

Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale

PNPV 2016-2018



Allegato al parere del Consiglio Superiore di Sanità del 9 giugno 2015

Indice

| | |
|--|-----|
| Indice | 2 |
| Prefazione | 3 |
| Razionale | 4 |
| Il Piano d'azione Europeo per le vaccinazioni 2015-2020 | 4 |
| Il Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018..... | 6 |
| Scopo del documento | 9 |
| Obiettivi del Piano | 12 |
| Scenario | 14 |
| Malattie prevenibili e vaccinazioni..... | 14 |
| Il valore etico e sociale delle vaccinazioni | 16 |
| I costi della mancata vaccinazione | 200 |
| Le coperture vaccinali | 244 |
| Gli eventi avversi a vaccino..... | 266 |
| Le priorità | 33 |
| Mantenere lo stato Polio free..... | 33 |
| Perseguire gli obiettivi del PNEMoRc e rafforzare le azioni per l'eliminazione..... | 35 |
| Garantire l'offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni, l'accesso ai servizi e la disponibilità dei vaccini..... | 38 |
| Attività vaccinali - Diagramma di flusso..... | 39 |
| Descrizione delle attività, modalità operative e responsabilità..... | 40 |
| Prevedere azioni per i gruppi di popolazione difficilmente raggiungibili e con bassa copertura vaccinale (HtRGroups)..... | 43 |
| Elaborare un Piano di comunicazione istituzionale sulle vaccinazioni..... | 44 |
| Principi Guida | 46 |
| Il calendario vaccinale | 48 |
| Le vaccinazioni per fascia d'età | 51 |
| Primo anno..... | 51 |
| Secondo anno..... | 52 |
| L'infanzia (5-6 anni)..... | 55 |
| L'adolescenza (11-18 anni) | 52 |
| L'età adulta (19-64 anni)..... | 53 |
| Le donne in età fertile..... | 54 |
| L'età anziana (≥65 anni)..... | 55 |
| Le vaccinazioni per soggetti affetti da alcune condizioni di rischio | 57 |
| Le vaccinazioni per soggetti a rischio per esposizione professionale..... | 63 |
| Le vaccinazioni per soggetti a rischio per determinati comportamenti o condizioni | 69 |
| Le vaccinazioni per i viaggiatori internazionali | 70 |
| Informatizzazione anagrafe vaccinale | 73 |
| Monitoraggio e valutazione | 76 |
| Allegato 1: Modalità di gestione e flussi informativi per le emergenze connesse ai vaccini | 81 |
| Gruppo di lavoro e ringraziamenti | 83 |
| Acronimi | 84 |

Prefazione

Razionale

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

Il Piano d'azione Europeo per le vaccinazioni 2015-2020 (*European Vaccine Action Plan 2015–2020*, EVAP) rappresenta la contestualizzazione del Piano Globale (*Global Vaccine Action Plan 2011–2020*, GVAP) nella Regione Europea dell'OMS. Esso è stato approvato dalla 65° Assemblea Mondiale della Sanità con la Risoluzione WHA65.17, come struttura operativa per l'implementazione della visione, espressa dal “*Decalogo delle vaccinazioni*”, di un mondo in cui ogni individuo, indipendentemente da dove sia nato, dove viva e chi sia, possa godere di una vita libera dalle malattie prevenibili da vaccinazione, grazie alla disponibilità dei vaccini, che deve essere garantita dalle Autorità Sanitarie, e da una politica coerente con gli obiettivi di *Health 2020* e di altre strategie e politiche regionali fondamentali. L'EVAP è stato sviluppato attraverso un processo consultivo che ha coinvolto gli Stati Membri e il Gruppo Tecnico Consultivo Europeo sulle Vaccinazioni (*European Technical Advisory Group of Experts on Immunization*, ETAGE) e mira a fornire agli Stati Membri una guida per la realizzazione dell'obiettivo di una Regione libera dalle malattie prevenibili da vaccinazione.

