pneumococco tra adulti ed anziani immunocompetenti.

Pertanto, ferma restando la disponibilità a richiesta del vaccino anti-pneumococcico 23-valente per i soggetti di età superiore ai 65 anni, dovranno essere valutati studi epidemiologici e l'evoluzione della letteratura scientifica in materia, così da ridefinire, se del caso, la strategia adottata.

Una situazione particolare è relativa a persone che, per motivi diversi dal lavoro, si rechino in Paesi esteri con condizioni endemo-epidemiche differenti dalle nostre: in tali casi si rende necessaria una valutazione complessiva che sarà oggetto di uno specifico provvedimento; per gli aspetti organizzativi e strutturali degli ambulatori dedicati a tale attività, si veda al paragrafo 5.

### 3.4.3 Vaccinazioni correlate ad attività lavorativa

Il decreto legislativo n. 626 del 19 settembre 1994 prevede, nell'ambito dell'attività di prevenzione e protezione dei lavoratori, lo specifico aspetto dei rischi da esposizione ad agenti biologici e, conseguentemente, dell'uso dei vaccini.

L'effettuazione della valutazione dei rischi in ambito lavorativo è in capo al datore di lavoro, al quale spetta di individuare, sulla base dei rischi presenti, le misure tecniche, organizzative, procedurali e protettive particolari, tra le quali la messa a disposizione di vaccini efficaci, sentito il parere del medico competente.

Nel seguente prospetto, a partire dalle vigenti norme di legge, vengono introdotte alcune specifiche indicazioni, così da armonizzare la tutela del lavoratore con le più complessive

strategie vaccinali previste per l'intera popolazione, ferma restando la piena responsabilità del medico competente ad introdurle.

VACCINAZIONE	PROFILO PROFESSIONALE
DIFTERITE-TETANO	La legge 292/63 (e successive integrazioni) prevede l'obbligo della vaccinazione anti-tetanica per alcune specifiche categorie; tuttavia, è da ritenersi che la raccomandazione debba essere estesa a tutte le categorie, in associazione con l'antidifterica.
INFLUENZA	La vaccinazione è da raccomandare agli operatori sanitari e socio-sanitari. Il recente supposto rischio di coinfezione da influenza aviaria raccomanda la vaccinazione per gli addetti all'allevamento di volatili e suini.
MORBILLO PAROTITE ROSOLIA VARICELLA (donne in età fertile)	Malattie virali contratte in gravidanza possono comportare gravi complicanze per il feto e, in taluni periodi, anche per la madre. La probabilità di esposizione alla malattia è elevata in particolari categorie di lavoratori; le vaccinazioni MPR e varicella debbono essere quindi raccomandate a: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Insegnanti ed operatori di asilo nido, scuola dell'infanzia, primaria e secondaria di 1° grado</li> <li>• Operatori sanitari (area materno-infantile, malattie infettive)</li> </ul>
EPATITE VIRALE B	La vaccinazione anti-epatite B è indicata per le seguenti categorie di operatori: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Operatori sanitari e socio-sanitari</li> <li>• Addetti alle pulizie nelle strutture sanitarie</li> <li>• Veterinari</li> <li>• Addetti alla raccolta, trasporto e smaltimento dei rifiuti</li> <li>• Addetti alla depurazione delle acque di scarico</li> <li>• Addetti alla manutenzione di impianti fognari</li> <li>• Addetti al lavaggio di materiale potenzialmente infetto</li> <li>• Addetti ai servizi cimiteriali e funebri</li> <li>• Lavoratori incaricati della gestione dell'emergenza e del pronto soccorso aziendale</li> </ul>
EPATITE VIRALE A	La vaccinazione anti-epatite A è da ritenersi raccomandata a: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Addetti alla depurazione delle acque di scarico</li> <li>• Addetti alla manutenzione di impianti fognari</li> <li>• Addetti allo smaltimento dei rifiuti</li> </ul>
RABBIA	La vaccinazione pre-esposizione è da valutarsi per veterinari e personale tecnico a contatto diretto con animali a rischio di rabbia

Una particolare condizione è quella costituita da lavoratori inviati all'estero: in tali casi la profilassi vaccinale rientra ugualmente negli obblighi di tutela previsti dal D.Lgs.626/94 e, dunque, dovranno essere considerate le vaccinazioni in relazione alle condizioni epidemiologiche del Paese visitato, valutando altresì che la durata e le modalità di soggiorno sono differenti da quelle a scopo turistico.

Ai sensi del già citato D.Lgs. 626/94, i lavoratori devono essere informati circa vantaggi ed inconvenienti sia della vaccinazione che della non vaccinazione; questa non deve comportare oneri finanziari per il lavoratore ed è accettata su base volontaria.

La somministrazione della vaccinoprofilassi può essere effettuata in azienda pubblica o privata, che rilascerà al lavoratore la relativa certificazione per la propria ASL di residenza ai fini dell'aggiornamento del registro vaccinale.

Il datore di lavoro può valutare l'opportunità di stipulare una apposita convenzione con l'ASL territorialmente competente per la gestione della vaccinoprofilassi dei propri dipendenti (comprensiva dell'eventuale ricerca e titolazione anticorpale, acquisto, conservazione e somministrazione del vaccino), di cui l'azienda stessa assume i costi diretti ed indiretti.

Il Servizio di Igiene e Sanità Pubblica, o altra struttura della ASL, che effettua la vaccinazione rilascia al lavoratore una certificazione delle prestazioni effettuate per l'aggiornamento della propria cartella sanitaria e di rischio, custodita in azienda, da parte del medico competente.

Gli oneri economici del costo del vaccino e della sua somministrazione sono a carico del datore di lavoro (sia in caso di somministrazione da parte del medico competente in azienda che in

caso di convenzione con la ASL) in quanto l'obiettivo principale in questi casi è la tutela della salute del lavoratore, come previsto dal D.Lgs. 626/94.

Uniche eccezioni, nelle quali cioè è l'ASL di residenza ad assumersi l'onere della vaccinazione, fermo restando per il datore di lavoro di proporla attivamente, sono costituite da:

- Vaccinazione contro morbillo-parotite-rosolia e varicella nei confronti di insegnanti e operatrici di asilo nido, scuola dell'infanzia e scuola primaria, di età compresa tra i 16 ed i 45 anni, in quanto, pur riconoscendo per queste categorie un'esposizione occasionale legata ai contatti prolungati e stretti nella comunità scolastica, si ritiene che l'estensione della pratica vaccinale possa rivestire una valenza anche ai fini di sanità pubblica, come specificamente indicato nella DGR n. VII/18853 del 30.9.2004: "Sorveglianza, notifica, controllo delle malattie infettive: revisione e riordino degli interventi di prevenzione in Regione Lombardia."
- Vaccinazione di base e richiami di antitetanica e antidifterica in quanto, come indicato più sopra, l'obiettivo è l'eliminazione delle malattie e ciò implica uno sforzo per raggiungere tutti i cittadini adulti.

Pertanto, ogni altra vaccinazione, compresa l'anti-epatite B, somministrata a lavoratori appartenenti a categorie per le quali la vaccinazione è obbligatoria o raccomandata, ancorché residenti, saranno somministrate con oneri a totale carico del datore di lavoro.

## 4 La proposta di vaccinazioni

---

### 4.1 Informazione e comunicazione di carattere generale

Nell'intero processo della vaccinazione uno dei momenti cruciali per il raggiungimento degli obiettivi prefissati è senza dubbio rappresentato dall'adesione dell'interessato, o genitori per l'infanzia, alla schedula vaccinale. Tale adesione comporta due momenti totalmente integrati tra loro: l'informazione ed il counselling, che si concretizzano nel colloquio prevaccinale con modalità e tempi diversi a seconda dell'obiettivo, in una relazione professionale tra il/i genitore/i e l'operatore sanitario che conduce il colloquio.

L'adesione al calendario vaccinale è, quindi, il risultato di una "operazione intenzionale" condotta da un esperto che coinvolge un interlocutore, impegnato in un processo decisionale, ponendo le basi per una comunicazione diadica.

Ripercorrendo il processo operativo "intenzionale" si possono descrivere alcuni passaggi chiave che è necessario sottolineare all'interno dell'ambiente comunicativo e che sono riferiti in modo particolare alle vaccinazioni dell'infanzia.

#### **L'intenzionalità**

L'intenzione di stabilire la comunicazione è il primo requisito che un colloquio prevaccinale deve possedere; è una prerogativa del professionista, il quale decide di mettere al servizio dell'interlocutore non solo le proprie conoscenze, ma anche il proprio modo di assimilarle, garantendo, quindi, la loro corretta "manipolazione", sulle basi dell'etica professionale.

Manipolare un'informazione non equivale a falsarla, ma a renderla disponibile all'altro interlocutore, in modo che la assimili secondo le proprie regole di giudizio e di valori.

Posto che l'informazione scientifica è neutra nei confronti dei valori delle persone, è necessario renderla accessibile in modo comprensibile a chi la deve ricevere senza privarla delle sue caratteristiche di neutralità scientifica. Il professionista che intenzionalmente vuole rendere alla portata del suo interlocutore un'informazione scientifica, deve essere consapevole che questi tenderà di per sé a manipolare tale informazione per renderla accessibile alla sua capacità cognitiva. Così, paragonare il sistema immunitario all'esercito di difesa di un Paese stravolge la funzione del sistema stesso, ma rende bene l'idea del compito che spetta al sistema.

#### **Il coinvolgimento**

Un colloquio di counselling prevaccinale non può prescindere dal coinvolgimento diretto del genitore. Per coinvolgimento s'intende la costruzione di un ambiente idoneo per lo scambio dei pensieri e delle opinioni che comporta la nascita di un interesse da parte dell'interlocutore all'argomento trattato.

Il concetto di coinvolgimento è bilaterale, ossia nel comportamento intenzionale del professionista è necessario che si instauri un analogo interesse per le posizioni dell'altra persona. La preparazione dell'ambiente del colloquio prevaccinale è estremamente importante: in primo luogo perché il genitore si aspetta che gli si dica qualcosa di interessante per lui, secondariamente perché l'operatore, intenzionalmente, deve essere interessato a ciò che il genitore propone o contesta.

#### **Il processo decisionale**

La decisionalità in merito all'adesione al calendario vaccinale è il risultato di un processo mentale caratterizzato da istanze cognitive (che attingono dal patrimonio culturale e formativo della persona) e da istanze emotive (che attingono alle emozioni presenti nel patrimonio affettivo). La sintesi di queste due istanze che si crea nella persona conduce ad una propensione all'accettazione o al rifiuto di quanto proposto in sede di colloquio.

Se il genitore inizia il colloquio con un patrimonio informativo e culturale nella materia che ha già agito sugli aspetti emotivi allora il processo di accettazione sarà più rapido. Viceversa se gli aspetti emotivi non sono ancora stati integrati nel processo di accettazione, questi ne rallenteranno lo sviluppo e il colloquio sarà più impegnativo.

Avendo brevemente descritto quali sono i principali aspetti del processo decisionale, si evidenzia come l'operatore impegnato nel colloquio prevaccinale debba possedere una conoscenza di base di questi meccanismi, non solo per agevolare l'intero percorso di adesione

consapevole, ma per non cadere egli stesso nelle medesime difficoltà comunicative legate ai propri processi cognitivi ed emozionali.

Stanti queste problematiche, è di notevole importanza ribadire che un corretto approccio comunicativo è fondamentale per il raggiungimento degli obiettivi di adesione alla vaccinazione.

Per corretto non si intenda il migliore in assoluto, bensì il migliore possibile nella relazione tra quel genitore e quell'operatore, infatti ogni colloquio prevaccinale ha caratteristiche proprie che non lo rendono replicabile in altre situazioni o contesti. Tale caratteristica rende la tecnica adottata nei colloqui prevaccinali suscettibile di periodiche revisioni al fine di consentire agli operatori un confronto allargato sulle problematiche più comuni e stabilire tattiche mirate verso gruppi di genitori che adottano tecniche simili di contrapposizione.

Premesso ciò, è necessario che il Dipartimento di Prevenzione Medico di ogni ASL consideri strategica, nel programma vaccinale locale, la preparazione degli operatori impegnati nei colloqui prevaccinali, fornendo loro i necessari strumenti per sviluppare un corretto approccio comunicativo.

Tra gli strumenti indispensabili per tale preparazione, estesa anche ai medici pediatri di libera scelta quali attori importanti nel processo di adesione, si ritiene debbano essere assicurati corsi di comunicazione di base, corsi specifici per il counselling vaccinale e spazi di confronto tra gli operatori (équipes vaccinali).

Può essere opportuno prevedere l'istituzione di un'équipe di secondo livello, costituita da medici e personale infermieristico che siano in grado di supportare l'attività di counselling vaccinale intervenendo nei casi più delicati (false convinzioni, scetticismi, precedenti danni da vaccino, ecc.).

#### 4.2. Il consenso informato

Il consenso informato è il documento cartaceo che stabilisce, attraverso la firma dei due attori (operatore sanitario e genitore), la corretta attuazione delle attività di informazione e counselling avvenute nel/i colloquio/i prevaccinale/i. Il consenso informato sancisce l'avvenuta comunicazione tra operatore e genitore e riporta sinteticamente il raggiungimento degli obiettivi del colloquio prevaccinale.

Stante l'obiettivo fondamentale del colloquio che si attua con l'adesione al calendario proposto, è necessario inserire nel documento l'affermazione relativa al raggiungimento dei seguenti obiettivi prioritari:

1. L'informazione data è relativa a tutte le vaccinazioni contenute nel calendario proposto
2. L'interessato/genitore ha richiesto ulteriori colloqui di approfondimento o di chiarimento e sono state fornite informazioni aggiuntive
3. L'informazione data è stata compresa dall'interessato/genitore e l'operatore ne ha accertata la comprensione attraverso un riassunto dei principali argomenti trattati.

Come precisato, il consenso informato va richiesto per tutte le vaccinazioni proposte, indipendentemente dalla loro obbligatorietà: tuttavia una distinzione va fatta per quei vaccini proposti non individualmente ma in forma di campagna. In tali casi l'invito è generico e la richiesta che il singolo interessato fa, recandosi direttamente presso un servizio vaccinale, implica un consenso previo: emblematica è la situazione della vaccinazione antinfluenzale, nella quale la procedura di raccolta del consenso informato potrà essere semplificata, secondo modalità organizzative stabilite da ciascuna ASL.

#### 4.3. Il counselling pre-vaccinale: anamnesi e verifica delle controindicazioni

La fase successiva alla raccolta del consenso informato consiste nella valutazione individuale del soggetto da vaccinare, con particolare riguardo alla verifica di controindicazioni temporanee o permanenti.



Di fondamentale importanza è la raccolta di una anamnesi personale approfondita, focalizzata sulle condizioni che potrebbero controindicare i vaccini, condotta per iscritto e sempre controfirmata dall'interessato/genitore.

La modulistica sarà approntata da ciascuna ASL in base alle proprie modalità organizzative, anche considerando forme di integrazione tra servizi vaccinali e medici di assistenza primaria e specialistica.

Va precisato che il ruolo di questi ultimi è relativo soprattutto alla individuazione e segnalazione di condizioni cliniche particolari, **mentre al medico igienista (o vaccinatore) spetta la valutazione di compatibilità tra esse ed il vaccino proposto.**

In talune situazioni eccezionali, quando non sia del tutto chiara la sussistenza di una controindicazione assoluta alla somministrazione vaccinale ovvero vi siano divergenti posizioni in merito tra il curante ed il servizio vaccinale, la Commissione tecnico-scientifica regionale potrà essere consultata per esaminare con un maggiore livello di approfondimento la problematica.

La sussistenza di controindicazione assoluta richiede che l'ASL registri l'esonero nella propria documentazione, nonché produca la relativa certificazione (anche mediante segnalazione sul libretto delle vaccinazioni); le controindicazioni temporanee per periodi superiori a sei mesi dovranno, invece, essere registrate nelle cartelle/registri vaccinali o altro supporto presente presso l'ambulatorio, ciò costituendo uno degli indicatori di qualità dei servizi vaccinali di cui si dirà in seguito.

