

### ***Dissenso alle vaccinazioni obbligatorie***

Le indicazioni che seguono vanno applicate per i casi di dissenso alle vaccinazioni obbligatorie (polio, difterite, tetano, epatite B) riguardanti i minori:

#### *a) l'acquisizione del dissenso*

1) nel caso di dissenso esplicito o di dubbio all'esecuzione di una o più vaccinazioni, entrambi i genitori (o chi ha la tutela legale del minore) vengono invitati ad un colloquio informativo con un operatore sanitario esperto di vaccinazioni. Viene lasciata libertà alle Aziende Usl di organizzarsi, a tal fine, nel modo migliore a seconda delle esigenze e delle risorse del contesto.

2) durante il colloquio l'operatore deve illustrare, esaurientemente e con chiarezza, i rischi delle malattie prevenibili con vaccinazione e i benefici e gli effetti collaterali delle vaccinazioni proposte, anche mediante consegna di ulteriore materiale informativo.

Alla fine del colloquio viene consegnato loro il modulo per il dissenso (allegato 3), sul quale deve essere riportato il nome dell'operatore che ha svolto il colloquio, e vengono informati in modo trasparente su quanto prevede la procedura del dissenso con particolare riguardo alla segnalazione del caso alle autorità competenti.

Successivamente i genitori (o chi ha la tutela legale del minore) vengono invitati a riflettere e a esprimere il loro parere entro un termine preciso, indicativamente di 15 giorni.

3) nel caso di conferma del dissenso, il modulo, compilato e firmato da entrambi i genitori (o da chi ha la tutela legale del minore), potrà essere riconsegnato a mano o spedito per posta (nel secondo caso occorre allegare fotocopia di un documento di riconoscimento valido dei firmatari), indirizzandolo al Responsabile del Servizio vaccinale (o ad altro operatore a ciò delegato).

Detto indirizzo deve essere stampato sul modulo stesso per facilitare i cittadini.

4) il Servizio vaccinale conserverà agli atti il modulo di dissenso e ne consegnerà copia su eventuale richiesta dei genitori o di chi ha la tutela legale del minore (ad esempio per l'iscrizione a scuola).

5) in caso di rifiuto a sottoscrivere il dissenso, l'operatore che ha condotto il colloquio lascerà traccia scritta della volontà espressa dai genitori (o da chi esercita la tutela legale del minore).

6) in caso di rifiuto al colloquio, verrà comunicato tramite posta, al domicilio degli interessati, l'applicazione della procedura.

#### *b) la segnalazione alle Autorità*

L'inadempienza alle vaccinazioni d'obbligo, espressione del dissenso, deve essere segnalata:

- 1) alla Procura della Repubblica presso il tribunale dei minorenni,
- 2) al Sindaco del Comune di residenza e/o domicilio abituale dell'inadempiente,
- 3) al Responsabile del Servizio igiene e sanità pubblica,
- 4) al Responsabile della Pediatria di Comunità.

#### *c) i provvedimenti sanzionatori*

La Regione punta alla adesione informata e consapevole del cittadino e all'offerta attiva delle vaccinazioni, indipendentemente dalla obbligatorietà o meno delle stesse, supportata anche dal fatto di avere coperture vaccinali elevate e procedure che prevedono la gestione del dissenso.

In considerazione di quanto sopra, la Regione Emilia-Romagna ritiene che le sanzioni amministrative previste per l'inosservanza delle Leggi che sanciscono l'obbligo vaccinale nei confronti dei minori siano uno strumento obsoleto e inadeguato a far fronte al fenomeno dell'obiezione, e raccomanda l'adozione di atteggiamenti di dialogo e la promozione della consapevolezza dei cittadini sul rapporto fra rischi e benefici dei programmi di vaccinazione a livello individuale e collettivo.

### ***Dissenso alle vaccinazioni raccomandate***

Il dissenso può essere espresso anche per le vaccinazioni raccomandate, del minore o dell'adulto.

Se l'interessato (o chi per lui avente titolo) è presente presso l'ambulatorio gli si chiederà di sottoscrivere il dissenso. In caso di rifiuto sarà l'operatore a registrare sull'apposito modulo che la persona non acconsente alla somministrazione raccomandata.

### ***Segnalazione del dissenso al medico curante***

Il dissenso espresso per le vaccinazioni obbligatorie o per le vaccinazioni raccomandate offerte in maniera attiva va segnalato al medico curante, Pediatra di famiglia nel caso di minori e Medico di Medicina Generale nel caso di adulti, previa acquisizione del consenso da parte dello/degli interessato/i.

### ***Casi particolari***

Per le vaccinazioni obbligatorie o raccomandate riguardanti la prevenzione del rischio lavorativo è compito del medico competente gestire l'eventuale dissenso.