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

Gli obiettivi dell'EVAP sono:

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

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

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

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

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

Il Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018

Il Piano di Prevenzione Attiva 2004-2006¹ ha avviato una vera rivoluzione culturale nella concezione e nell'approccio alla prevenzione, in quanto Stato e Regioni si sono impegnati per un'azione concreta finalizzata alla "prevenzione attiva", definita come "un insieme articolato di interventi, offerti attivamente alla popolazione generale o a gruppi a rischio nei confronti di malattie di rilevanza sociale, con un coinvolgimento integrato dei vari soggetti del Servizio Sanitario Nazionale impegnati nelle attività di prevenzione primaria e secondaria". L'approccio da adottare non doveva più essere quello coattivo, tipico degli interventi tradizionali di prevenzione, bensì proattivo, di promozione e adesione consapevole da parte del cittadino. La conseguenza principale di ciò è stato lo spostamento concreto, almeno in linea di principio, delle responsabilità sulle strutture del Servizio Sanitario Nazionale, coerentemente con il grado di operatività, a partire dai Dipartimenti di Prevenzione, con un coinvolgimento anche di medici di medicina generale, strutture ospedaliere e specialistiche e servizi socio-sanitari.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Bibliografia

1. Accordo Stato-Regioni del 29 luglio 2004 "Piano di Prevenzione Attiva 2004-2006". <http://www.trovanorme.salute.gov.it/renderNormsanPdf.spring?parte=1&serie=&anno=0&codLeg=23996>
2. Legge del 26 maggio 2004, n. 138 "Interventi urgenti per fronteggiare situazioni di pericolo per la salute pubblica". G. U. n. 125 del 29 maggio 2004.
3. Intesa Stato Regioni del 23 marzo 2005 "Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007". http://www.ccm-network.it/documenti_Ccm/normativa/Intesa_23-3-2005.pdf
4. Intesa Stato-Regioni del 20 marzo 2008 "Proroga al 2008 del Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007 e modalità per l'elaborazione della proposta di Piano Nazionale della Prevenzione 2009-2011". http://www.ccm-network.it/documenti_Ccm/PNP/workshop_9-7-08/Intesa_20-3-08_proroga_Pnp.pdf
5. Accordo Stato-Regioni del 25 marzo 2009 "Realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2009". http://www.ccm-network.it/documenti_Ccm/normativa/Accordo_Psn_25.3.09.pdf
6. Intesa Stato-Regioni del 29 aprile 2010 "Piano Nazionale per la Prevenzione per gli anni 2010-2012". http://www.statoregioni.it/Documenti/DOC_026549_63%20csr.pdf
7. Accordo Stato Regioni 7 febbraio 2013 "Proroga del Piano nazionale per la prevenzione per gli anni 2010-2012". <http://www.statoregioni.it/dettaglioDoc.asp?idprov=11685&iddoc=39740&tipodoc=2&CONF=>
8. Intesa Stato-Regioni del 13 novembre 2014 "Piano nazionale per la prevenzione per gli anni 2014-2018". [http://www.statoregioni.it/DettaglioDoc.asp?IDDoc=45549&IdProv=13529&tipodoc=2&CONF=.](http://www.statoregioni.it/DettaglioDoc.asp?IDDoc=45549&IdProv=13529&tipodoc=2&CONF=)