Le **controindicazioni** sono le condizioni in presenza delle quali un vaccino non deve essere somministrato; le **precauzioni** indicano, invece, le circostanze in cui è opportuno valutare attentamente i potenziali rischi e benefici per il soggetto.

Le **controindicazioni temporanee** sono situazioni transitorie che escludono la vaccinazione solo per il periodo di tempo in cui sono presenti. Si tratta di:

- malattia acuta con febbre elevata, cioè superiore ai 38°C
- terapia in corso con farmaci che agiscono sul sistema immunitario o con cortisonici ad alte dosi (vedi paragrafo "terapia con immunosoppressori")
- quadri clinici per i quali non vi sia ancora stata una precisa definizione, con specifici accertamenti in corso.

La valutazione di **controindicazioni assolute** è più complessa: richiede infatti che vengano esaminati diversi aspetti onde valutare se si ravvisino le condizioni per sospendere definitivamente una o più vaccinazioni.

*Nell'allegato A vengono esaminate le più frequenti situazioni che controindicano l'esecuzione di una o più vaccinazioni, definendo per ciascuna di esse come procedere per la sospensione o meno o per l'invio in ambiente ospedaliero.*

#### 4.4. La gestione dei casi di rifiuto della vaccinazione

La gestione dei casi di rifiuto di vaccinazioni si pone attualmente quasi esclusivamente per i cicli vaccinali dell'infanzia, ove sono previste vaccinazioni obbligatorie, poiché in età adulta l'obbligatorietà sussiste solo in particolari condizioni, perlopiù lavorative.

Da più anni si sta affrontando a livello nazionale la prospettiva di superamento dell'obbligo: tuttavia, ad oggi, non sembra esservi una uniforme posizione nel merito, soprattutto a motivo degli eventuali rischi cui la comunità potrebbe andare incontro.

Il presente documento si pone nell'ottica di individuare, nell'attuale situazione normativa, una procedura che garantisca che, in caso di mancata somministrazione per rifiuto, il genitore sia reso **consapevole non solo dei rischi individuali, ma anche dei mancati benefici che potrebbero derivare alla collettività.**

Ciò dovrebbe altresì permettere al genitore di affrontare più liberamente l'intero complesso dell'offerta vaccinale, senza focalizzarsi sul solo obbligo di legge e sulle conseguenze formali che ne derivano, affrontando invece in termini sociali e sanitari la proposta.

La procedura proposta viene attivata quando:

- il genitore, a conclusione del counselling pre-vaccinale non ritenga di procedere ad una o più vaccinazioni proposte (sia obbligatorie che raccomandate)

- il genitore non si presenta all'appuntamento, né fornisce motivazioni per il rinvio, successivamente ad almeno due inviti scritti, con riscontro del ricevimento.

E' necessario, a questo punto effettuare un incontro con il/i genitore/i nel corso del quale:

- si verifica che non sussistono condizioni di trascuratezza nei confronti del minore o condizioni patologiche che comportano un maggior rischio in caso di contagio da malattie suscettibili degli interventi vaccinali proposti;
- si consegna materiale informativo scritto rispetto al rischio di malattia cui si espone il bambino per ogni singola vaccinazione non effettuata;
- si comunicano i benefici derivanti alla comunità dal raggiungimento delle coperture soglia per ottenere l'eliminazione delle malattie oggetto di specifiche campagne.

Alla fine del colloquio verrà redatto un sintetico verbale che espliciti il rifiuto alle vaccinazioni proposte da parte del/i genitore/i che verranno altresì informati dei successivi provvedimenti adottati dall'ASL.

Si raccomanda di informare sempre i medici curanti dell'inadempienza alle vaccinazioni per evitare possibili ritardi diagnostici.

Il colloquio, ove ve ne siano le condizioni, può rivelarsi anche un momento per valutare le motivazioni che sono all'origine del dissenso: a tal fine l'UO Prevenzione predisporrà modalità uniformi per la raccolta di tali dati e la loro rendicontazione periodica.

Qualora non fosse possibile effettuare il suddetto colloquio, per volontà del/i genitore/i, si procederà come al successivo punto A).

Si possono verificare le seguenti condizioni, cui conseguono le procedure indicate :

- A) Ipotesi di trascuratezza del minore: tale rilievo (o anche il solo sospetto) comporta:
- a. Comunicazione al Comune di residenza per l'opportuna presa in carico da parte dei Servizi Sociali;
  - b. Segnalazione al Tribunale dei Minori, con circostanziate le condizioni rilevate.
- B) Rifiuto di vaccinazioni obbligatorie e/o raccomandate: recepito il rifiuto, si segnala al genitore che l'A.S.L.:
- a. In caso di condizioni epidemiologiche di rischio, provvederà a riproporre le vaccinazioni necessarie e, in caso di rifiuto, ad attivare la procedura di segnalazione di cui al punto A;
  - b. Comunicherà al Responsabile della scuola frequentata la condizione di suscettibilità (a fronte del periodico monitoraggio delle autocertificazioni)
  - c. Riproporrà le vaccinazioni al compimento del 18° anno.
- Non è prevista la irrogazione di sanzioni pecuniarie.

**Tale Procedura è subordinata all'acquisizione dell'adesione, a cura della Direzione Generale Sanità, da parte dei competenti Tribunali per i minorenni della Regione Lombardia.**

Si sottolinea che la suddetta procedura è prevista anche per le sole vaccinazioni raccomandate: e ciò nell'ottica di considerare l'importanza della profilassi consigliata non solo in virtù dell'obbligo normativo, ma della sua valenza sanitaria.

Come noto, la presenza di soggetti suscettibili non vaccinati può precludere il raggiungimento dell'obiettivo dell'eliminazione o contenimento di una malattia e, dunque, è essenziale il monitoraggio dei livelli di copertura, con la conoscenza in tempo reale sia dei casi di esenzione che di quelli di dissenso/rifiuto.

Per tale motivo l'ASL è tenuta ad attivare un sistema di reportistica relativa ai casi di rifiuto (ed esenzione permanente), così da poter intervenire prontamente nel caso in cui, per condizioni epidemiologiche specifiche, sia necessario effettuare interventi vaccinali anche nei casi che vi hanno opposto il rifiuto.

#### 4.5. Vaccinazioni in ambiente protetto

In allegato A sono esaminate le controindicazioni e precauzioni da adottare in particolari condizioni e, in taluni casi, si è prevista la possibilità di somministrare un vaccino in ambiente protetto, ossia in una struttura idoneamente attrezzata di tipo ospedaliero.

L'invio in ambiente protetto ovvero in un centro specializzato deve essere preso in considerazione quando il probabile evento avverso, in specie grave reazione anafilattica sino allo shock anafilattico, necessita di un pronto trattamento d'urgenza non realizzabile nei servizi vaccinali: in ogni caso sono da inviare coloro che abbiano avuto una precedente anafilassi, indipendentemente dall'allergene che ne era stato la causa.

### **5. Organizzazione e caratteristiche dei centri di vaccinazione**

---

#### 5.1. Il processo di qualificazione

Il processo di miglioramento qualitativo dei servizi vaccinali, utile di per sé ma anche per la possibilità di influire sul raggiungimento di adeguati livelli di copertura, deve porsi in un'ottica di qualificazione e definizione dei requisiti della specifica linea di attività.

Ogni servizio vaccinale deve quindi svolgere i propri compiti in sedi idonee e secondo modalità operative standard che garantiscano livelli di performance adeguati in un contesto in cui l'offerta vaccinale deve essere intesa come momento di relazione con l'utenza.

E' necessario quindi intraprendere un percorso che, integrandosi con quello più generale previsto dalla D.G.R. n° VII/4057 del 20.03.01 "Progetto di definizione operativa del sistema di accreditamento del Dipartimento di Prevenzione in Regione Lombardia", porti al miglioramento e verifica di qualità della linea di attività specifica per le vaccinazioni, sia dell'infanzia che dell'adulto, sulla base della valutazione di conformità dei requisiti esistenti a quelli previsti, sia relativamente alla struttura sede dell'ambulatorio, sia agli standard operativi.

A tal fine è necessario che ogni ASL preveda la tempistica per gli adattamenti, in modo che giunga, entro il 2006, ad un completo adeguamento funzionale, ed entro il 2008 alla piena conformità delle caratteristiche strutturali degli ambulatori.

A questo scopo le ASL dovranno individuare gli ambulatori vaccinali già rispondenti alle caratteristiche richieste, e quelli invece ancora non conformi per i quali dovrà essere indicato uno specifico percorso di adeguamento, anche strutturale, da portare a termine entro il 2008.

Questo processo assume caratteristiche di indispensabilità, nel senso che, alle date stabilite, **non dovranno essere operativi ambulatori vaccinali non corrispondenti ai requisiti previsti nella DGR sopraccitata e da questo documento.**

Naturalmente saranno previsti processi di valutazione/certificazione svolti da personale esterno alla struttura da valutare che, in linea con quanto già definito dal disposto regionale per l'accreditamento dei Dipartimenti di Prevenzione, saranno finalizzati a verificare la conformità dei requisiti esistenti, delle strutture e delle linee di attività, a standard qualitativi riconosciuti e condivisi, nell'obiettivo di assicurare all'utente l'eccellenza e l'uniformità, su tutto il territorio regionale, delle prestazioni erogate.

#### 5.2. Requisiti strutturali, funzionali e organizzativi

Tradizionalmente, le sedi ambulatoriali sono dislocate sul territorio in maniera capillare, spesso fino a coprire tutti i comuni. Un'organizzazione del genere tiene conto delle esigenze dei cittadini e risponde allo scopo di consentire la massima facilità di accesso, ma in certe situazioni può scontrarsi con la necessità di ottimizzare l'uso delle risorse disponibili anche in rapporto al ridotto carico di utenza di certe sedi. In questi casi, pur tenendo bene in evidenza il criterio della fruibilità degli ambulatori, deve essere favorita la revisione di tale decentramento, con un corrispondente incremento orario delle fasce di accesso, salvaguardando la compatibilità con le esigenze degli utenti o genitori che lavorano.

I requisiti strutturali, da conseguire entro la fine del 2008 sono così riassumibili:

- Sala per l'esecuzione della prestazione che garantisca il rispetto della privacy dell'utente
- Spazio/i d'attesa adeguato/i al numero e alla tipologia dell'utenza
- Servizi igienici in numero adeguato per l'utenza ed il personale

- ❑ Rispetto del criterio dell'accessibilità previsto dalla vigente normativa sull'abbattimento delle barriere architettoniche

E' inoltre auspicabile la disponibilità di un locale per i colloqui ed il counselling, separato dall'ambulatorio.

Deve invece essere considerata indispensabile, già dall'entrata in vigore delle presenti linee-guida, la presenza delle seguenti attrezzature e strumentazioni:

- ❑ Dotazione di quanto necessario al mantenimento della catena del freddo, da verificare tramite termometro del tipo a registrazione continua (o di quelli a minima e massima) e collegato ad un sistema di allarme che segnali rialzi di temperatura o, in alternativa, di controlli diretti con intervalli non superiori alle 12 ore; tale requisito deve essere garantito anche durante il trasporto dei vaccini alle sedi periferiche dal deposito centrale;
- ❑ Disponibilità di farmaci e presidi medici necessari per intervenire in casi d'urgenza:
  - piantana per flebo con cestello porta flebo
  - bombola O2 terapia, con acqua nel gorgogliatore, e relativo carrello di supporto (sono anche disponibili pratiche bombolette non ricaricabili)
  - mascherine per ossigenoterapia pediatriche, per adolescenti e per adulti
  - Ambu pediatrico e per adulti con relative mascherine di varie misure
  - soluzione fisiologica in fiale da 10 cc e in fleboclisi da 100 cc. e 250 cc.
  - deflussori per fleboclisi
  - butterfly 21G e 5 butterfly 23G
  - 3/4 aghi cannula 20G, 22G e 24G
  - rubinetto a 3 vie
  - alcune siringhe da 10 ml, da 5ml, da 2.5 ml, da insulina
  - garze sterili
  - disinfettante per cute
  - 3/4 lacci emostatici
  - sfigmomanometro a bracciale per bambini e per adulti con fonendoscopio
  - cannule di Majo varie misure, pediatriche, per adolescenti e adulti
  - guanti monouso
  - 1 pila lucciola
  - cerotti di seta e carta
  - forbici
  - Adrenalina fiale
  - Clorfeniramina (Trimeton) fiale (1 ml = 10 mg), sciroppo (1 ml = 0,5 mg)
  - Idrocortisone (Flebocortid) fiale da 100 mg, 500 mg e 1000 mg
  - Salbutamolo nebulizzato

Presso tutti gli ambulatori vaccinali devono essere altresì sempre disponibili:

- ❑ Schede tecniche dei vaccini in uso
- ❑ Modulistica e materiale informativo per l'utenza
- ❑ Presenza di specifiche linee guida per le diverse procedure adottate.

Le caratteristiche di cui sopra devono essere garantite in ogni sede, ove si effettuino con regolarità somministrazioni vaccinali, compresi dunque gli ambulatori dei medici convenzionati (MMG e PLS), nei casi in cui gli stessi effettuino vaccinazioni.

Nell'ambito di campagne straordinarie (es. antiinfluenzale), quando prevalga l'aspetto socio-sanitario dell'intervento, è possibile limitare i requisiti strutturali ad un locale per la somministrazione, spazio per attesa ed alla presenza di un servizio igienico.

I protocolli operativi, che devono essere regolarmente aggiornati e condivisi da tutto il personale, devono essere presenti almeno per quanto riguarda le indicazioni generali sulla somministrazione dei vaccini e quelle specifiche per categorie selezionate di soggetti, per la gestione degli effetti collaterali e delle emergenze e il relativo uso di farmaci e presidi, per la definizione e la gestione delle vere e false controindicazioni e dei casi particolari. Devono inoltre essere messe a disposizione degli operatori, ed essere sempre presenti anche presso il deposito centrale, le linee guida per il trattamento e la conservazione dei vaccini, ivi compreso il comportamento in caso di interruzione temporanea della catena del freddo.

Anche se apparentemente la conduzione di un ambulatorio per le vaccinazioni può presentarsi priva di difficoltà specifiche, è proprio la bassa frequenza di situazioni particolari, per le quali

diventa assolutamente necessario procedere con la dovuta cautela, che rende auspicabile la presenza di medici e assistenti sanitari/infermieri esperti o, quanto meno, che siano stati sottoposti ad un adeguato training formativo teorico-pratico, comprendente anche un congruo periodo di affiancamento ad operatori con più esperienza. Per tutti è comunque indispensabile prevedere, almeno biennialmente, aggiornamento in tema di vaccinoprofilassi che, oltre a considerare le nuove acquisizioni scientifiche, agisca sulle capacità di individuare i rari casi di controindicazioni temporanee o permanenti e di valutare criticamente eventuali reazioni collaterali; altrettanto importanti, e quindi ugualmente da prevedere, sono momenti di formazione su tecniche di comunicazione e per addestramento al counselling.

Per raggiungere la massima efficienza funzionale nella gestione dell'ambulatorio, è poi essenziale che siano previsti momenti strutturati periodici di confronto e discussione tra gli operatori, necessari per individuare, e recuperare, carenze conoscitive e organizzative.

Relativamente ai requisiti organizzativi va segnalato come le figure tradizionalmente addette alle vaccinazioni, cioè gli assistenti sanitari e, in parte, gli infermieri professionali, abbiano subito una profonda metamorfosi, che impone il ridisegno del quadro delle responsabilità e dei compiti all'interno dei servizi vaccinali.