## **6 ALCUNI PROCESSI OPERATIVI CRITICI**

### **6.1 Il mantenimento della catena del freddo**

Per la conservazione dei vaccini possono essere utilizzate celle, per grandi stoccaggi, e frigoriferi, di capacità contenuta, per la gestione ordinaria, temporanea, negli ambulatori.

I frigoriferi devono garantire al loro interno una temperatura costante ed una distribuzione regolare del freddo.

I vaccini non vanno posizionati negli scomparti dello sportello ma nella parte centrale del frigorifero, preferibilmente non ammassati.

Il metodo migliore per la registrazione della temperatura è la dotazione con display esterno e dispositivo di registrazione continua, che permette di valutare la durata delle variazioni. In alternativa possono essere utilizzati termometri di massima e di minima con registrazione manuale della temperatura su apposito modulo almeno due volte al giorno: all'inizio e alla fine della seduta vaccinale.

Le celle frigorifere devono essere di capacità adeguata a contenere le riserve necessarie tenendo in considerazione che, per una corretta distribuzione del freddo, ogni cella non dovrebbe mai venire riempita per più del 50% della sua capacità. Vanno, inoltre, lasciati spazi vuoti fra le confezioni e fra queste e le pareti per un'ottimale circolazione dell'aria fredda.

Le celle vanno posizionate lontane da fonti di calore, non esposte direttamente all'irraggiamento solare e in un luogo sufficientemente ventilato.

L'installazione e la manutenzione vanno eseguite secondo le regole previste dal costruttore.

Le prese di corrente devono essere ben protette ed eventualmente fissate per evitare il rischio di una disconnessione accidentale, ad esempio nel corso delle pulizie. Nel caso di sospensione dell'alimentazione le porte delle celle vanno mantenute chiuse. E' buona norma conservare nelle celle alcune mattonelle termiche che aiutano al mantenimento della temperatura in caso di sospensione dell'alimentazione dell'energia elettrica.

I vaccini vanno mantenuti nelle loro confezioni originali garantendo un'opportuna rotazione in modo da utilizzare sempre per primi quelli prossimi alla scadenza.

Ogni cella deve essere dotata di un dispositivo per la registrazione in continuo della temperatura e di un sistema di allarme che si attivi al superamento dei valori ottimali di conservazione dei vaccini, di norma quando la temperatura scende sotto +2°C o quando supera +8°C. Il sistema di allarme va collegato con una struttura a reperibilità h24, aziendale o alla quale sia demandata la sorveglianza, onde sia garantito anche nelle ore notturne, nei giorni prefestivi e festivi il rapido intervento a tutela della corretta conservazione dei vaccini.

Il dispositivo di registrazione della temperatura e il sistema di allarme vanno periodicamente controllati per verificarne l'efficienza.

I frigoriferi e le celle vanno periodicamente sbrinate, se indicato dal costruttore. Inoltre, almeno ogni 6 mesi, è necessario pulirli utilizzando ad esempio una soluzione di ipoclorito allo 0,03% o altro prodotto idoneo.

Delle manutenzioni e verifiche effettuate nonché dei relativi esiti va conservata documentazione.

Il trasporto dei vaccini, così come la loro conservazione durante la pulizia o la manutenzione dei frigoriferi e delle celle, può essere fatto utilizzando borse termiche o frigoriferi portatili. Anche in queste circostanze il mantenimento della temperatura ottimale di conservazione deve essere garantito. A tal riguardo possono anche essere utilizzate le mattonelle termiche avendo cura di tenerle sufficientemente distanziate dai vaccini onde evitare il congelamento e quindi l'inattivazione di questi ultimi. La temperatura va controllata con l'ausilio di un termometro di massima e di minima.

### ***L'interruzione della catena del freddo***

Nel caso di interruzione della corrente elettrica o malfunzionamento dei frigoriferi e/o delle celle, tali che si sia registrato un rialzo di temperatura oltre +8°C o un abbassamento al di sotto di +2°C, è necessario registrare:

- la temperatura massima o minima raggiunta,
- la durata del tempo di esposizione a temperature potenzialmente dannose.

Pur essendo state prodotte dal Ministero della Salute (Min. San. 400.3/113.3/5123 del 3 ottobre 2003) delle note sulla stabilità dei vaccini a temperature diverse rispetto a quelle ottimali di conservazione, si raccomanda in ogni caso di chiedere parere alle specifiche Aziende produttrici dei vaccini segnalando:

- il nome del vaccino e la sua formulazione,
- il numero di lotto,
- la data di scadenza,

oltre ai due elementi sopra citati.