Scopo del documento

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

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

L'attuale PNPV discende dal PNP 2015-2018 e dall'EVAP, e si sviluppa sull'eredità del precedente Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2012-2014, con cui condivide l'obiettivo generale, ovvero l'armonizzazione delle strategie vaccinali in atto nel Paese, al fine di garantire alla popolazione, indipendentemente da luogo di residenza, reddito e livello socio-culturale, i pieni benefici derivanti dalla vaccinazione, intesa sia come strumento di protezione individuale che di prevenzione collettiva, attraverso l'equità nell'accesso a vaccini di elevata qualità, anche sotto il profilo della sicurezza, e disponibili nel tempo (prevenendo, il più possibile, situazioni di carenza), e a servizi di immunizzazione di livello eccellente.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1. Costo e variabilità delle procedure di acquisto: il costo complessivo dei vaccini inseriti nel calendario vaccinale, secondo il prezzo corrente, a regime e con il raggiungimento dei tassi di copertura presentati più avanti viene stimato intorno a 620 milioni di euro. Tale cifra, d'accordo con i produttori, con il principio del partenariato pubblico-privato di rilevante contenuto sociale, e in piena trasparenza, potrebbe essere rivista secondo meccanismi negoziali che permettano, ad esempio, di diminuire il costo unitario del vaccino in proporzione al raggiungimento di tassi di copertura progressivamente più elevati. In tal modo, si raggiungerebbe il risultato di incentivare l'obiettivo di copertura anche con una diminuzione del costo di approvvigionamento del vaccino. A tale fine saranno studiate procedure da concertare con le amministrazioni regionali e con i produttori per coordinare al livello nazionale i costi di acquisto, la possibile logistica e i meccanismi attuativi. Verranno inoltre valutate opzioni di allineamento progressivo rispetto all'evidenza scientifica che potranno avvenire con atti di emendamento al presente Piano (ad esempio, per l'inserimento di coorti aggiuntive per la vaccinazione antipneumococcica nell'anziano, l'abbassamento dell'età raccomandata per la vaccinazione antiinfluenzale nell'adulto).
2. Difficoltà logistiche e organizzative da parte delle amministrazioni sanitarie locali per garantire l'erogazione e la piena fruibilità delle vaccinazioni inserite nel calendario vaccinale: non tutte le amministrazioni regionali hanno impostato e realizzato strutture organizzative stabili in grado di gestire il prevedibile e auspicabile incremento dei volumi di attività determinati dall'adozione del nuovo calendario. A tale proposito, potrebbe essere attivato un fondo nazionale per i vaccini che possa co-finanziare le regioni in difficoltà oggettive a garantire, ancora una volta, l'uniformità, l'equità e l'universalità dell'offerta su scala

nazionale. Tale fondo potrebbe essere utilizzato anche per moltiplicare i punti di accesso al sistema, con la collaborazione, ad esempio, delle associazioni di cittadini e di professionisti, delle amministrazioni scolastiche e della grande imprenditoria. Analogamente, il fondo potrebbe garantire il progressivo inserimento della vaccinazione tra i compiti previsti nella struttura di convenzione nazionale della medicina convenzionata, sia generalistica che pediatrica di libera scelta, d'accordo con le organizzazioni sindacali del settore.

3. Scarso peso attribuito alle vaccinazioni nei LEA: la revisione del sistema LEA permetterà l'inclusione aggiornata del calendario vaccinale e dei relativi indicatori di copertura nei livelli essenziali di assistenza, garantendo così il diritto del cittadino a fruire delle vaccinazioni.
4. Vincoli normativi e obbligatorietà delle vaccinazioni: la discussione internazionale relativa al superamento dell'obbligo vaccinale e alla valorizzazione delle scelte consapevoli dei cittadini sul tema si avvale dell'esperienza regionale che permette di comprendere le procedure, la tempistica e i costi organizzativi che ne conseguono. Tale percorso sarà approfondito e dal nuovo piano potrà essere generata una normazione aggiornata, garantendo, peraltro, la protezione degli individui e delle comunità, con misure correlate, come, ad esempio, l'obbligo di certificazione dell'avvenuta effettuazione delle vaccinazioni previste dal calendario per l'ingresso scolastico. Parte integrante di questi vincoli sarà anche la ricognizione continua delle possibili violazioni del supporto alla pratica vaccinale e dell'offerta attiva delle vaccinazioni da parte dei medici e del personale sanitario dipendente e convenzionato con il servizio sanitario nazionale. Saranno concertati percorsi di audit e revisioni tra pari, con la collaborazione degli ordini professionali e delle associazioni professionali e sindacali che possano portare anche all'adozione di sanzioni disciplinari o contrattuali qualora ne venga ravvisata l'opportunità.
5. Difficoltà della rilevazione statistica e di certificazione: in carenza di un sistema informatizzato univoco nazionale che possa essere alimentato direttamente dall'erogatore e garantire la disponibilità di certificazioni utilizzabili anche in ambito internazionale, alcune amministrazioni regionali hanno realizzato propri sistemi di rilevazione e registrazione. Le buone prassi riscontrate saranno utilizzate per giungere ad un'anagrafe nazionale omogenea e robusta, inseribile nei flussi informativi nazionali e accessibile sia ai medici curanti che alle persone così registrate.