Come noto, il DPR 225/74 stabiliva il cosiddetto mansionario, un insieme di compiti ben definiti, che, per quanto riguarda le vaccinazioni, già prevedeva che fosse attribuita all'infermiere professionale *"la somministrazione di vaccinazioni, purché su prescrizione e sotto controllo medico"*, mentre per l'assistente sanitario l'esecuzione di vaccinazioni, per via orale e parenterale, prescritte dal medico non era vincolata al controllo di quest'ultimo, riconoscendo già un'autonomia operativa di non poco conto.

Con l'abrogazione del mansionario, ad opera della Legge 42/99, il quadro muta radicalmente: infermiere e assistente sanitario da professioni sanitarie "ausiliarie" divengono professioni sanitarie a pieno titolo, vincolate all'acquisizione dei rispettivi diplomi universitari e, con la Legge 251/2000, viene definito che :

- *" ...Gli operatori delle professioni sanitarie dell'area delle scienze infermieristiche e della professione sanitaria ostetrica svolgono con autonomia professionale attività dirette alla prevenzione, alla cura e salvaguardia della salute individuale e collettiva, espletando le funzioni individuate dalle norme istitutive dei relativi profili professionali nonché dagli specifici codici deontologici ed utilizzando metodologie di pianificazione per obiettivi dell'assistenza"*
- *" ...Gli operatori delle professioni tecniche della prevenzione svolgono con autonomia tecnico-professionale attività di prevenzione, verifica e controllo in materia di igiene e sicurezza ambientale nei luoghi di vita e di lavoro, di igiene degli alimenti e delle bevande, di igiene e sanità pubblica e veterinaria. Tali attività devono comunque svolgersi nell'ambito della responsabilità derivante dai profili professionali"*

Il D.M. del 2 aprile 2001- Determinazione delle classi delle lauree specialistiche universitarie delle professioni sanitarie - ha infine completato il quadro normativo delle responsabilità e competenze, esplicitando l'autonomia professionale e gli specifici ambiti di intervento; in particolare troviamo che :

- *Le competenze dei laureati specialisti nella classe (scienze infermieristiche ed ostetriche) comprendono: ... progettare e intervenire operativamente in ordine a problemi assistenziali e organizzativi complessi ..."*
- *... I laureati specialisti (della classe scienze sanitarie della prevenzione) sono in grado di esprimere competenze avanzate di tipo assistenziale, educativo e preventivo in risposta ai problemi prioritari di salute della popolazione in età pediatrica, adulta e geriatria...Le competenze dei laureati specialisti nella classe comprendono ... applicare le conoscenze di base delle scienze pertinenti alla specifica figura professionale necessarie per assumere decisioni relative all'organizzazione e gestione dei servizi sanitari erogati da personale con funzioni di prevenzione dell'area medica, all'interno di strutture sanitarie di complessità bassa, media o alta..."*

E' dunque evidente che la figura dell'assistente sanitario o infermiere non possa assumere una mera funzione di tipo residuale e che le specifiche competenze e responsabilità si debbano così ridefinire:

## **medico:**

- ❑ verifica la sussistenza dei requisiti di accreditamento, con particolare riguardo alla formazione ed aggiornamento del personale;
- ❑ pianifica l'attività del servizio vaccinale definendo sedi e periodicità delle sedute e campagne vaccinali, applicazione dei calendari previsti, condizioni dell'approvvigionamento;
- ❑ coordina l'attività di informazione generale sulle vaccinazioni – campagne, predisposizione di depliant ed opuscoli, iniziative nelle scuole, ecc. - specie per gli aspetti relativi ai contenuti, concordando con l'assistente sanitario le modalità comunicative più idonee;
- ❑ definisce somministrazioni ed eventuali accertamenti in casi particolari, quali sospensione o rinvio dei cicli, patologie croniche, ecc...;
- ❑ esamina e valuta le situazioni ove l'assistente sanitario o infermiere abbia rilevato controindicazioni alla somministrazione;
- ❑ rileva le segnalazioni di reazioni avverse, collaborando con il responsabile della farmacovigilanza;
- ❑ valuta, tramite indicatori e confronti periodici, l'andamento complessivo dell'attività, in riferimento all'applicazione dei protocolli di Servizio, all'efficacia ed efficienza delle diverse articolazioni operative, all'emergere di criticità o eccellenze;
- ❑ interviene nei casi di urgenza, coadiuvato dal personale infermieristico.

## **assistente sanitario e infermiere:**

- ❑ verifica attrezzature , farmaci e vaccini (scadenza, disponibilità, corrette condizioni di approvvigionamento e conservazione...);
- ❑ organizza le sedute vaccinali, programmando gli accessi ed inviando i relativi inviti;
- ❑ conduce le iniziative informative di carattere generale, concorrendo con il medico alla definizione di contenuti e modalità comunicative più idonee;
- ❑ gestisce il percorso di accoglienza, conduce il counselling prevaccinale e la raccolta del consenso informato, segnalando al medico tutte le situazioni particolari o in cui sia richiesta una modifica dei cicli vaccinali o sussistano controindicazioni;
- ❑ effettua le somministrazioni, controlla l'emergere di reazioni avverse e coadiuva il medico nei casi di urgenza.

La specificità **dell'assistente sanitario**, che presenta un percorso formativo specialistico all'area della prevenzione, è da riconoscersi affidandogli:

- ❑ la gestione dell'anagrafe vaccinale;
- ❑ la formazione ed addestramento del personale che inizia la propria attività in ambito vaccinale;
- ❑ la progettazione degli interventi di informazione ed educazione sanitaria specie per quanto riguarda la metodologia comunicativa.

### 5.3. Organizzazione delle sedute vaccinali

L'organizzazione dell'attività vaccinale deve essere ottimizzata e adattata alla realtà locale, con la finalità di rispondere ai bisogni dell'utenza, con dichiarati livelli di competenza e responsabilità, chiari agli operatori ma anche alla popolazione.

In primo luogo, le procedure di convocazione dei soggetti da vaccinare devono prevedere l'invito su appuntamento e per chiamata attiva, ripetuta in caso di mancata presentazione; ciò vale per l'età infantile ma anche per le categorie di adulti ad alto rischio cui sono raccomandate talune vaccinazioni. Con l'invito, personalizzato, deve essere distribuito anche il materiale informativo appositamente predisposto e specifico per la proposta vaccinale avanzata.

Va evitata, sia nella fase di invito che durante il counselling pre-vaccinale, la rigida distinzione tra vaccinazioni obbligatorie e raccomandate: la proposta deve essere complessiva e completa, senza che siano poste differenti modalità di adesione.

La programmazione delle sedute deve stabilire tempi congrui per ogni utente, maggiori in occasione della prima somministrazione. Dopo la somministrazione, per l'eventuale comparsa

di reazioni allergiche, la persona vaccinata dovrà restare in osservazione in sala d'attesa per almeno 20 minuti.

Anche se non è dovuta l'acquisizione del consenso al trattamento dei dati personali utilizzati per gestire le vaccinazioni, è comunque d'obbligo informare gli interessati circa le finalità e le modalità della conservazione e del trattamento cui sono destinate le informazioni raccolte, così come deve essere indicata la figura professionale alla quale è affidata la responsabilità degli stessi dati sensibili. I cittadini devono anche essere informati del fatto che, poiché l'espletamento dei compiti previsti può prevedere anche una gestione amministrativa dei dati, anche gli incaricati preposti a tali compiti sono tenuti ad osservare le dovute regole di riservatezza. Allo scopo, può essere ritenuta idonea la semplice esposizione di un cartello esplicativo in sala d'attesa.

#### 5.4. Anagrafe vaccinale e sistema informativo vaccinale

Alla ASL compete l'obbligo di registrazione delle vaccinazioni effettuate ai residenti che, in formato elettronico, deve comprendere, per tutti i soggetti, gli aggiornamenti dei movimenti anagrafici almeno fino a 16 anni.

Per ogni nuovo residente di età inferiore ai 16 aa, l'ASL dovrà, per prima cosa, richiedere il relativo certificato di vaccinazione all'ASL di provenienza e, se necessario, invitare l'interessato per eseguire le somministrazioni mancanti, rispetto al calendario dei vaccini raccomandati.

Particolare attenzione dovrà però essere rivolta ai bambini fino a 6 anni di età, ove, in caso non ci sia stata risposta al primo contatto, si dovrà provvedere attraverso i soliti interventi di sollecito, visita domiciliare e quanto previsto nei protocolli operativi, fino ad arrivare a conoscere e regolarizzare lo stato vaccinale del bambino.

L'attenta valutazione dello stato immunitario del soggetto, anche mediante la esecuzione di test sierologici, è fondamentale per evitare una inappropriata somministrazione di vaccini; a tal fine si ritiene utile la ricerca degli anticorpi contro il tetano e contro l'epatite B, che devono essere effettuati senza compartecipazione della spesa da parte del cittadino.

Nelle verifiche di copertura condotte sull'anagrafe vaccinale con le caratteristiche di cui sopra, il sistema dovrebbe anche essere in grado di registrare a parte i residenti non presenti quali immigrati rientrati nel paese d'origine, nomadi ecc., così da non conteggiarli al denominatore.

Il sistema informatizzato dovrà generare automaticamente gli inviti, con la possibilità di personalizzarli relativamente a tempi e modalità di accesso, così come dovrà consentire la gestione organizzativa delle sedute vaccinali, il monitoraggio degli esoneri e degli inadempienti, e il calcolo delle coperture vaccinali per le diverse classi di età, secondo gli schemi previsti a livello nazionale e regionale ed oggetto di specifici atti di indirizzo.

Naturalmente il programma dovrà essere protetto da procedure per la tutela della privacy che, attraverso appropriati strumenti tecnologici e opportuni interventi organizzativi, garantiscano la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati.

E' importante che i dati così raccolti siano messi a disposizione delle strutture sanitarie e degli operatori del settore (reparti ospedalieri, pronto soccorso, PLS, MMG) che, nello svolgimento della loro attività, possono trovare utile conoscere lo stato vaccinale dei singoli assistiti. Anche se l'obiettivo resta quello di arrivare ad una possibilità di consultazione informatizzata degli archivi, in collegamento con il SIS, è necessario che nell'immediato sia comunque assicurato l'accesso telefonico alle stesse informazioni in fasce orarie garantite.

L'anagrafe informatizzata dovrà anche contenere la registrazione delle vaccinazioni degli adulti eseguite presso gli ambulatori dell'ASL o certificate da altri, senza tuttavia comprendere, nella base dati, tutti i residenti e relativi movimenti anagrafici.

#### 5.5. Vaccinazione adulti e ambulatorio del viaggiatore

Nell'ambito del proprio assetto organizzativo, ogni ASL dovrà individuare la rete delle strutture territoriali che costituiscono il Centro per i Viaggiatori Internazionali.

Tale Centro deve svolgere funzioni di consulenza per tutti i cittadini che si recano in Paesi esteri, prevedere l'esecuzione delle principali vaccinazioni per il viaggiatore internazionale, con le relative certificazioni, e le prescrizioni per il controllo delle malattie prevenibili attraverso la chemioprofilassi.

Tuttavia, la tutela della salute del viaggiatore non risiede esclusivamente nella profilassi farmacologica, ma nel più vasto contesto dell'educazione sanitaria. Tale concetto è tanto più importante quanto più si pensa che la tutela dalle patologie infettive di una popolazione si esplica con il controllo dell'importazione di nuovi agenti infettivi sul territorio nazionale.

Questo vale per le malattie prevenibili con vaccino (febbre gialla, tifo, epatiti, rabbia, meningiti, ecc.), per quelle controllabili attraverso la chemioprofilassi, tra cui spicca la malaria, ma soprattutto per tutte quelle patologie, frequenti nei Paesi tropicali o subtropicali, che sono controllabili solo con un adeguato comportamento da parte del viaggiatore che non possiede altre difese se non una corretta e scrupolosa profilassi primaria (HIV, MTS, TBC, zoonosi, ecc.). In tale ottica emerge il ruolo fondamentale dell'operatore del Centro per i Viaggiatori Internazionali nell'attuare una efficace educazione sanitaria quale prevenzione primaria e secondaria e l'importanza di costituire in ogni ASL un servizio specifico che interagisca anche con le strutture cliniche operanti sul territorio e, quando presenti, con gli Uffici di Sanità Marittima ed Aerea.

Vista poi l'importanza di una corretta gestione sanitaria del viaggiatore, l'ASL deve prevedere i necessari strumenti per la visibilità del Centro anche a livello degli operatori turistici che devono poter affidare i propri clienti ad ambulatori che quindi abbiano facile accessibilità, adeguata professionalità, interdisciplinarietà dell'offerta.

Fatti salvi i requisiti strutturali, analoghi a quelli già previsti per tutti gli ambulatori vaccinali, i protocolli specifici di valutazione del rischio e delle conseguenti misure di profilassi saranno oggetti di successivi provvedimenti regionali.

#### 5.6. Approvvigionamento e gestione magazzino

La gestione della gara d'appalto per la fornitura dei vaccini è un passaggio importante che influisce sensibilmente sulla qualità del servizio. Pertanto, fermo restando le modalità di legge per l'espletamento delle gare, è consigliabile, nella definizione del capitolato, non utilizzare esclusivamente il criterio economico, ma affidarsi anche alle competenze capaci di tenere nella dovuta considerazione le caratteristiche qualitative proprie dei vaccini e gli aspetti tecnici che meglio rispondono alle esigenze operative.

Un modello di capitolato potrebbe quindi considerare sotto il profilo economico-qualitativo, i prodotti ammessi in gara perché comunque rispondenti a prerequisiti minimi, attribuendo agli stessi un punteggio, parte ottenuto in modo inversamente proporzionale al prezzo richiesto ( $\text{Punteggio dell'offerta considerata} = \frac{\text{Prezzo dell'offerta più bassa}}{\text{Prezzo dell'offerta considerata}} \times \text{Punteggio massimo previsto per il prezzo}$ ) e parte in base alla qualità del prodotto e alle garanzie offerte dalla Ditta fornitrice, quali ad esempio la presenza di eccipienti, la composizione quali-quantitativa dei principi attivi, la gestibilità del prodotto (anche in riferimento ad eventuali criticità rilevate dagli operatori), la validità, il tipo di confezione, la stabilità.

Al punteggio tecnico dovrà, come detto, concorrere anche quello ottenuto valutando gli aspetti propri della fornitura, quali i tempi di consegna (anche in casi di urgenza), l'impegno della Ditta a ritirare i prodotti scaduti se consegnati con una validità residua inferiore ad un minimo stabilito (es.  $-1/3$ ), l'impegno a comunicare per scritto la non disponibilità del prodotto quando non in grado di fornirlo oltre un certo ammissibile ritardo, la sicurezza del trasporto con temperatura controllata e controllabile.

#### 5.7. La valutazione

Ogni attività vaccinale necessita di un continuo processo di valutazione e misura della propria performance, sia in termini quantitativi (copertura raggiunta) che in termini qualitativi (qualità intrinseca del servizio e soddisfazione dell'utente). Questa valutazione, che consente di ridefinire periodicamente obiettivi e priorità, deve essere fatta sia a livello centrale, che direttamente dai servizi vaccinali a livello locale per il proprio bacino di utenza, in modo da



orientare le procedure operative e attivare le opportune azioni volte a correggere strategie non soddisfacenti.

Devono quindi essere previste procedure interne di valutazione della qualità intrinseca del sistema, integrate con il processo di accreditamento della specifica linea di attività, basate su processi di autovalutazione attraverso l'uso di check list, ma soprattutto su un periodico e concreto confronto fra gli operatori delle diverse articolazioni territoriali e organizzative dell'ASL, volto a rilevare anche la loro opinione critica su aspetti organizzativi che possono conseguentemente subire modifiche.