In attesa di risposta e decisione finale, va sospeso l'uso dei vaccini in questione che vanno raccolti in contenitori ben segnalati e identificabili con la scritta "vaccino esposto a temperature non ottimali – non utilizzare". Tali contenitori vanno conservati in un'area separata della cella frigorifera.

### **6.2 I vaccini scaduti**

I vaccini scaduti per superamento della data di validità non vanno conservati nelle celle o nei frigoriferi. Idoneamente raccolti in appositi contenitori, contrassegnati con la dicitura "vaccino scaduto destinato allo smaltimento", vanno conferiti al Servizio aziendale preposto a tale compito.

### **6.3 La sospensione della commercializzazione di un lotto di vaccino**

Nel caso un lotto di vaccino venga ritirato dal commercio a titolo definitivo, tutte le dosi del lotto in questione vanno riconsegnate alla Farmacia nel tempo più breve possibile.

Nel caso, invece, di un lotto di vaccino ritirato dal commercio a scopo cautelativo, tutte le dosi presenti nelle celle e/o nei frigoriferi vanno immediatamente tolte dalle scorte utilizzabili, raccolte in confezioni ben identificabili, contrassegnate con la dicitura "vaccino sospeso dal commercio - non utilizzare", e conservate in un'area separata della cella frigorifera fino a nuova disposizione in merito.

## **7 GLI INDICATORI DI QUALITÀ**

Per valutare un processo vaccinale gli elementi fondamentali sono: le coperture vaccinali, la sorveglianza delle reazioni avverse e l'andamento delle malattie prevenibili da vaccino.

Inoltre, negli ultimi anni, ha assunto un ruolo sempre maggiore il rapporto con l'utenza, in conseguenza di ciò è quindi importante incentivare il dialogo con gli inadempienti e verificare la soddisfazione dell'utenza.

Infatti, in un'organizzazione che si propone di operare secondo criteri di efficacia, efficienza ed economicità, il punto di vista degli utenti rappresenta uno degli strumenti di verifica del processo vaccinale in grado di riorientare le scelte e apportare significativi miglioramenti sull'organizzazione delle attività.

### ***Le coperture vaccinali***

Il tasso di persone vaccinate rispetto alla popolazione di riferimento è elemento fondamentale da tenere monitorato in quanto solo mantenendo adeguate coperture, specifiche per ciascun vaccino (il tasso critico dipende infatti dal tasso di riproduzione della malattia), è possibile raggiungere l'obiettivo di eradicare/eliminare o contenere la malattia oggetto dell'intervento vaccinale.

La prima conseguenza del mancato raggiungimento del tasso critico di copertura vaccinale è, con riferimento ai programmi di vaccinazione dell'infanzia, l'innalzamento dell'età media in cui si contrae l'infezione con maggiore possibilità di sviluppare complicanze serie.

Inoltre, il raggiungimento e il mantenimento del tasso critico di copertura vaccinale è fondamentale per la protezione collettiva, dato il meccanismo della "*herd immunity*" o "immunità di branco": infatti, la vaccinazione oltre a proteggere le persone immunizzate, diminuisce anche il numero di suscettibili alla malattia, interrompendo la catena epidemiologica di trasmissione dell'infezione e rallentando così la circolazione degli agenti patogeni. Si raggiunge così l'obiettivo di proteggere anche coloro che, per varie ragioni, non possono essere vaccinati; quindi i programmi di vaccinazione hanno complessivamente una efficacia nettamente superiore alla efficacia protettiva della vaccinazione nel singolo.

Si ricorda che per tutte le vaccinazioni, obbligatorie o raccomandate, l'obiettivo è il raggiungimento di una copertura >95%, in linea con gli obiettivi fissati dall'OMS e dal Piano nazionale Vaccini.

Gli obiettivi di copertura vaccinale vanno estesi anche alla popolazione immigrata.

### ***Il monitoraggio degli inadempienti***

L'inadempienza all'obbligo vaccinale può riconoscere diverse cause, di cui si è discusso nel paragrafo 5.11.

Da anni la nostra regione ha abbandonato l'atteggiamento sanzionatorio privilegiando la ricerca del dialogo con i genitori inadempienti per individuare le motivazioni del loro agire.

Va ricordato che, nel caso del dissenso, il contesto ambientale sembra essere decisivo nell'influenzare la scelta dei genitori; esiste infatti un significativo rischio di rifiuto vaccinale principalmente tra i residenti nelle aree nelle quali è attivo un movimento antivaccinale.

E' prioritario il costante monitoraggio del fenomeno dell'inadempienza nella sua complessità, in modo tale da poter intervenire qualora esso assuma caratteristiche tali da comportare ricadute significative sull'*herd immunity*; in secondo luogo, appare di cruciale importanza sostenere e promuovere nella popolazione la consapevolezza e l'importanza delle vaccinazioni affinché le stesse siano percepite non più come un obbligo imposto dalla legge, bensì come uno strumento di prevenzione e un diritto fondamentale di ogni persona.