Obiettivi del Piano

Obiettivi del Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale 2016-2018 sono:

1. Mantenere lo stato *polio-free*
2. Raggiungere lo stato *morbillo-free* e *rosolia-free*
3. Garantire l'offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni nelle fasce d'età e popolazioni a rischio indicate anche attraverso forme di revisione e di miglioramento dell'efficienza dell'approvvigionamento e della logistica del sistema vaccinale aventi come obiettivo il raggiungimento e il mantenimento delle coperture descritte più oltre
4. Aumentare l'adesione consapevole alle vaccinazioni nella popolazione generale anche attraverso la conduzione di campagne di vaccinazione per il consolidamento della copertura vaccinale
5. Contrastare le disuguaglianze, promuovendo interventi vaccinali nei gruppi di popolazioni marginalizzati o particolarmente vulnerabili
6. Completare l'informatizzazione delle anagrafi vaccinali interoperabili a livello regionale e nazionale tra di loro e con altre basi di dati (malattie infettive, eventi avversi, residente/assistiti)
7. Migliorare la sorveglianza delle malattie prevenibili con vaccinazione
8. Promuovere, nella popolazione generale e nei professionisti sanitari, una cultura delle vaccinazioni coerente con i principi guida del presente Piano, descritti come "10 punti per il futuro delle vaccinazioni in Italia"
9. Sostenere, a tutti i livelli, il senso di responsabilità degli operatori sanitari, dipendenti e convenzionati con il SSN, e la piena adesione alle finalità di tutela della salute collettiva che si realizzano attraverso i programmi vaccinali, prevedendo adeguati interventi sanzionatori qualora sia identificato un comportamento di inadempienza
10. Attivare un percorso di revisione e standardizzazione dei criteri per l'individuazione del nesso di causalità ai fini del riconoscimento dell'indennizzo, ai sensi della legge 210/1992, per i danneggiati da vaccinazione, coinvolgendo le altre istituzioni competenti (Ministero della Difesa)
11. Favorire, attraverso una collaborazione tra le Istituzioni Nazionali e le Società Scientifiche, la ricerca e l'informazione scientifica indipendente sui vaccini.

Si ritiene, inoltre, opportuno indicare gli specifici obiettivi di copertura vaccinale per le vaccinazioni incluse nel Calendario nazionale, per le quali è prevista l'offerta attiva e gratuita alla popolazione:

- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali $\geq 95\%$ per le vaccinazioni anti DTPa, Poliomielite, Epatite B, Hib, nei nuovi nati e delle vaccinazioni anti DTPa e Poliomielite a 5-6 anni;
- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali $\geq 90\%$ per la vaccinazione dTpa negli adolescenti all'età di 14-15 anni (5° dose), (range 11-18 anni);
- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali per 1 dose di MPR $\geq 95\%$ entro i 2 anni di età;
- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali per 2 dosi di MPR $\geq 95\%$ nei bambini di 5-6 anni di età e negli adolescenti (11-18 anni);
- Raggiungimento e mantenimento nei nuovi nati di coperture vaccinali $\geq 95\%$ per la vaccinazione antipneumococcica;
- Raggiungimento e mantenimento nei nuovi nati e negli adolescenti (11-18 anni) di coperture vaccinali $\geq 95\%$ per la vaccinazione antimeningococcica;
- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali per 1 dose di vaccinazione antivariella $\geq 95\%$ entro i 2 anni di età, a partire dalla coorte 2014;
- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali per 2 dosi di vaccinazione antivariella $\geq 95\%$ nei bambini di 5-6 anni di età (a partire dalla coorte 2014) e negli adolescenti;
- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali $\geq 95\%$ per la vaccinazioni anti rotavirus nei nuovi nati;
- Raggiungimento di coperture vaccinali per ciclo completo di HPV $\geq 70\%$ nelle dodicenni a partire dalla coorte del 2001, $\geq 80\%$ nelle dodicenni a partire dalla coorte del 2002, $\geq 95\%$ nelle dodicenni a partire dalla coorte del 2003;
- Raggiungimento di coperture vaccinali per ciclo completo di HPV $\geq 70\%$ nei dodicenni a partire dalla coorte del 2003, $\geq 80\%$ nei dodicenni a partire dalla coorte del 2004, $\geq 95\%$ nei dodicenni a partire dalla coorte del 2005;
- Riduzione della percentuale delle donne in età fertile suscettibili alla rosolia a meno del 5%;
- Raggiungimento di coperture per la vaccinazione antinfluenzale del 75% come obiettivo minimo perseguibile e del 95% come obiettivo ottimale negli ultrasessantacinquenni e nei gruppi a rischio;
- Raggiungimento di coperture per la vaccinazione antipneumococcica del 75% come obiettivo minimo perseguibile e del 95% come obiettivo ottimale negli ultrasessantacinquenni e nei gruppi a rischio;
- Raggiungimento di coperture per la vaccinazione anti-HZ del 50% come obiettivo minimo perseguibile e del 75% come obiettivo ottimale nei sessantacinquenni e nei gruppi a rischio.