Il monitoraggio dei risultati raggiunti deve prevedere la stesura di almeno un report annuale dell'attività svolta sia come Dipartimento di Prevenzione Medico che come Distretti, che fornisca non solo dati quantitativi, ma anche gli obiettivi raggiunti, le criticità e i problemi emergenti. La relazione dovrà essere discussa tra gli operatori e portata a conoscenza di tutto il personale sanitario interessato del Dipartimento di Prevenzione Medico, del Distretto, dei MMG e PLS e delle strutture sanitarie presenti nel territorio, nonché essere oggetto di informativa alla comunità.

La valutazione dei risultati raggiunti poi, non può non tener conto dell'opinione della popolazione sul servizio offerto. Gli utenti devono quindi avere la possibilità di fare segnalazioni e osservazioni in merito all'attività vaccinale attraverso l'utilizzo di apposite cassette reclami preferibilmente installate nelle sale di attesa, e tramite schede appositamente realizzate per indagare alcuni aspetti del servizio offerto e messe a disposizione dell'utenza affinché possa volontariamente compilarle.

Pur trattandosi dunque di un processo che richiede una grande adattabilità ai diversi contesti e da condursi con la piena condivisione di tutti gli operatori, si ritiene di suggerire un elenco di possibili indicatori da utilizzare, anche per poter disporre di elementi di confronto tra i diversi servizi ed ASL.

1. Indicatori di contesto: sono relativi alle esigenze presenti sul territorio ed individuabili in:

- Popolazione residente e densità abitativa
- Popolazione residente 0 -16 anni
- Tasso di natalità
- Popolazione residente > 65 anni
- Numero di comuni

2. Indicatori di risorse: una serie di requisiti sono comunque ritenuti condizione preliminare all'operatività; indicatori di eccellenza possono essere considerati :

- numero di iniziative di aggiornamento fruite dagli operatori del servizio (anche non da tutti)
- operatori che hanno partecipato ad iniziative di aggiornamento superiori ai minimi (= 1/biennio) su totale operatori
- percentuale di sedi vaccinali dotati di attrezzatura informatica per inserimento dati vaccinali
- proporzione di gestione automatizzata degli inviti vaccinali e degli archivi
- percentuale di integrazione fra anagrafe comunali e anagrafe vaccinali per la popolazione 0 –16 anni
- possibilità di calcolo automatico delle coperture vaccinali

3. Indicatori di processo: poiché le presenti linee-guida definiscono percorsi e modalità di effettuazione che devono essere considerati come minimi, anche in questo caso non vi è un indicatore variabile, ma solo la verifica della sussistenza. Possono essere in aggiunta considerati:

- Quantitativi di vaccini eliminati perché scaduti;
- Numero di richiami attivi previsti per tipo di vaccinazione;
- Percentuale di soggetti convocati successivamente ai tempi minimi per problemi organizzativi (es. ferie estive, periodicità sedute...);
- Numero di soggetti presentatisi a seduta vaccinale e rinviati per motivi non sanitari (fuori orario, senza appuntamento, senza presenza genitore...);
- Percentuale di soggetti rinviati per controindicazioni temporanee (= soggetti convocati e presentatisi alla seduta, cui viene dato successivo appuntamento);
- Numero rinviati per tutti i motivi sopra indicati;
- Numero di esoneri permanenti;
- Numero di vaccinazioni effettuate in ambiente protetto;

- Percentuale reazioni avverse per tipo di vaccino, dose ed età dei vaccinati;
- Numero iniziative di rilevazione customer satisfaction;
- Percentuale di ore apertura sedi vaccinali in fasce "facilitate" per lavoratori.

4. Indicatori di risultato: si utilizzano generalmente indicatori che in realtà attengono al processo, poiché l'esito vero e proprio della vaccinazione è la riduzione di incidenza della malattia. Possono essere considerate :

- coperture vaccinali come previste dal sistema informativo nazionale e regionale;
- percentuale soggetti che ricevono le vaccinazioni al di fuori dei percorsi ASL, ossia privatamente o da PLS/MMG al di fuori di programmi concordati.

## **6. Reazioni avverse e danni da vaccino**

---

### 6.1. La rilevazione delle reazioni avverse

Fino al 2003, la sorveglianza dei sospetti eventi avversi a vaccino si basava su due diversi flussi informativi, non alternativi, facenti capo rispettivamente alla Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici (Legge 27 dicembre 1987, n. 531, D.Lgs 18 febbraio 1997 n.44 e successive modifiche ed integrazioni, D.Lgs 8 Aprile 2003, n. 95) ed alla Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria (L.C. n.400.2/26V/1961 del 23 marzo 1995).

L'esistenza di un doppio flusso di segnalazione era stata più volte indicata come una criticità del sistema, in quanto fonte di possibili problemi organizzativi a livello locale (duplicati di segnalazione dello stesso evento così come omissione di segnalazioni). Per ovviare a questi problemi ed ottenere nel contempo un sistema di sorveglianza che tenesse nel debito conto le peculiarità delle attività vaccinali, è stato deciso, nell'ambito del processo di revisione ed aggiornamento del modello di segnalazione di reazione avversa a farmaci di cui al D. Lvo 44/1997, di unificare il flusso informativo prevedendo nel nuovo modello alcune voci specificamente dedicate ai vaccini. Il nuovo modello di segnalazione di sospetta ADR è stato reso operativo con il DM 12 dicembre 2003 "Nuovo modello di segnalazione di reazione avversa a farmaci e vaccini" che indica anche le modalità per l'inserimento delle segnalazioni nella rete nazionale di farmacovigilanza.

Per meglio integrare la rilevazione tra farmacovigilanza e servizio vaccinale, la nostra Regione ha disposto che *"..... E' opportuno che tutte le segnalazioni (di reazione avversa a vaccino) siano poste a conoscenza del Dipartimento di Prevenzione - quando non provengano ovviamente da medici ad esso afferenti - da parte del Responsabile della Farmacovigilanza: ciò può consentire una vigilanza tempestiva ed insieme la raccolta di eventuali ulteriori informazioni che si rendessero necessarie ed utili..."*, cosicché ciascuna ASL possa effettuare un monitoraggio in continuo delle reazioni verificatesi nel proprio territorio.

Non è necessario che copia delle segnalazioni sia inviata in continuo all'UO Prevenzione, poiché la lettura ed elaborazione dei dati avviene a livello regionale, avendo accesso l'UO Prevenzione all'intera banca dati.

Solo nei casi di gravi reazioni avverse è necessario che l'ASL ne dia immediata comunicazione, per gli ovvi aspetti di impatto sociale che spesso ne derivano.

Opportuno è invece chiarire alcuni criteri e procedure da applicarsi in tali casi ed in particolare:

- Va ribadito che la segnalazione di reazione avversa da vaccino non presuppone che sia stato definito con assoluta certezza un nesso di causalità: criterio per la segnalazione di sospetta reazione è quindi **la correlazione temporale** e l'assenza di altri motivi che ne giustifichino l'insorgenza: può a volte verificarsi che l'operatore, cui la reazione viene riferita, non ravvisando l'evidenza del nesso causale eviti di effettuare la segnalazione, anche per le eventuali ricadute medico-legali; tuttavia tale approccio non è giustificato poiché, si ribadisce, la segnalazione di reazione avversa non prefigura di per sé il riconoscimento di un danno da vaccino;
- E' prassi riconosciuta che le reazioni minori spesso non siano oggetto di segnalazione, pur essendo comunicate dal soggetto colpito: in realtà la raccolta di tale dato presenta un interesse di natura scientifica e dunque la segnalazione dovrebbe essere incentivata, ma va ricordato che si tratta comunque di un sistema di rilevazione "passivo" e dunque affidato alla sensibilità del singolo medico;

- La rilevazione di una reazione avversa grave non si deve esaurire nella sua segnalazione: il servizio vaccinale è tenuto a fornire il dovuto supporto - "guidando" il percorso diagnostico-terapeutico presso strutture specialistiche e riabilitative – ed effettuando il follow-up di tali situazioni, anche superando l'eventuale atteggiamento del danneggiato, che tende spesso ad attribuire al servizio la responsabilità del danno subito;
- In caso di reazioni che abbiano provocato danni permanenti, il servizio deve debitamente informare del diritto alla richiesta di indennizzo, di cui deve effettuare peraltro l'istruttoria e ciò sempre indipendentemente dal riconoscimento o meno del nesso causale, il cui accertamento non è di competenza dell'ASL.

## 6.2. Indennizzo e risarcimento del danno

L'indennizzo previsto dalla L. 210/92 prevede una specifica procedura con:

- istruttoria della richiesta, a cura dell'ASL di residenza
- invio della pratica alla Commissione Medica Ospedaliera competente – per la nostra Regione Milano e Brescia - con segnalazione del giudizio per la successiva valutazione da parte del Ministero;
- predisposizione dei conseguenti atti ed erogazione dell'eventuale indennizzo a cura dell'ASL
- supervisione e registrazione dati di ciascun iter a cura della Regione.

E' superfluo precisare che **l'indennizzo** è previsto per le vaccinazioni obbligatorie ma anche le raccomandate che siano oggetto di piani o programmi regionali, quindi quelle comprese nel calendario regionale sopraindicato.

Oltre alle richieste di indennizzo, negli ultimi anni, è aumentato il numero di soggetti che hanno avanzato richiesta di risarcimento in sede civile, ai sensi dell' art. 2043 del Codice Civile stabilisce che *"qualunque fatto doloso o colposo, che cagiona ad altri un danno ingiusto obbliga colui che ha commesso il fatto a risarcire il danno"*. In tali casi l'ASL ove è stato somministrato il vaccino è direttamente chiamata in causa e recenti avvenimenti hanno dimostrato l'enorme e negativa ricaduta delle sentenze che hanno originato.

E' dunque opportuno che vengano adottati comportamenti adeguati a gestire tali situazioni, uniformi su tutto il territorio regionale, che prevedano:

- l'immediata comunicazione al servizio vaccinale interessato ed all'UO Prevenzione dei procedimenti in corso;
- la richiesta di consulenza tecnica: in tal senso giova ricordare la presenza della Commissione tecnico-scientifica regionale, recentemente rinnovata, nella quale sono presenti le professionalità e competenze necessarie, e che possono farsi carico di avviare un ulteriore confronto con altri organismi quali, ad esempio, l'Istituto Superiore di Sanità;
- il costante aggiornamento sull'iter procedurale;
- il coordinamento con la Direzione Generale Sanità – U.O. Prevenzione, Tutela sanitaria e veterinaria per le informazioni da rendere ai mass-media, onde evitare contraddizioni o carenze estremamente controproducenti.

## **7. Bibliografia**

---

### **Normativa**

1. Legge 5 marzo 1963, n. 292 (G.U. 27.3.1963 n. 83): "Vaccinazione antitetanica obbligatoria"
2. D.M. 22 marzo 1975 (G.U. 29.3.1975 n. 85): integrazione alla legge n. 292/63, estensione della vaccinazione antitetanica ad altre categorie di lavoratori, personale delle ferrovie elencato sotto la voce "personale dell'esercizio".
3. D.M. 16 settembre 1975 (G.U. 22.10.1975 n. 280): integrazione alla legge n. 292/63, estensione della vaccinazione antitetanica ad altre categorie di lavoratori, marittimi e lavoratori portuali.
4. D.P.R. 7 novembre 2001, n. 464 (G.U. 9.1.2002 n. 7): "Regolamento recante modalità di esecuzione delle rivaccinazioni antitetaniche, a norma dell'articolo 93, comma 2, della legge 23 dicembre 2000, n. 388".
5. D.P.R. 7 novembre 2001, n. 465 (G.U. 9.1.2002 n. 7): "Regolamento che stabilisce le condizioni nelle quali è obbligatoria la vaccinazione antitubercolare, a norma dell'articolo 93, comma 2, della legge 23.12.2000 n. 388".
6. D.M. 22 dicembre 1988: "Offerta gratuita della vaccinazione contro l'epatite virale B alle categorie a rischio".
7. Legge 27 maggio 1991, n. 165 (G.U. 1.6.1991 n. 127): "Obbligatorietà della vaccinazione contro l'epatite virale B".
8. Circolare del Ministero della Salute del 30 novembre 2000, n. 19: "Protocollo per l'esecuzione della vaccinazione contro l'epatite virale B".
9. Circolare Ministeriale del 10 marzo 1992, n. 8: "Indicazioni della vaccinazione antivaricella in categorie di soggetti a rischio"
10. Circolare Ministeriale del 13 luglio 1999, n. 12: "Controllo ed eliminazione di morbillo, parotite e rosolia attraverso la vaccinazione".
11. Accordo tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province Autonome sul documento recante "Piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita", approvato il 13 novembre 2003
12. Decreto Legislativo 19 settembre 1994, n. 626: Attuazione delle direttive 89/391/CEE, 89/654/CEE, 89/655/CEE, 89/656/CEE, 90/269/CEE, 90/270/CEE, 90/324/CEE e 90/679/CEE riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro
13. Decreto Ministeriale 12 novembre 1999: Modificazioni all'allegato XI del decreto legislativo 19 marzo 1996, n. 242, concernente: "Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626, recante attuazione di direttive comunitarie riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro"
14. Circolare Ministeriale 13 marzo 1998, n. 4: "Misure di profilassi per esigenze di sanità pubblica – Provvedimenti da adottare nei confronti di soggetti affetti da alcune malattie infettive e nei confronti di loro conviventi o contatti".
15. Decreto Presidente Repubblica 23 maggio 2003: "Approvazione del Piano Sanitario Nazionale 2003 - 2005".
16. Accordo, ai sensi dell'art. 4 del D.Lgs 28 agosto 1997, n. 281 tra il Ministro della Salute e i Presidenti delle Regioni e delle Province autonome, concernente il "Nuovo Piano Nazionale Vaccini 2005 – 2007", adottato nella Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato e le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 3 marzo 2005.