### ***La sorveglianza delle reazioni avverse***

I programmi di immunizzazione della popolazione non possono prescindere dall'attenta sorveglianza delle reazioni avverse alle vaccinazioni e dalla diffusione dei dati relativi alla loro incidenza.

Poiché il sistema di sorveglianza delle reazioni avverse a vaccino è di tipo "passivo", è più che mai importante che gli operatori segnalino qualunque evento avverso di cui acquisiscono conoscenza nonché sensibilizzino le persone vaccinate a riferire qualsiasi reazione verificatasi dopo la somministrazione del vaccino. A tal fine è importante costruire una rete informativa che coinvolga PLS, MMG, specialisti ospedalieri.

Tale attività deve consentire, in particolare, di rilevare tempestivamente:

- segnali di allarme, come eccesso di reattogenicità di un determinato lotto di vaccino;
- reazioni avverse inattese, insolite e/o poco frequenti associate alla somministrazione dei vaccini.

Il ritorno dei dati della sorveglianza agli operatori rappresenta, inoltre, strumento per il miglioramento dell'informazione nei confronti dell'utente. La nostra regione, dal 2006, rende pubblico il report annuale "Sorveglianza degli eventi avversi ai vaccini somministrati in età 0-17 anni, segnalati in Emilia-Romagna".

### ***Il monitoraggio delle malattie prevenibili con vaccino***

L'obiettivo delle campagne vaccinali è rappresentato dalla riduzione di incidenza (dal contenimento fino alla eliminazione/eradicatione) delle malattie infettive contro le quali si vaccina e quindi anche delle loro complicazioni.

E' pertanto importante

- sensibilizzare i Medici curanti a segnalare gli eventi morbosi e a non ritenere un puro atto burocratico la segnalazione,
- poter disporre di un data-base costantemente aggiornato con i dati rilevati anche con le indagini epidemiologiche,

- elaborare i dati non solo periodicamente ma anche quando vi sia la percezione di un evento emergente. I dati di sorveglianza sono indispensabili per elaborare programmi di vaccinazione, valutarne l'efficacia e l'adeguatezza, apportare eventuali modifiche e correttivi (vedi interventi vaccinali ad hoc).

## BIBLIOGRAFIA

- General Recommendations on Immunization – Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), MMWR 2006/55(RR15); 1-48.
- UK – Health Protection Agency – Department of Health. *Immunisation Against Infectious Disease (The Green Book)*, 2006.
- Centers for Disease Control and Prevention. *Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases*. Atkinson W, Hamborsky J, McIntyre L, Wolfe S, eds. 10th ed. 2nd printing, Washington DC: Public Health Foundation, 2008.
- Australian Government – Department of Health and Ageing – National Health and Medical Research Council. *The Australian Immunisation Handbook*, 9<sup>th</sup> edition, 2008.
- WHO, Recommended Routine Immunisation (Updated January 8, 2009).
- Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007.
- Piano Nazionale Vaccini 2005-2007.
- Regione Veneto, “Linee di indirizzo per le Aziende ULSS del Veneto per lo svolgimento della seduta vaccinale per l'età pediatrica e per l'età adulta”, D.G.R. n.4057 del 22 dicembre 2004.
- Regione Lazio, “Piano Regionale Vaccini”, D.G.R. n.877 del 18 ottobre 2005.
- Regione Lombardia, “Determinazioni in ordine alle vaccinazioni dell'età infantile e dell'adulto in Regione Lombardia”, D.G.R. n.8/1587 del 22 dicembre 2005.
- Regione Piemonte, “Il Piano Piemontese di Promozione delle Vaccinazioni”, D.G.R. n.63 del 10 aprile 2006.
- Provincia Autonoma di Trento - Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, “Linee Guida per le Vaccinazioni”, Aggiornamento ottobre 2006.
- Regione Marche, Linee guida metodologiche per la razionalizzazione e il miglioramento qualitativo dei servizi di vaccinazione nelle Marche”, D.G.R. n.1329 del 17 novembre 2006.

- Regione Umbria, “Approvazione linee guida vincolanti per Aziende USL finalizzate al miglioramento della pratica vaccinale e a una maggiore efficienza dei servizi”, D.R.G. n.962 del 11 giugno 2007.
- Regione Friuli Venezia Giulia, “Regolamento della Seduta Vaccinale – Vaccinazioni pediatriche e adulti”, D.G.R. n.1769 del 20 luglio 2007.
- Regione Toscana, “Direttive regionali in materia di vaccinazioni”, D.G.R n.1020 del 27 dicembre 2007.