Scenario

Inquadramento globale

Malattie prevenibili e vaccinazioni

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

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

Al fine di impostare la corretta strategia preventiva, selezionando un obiettivo di eliminazione su scala locale piuttosto che di eradicazione a livello globale, non è però sufficiente avere a disposizione un vaccino sicuro ed efficace, ma è inoltre indispensabile conoscere il meccanismo di diffusione dell'agente causale e le esistenti situazioni epidemiologiche, anche in termini di monitoraggio delle varianti circolanti sul territorio, per adottare procedure operative e specifiche strategie mirate a ridurre significativamente i soggetti suscettibili nella comunità considerata. Ciò costituisce quel “valore sociale” della pratica vaccinale, espresso dal fenomeno della protezione comunitaria ottenibile, per molti vaccini, a seguito del raggiungimento di un'elevata copertura immunitaria nella popolazione bersaglio, che verrà trattato più dettagliatamente in seguito.

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

Gli strumenti a disposizione per valutare il grado di protezione della popolazione contro alcune malattie trasmissibili e l'efficacia dei relativi programmi di immunizzazione, sono le misurazioni periodiche delle coperture vaccinali, i dati di notifica delle malattie prevenibili con la vaccinazione stessa, nonché l'analisi dei ceppi che hanno causato malattia. Tali strumenti si inseriscono in un quadro maggiormente ampio, in termini di Sanità Pubblica, di “offerta” delle vaccinazioni, le quali, come verrà discusso in seguito, devono essere sicure ed efficaci, devono rispondere ad un rapporto costo-efficacia positivo che dipende, tra gli altri, dalla riduzione della morbosità di una data malattia e dal costo del corrispondente programma di prevenzione.

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

L'introduzione delle vaccinazioni ha quindi consentito nel tempo di ridurre la diffusione di alcune malattie gravi e mortali o addirittura di eliminarle, sebbene, paradossalmente, sia proprio il successo delle vaccinazioni a creare problemi nella loro accettazione, poiché la diminuzione di frequenza di queste malattie prevenibili ha portato ad una diminuzione della percezione della loro gravità.

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

Il valore etico e sociale delle vaccinazioni

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

I vaccini si collocano senza dubbio tra gli interventi più efficaci, costo-efficaci ⁹ e sicuri a disposizione della Sanità Pubblica per la prevenzione primaria delle malattie infettive. Difatti, grazie alla loro introduzione, lo scenario epidemiologico delle malattie infettive per le quali è disponibile la vaccinazione è radicalmente mutato in pochi decenni, portando alla drastica riduzione della letalità di tali patologie in Italia e in molti Paesi del mondo e determinando risultati eccezionali, come l’eradicazione di vaiolo e, in alcuni Paesi, della poliomielite. Oggi appaiono quindi lontane le drammatiche conseguenze di gravi malattie come la poliomielite e la difterite, e sempre più si riescono a ridurre decessi e ricoveri ospedalieri per altre malattie prevenibili con la vaccinazione. Benché il miglioramento delle misure igienico-sanitarie sia stato di grande ausilio in tale processo, non si può prescindere dal ruolo che le vaccinazioni hanno avuto nel far scomparire patologie pericolose e spesso invalidanti e nel raggiungere la protezione comunitaria, che può essere intesa come bene pubblico di cui tutti hanno il diritto di beneficiare¹⁰.

Le vaccinazioni possono quindi essere definite come un “intervento collettivo”, riducendo il numero di individui suscettibili all’infezione e la probabilità che la stessa possa esitare in malattia attraverso il controllo della trasmissione. Il beneficio è dunque diretto, derivante dalla vaccinazione stessa che immunizza totalmente o parzialmente la persona vaccinata rispetto alle conseguenze di una patologia, e indiretto, in virtù della creazione di una rete di sicurezza a favore dei soggetti non vaccinati, che riduce il rischio di contagio¹¹.