### **Testi, articoli, siti di carattere generale**

17. CDC Recommended Childhood and Adolescent Immunization Schedule – United States, July-December 2004. MMWR 2004 53(16):Q1-4
18. Crovari P, Principi N, Valsecchi M, Blangiardi F, Bonati M, Buzzi F, Carreri V, Cinquetti S, De Stefano Caraffa D, Garattini S, Giuffrè L, Greco D, Lagravinese D, Lizioli A, Maida A, Romano G. Significato ed evoluzione del ricorso alla "obbligatorietà" nella politica delle vaccinazioni in Italia per gli anni 2000. Tendenze nuove. 1998 2(5):22-34

19. Diekema DS, Marcuse E. Problemi etici nella vaccinazione dei bambini. in Le vaccinazioni: cap. 2 pag. 17-26
20. Ehreth J. The value of vaccination: a global perspective. *Vaccine*. 2003 21(27-30):4105-17
21. Scholtz M, Duclos P. Immunization safety: a global priority. *Bull World Health Organ*. 2000 78(2):153-4.
22. Wolfe RM, Sharp LK. Anti-vaccinationists past and present. *BMJ*. 2002 325(7361):430-2.
23. World Health Organization Regional Office for Europe. Vaccines immunization and Biologicals, schedule for selected antigen: for selected country. <http://www.euro.who.int/vaccine>
24. Reed Book ed. 2003
25. Aggiornamenti in tema di vaccinazioni nel personale sanitario, fogli di informazione ISPESL 4/2001, pgg 24-34
26. Recommended Adult Immunization Schedule — United States, October 2004–September 2005 *Weekly* November 19, 2004 / Vol. 53 / No. 45
27. Centro Cochrane Italiano – [www.areas.it](http://www.areas.it)
28. Euvac-net, A Surveillance community network for vaccine preventable infectious disease – [www.euvac.net](http://www.euvac.net)
29. Servizio zonale di epidemiologia- centro di riferimento Cochrane Vaccine Field – [www.asl20.piemonte.it/SEPI/index\\_cochrane.html](http://www.asl20.piemonte.it/SEPI/index_cochrane.html)
30. Network Italiano Vaccinazioni – NIV – [www.levaccinazioni.it](http://www.levaccinazioni.it)
31. Epicentro – [www.epicentro.iss.it](http://www.epicentro.iss.it)
32. Recommendations Regarding Interventions to Improve Vaccination Coverage in Children, Adolescents, and Adults - Task Force on Community Preventive Services - *Am J Prev Med* 2000; 18(1S)
33. Department of Health Welsh Office , Scottish Office Department of Health ,DHSS (Northern Ireland) – Immunisation against infection- “Green book” , 1996
34. Joint Committee on Vaccination and Immunisation- Department of health United Kingdom - [www.advisorybodies.doh.gov.uk/jcvi/index.htm](http://www.advisorybodies.doh.gov.uk/jcvi/index.htm)
35. Vaccine-preventable diseases: improving vaccination coverage in children, adolescents and adults- National guideline Clearinghouse - [www.guideline.gov](http://www.guideline.gov)
36. Programma nazionale linee guida - Relazione della US Preventive Services Task Force, Sezione terza: IMMUNIZZAZIONE E CHEMOPROFILASSI : Vaccinazioni in età pediatrica, Vaccinazioni in età adulta, compresa la chemiopprofilassi contro l'influenza A , Profilassi post esposizione per alcune malattie infettive selezionate - [www.pnlg.it](http://www.pnlg.it)
37. Canadian task force on preventive health care – [www.ctfphc.org](http://www.ctfphc.org) - Immunization of Children and Adults: Childhood Immunizations (1994), Administration of Pneumococcal Vaccine (1994), Hepatitis B Immunization in Childhood (1994), Use of Varicella Vaccine in Healthy Populations (2001)
38. Diagnosi e terapia pediatrica pratica – V. Maglietta – 7° edizione – Casa Editrice Ambrosiana
39. Vaccini e vaccinazioni – G. Bartolozzi – Masson
40. I Vaccini – a cura di G. Bartolozzi e R. Rappuoli – Utet periodici

### **Vaccini: efficacia, reazioni avverse, gruppi a rischio**

41. Abraham-Van Parijs B Review of pneumococcal conjugate vaccine in adults: implications on clinical development. *Vaccine* ,2004 Mar 29; 22(11-12)
42. Allsup S, Haycox A, Regan M, Gosney M - Is influenza vaccination cost effective for healthy people between ages 65 and 74 years? A randomised controlled trial - *Vaccine*,2004 Dec 16; 23(5):639-45
43. Ament A., Baltussen R, Duru G., Rigaud-Bully C., de Graeve D., Ortqvist A., Jonsson B., Verhaegen J., Gaillat, P. Christie A., Salazar C., Vivas D., Loiseau C., and Fedson D. S. Cost-Effectiveness of Pneumococcal Vaccination of Older People: A Study in 5 Western European Countries. *Clinical Infectious Diseases* 2000; 31:444-50
44. Appelbaum PC, Gladkova C, Hryniewicz W, Kojouharov B, Kotulova D, Mihalcu F, Schindler J, Setchanova L, Semina N, Trupl J, Tyski S, Urbaskova P, Jacobs MR Carriage of antibiotic-resistant *Streptococcus pneumoniae* by children in eastern and

- central Europe--a multicenter study with use of standardized methods. *Clin Infect Dis* ,1996 Oct; 23(4): 712-7
45. Azzari C, Bernardini R, Baccini A, Gambineri E, Vierucci A La vaccinazione in ambiente protetto - *Rivista di Immunologia e Allergologia Pediatrica* 2004; Vol 5: 18-22
  46. Bakir M, Yagci A, Ulger N, Akbenlioglu C, Ilki A, Soyletir G Asymptomatic carriage of *Neisseria meningitidis* and *Neisseria lactamica* in relation to *Streptococcus pneumoniae* and *Haemophilus influenzae* colonization in healthy children: apropos of 1400 children sampled. *Eur J Epidemiol* ,2001; 17(11): 1015-8
  47. Balmer P, Borrow R, Miller E. Impact of meningococcal C conjugate vaccine in the UK. *J Med Microbiol.* 2002 51(9): 717-22.
  48. Black SB, Shinefield HR, Hansen J, Elvin L, Laufer D, Malinoski F. Postlicensure evaluation of the effectiveness of seven valent pneumococcal conjugate vaccine. *Pediatr Infect Dis J.* 2001 20(12): 1105-7.
  49. Black SB, Shinefield HR, Ling S, Hansen J, Fireman B, Spring D, Noyes J, Lewis E, Ray P, Lee J, Hackell J. Effectiveness of heptavalent pneumococcal conjugate vaccine in children younger than five years of age for prevention of pneumonia. *Pediatr Infect Dis J.* 2002 21(9): 810-5.
  50. Bogaert D, De Groot R, Hermans PW *Streptococcus pneumoniae* colonisation: the key to pneumococcal disease. *Lancet Infect Dis* ,2004 Mar; 4(3): 144-54
  51. Bose A, Coen P, Tully J, Viner R, Booy R. Effectiveness of meningococcal C conjugate vaccine in teenagers in England. *Lancet.* 2003 361(9358): 675-6.
  52. Carey AB, Meltzer EO. Diagnosis and "desensitisation" in tetanus vaccine hypersensitivity. *Ann. Allergy* 1992; 69: 336-8
  53. Cates CJ, Jefferson TO, Bara AI, Rowe BH. Vaccines for preventing influenza in people with asthma. *Cochrane Database Syst Rev.* 2004 (2): CD000364
  54. CDC. Prevention and control of meningococcal disease. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *MMWR.* 2000 49: 1-10.
  55. CDC. Prevention of Pneumococcal disease. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *MMWR* 1997; 46(RR-8)
  56. CDC. Recommended Adult Immunization Schedule — United States, October 2004–September 2005. *MMWR* November 19, 2004 / Vol. 53 / No. 45
  57. Christenson B, Lundbergh P, Hedlund J, Ortqvist A. Effects of a large-scale intervention with influenza and 23-valent pneumococcal vaccines in adults aged 65 years or older: a prospective study. *Lancet.* 2001 357(9261): 1008-11.
  58. Ciofi degli Atti ML, Rota MC, Mandolini D, Bella A, Gabutti G, Crovari P, Salmaso S. Assessment of varicella underreporting in Italy. *Epidemiol Infect.* 2002 128(3): 479-84.
  59. Conaty S, Watson L, Dinnes J, Waugh N The effectiveness of pneumococcal polysaccharide vaccines in adults: a systematic review of observational studies and comparison with results from randomised controlled trials. *Vaccine* ,2004
  60. Cornu C, Yzèbe D, Léophonte P, Gaillat J, Boissel JP, Cucherat M Efficacy of pneumococcal polysaccharide vaccine in immunocompetent adults: a meta-analysis of randomized trials. *Vaccine* ,2001 Sep 14
  61. D'Alessandro D, Bevilacqua M, Carreri V, Ciriminna S, Crovari P, De Stefano Caraffa D, Faggioli A, Fara GM, Ferro A, Greco D, Grilli G, Lizioli A, Navarra M, Pantosti A, Pompa MG, Ragni P, Roveri P, Salmaso S, Todisco T. The Working Group on the Prevention of *S. pneumoniae* Infections in Italy. The final report. *Ann Ig.* 1999 11(4): 341-50.
  62. Dear K, Holden J, Andrews R, Tatham D - Vaccines for preventing pneumococcal infection in adults - *Cochrane Database System Rev* 2003
  63. Esposito S, Madore DV, Gironi S, Bosis S, Tosi S, Bianchi C, Cimino C, Principi N. Theoretic coverage of heptavalent pneumococcal conjugate vaccine in the prevention of community-acquired pneumonia in children in Italy. *Vaccine.* 2003 21(21-22): 2704-7.
  64. Fedson DS. Efficacy of polysaccharide pneumococcal vaccine in adults in more developed countries: another view of the evidence. *Lancet Infect Dis* 2003 3: 272-4
  65. Gallo G, Ciofi degli Atti ML, Cerquetti M, Piovesan C, Tozzi AE, Salmaso S. Impact of a regional Hib vaccination programme in Italy. *Vaccine.* 2002 20(7-8): 993-5.
  66. Givon-Lavi N, Fraser D, Porat N, Dagan R Spread of *Streptococcus pneumoniae* and antibiotic-resistant *S. pneumoniae* from day-care center attendees to their younger siblings. *J Infect Dis* ,2002 Dec 1; 186(11): 1608-14 United States
  67. Granoff DM, Feavers IM, Borrow R. Meningococcal Vaccines. In: *Vaccines IV Edition* (Saunders Ed.). Plotkin SA, Orenstein WA., Chapter 34; pp.959-987.

68. Harper SA, Fukuka K, Uyeki TM, Cox NJ, Bridges CB; Center for Disease Control and Prevention (CDC) Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). Prevention and control of influenza: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *MMWR* 2004 53(32): 743
69. Hedlund J, Christenson B, Lundbergh P, Ortqvist A. Effects of a large-scale intervention with influenza and 23-valent pneumococcal vaccines in elderly people: a 1-year follow-up. *Vaccine* 2003 21:3906-11.
70. Jackson LA, Neuzil KM, Yu O, Benson P, Barlow WE, Adams AL, Hanson CA, Mahoney LD, Shay DK, Thompson WW; Vaccine Safety Datalink. Effectiveness of pneumococcal polysaccharide vaccine in older adults. *N Engl J Med.* 2003 348(18): 1747-55.
71. Jadavji T, Scheifele D, Halperin S: Canadian Paediatric Society/Health Canada Immunization Monitoring Program Thrombocytopenia after immunization of Canadian children, 1992 to 2001. *Pediatr Infect Dis J* 2003; 22: 119-22
72. Jefferson T, Demicheli V. Polysaccharide pneumococcal vaccines. *BMJ.* 2002 325(7359):292-3.
73. Leino T, Auranen K, Jokinen J, Leinonen M, Tervonen P, Takala AK Pneumococcal carriage in children during their first two years: important role of family exposure. *Pediatr Infect Dis J* ,2001 Nov;20(11): 1022-7
74. Lieu T.A., Tay G.T., Black S.B., Butler J. C., Klein J.O., Breiman R.F., Miller M.A., Shinefield H.R. Projected cost-effectiveness of pneumococcal conjugate vaccination of healthy infants and young children *JAMA*, 2000, 283, p. 1460-8
75. Maiden MC, Stuart JM; UK Meningococcal Carriage Group. Carriage of serogroup C meningococci 1 year after meningococcal C conjugate polysaccharide vaccination. *Lancet.* 2002 359(9320): 1829-31.
76. Marchisio P, Esposito S, Schito GC, Marchese A, Cavagna R, Principi N, Nasopharyngeal carriage of *Streptococcus pneumoniae* in healthy children: implications for the use of heptavalent pneumococcal conjugate vaccine. *Emerg Infect Dis* ,2002 May;8(5): 479-84
77. McIntosh ED, Conway P, Willingham J, Lloyd A. The cost-burden of paediatric pneumococcal disease in the UK and the potential cost-effectiveness of prevention using 7-valent pneumococcal conjugate vaccine. *Vaccine.* 2003 21(19-20):2564-72.
78. Melegaro A, Gay NJ, Medley GF Estimating the transmission parameters of pneumococcal carriage in households. *Epidemiol Infect* ,2004 Jun;132(3): 433-41
79. *MMWR* 49(RR-9): 1-35,2000. Preventing pneumococcal disease among infants and young children: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP).
80. Moro ML, Pantosti A, Boccia D; Gruppo EARSS-Italia. Antibiotic microbial resistance surveillance in invasive infections caused by *Streptococcus pneumoniae* and *Staphylococcus aureus*: the EARSS (European Antimicrobial Resistance Surveillance System) project in Italy (April 1999-April 2000). *Ann Ig.* 2002 14(5): 361-71.
81. O'Brien KL, Dagan R. The potential indirect effect of conjugate pneumococcal vaccines. *Vaccine.* 2003 21(17-18): 1815-25.
82. Offit PA, Peter G. Meningococcal conjugate vaccine in the UK: an update. *Lancet.* 2004 364(9431): 309-10.
83. Olcén P, Kjellander J, Danielsson D, Lindquist BL Epidemiology of *Neisseria meningitidis*; prevalence and symptoms from the upper respiratory tract in family members to patients with meningococcal disease. *Scand J Infect Dis* ,1981; 13(2): 105-9
84. Parsons HK, Dockrell DH The burden of invasive pneumococcal disease and the potential for reduction by immunisation. *Int J Antimicrob Agents* ,2002 Feb; 19(2)
85. Perez-Trallero E, Vicente D, Montes M, Cisterna R. Positive effect of meningococcal C vaccination on serogroup replacement in *Neisseria meningitidis*. *Lancet.* 2002 360(9337): 953.
86. Philippe De Wals , Van Hung Nguyen, Lonny J. Erickson, Maryse Guay, Jean Drapeau, Jennifer St-Laurent Cost-effectiveness of immunization strategies for the control of serogroup C meningococcal disease. *Vaccine* 2004, 22, p. 1233-40
87. Pollard AJ, Frasch C. Development of natural immunity to *Neisseria meningitidis*. *Vaccine.* 2001 19(11-12): 1327-46.
88. Principi N, Marchisio P., Schito GC, Mannelli S. Risk factors for carriage of respiratory pathogens in the nasopharynx of healthy children. *Ascanius Project Collaborative Group. Pediatr Infect Dis J* ,1999 Jun; 18(6): 517-23

89. Programma nazionale linee guida -PNLG Documento di indirizzo: L'uso del vaccino anti epatite A in Italia -Sicurezza, efficacia, indicazioni d'impiego nei gruppi a rischio e in caso di epidemia-www.pnlg.it
90. Puig-Barberà J, Belenguier Varea A, Goterris Pinto M, Brines Benlliure MJ Pneumococcal vaccine effectiveness in the elderly. Systematic review and meta-analysis Aten Primaria,2002 Sep 30; 30(5)
91. Regev-Yochay G, Raz M, Dagan R, Porat N, Shainberg B, Pinco E, Keller N, Rubinstein E Nasopharyngeal carriage of Streptococcus pneumoniae by adults and children in community and family settings.Clin Infect Dis ,2004 Mar 1; 38(5):632-9
92. Regev-Yochay G, Raz M, Shainberg B, Dagan R, Varon M, Dushenat M, Rubinstein E Independent risk factors for carriage of penicillin-non-susceptible Streptococcus pneumoniae. Scand J Infect Dis ,2003; 35(4):219-22
93. Salmaso S, Mastrantonio P, Scuderi G, Congiu ME, Stroffolini T, Pompa MG, Squarcione S. Pattern of bacterial meningitis in Italy, 1994. Eur J Epidemiol. 1997 13(3):317-21.
94. Scheifele D, Halperin S, Pelletier L, Talbot J. Invasive pneumococcal infections in Canadian children, 1991-1998: implications for new vaccination strategies. Canadian Paediatric Society/Laboratory Centre for Disease Control Immunization Monitoring Program, Active (IMPACT). Clin Infect Dis. 2000 31(1):58-64.
95. Straetemans M, Sanders EA, Veenhoven RH, Schilder AG, Damoiseaux RA, Zielhuis GA. Review of randomized trials on pneumococcal vaccination for prevention of otitis media. Pediatr Infect Dis 2003 22:515-24
96. Stratton KR, Howe CJ, Johnston RB Jr Adverse events associated with childhood vaccines: evidence bearing on casualty Washington, DC: National Academy Press 1994
97. Thiry N, Beutels P, Tancredi F, Romano L, Zanetti A, Bonanni P, Gabutti G, Damme PV. An economic evaluation of varicella vaccination in Italian adolescents. Vaccine. 2004 22(27-28):3546-62.
98. Trotter CL, Andrews NJ, Kaczmarski EB, Miller E, Ramsay ME. Effectiveness of meningococcal serogroup C conjugate vaccine 4 years after introduction. Lancet. 2004 364(9431):365-7.
99. Watson L, Wilson BJ, Waugh N. Pneumococcal polysaccharide vaccine: a systematic review of clinical effectiveness in adults. Vaccine 2002 20:2166-73
100. Working Group Hypotonic-hypo-responsive episodes reported to the vaccine adverse event reporting system (VAERS), 1996-1998. Pediatrics 2000; 106:4/e52
101. Yeh SH, Zangwill KM, Lee H, Chang SJ, Wong VI, Greenberg DP, Ward JI Heptavalent pneumococcal vaccine conjugated to outer membrane protein of Neisseria meningitidis serogroup b and nasopharyngeal carriage of Streptococcus pneumoniae in infants. Vaccine ,2003 Jun 2; 21(19-20):2627-31
102. Zangwill KM, Greenberg DP, Chiu CY, Mendelman P, Wong VK, Chang SJ, Partridge S, Ward JI. Safety and immunogenicity of a heptavalent pneumococcal conjugate vaccine in infants. Vaccine. 2003 21(17-18):1894-90



## CONTROINDICAZIONI ASSOLUTE ALLE VACCINAZIONI - PRECAUZIONI

La valutazione di controindicazioni assolute richiede che vengano esaminati diversi aspetti onde valutare se si ravvisino le condizioni per sospendere definitivamente una o più vaccinazioni.