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

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

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

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

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

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

È importante segnalare come recentemente (24 aprile 2015) il Comitato Nazionale di Bioetica (Presidenza del Consiglio dei Ministri) si sia espresso con una mozione sull'importanza delle vaccinazioni. Il testo¹⁴ recita: 'È un dato allarmante che la diminuzione della copertura vaccinale ha determinato un sensibile aumento dei casi di morbillo in tutto il mondo. Nel 2014 in Italia sono stati segnalati ben 1.686 casi, ovvero il numero più alto in Europa. La stessa OMS ha esplicitamente richiamato il nostro Paese a prendere provvedimenti a riguardo. A oggi nelle nostre regioni si sono inoltre verificati diversi casi di meningite, alcuni mortali.

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

Relativamente a questo fenomeno, il CNB ribadisce

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

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

2. Va ricordato ed evidenziato che per ragioni di comprovata sicurezza ed efficacia, i vaccini sono annoverati tra le misure cui attribuire priorità nella pianificazione degli interventi di copertura sanitaria della popolazione. La circostanza che essi siano destinati per lo più ai bambini, introduce inoltre un importante fattore di equità poiché consente la protezione di una categoria di soggetti vulnerabili. Del resto, le vaccinazioni prescritte rientrano nella responsabilità genitoriale secondo il criterio dell'interesse superiore del fanciullo e del suo diritto ad essere vaccinato. Conseguenza del rifiuto è un aumento del rischio dei bambini a frequentare molteplici ambienti (ospedale, scuola, palestre, piscine, ambienti ludici pubblici e privati) che diventano rischiosi proprio a causa del rifiuto. Soprattutto vengono messi in serio pericolo i soggetti più vulnerabili che per ragioni mediche non possono vaccinarsi. Peraltro, va notato che, come fondamento della decisione di vaccinarsi, oltre all'effetto di protezione delle vaccinazioni (c.d. *herd immunity*) e alle connesse motivazioni di carattere solidaristico e cooperativo, vanno aggiunte ulteriori motivazioni riguardanti l'interesse personale: in assenza di una ottimale diffusione della vaccinazione, il rischio individuale di ammalarsi è grandemente superiore ai rischi connessi al vaccino. Non si dimentichi infatti che l'eradicazione di una malattia infettiva non può essere assicurata esclusivamente da altre misure igienico-sanitarie, come dimostrato dal riemergere di epidemie nel recente passato anche in paesi industrializzati
3. A tal fine il CNB raccomanda:
 - a. Campagne di promozione e informazione su vaccinazioni obbligatorie e raccomandate che siano a carattere nazionale, implementate rapidamente, basate su una consolidata documentazione scientifica, comprendenti una comunicazione efficace sui siti internet e un'accurata informazione a livello individuale, scritta e verbale, al fine di rendere consapevole il cittadino sia delle strategie in atto sia dei benefici attesi a fronte dei rischi possibili.
 - b. Campagne d'informazione e aggiornamento per le strutture sanitarie, i medici curanti, i pediatri di famiglia e gli operatori coinvolti nella somministrazione dei vaccini, nonché gli operatori scolastici.
 - c. L'impegno delle istituzioni sanitarie a organizzare centri specializzati dedicati specificatamente alle vaccinazioni dei soggetti maggiormente a rischio.

- d. L'analisi del contesto regionale al fine di introdurre le modalità organizzative più efficaci, anche con l'obiettivo primario di superare le differenze attualmente presenti nei diversi contesti regionali italiani nel rispetto dei principi costituzionali.
- e. L'osservanza dell'obbligo a un'adeguata profilassi vaccinale da parte degli operatori sanitari e del personale impegnato nelle scuole di ogni ordine e grado e in generale nei luoghi maggiormente frequentati dai bambini in funzione della loro specifica attività.
- f. L'impegno -in particolar modo per medici e pediatri di base- a fornire un'adeguata consulenza sull'offerta vaccinale ai propri assistiti, evidenziando come i vaccini costituiscano uno dei trattamenti più efficaci, con un rapporto rischi/benefici particolarmente positivo.
- g. Il monitoraggio continuo dell'omessa vaccinazione (per dimenticanza o per ragioni mediche, ideologiche, religiose, psicologiche) sia complessivamente sull'intero territorio, sia a livello del singolo Comune, allo scopo di identificare coloro che necessitano di essere incoraggiati verso un percorso vaccinale (*compliance*) e di evidenziare eventuali insufficienze nella copertura vaccinale, specialmente con riguardo ai bambini.
- h. La classificazione delle "emergenze sanitarie e d'igiene pubblica" in guisa da poter studiare e stilare degli "*healthcare emergency's recovery plans*" da codificare e attivare secondo necessità e secondo dei casi.
- i. Porre in essere, in caso di situazioni di allarme, azioni ripetute e adottare provvedimenti di urgenza ed eventuali interventi legislativi-necessari a ripristinare o raggiungere un livello accettabile di sicurezza sanitaria ottenibile mediante il mantenimento di elevate coperture vaccinali.

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

Bibliografia

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

I costi della mancata vaccinazione

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

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

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

In termini sanitari, abbiamo nel mondo diversi esempi dello straordinario impatto dei vaccini. L'Organizzazione Mondiale della Sanità fornisce indicazioni sulla riduzione delle morti da morbillo¹⁵, che sono passate da 562.000 nel 2000 a 122.000 nel 2012. Tale risultato è il frutto dell'incremento delle coperture globali per vaccino contro il morbillo dal 72% del 2000 all'84% nel 2012, quando inoltre 145 Paesi avevano introdotto la seconda dose, e oltre 140 milioni di persone sono state vaccinate attraverso attività vaccinali supplementari.

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

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

Tale volume è stato corretto per la media della popolazione del periodo 2000-2009, ottenendo 1.928.351 casi risparmiati di morbillo. Considerando che ciascun caso di morbillo costava in Italia circa 190 dollari USA nel 2003¹⁶, il risparmio che se ne ottiene è di oltre 366 milioni di dollari al valore di circa 12 anni fa. In altre parole, la vaccinazione ha consentito di risparmiare circa 12 milioni di dollari all'anno, a fronte di un costo della vaccinazione annuo tra i 2,5 e i 3 milioni di dollari¹⁷.

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

Per fare un altro esempio, uno studio sull'impatto clinico ed economico della vaccinazione universale di bambini e adolescenti contro l'epatite B nei primi 20 anni della sua applicazione¹⁸, ha permesso di calcolare che nel ventennio trascorso sono state evitate 127.000 infezioni, 14.600 casi di epatite acuta, 4.100 casi di epatite cronica, 70 cirrosi compensate, 5 cirrosi scompensate, 64 epatocarcinomi primitivi e 17 trapianti di fegato. Va sottolineato che la storia naturale dell'epatite B comporta il fatto che l'impatto reale e più rilevante della vaccinazione si può evidenziare solo a diversi decenni di distanza, visti i tempi necessari per lo sviluppo delle cirrosi e degli epatocarcinomi. In ogni caso, nel periodo 1991-2010 la vaccinazione ha determinato già un risparmio di 81 milioni di Euro, mentre, proiettando tutti i costi e tutti i benefici tra il 1991 e il 2059 della vaccinazione delle coorti di nuovi nati e adolescenti tra il 1991 e il 2010, si ottiene un risparmio complessivo sia per il Servizio Sanitario Nazionale, sia per la società italiana variabile da 1,1 a 1,2 miliardi di Euro.

Uno studio del 2010¹⁹ ha evidenziato come il costo complessivo per l'influenza, tra spese del SSN, dell'INPS, delle aziende e delle famiglie (costi diretti ed indiretti), è per il sistema-Italia pari a circa 2,86 miliardi di euro. Dallo studio emerge che vaccinando tutta la popolazione > 18 anni, i costi complessivi si ridurrebbero a 1,56 miliardi generando dunque una riduzione netta di costi pari a 1,3 miliardi.

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

Un ultimo esempio viene riportato da uno studio condotto dal CEIS - EEHTA (Università Tor Vergata). I ricercatori hanno valutato l'impatto delle attuali politiche vaccinali anti-HPV sulla salute delle donne italiane. Il modello di simulazione ha dimostrato che, ai tassi di copertura vaccinale sperimentati dalla coorte di donne vaccinate nel 2012 in Italia, la prevenzione primaria può ridurre di circa il 44% il numero dei condilomi, del 40% gli eventi pre-cancerosi e di oltre il 50% il numero di casi di tumore maligno della cervice uterina e delle morti ad esso correlate. Tutto questo, a supporto di una strategia di prevenzione che si è dimostrata altamente costo-efficace nella prospettiva del SSN²⁰.