Di seguito vengono esaminate le più frequenti situazioni che controindicano l'esecuzione di una o più vaccinazioni, definendo per ciascuna di esse come procedere per la sospensione o meno o per l'invio in ambiente ospedaliero.

In Tabella 1 è riportata la classificazione dei rapporti causali tra vaccinazione ed eventi avversi, secondo la National Academy of Sciences

Tab. 1

gruppo	Tipo di relazione tra evento/vaccinazione	Esempi
I	Assenza di relazione causale tra vaccino ed evento avverso	
II	Dati non sufficienti per accettare o rifiutare un rapporto causale	
III	Rifiuto di un rapporto causale	SIDS, spasmi infantili o encefalopatia dopo vaccinazione con difterite-tetano
IV	Consenso su un rapporto causale	Sindrome di Guillain-Barrè dopo OPV o tetano-difterite
V	Rapporto causale certo	Poliomielite dopo OPV, anafilassi, decesso dopo MPR in paziente con immunodeficienza, piastrinopenia dopo MPR

### **SOGGETTI CON REAZIONI A PRECEDENTI VACCINAZIONI**

Per quel che riguarda soggetti che hanno avuto esperienza di un grave evento avverso insorto dopo vaccinazione è piuttosto difficile, posto che vi sia un'associazione temporale, stabilire un rapporto di causalità, eccezion fatta per reazioni immediate quali lo shock anafilattico che insorge entro pochi minuti dalla somministrazione del vaccino; meno chiara è invece la concomitanza di altri eventi quali febbre elevata, episodi di ipotonia, piastrinopenia, che possono verificarsi ad intervallo anche di ore o giorni dopo la vaccinazione. In questi casi ci si deve limitare ad accettare un rapporto di probabilità o di possibilità ed adottare la seguente procedura:

- Ipotonia-iporesponsività e pianto prolungato: la vaccinazione potrà essere effettuata con lo stesso vaccino che aveva causato l'evento avverso in quanto è stato dimostrato che tali eventi, nella maggioranza dei casi, non si verificano a seguito della somministrazione di dosi successive di vaccino.  
Se l'episodio di ipotonia-iporesponsività si era verificato dopo la somministrazione di un vaccino combinato si potrà vaccinare il bambino con antigeni singoli. Questo approccio ha le sue basi razionali nel fatto che i vaccini combinati contengono numerosi allergeni e sono lievemente più reattogeni sia dei vaccini combinati contenenti meno allergeni sia dei vaccini contenenti antigeni singoli.
- Piastrinopenia: se è intervenuta a seguito di vaccinazione (entro 6 settimane dal vaccino e solitamente MPR), è necessario valutare il rischio/beneficio del richiamo, tenendo anche conto del fatto che la piastrinopenia da vaccino è generalmente un evento benigno e privo di sequele. In linea generale è consigliabile evitare una dose

successiva di vaccino MPR indagando, mediante sierologia, l'immunità nei confronti del morbillo.

Per quanto riguarda invece i casi di reazioni da ipersensibilità ai costituenti dei vaccini, va ricordato che sono comunque rare e possono essere sostenute da:

- *allergia all'uovo o ad antigeni ad esso legati*

A fronte di una prevalenza di allergia all'uovo nella prima infanzia pari a 1-4% (6-8% nel bambino atopico) le reazioni allergiche alle vaccinazioni che contengono antigeni ad esso legati sono alquanto rare.

Le diverse raccomandazioni che si sono susseguite nel corso degli ultimi 20 anni su allergia all'uovo e vaccinazioni sono la diretta conseguenza della mancanza, in molti lavori presenti in letteratura, di una vera definizione di allergia all'uovo.

Attualmente, dunque, sulla base delle conoscenze ed esperienze acquisite, vi è accordo nel riservare la vaccinazione in ambiente protetto (Ospedale) ai soli soggetti nei quali l'ingestione di uova abbia causato segni e sintomi cardio-respiratori (difficoltà respiratoria, stridore, cianosi, pallore, ipotensione), mentre i bambini in cui l'allergia all'uovo si manifesta con reazioni orali, gastrointestinali o cutanee - inclusa orticaria e angio-edema - e che non hanno asma cronico attivo, non richiedono speciali precauzioni.

- *reazioni allergiche indotte da antibiotici*

Alcuni preparati, tra i componenti, contengono tracce di antibiotici; in particolare, tracce di streptomina, neomicina e polimixina B si ritrovano nei vaccini IPV. La neomicina è presente in tracce anche in alcuni vaccini anti morbillo-parotite e rosolia, singoli od in associazione e nei vaccini contro la varicella.

In alcuni soggetti allergici alla neomicina possono verificarsi reazioni locali lievi papuloeritematose, di tipo ritardato, 48 - 96 ore dopo la somministrazione di IPV, MMR o antivariella: ciò non controindica l'esecuzione della vaccinazione.

Se, invece, l'individuo ha una storia di reazione anafilattica alla neomicina, non devono essere utilizzati vaccini che la contengano.

- *ipersensibilità ad altri componenti del vaccino come gelatina, proteine del lievito*

Da studi effettuati nel 1993 è emerso che alcune reazioni anafilattiche al vaccino MMR possono essere il risultato di una reazione allergica alla gelatina.

Infatti, gelatina idrosilata ottenuta da collagene animale è usata come stabilizzatore in vari vaccini incluso MMR, varicella e DTP.

Molti degli studi recenti sull'allergia alla gelatina sono stati eseguiti in Giappone dove c'è stato un recente incremento nelle reazioni allergiche al vaccino MMR.

Poiché la gelatina usata come stabilizzatore del vaccino può essere di origine suina, mentre la gelatina alimentare può essere di origine bovina, l'assenza di storia allergica agli alimenti contenenti gelatina non elimina la possibilità di una reazione alla gelatina.

Nel successivo schema (Tab.2) sono sintetizzate le diverse condizioni e i relativi comportamenti, ivi comprese quelle relative ad allergie non determinate da precedenti somministrazioni vaccinali.

Tab. 2

Reazione anafilattica (orticaria gigante, edema della bocca o della glottide, ipotensione, collasso, difficoltà respiratorie) immediatamente dopo somministrazione di un singolo vaccino	<ul style="list-style-type: none"><li>❑ Interrompere il ciclo vaccinale del vaccino interessato</li><li>❑ Eseguire accertamenti allergologici prima della somministrazione di altri vaccini</li><li>❑ Eseguire tutte le successive vaccinazioni in ambiente protetto.</li></ul>
Reazione anafilattica immediatamente dopo somministrazione di un vaccino combinato (es. esavalente)	<ul style="list-style-type: none"><li>❑ Eseguire accertamenti allergologici prima della somministrazione di altri vaccini</li><li>❑ Eseguire tutte le successive vaccinazioni in ambiente protetto.</li></ul>

Storia di allergie a prodotti non contenuti in vaccini che non hanno mai provocato reazioni severe, eccetto eczema, rinite o asma.	<input type="checkbox"/> Somministrare tutte le vaccinazioni.
Storia di allergie a prodotti contenuti nei vaccini (antibiotici, gelatina, lievito, mercurio, tiomersal, ecc.) che non hanno mai provocato reazioni severe, ma solo eczema, rinite o asma.	<input type="checkbox"/> Eseguire tutte le vaccinazioni in ambiente protetto
Storia di reazioni anafilattiche a prodotti contenuti nel vaccino (antibiotici, gelatina, lievito, mercurio, tiomersal, ecc.)	<input type="checkbox"/> Valutare la possibilità di eseguire accertamenti allergologici <input type="checkbox"/> Non somministrare vaccini contenenti la sostanza per la quale il soggetto è allergico
Storia di reazioni anafilattiche alle proteine dell'uovo (albume e tuorlo)	<input type="checkbox"/> Eseguire tutte le vaccinazioni in ambiente protetto. <input type="checkbox"/> Possibile la somministrazione di MPR <input type="checkbox"/> Sconsigliato il vaccino antinfluenzale <input type="checkbox"/> Se indicata la somministrazione del vaccino contro la febbre gialla, eseguire prima il test cutaneo
Storia di reazioni anafilattiche a prodotti non contenuti nel vaccino	<input type="checkbox"/> Eseguire tutte le vaccinazioni in ambiente protetto.
Storia di reazione anafilattica di natura non determinata, non correlata a precedente somministrazione di vaccino	<input type="checkbox"/> Valutare l'opportunità di eseguire accertamenti allergologici. <input type="checkbox"/> Eseguire tutte le vaccinazioni in ambiente protetto
Familiarità per reazioni allergiche, anche di tipo anafilattico	<input type="checkbox"/> Possibile la somministrazione di tutti i vaccini, anche non in ambiente protetto
Somministrazione in corso di vaccini antiallergici	<input type="checkbox"/> Valutare. (In generale non sono controindicate le vaccinazioni se il vaccino antiallergico è somministrato in fase di mantenimento).

### **SOGGETTI CON ALTERAZIONI DEL SISTEMA IMMUNITARIO**

Alterazioni del sistema immunitario possono essere provocate da:

- Immunodeficienze congenite
- Leucemie, linfomi o altre patologie tumorali maligne
- Infezione da HIV
- Terapia antitumorale con chemioterapici o radioterapia
- Terapie prolungate con corticosteroidi
- Asplenia anatomica o funzionale
- Trapianti d'organo

La sicurezza e l'efficacia dei vaccini in persone con deficit immunitario sono determinate dalla natura e dalla gravità dell'immunodepressione; il grado di immunocompromissione deve essere valutato da un medico.

Persone con grave immunodepressione o con condizione immunitaria incerta non devono, di norma, ricevere vaccini viventi e attenuati.

Un deficit di IgA non costituisce controindicazione alla somministrazione di vaccini, anche vivi.

Morbillo e varicella possono essere somministrati ai bambini con deficit dei linfociti B.

I vaccini vivi non devono essere somministrati se è presente un deficit T-linfocitario.

I vaccini inattivati possono essere somministrati in quanto il rischio di complicazioni non aumenta, ma la risposta immunitaria può non essere adeguata.

Il vaccino inattivato per l'influenza è opportuno sia somministrato al bambino immunodepresso ad ogni stagione, dopo i 6 mesi di vita.

La vaccinazione antiepatite B in soggetti immunocompromessi va effettuata utilizzando una dose doppia di vaccino o preparazioni vaccinali apposite disponibili in commercio, tenendo presente che il quantitativo di alluminio non deve superare 1,25 mg per somministrazione. Al termine del ciclo vaccinale effettuare la ricerca degli anticorpi antiHBsAg.

### **SOGGETTI IN TERAPIA ANTITUMORALE CON CHEMIOTERAPICI O RADIOTERAPIA**

Tab. 3

Cicli di chemioterapia o radioterapia in corso o terminati da meno di 3 mesi	<ul style="list-style-type: none"> <li>❑ sconsigliata la somministrazione di tutti i vaccini, eccetto per il vaccino influenzale - che può essere somministrato trascorse 3-4 settimane dopo l'interruzione della chemioterapia e se i granulociti e i linfociti superano il valore di 1000/<math>\mu</math>L - e pneumococcico consigliati</li> </ul>
Cicli di chemioterapia o radioterapia terminati da almeno 3 mesi e malattia in remissione	<ul style="list-style-type: none"> <li>❑ possibile la somministrazione di vaccini inattivati e viventi attenuati.</li> </ul>
Cicli di chemioterapia o radioterapia terminati da almeno 3 mesi e malattia non in remissione	<ul style="list-style-type: none"> <li>❑ Valutare ogni singola situazione</li> </ul>

### **SOGGETTI IN TERAPIA CON CORTICOSTEROIDI**

Tab.4

Vaccini inattivati	<ul style="list-style-type: none"> <li>❑ la risposta immunitaria può non essere ottimale: valutare ogni singola situazione</li> </ul>
Vaccini viventi e attenuati	
<ul style="list-style-type: none"> <li>❑ Terapia per aerosol, per via cutanea intraoculare o intrarticolare</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>❑ possibile la somministrazione</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>❑ Terapia sistemica con dosi prednisone equivalenti minori a 2 mg/Kg/die (oppure &lt; 20 mg/die per bimbi di peso &gt; 10 Kg)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>❑ possibile la somministrazione</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>❑ Terapia sistemica con dosi prednisone equivalenti uguali o maggiori a 2 mg/Kg/die (oppure = o &gt; 20 mg/die per bimbi di peso &gt; 10 Kg) per meno di 14 giorni</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>❑ possibile la somministrazione immediatamente dopo la fine del trattamento; se possibile, attendere 2 settimane dalla sospensione.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>❑ Terapia sistemica con dosi prednisone equivalenti uguali o maggiori a 2 mg/Kg/die (oppure = o &gt; 20 mg/die per bimbi di peso &gt; 10 Kg) per più di 14 giorni</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>❑ possibile la somministrazione dopo 1 mese dalla fine del trattamento</li> </ul>

### **Principali caratteristiche farmacologiche dei corticosteroidi sistemici**

Tab. 4

<i>Composto</i>	<i>Nome commerciale</i>	<i>Durata d'azione (ore)</i>	<i>Attività antinfiammatoria</i>	<i>Attività mineralcorticoide</i>	<i>Dose equivalente (mg)</i>
Idrocortisone	Flebocortid, Solucortef	8-12	1	1	20
Cortisone	Cortone acetato	8-12	0.8	0.8	25
Prednisone	Deltacortene	12-36	4	0.25	5
Prednisolone	Soludacortin	12-36	4	0.25	5

Metilprednisolone	Medrol, Solumedrol, Urbason	12-36	5	0	4
Deflazacort	Deflan, Flantadin	12-36	3.3	0.25	6 – 7.5
Triamcinolone	Kenacort, Ledercort	12-36	5	0	4
Betametasone	Bentelan, Celestone	36-54	25	0	0.6
Desametasone	Decadron, Soldesam	36-54	30	0	0.75

### **SOGGETTI CON MALATTIE NEUROLOGICHE O CONVULSIONI**

Tab. 5

Malattia neurologica non definita, in corso di accertamento	<input type="checkbox"/> Rimandare le vaccinazioni fino a chiarimento del quadro clinico e diagnostico, per evitare dubbi nell'attribuire eventuali nuovi sintomi alla vaccinazione o alla malattia neurologica di fondo.
Danno neurologico progressivo accertato	<input type="checkbox"/> Possibile la somministrazione di tutti i vaccini. <input type="checkbox"/> Valutare l'opportunità della vaccinazione antipertosse (è necessario che le convulsioni siano ben controllate).
Crisi convulsive di natura febbrile	<input type="checkbox"/> Possibile la somministrazione di tutti i vaccini. <input type="checkbox"/> Valutare l'opportunità della vaccinazione antipertosse. <input type="checkbox"/> Eseguire profilassi con paracetamolo, ogni 4 ore per 24 ore dopo la somministrazione del vaccino, per ridurre la probabilità che una febbre dopo la vaccinazione induca un attacco convulsivo, in particolare se è presente la componente anti-pertossica. In caso di somministrazione di vaccino MPR è poco proponibile effettuare tale profilassi dal momento che una reazione febbrile è possibile tra il 7° e il 12° giorno dopo la vaccinazione.
Crisi convulsive di natura da determinare	<input type="checkbox"/> Rimandare le vaccinazioni fino a chiarimento del quadro clinico e diagnostico, per evitare dubbi nell'attribuire eventuali nuovi sintomi alla vaccinazione o alla malattia neurologica di fondo.
Anamnesi familiare per convulsioni	<input type="checkbox"/> Possibile la somministrazione di tutti i vaccini.

### **SOGGETTI CON MALATTIE RENALI CRONICHE O IN TRATTAMENTO EMODIALITICO**

Nessun vaccino è controindicato. La risposta immunitaria ai vaccini delle persone con insufficienza renale potrà però essere sub ottimale.

La vaccinazione antiepatite B di soggetti emodializzati va effettuata utilizzando una dose doppia di vaccino o preparazioni vaccinali apposite disponibili in commercio, tenendo presente che il quantitativo di alluminio non deve superare 1,25 mg per somministrazione. Al termine del ciclo vaccinale effettuare la ricerca degli anticorpi antiHBsAg. (D.M. 20 novembre 2000)

Il vaccino contro la varicella viene ben tollerato ma i tassi di sierconversione dopo una dose sono minori. E' consigliata la somministrazione di due dosi di vaccino contro la varicella.

### **SOGGETTI CON MALATTIA EPATICA, CARDIACA O POLMONARE CRONICA**

Nessun vaccino è controindicato, anche se la risposta immunitaria potrebbe essere sub ottimale. Le malattie prevenibili con vaccinazione possono dare, nelle persone con malattie croniche, complicazioni anche gravi e una mortalità aumentata.

### **SOGGETTI DIABETICI**

Nessun vaccino è controindicato.

### **SOGGETTI AFFETTI DA EMOFILIA O ALTRE MALATTIE EMORRAGICHE**

Tutte le vaccinazioni devono essere regolarmente somministrate. La somministrazione deve essere effettuata per via intramuscolare o sottocutanea, secondo il prodotto.

Per evitare sanguinamenti locali, somministrare i vaccini con un ago di piccolo calibro e della lunghezza appropriata, poi applicare una pressione senza frizione sul punto di esecuzione della vaccinazione per almeno 5 minuti.

Se si ritiene che la somministrazione della vaccinazione possa provocare un'emorragia, si potrà far sì che l'esecuzione della vaccinazione avvenga poco tempo dopo la somministrazione di un fattore della coagulazione.

Si suggerisce la vaccinazione anti epatite A per tutti i casi in cui non sia possibile garantire ai pazienti emofilici trattamenti basati sull'esclusiva applicazione di prodotti derivati da ricombinazione genica (a partire dai 2 anni di età).

### **SOGGETTI CON STORIA DI PORPORA TROMBOCITOPENICA O TROMBOCITOPENIA**

Tutte le vaccinazioni devono essere regolarmente somministrate. La vaccinazione con vaccino MPR è raccomandata: l'incidenza di casi clinicamente manifesti di trombocitopenia dopo vaccinazione con MPR è molto minore di quello che si corre in caso di morbillo o di rosolia.

### **SOGGETTI CON ASPLENIA FUNZIONALE O ANATOMICA**

Nessun vaccino è controindicato.

### **VACCINAZIONE DI SOGGETTI ESPOSTI A MALATTIE INFETTIVE**

Nessuna vaccinazione è controindicata: per i casi in cui la vaccinazione specifica può prevenire l'insorgenza di casi secondari negli esposti si rinvia alla DGR n. 18853 del 30.09.2004: "Sorveglianza, notifica, controllo delle malattie infettive – revisione e riordino degli interventi di prevenzione in Regione Lombardia".

### **VACCINAZIONE ANTIMORBILLO E SOMMINISTRAZIONE DI IMMUNOGLOBULINE (Ig)**

In generale i vaccini con virus viventi e attenuati somministrati per via parenterale sono meno immunogeni se somministrati poco prima o nei mesi successivi alla somministrazione di Ig.

L'intervallo tra la somministrazione di Ig e di vaccino MPR varia a seconda dell'indicazione che ha condotto all'uso delle Ig dal momento che variano i dosaggi. (Tab. 6). Si ricordi che se Ig devono essere somministrate entro 14 giorni dopo vaccinazione con MPR, il vaccino dovrà essere nuovamente somministrato trascorso il periodo previsto nella tabella specifica.

Tab. 6

Intervalli raccomandati tra somministrazione di preparazioni contenenti immunoglobuline e successiva esecuzione dei vaccini contro il morbillo e la varicella			
Preparazione/indicazione	Dose	Intervallo	
Immunoglobuline(1):			
IG tetano	250 unità (10 mgIgG/kg) IM	3 mesi	
IG epatite A: profilassi contatti viaggio all'estero	0.02 mL/kg (3.3 mg IgG/kg) IM	3 mesi	
	0.06 mL/kg (10 mg IgG/kg) IM	3 mesi	
IG epatite B	0.06 mL/kg (10 mg IgG/kg) IM	3 mesi	
IG rabbia	20 UI/kg (22mg IgG/kg) IM	4 mesi	
IG varicella	125 unità/kg (20-40 mg IgG/kg) IM (mx 625 unità)	5 mesi	
IG morbillo	contatto normocompetente	0.25 mL/kg (40 mg IgG/kg) IM	5 mesi
	contatto immunodepresso	0.50 mL/kg (80 mg IgG/kg) IM	6 mesi
Trasfusione di sangue			
globuli rossi (GR), lavati	10 mL/kg (trascurabile IgG/kg) EV	0	
GR addizionati di sali di adenina	10 mL/kg (10 mg IgG/kg) EV	3 mesi	
GR concentrati, Hct 65%(2)	10 mL/kg (60 mg IgG/kg) EV	6 mesi	
sangue intero, Hct 35% - 50%(2)	10 mL/kg (80-100 mg IgG/kg) EV	6 mesi	
plasma /piastrine	10 mL/kg (160 mg IgG/kg) EV	7 mesi	
IG Citomegalovirus	150 mg/kg max	6 mesi	
IG Virus respiratorio sinciziale	750 mg/kg	9 mesi	
IG Virus respiratorio sinciziale (anticorpi monoclonali)(3)	15 mg/kg IM	0	
Terapia sostitutiva per immunodeficienza umorale(4)	300-400 mg/kg EV(4)	8 mesi	
Trattamento di porpora	-trombocitopenica autoimmune	400 mg./Kg EV	8 mesi
	-trombocitopenica autoimmune	1000 mg./Kg EV	10 mesi
Kawasaki, trattamento	2 gr/kg EV	11 mesi	

Tratto da ACIP "General Recommendations on immunization" February 8, 2002

(1) Questa tabella non intende determinare le corrette modalità e il dosaggio per l'uso delle preparazioni di immunoglobuline. Persone non vaccinate possono non essere completamente protette contro il morbillo durante l'intero intervallo suggerito e dosi addizionali di immunoglobuline e/o vaccino antimorbillo possono essere indicate dopo esposizione al morbillo. La concentrazione di anticorpi antimorbillo in una preparazione di immunoglobuline può variare a seconda del lotto. Anche la clearance di immunoglobuline può essere variabile. Gli intervalli raccomandati sono stati estrapolati considerando una emivita stimata di 30 giorni per anticorpi iniettati e da una interferenza osservata con la risposta immunitaria al vaccino antimorbillo per 5 mesi dopo una dose di 80 mg IgG/kg

(2) Assumendo una concentrazione di IgG sieriche di 16 mg/ml

(3) Contiene solo anticorpi contro il virus respiratorio sinciziale (RSV)

(4) Le vaccinazioni antimorbillo e antivaricella sono raccomandate per bambini con infezione da HIV asintomatica o lievemente sintomatica, ma è controindicata per persone con severa immunodepressione da HIV o da qualsiasi altro disordine immunodepressivo

### **VACCINAZIONE E TEST TUBERCOLINICO**

Il vaccino antimorbillo può temporaneamente eliminare la reattività alla tubercolina. E' quindi opportuno effettuare il test prima della vaccinazione o contemporaneamente.

Se vi fosse necessità di eseguire il test tubercolinico dopo la vaccinazione, si dovranno attendere almeno 4-6 settimane.

## **VERE E FALSE CONTROINDICAZIONI – PRECAUZIONI**

Nella Tabella 7 sono sintetizzate le controindicazioni vere e false e le precauzioni poste in relazione con i diversi tipi di vaccino.

Tab. 7

<b>Vaccino</b>	<b>Vere controindicazioni</b>	<b>Precauzioni</b>	<b>False controindicazioni</b>
Generali, valide per ogni vaccino (DTPa, IPV, MMR, Hib, HBV, Varicella, HAV, influenza, pneumococco)	Reazione anafilattica al vaccino o a un costituente del vaccino	Malattia di grado moderato o grave, con o senza febbre. Anafilassi da allergia al latex	Reazione locale di grado medio o moderato Febbre dopo una precedente dose Malattia acuta lieve Terapia antibiotica in atto Malattia in fase convalescente Prematurità Recente esposizione a malattia infettiva Allergia alle penicilline o altre allergie aspecifiche o familiarità con soggetti allergici Gravidanza di un convivente Familiare non vaccinato Familiare con deficit immunitario Allattamento al seno (bambino o puerpera)
DTP/DTPa	Encefalopatia entro 7 gg dalla vaccinazione	Dalla vaccinazione: Febbre = >40,5°C entro 48 ore Collasso o episodio ipotonico iporesponsivo entro 48 ore Convulsioni entro 3 giorni Pianto persistente inconsolabile per almeno 3 ore entro 48 ore Sindrome di Guillain-Barré entro 6 settimane	Storia familiare di convulsioni Storia familiare di SIDS Storia familiare di reazione avversa al vaccino
IPV	Reazione anafilattica alla neomicina o alla streptomina	Gravidanza	
MMR	Gravidanza Reazione anafilattica alla neomicina o alla gelatina Immunodepressione nota	Recente somministrazione di Ig (nei 3-11 mesi precedenti, in base a prodotto e dosi somministrate) Trombocitopenia in stretta correlazione al vaccino TB non trattata	Contemporanea intradermo-reazione alla tubercolina Allattamento al seno Gravidanza di un convivente del ricevente Contatto con immunodepressione o infezione da HIV Reazione all'uovo o alla neomicina non di tipo anafilattico
Hib	Nessuna		
Epatite B	Reazione anafilattica al lievito del pane	Prematurità (attendere fino a 2 Kg di peso se madre HBsAg negativa)	Gravidanza
Varicella	Gravidanza Reazione anafilattica alla neomicina o alla gelatina Immunodepressione nota Infezione da HIV	Recente somministrazione di Ig Storia familiare di immunodeficienza (valutare prima della somministrazione che il ricevente non ne sia affetto)	Gravidanza di un convivente del ricevente Contatto con immunodepressione o infezione da HIV
Epatite A	Reazione anafilattica a 2-fenossietanolo o alluminio	Gravidanza	
Pneumococco	Nessuna		
Influenza	Reazione anafilattica all'uovo	Sindrome di Guillain-Barré entro 6 settimane dalla vaccinazione	Gravidanza

## **PROCEDURE PER L'ESECUZIONE DELLE VACCINAZIONI IN AMBIENTE PROTETTO**

Determinata la necessità dell'invio in ambiente ospedaliero, il primo passo da compiere è quello di confermare il sospetto di reazione allergica utilizzando test diagnostici, cutanei o ematochimici per i singoli componenti del vaccino. La presenza di un test cutaneo positivo per il vaccino puro sospettato della reazione avversa conferma la presenza di una reazione IgE-mediata ma non indica quale componente del vaccino possa essere responsabile della reazione.



Quando sia stato possibile identificare l'antigene che ha causato la reazione allergica si valuterà la disponibilità di un preparato che non contenga tale antigene; qualora ciò non fosse possibile, per non privare il bambino dell'opportunità di essere protetto dalla malattia, si potrà somministrare il vaccino mediante schemi di vaccinazione-desensibilizzazione.

Nel caso di reazioni di tipo lieve e suggestive di un meccanismo IgE mediato (anche senza una determinazione delle IgE specifiche), si potrà procedere con protocolli di desensibilizzazione accorciati iniziando con dosi meno diluite.

In tabella 8 è descritto lo schema di desensibilizzazione-vaccinazione con tossoide tetanico, tipo breve e non.

Tab. 8

N° dose	Volume (ml)	Diluizione	Somministrazione(ogni 20 min)
1	1 goccia	Puro	Prick test
2	0,02	1:100	Intradermo
3	0,02	1:10	Intradermo
4	0,10	Pura	Sottocute
5	0,15	Pura	Sottocute
6	0,25	Pura	Sottocute

N° dose	Volume (ml)	Diluizione	Somministrazione (ogni 20 min)
1	0,02	1:1000	Intradermo
2	0,02	1:100	intradermo
3	0,02	1:10	Intradermo
4	0,02	1:10	Sottocute
5	0,10	1:10	Sottocute
6	0,05	Pura	Sottocute
7	0,10	Pura	Sottocute
8	0,15	Pura	Sottocute
9	0,20	Pura	Sottocute

La desensibilizzazione a vaccini è un procedimento particolare nel quale si utilizza il vaccino cui il paziente stesso in precedenza era risultato allergico. La desensibilizzazione permette di ottenere, tramite la somministrazione sequenziale di dosi sempre crescenti del vaccino, il passaggio da una condizione di alta sensibilità ad una situazione di ottima tollerabilità. Essa viene effettuata in un periodo di tempo variabile da soggetto a soggetto (da poche a molte ore), iniziando con dosi molto piccole ed aumentandole progressivamente. L'intervallo fra ogni dose è di 20 minuti. La differenza della durata dei diversi protocolli dipende essenzialmente dalla diluizione iniziale: quanto maggiore è questa, tanto più numerose saranno le dosi da somministrare per raggiungere la dose totale del vaccino. Generalmente la dose somministrata ogni volta è due-dieci volte superiore rispetto alla dose tollerata nella somministrazione precedente.

Il raggiungimento della dose totale del vaccino può anche necessitare di un lungo periodo di tempo. Il soggetto deve essere tenuto sotto controllo durante tutto il periodo della desensibilizzazione.

La stessa deve essere eseguita con molta cautela ed in ambiente protetto e deve essere effettuata da personale medico esperto anche per poter fronteggiare eventuale eventi avversi.

Controindicazione non assoluta all'esecuzione dello schema di desensibilizzazione è un'anamnesi positiva per reazione cutanea grave (eritrodermia, dermatite esfoliativa, necrolisi tossica epidermica o sindrome di Lyell, sindrome di Stevens-Johnson) a seguito della precedente vaccinazione.

Durante la desensibilizzazione sono possibili complicanze lievi o severe:

- lievi: sono presenti in circa un terzo dei soggetti sottoposti a desensibilizzazione e sono tipicamente eruzioni cutanee e/o prurito. In tal caso non è necessario interrompere la desensibilizzazione ma si potrà cambiare protocollo prolungando gli intervalli tra somministrazioni del vaccino e/o diminuendo le dosi successive e/o somministrando farmaci sintomatici. Nella grande maggioranza dei casi con questi aggiustamenti si potrà proseguire la procedura riducendo al minimo la possibilità di comparsa di reazioni più gravi.

- gravi: quali broncospasmo ed ipotensione. E' necessario innanzitutto trattare in maniera adeguata la reazione avversa e solo successivamente porsi il problema se continuare o meno la desensibilizzazione. La decisione se interromperla o meno è sempre legata all'importanza della vaccinazione stessa ed alla valutazione del rapporto rischio/benefici.

Nel caso si decida di continuare la desensibilizzazione è opportuno ridurre la dose successiva di oltre 10 volte rispetto a quella che ha determinato la reazione grave e poi riprendere la stessa desensibilizzazione.

In conclusione il percorso da seguire in caso di reazioni avverse precedenti tali da indurre l'invio in ambiente protetto prevede di:

- ❑ Accertare se la reazione al vaccino è stata di tipo IgE mediata di grave o minore entità;
- ❑ Verificare che il vaccino sia indispensabile e che non ci siano alternative;
- ❑ Richiedere il consenso informato al paziente o ai genitori del bambino prima di intraprendere la procedura stessa potenzialmente pericolosa;
- ❑ Avere a disposizione farmaci d'urgenza per fronteggiare le reazioni gravi ed eseguire la stessa desensibilizzazione in ambiente protetto;
- ❑ Eseguire la desensibilizzazione con schemi più lunghi a seconda delle gravità e delle caratteristiche della reazione precedente, a seconda della positività o meno delle prove cutanee e della presenza o meno di IgE sieriche specifiche per i vari componenti del vaccino.

Fatti salvo gli specifici protocolli di intervento di cui ciascun Dipartimento di Prevenzione Medico si dovrà dotare, in tabella 9 sono sintetizzate le condizioni principali per le quali può essere opportuno prevedere (o escludere) l'invio in ambiente ospedaliero.

Tab. 9

Evento avverso	Procedere con vaccinazione	Ambiente protetto	Tipo di rivaccinazione
Reazioni locali gravi	SI	Si per reazioni allergiche	Vaccini con antigeni singoli o dosi frazionate
Reazioni allergiche sistemiche	SI	SI	Protocolli con dosi frazionate o desensibilizzazione
Pianto prolungato	SI	NO	Stesso vaccino o vaccini con antigeni singoli+paracetamolo o ibuprofene
Febbre >40°C	SI	NO	Stesso vaccino o vaccini con antigeni singoli + paracetamolo o ibuprofene
Ipotonia- iporesponsività	SI	NO	Stesso vaccino o vaccini con antigeni singoli
Convulsioni febbrili	SI	NO	Stesso vaccino+ paracetamolo
Piastrinopenia	SI	NO	Vaccini con singoli antigeni
Sindrome di Guillain-Barrè	Valutare singolo caso	NO	Vaccini con antigeni singoli

**CALENDARIO DELLE VACCINAZIONI RACCOMANDATE IN REGIONE LOMBARDIA**

Con la definizione del "Calendario delle vaccinazioni raccomandate" nell'infanzia e nell'adulto e con l'individuazione, in relazione a ciascuna vaccinazione, delle categorie per le quali è evidenziato un rischio maggiore rispetto alla popolazione generale, la Regione Lombardia intende superare la logica delle divisione tra vaccini obbligatori e vaccini facoltativi, individuando con "vaccinazioni raccomandate" quelle per le quali deve essere garantita l'offerta attiva e gratuita.

**CALENDARIO DELL'INFANZIA E DELL'ETÀ EVOLUTIVA**

<i>Vaccinazione</i>	<i>3° mese</i>	<i>5° mese</i>	<i>11° mese</i>	<i>12° mese</i>	<i>5-6 anni</i>	<i>15-16 anni</i>
<b>DTP</b>	DTaP	DTaP	DTaP		DTaP	Td
<b>IPV</b>	IPV	IPV	IPV		IPV	
<b>Epatite B</b>	HBV	HBV	HBV			
<b>Hib</b>	Hib	Hib	Hib			
<b>MPR</b>				MPR1	MPR2	

**VACCINAZIONI DI PARTICOLARI SOGGETTI**

<b>Vaccinazioni</b>	<b>Condizioni</b>
vaccinazione antimeningococco	<ul style="list-style-type: none"> <li>⇒ Soggetti con asplenia anatomica o funzionale (talassemia, drepanocitosi, Gaucher, altro)</li> <li>⇒ Soggetti con malattie con alterazione della fissazione del complemento</li> <li>⇒ Tutti i soggetti residenti in un'area definita nella quale si sia riscontrato un aumento dell'incidenza delle patologie da meningococco prevenibili con vaccino superiore a 10/100000 nel corso di tre mesi (antimeningococco di tipo C).</li> </ul>
vaccinazione antipneumococco eptavalente	<ul style="list-style-type: none"> <li>⇒ Bambini affetti da anemia falciforme e talassemia</li> <li>⇒ Asplenia funzionale e anatomica e malattie che comportino disfunzioni spleniche</li> <li>⇒ Broncopneumopatie croniche, inclusa l'asma (non rientrano in questa categoria i bambini con affezioni respiratorie acute ricorrenti, ad eccezione di bimbi con un pregresso ricovero per infezioni respiratorie delle basse vie )</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>⇒ Immunodepressione, congenita o acquisita, per assunzione di corticosteroidi, Infezione da HIV, ecc.</li> <li>⇒ Bambini inferiori ai 5 aa che abbiano avuto malattia invasiva pneumococcica</li> <li>⇒ Diabete mellito</li> <li>⇒ Malattie renali croniche , incluse l'insufficienza renale , la sindrome nefrosica, il trapianto renale</li> <li>⇒ Malattie cardiovascolari croniche, incluse le malformazioni cardiache e malattie che richiedano terapie a lungo termine</li> <li>⇒ Malattie epatiche croniche</li> <li>⇒ Perdite di liquido cerebrospinale</li> <li>⇒ Prematuri al di sotto della 34° settimana o di peso inferiore a 1,5 Kg ( se vaccinati entro l'anno di vita)</li> <li>⇒ Persone con impianto cocleare o shunt a livello cerebrospinale</li> </ul>
vaccinazione antivaricella	<ul style="list-style-type: none"> <li>⇒ Affetti da insufficienza renale cronica</li> <li>⇒ Affetti da malattie linfoproliferative o con infezione da HIV senza immunodepressione</li> <li>⇒ Candidati a trapianto epatico, midollare e renale</li> <li>⇒ Contatti stretti di soggetti a rischio di gravi complicanze ( es figli di immunocompromessi)</li> </ul>
vaccinazione antinfluenzale	<ul style="list-style-type: none"> <li>⇒ Bambini con patologie cardiovascolari croniche, incluse le malformazioni cardiache</li> <li>⇒ Bambini con patologia respiratoria: broncopneumopatie croniche, inclusa l'asma (non rientrano in questa categoria i bambini con affezioni respiratorie acute ricorrenti, ad eccezione di bimbi con un pregresso ricovero per infezioni respiratorie delle basse vie)</li> <li>⇒ Bambini con patologie renali croniche quali l'insufficienza renale, la sindrome nefrosica, il trapianto renale</li> <li>⇒ Bambini con patologia epatica cronica</li> <li>⇒ Bambini con patologia metabolica</li> <li>⇒ Bambini con patologia a carico del sistema immunitario</li> <li>⇒ Bambini in terapia cronica con aspirina</li> <li>⇒ Bambini con patologia neurologica o neuromotoria</li> <li>⇒ Bambini sani conviventi con soggetti affetti da patologia neoplastica o con deficit immunitario</li> </ul>

## **CALENDARIO DELL'ADULTO**

### **VACCINAZIONI DI UTILITÀ GENERALE**

- ⇒ Vaccinazione antitetanica
- ⇒ Vaccinazione antidifterica

### **VACCINAZIONI DI PARTICOLARI GRUPPI**

Condizione	Vaccinazioni raccomandate
Anziani di età superiore ai 65 anni	Vaccinazione antinfluenzale, Vaccinazione antipneumococcica
Soggetti istituzionalizzati (anziani o meno)	Vaccinazione antinfluenzale Vaccinazione antipneumococcica (in soggetti >50 anni)
Soggetti portatori di patologie croniche dell'apparato respiratorio, cardiocircolatorio e di diabete	Vaccinazione antinfluenzale Vaccinazione antipneumococcica
Soggetti con condizioni di immunodeficienza	Vaccinazione antinfluenzale
Soggetti con malattie che comportano alterazione della fissazione del complemento	Vaccinazione antimeningococcica
Soggetti conviventi con persone immunodepresse	Vaccinazione antinfluenzale Vaccinazione antivaricella (nei soggetti con anamnesi negativa)
Soggetti con epatopatie croniche	Vaccinazione antiepatite A e B Vaccinazione antinfluenzale
Soggetti splenectomizzati	Vaccinazione antipneumococcica Vaccinazione antimeningococcica Vaccinazione anti Haemophilus(*)
Soggetti candidati a trapianto d'organo	Vaccinazione antivaricella
Soggetti affetti da insufficienza renale cronica, emodializzati o candidati a emodialisi	Vaccinazione antivaricella Vaccinazione antiepatite B
Soggetti con comportamenti a rischio di trasmissione per via ematica	Vaccinazione antiepatite B
Condizione	Vaccinazioni raccomandate

## VACCINAZIONI CORRELATE AD ATTIVITÀ LAVORATIVA

Fermo restando la responsabilità del Medico Competente, ai sensi del D.Lgs 626/94, di proporre le vaccinazioni di seguito indicate ai particolari profili professionali individuati (con oneri a carico del datore di lavoro), la Regione Lombardia inserisce all'interno delle vaccinazioni raccomandate per l'adulto, e pertanto con oneri di somministrazione a carico della ASL di residenza:

- ✓ la vaccinazione antidiftotetanica a tutti i soggetti
- ✓ la vaccinazione antimorbillo-parotite-rosolia e antivaricella alle operatrici sanitarie ed al personale femminile operante nella scuola dell'infanzia, primaria, secondaria di 1° grado e nelle collettività dell'infantili (asili nido, ecc.).

VACCINAZIONE	PROFILO PROFESSIONALE
DIFTERITE-TETANO	La legge 292/63 (e successive integrazioni) prevede l'obbligo della vaccinazione anti-tetanica per alcune specifiche categorie; tuttavia, è da ritenersi che la raccomandazione debba essere estesa a tutte le categorie, in associazione con l'antidifterica.
INFLUENZA	La vaccinazione è da raccomandare agli operatori sanitari e socio-sanitari. Il recente supposto rischio di coinfezione da influenza aviaria raccomanda la vaccinazione per gli addetti all'allevamento di volatili e suini.
MORBILLO PAROTITE ROSOLIA VARICELLA (donne in età fertile)	Malattie virali contratte in gravidanza possono comportare gravi complicanze per il feto e, in taluni periodi, anche per la madre. La probabilità di esposizione alla malattia è elevata in particolari categorie di lavoratori; le vaccinazioni MPR e varicella debbono essere quindi

	<p>raccomandate a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Insegnanti ed operatori di asilo nido, scuola dell'infanzia, primaria e secondaria di 1° grado</li> <li>• Operatori sanitari (area materno-infantile, malattie infettive)</li> </ul>
EPATITE VIRALE B	<p>La vaccinazione anti epatite B è indicata per le seguenti categorie di operatori:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Operatori sanitari e socio-sanitari</li> <li>• Addetti alle pulizie nelle strutture sanitarie</li> <li>• Veterinari</li> <li>• Addetti alla raccolta, trasporto e smaltimento dei rifiuti</li> <li>• Addetti alla depurazione delle acque di scarico</li> <li>• Addetti alla manutenzione di impianti fognari</li> <li>• Addetti al lavaggio di materiale potenzialmente infetto</li> <li>• Addetti ai servizi cimiteriali e funebri</li> <li>• Lavoratori incaricati della gestione dell'emergenza e del pronto soccorso aziendale</li> </ul>
EPATITE VIRALE A	<p>La vaccinazione anti epatite A è da ritenersi raccomandata a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Addetti alla depurazione delle acque di scarico</li> <li>• Addetti alla manutenzione di impianti fognari</li> <li>• Addetti allo smaltimento dei rifiuti</li> </ul>
RABBIA	<p>La vaccinazione pre-esposizione è da valutarsi per veterinari e personale tecnico a contatto diretto con animali a rischio di rabbia</p>

**DOTAZIONE MINIMA RACOMANDATA PER I CENTRI VACCINALI:  
REQUISITI STRUTTURALI, DOTAZIONE STRUMENTI ED ATTREZZATURE**

<p>requisiti strutturali (entro il 31.12.2008)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- sala per l'esecuzione della prestazione</li> <li>- spazi d'attesa adeguati al numero e alla tipologia dell'utenza</li> <li>- servizi igienici in numero adeguato per l'utenza ed il personale</li> <li>- accessibilità (abbattimento delle barriere architettoniche)</li> <li>- locale per i colloqui ed il counselling, separato dall'ambulatorio (OPZIONALE)</li> </ul>
<p>mantenimento della catena del freddo</p>	<p><i>Nelle sedi/ambulatori vaccinali</i> termometro del tipo a registrazione continua (o a minima e massima) collegato ad un sistema di allarme che segnali rialzi di temperatura in alternativa, controlli diretti con intervalli non superiori alle 12 ore <i>nei trasporti</i> utilizzo di attrezzature per il mantenimento del freddo e contestuale verifica attraverso termometro a minima e massima</p>
<p>presidi medici e farmaci per l'urgenza</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- piantana per flebo con cestello porta flebo</li> <li>- bombola O2 terapia, con acqua nel gorgogliatore, e relativo carrello di supporto (o bombolette non ricaricabili)</li> <li>- mascherine per ossigenoterapia pediatriche, per adolescenti e per adulti</li> <li>- Ambu pediatrico e per adulti con relative mascherine di varie misure</li> <li>- soluzione fisiologica in fiale da 10 cc e in fleboclisi da 100 cc. e 250 cc.</li> <li>- deflussori per fleboclisi</li> <li>- butterfly 21G e 5 butterfly 23G</li> <li>- 3/4 aghi cannula 20G, 22G e 24G</li> <li>- rubinetto a 3 vie</li> <li>- alcune siringhe da 10 ml, da 5ml, da 2.5 ml,</li> <li>- garze sterili</li> <li>- disinfettante per cute</li> <li>- 3/4 lacci emostatici</li> <li>- sfigmomanometro a bracciale per bambini e per adulti con fonendoscopio</li> <li>- cannule di Majo varie misure, pediatriche, per adolescenti e adulti</li> <li>- guanti monouso</li> <li>- 1 pila lucciola</li> <li>- cerotti di seta e carta</li> <li>- forbici</li> <li>- Adrenalina fiale</li> <li>- Clorfeniramina (Trimeton) fiale (1 ml = 10 mg), sciroppo (1 ml = 0,5 mg)</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Idrocortisone (Flebocortid) fiale da 100 mg, 500 mg e 1000 m</li> <li>- Salbutamolo nebulizzato</li> </ul>
Materiale documentale	<ul style="list-style-type: none"> <li>- schede tecniche dei vaccini in uso</li> <li>- modulistica e materiale informativo per l'utenza</li> <li>- specifiche linee guida per le diverse procedure adottate: <ul style="list-style-type: none"> <li>o indicazioni generali sulla somministrazione dei vaccini e specifiche per categorie selezionate di soggetti;</li> <li>o gestione degli effetti collaterali e delle emergenze;</li> <li>o definizione e gestione delle vere e false controindicazioni e dei casi particolari;</li> <li>o linee guida per il trattamento e la conservazione dei vaccini, ivi compreso il comportamento in caso di interruzione temporanea della catena del freddo (presenti anche presso il deposito centrale)</li> </ul> </li> </ul>

*Le caratteristiche di cui sopra devono essere garantite in ogni sede, ove si effettuino con regolarità somministrazioni vaccinali, compresi gli ambulatori dei medici convenzionati (MMG e PLS), nei casi in cui gli stessi effettuino vaccinazioni. Nell'ambito di campagne straordinarie (es. antiinfluenzale), quando prevalga l'aspetto socio-sanitario dell'intervento, è possibile limitare i requisiti strutturali ad un locale per la somministrazione ed alla presenza di un servizio igienico.*