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

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

- Ogni dollaro speso nella vaccinazione infantile genera 3 dollari di risparmio nella prospettiva del SSN e 10 in quella della società²¹.
- 1 euro speso per la vaccinazione può liberare a 24 euro reinvestibili in assistenza clinica per chi si ammala²².
- La copertura del 75% del vaccino antinfluenzale nei paesi dell'Unione europea eviterebbe €72,6 milioni di costi diretti e €112 milioni di costi indiretti²³.
- Per l'Italia è stato calcolato che, vaccinando tutti i cittadini tra i 50 e i 64 anni contro l'influenza, con un investimento massimo di 76 milioni di euro ci sarebbe un risparmio per il SSN pari a 746 milioni di euro, con un rapporto costo/beneficio di 1 a 10²⁴.
- Nel 2002-2003, l'epidemia italiana di morbillo, a fronte di circa 20 mila casi, ha portato a un costo di 22 milioni di euro²⁵.
- L'impatto annuale clinico ed economico della patologia pneumococcica tra gli adulti statunitensi di età superiore ai 50 anni è di circa 3,7 miliardi di dollari di costi diretti totali²⁶.
- Il *White Book* pubblicato dalla *European Respiratory Society* stima che i costi economici della polmonite nei 51 paesi della regione europea dell'OMS sono superiori ai 10 miliardi di euro, con i costi legati alla gestione ospedaliera valutabili intorno a 6 miliardi di euro/anno²⁷.
- È stato dimostrato che per ogni euro investito in vaccini lo Stato ricava almeno 4 euro per effetto di costi evitati e vantaggi per la fiscalità.²⁸

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

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

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

Bibliografia

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

Le coperture vaccinali

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

La situazione delle coperture vaccinali per le vaccinazioni obbligatorie è sempre stata più che soddisfacente e non è mai stata inferiore al 90-95%, arrivando anche a punte del 99%, seppure con inevitabili differenze tra le Regioni/PP.AA.. Anche la copertura vaccinale per Hib è andata progressivamente migliorando e dal 2006 è stabilmente al di sopra del 95%.

Più problematica è, invece, la copertura vaccinale per morbillo-parotite-rosolia (MPR), che, nonostante il lancio, nel 2003, del Piano nazionale di eliminazione del Morbillo e della Rosolia congenita, è ancora inferiore al 95%, soglia critica necessaria a bloccare la circolazione del virus e, quindi, a raggiungere l'obiettivo di eliminazione previsto per il 2015 nella Regione Europea dell'OMS.

Per l'anno 2014 hanno inviato i prospetti compilati, al momento della stesura di questo PNPV 18 Regioni/PP.AA. su 21 (85,7%) che rappresentano l'86,5% della popolazione residente.

Nello specifico, le coperture vaccinali nazionali relative al 2014 sono:

- superiori al 93% per le vaccinazioni contro la poliomielite, il tetano, la difterite, l'epatite B e la pertosse;
- pari al 93,5% per la vaccinazione contro l'emofilo *influenzae*;
- superiori all'85% per la vaccinazione contro morbillo, parotite e rosolia.

Confrontando le coperture attuali anno 2014 con quelle degli anni precedenti, in particolare con l'anno 2013, si nota una lieve flessione in quasi tutte le Regioni/PP.AA. e per quasi tutte le malattie bersaglio.

COPERTURE VACCINALI (x 100 abitanti) CALCOLATE SULLA BASE DEI RIEPILOGHI INVIATI DALLE REGIONI/PP.AA. – Anno 2014

| REGIONI/PP.AA. | Antipolio | D | T | P | Antiepatite | Hib | Morbillo^(a) | Parotite | Rosolia | Varicella ^(c) | Meningococco | Pneumococco |
|-----------------------|------------------|-------------|-------------|-------------|--------------------|-------------|-------------------------------|-----------------|----------------|---------------------------------|---------------------|--------------------|
| Piemonte | 95,9 | 95,9 | 96,1 | 95,8 | 95,6 | 95,4 | 89,7 | 89,7 | 89,7 | 1,1 | 86,8 | 92,1 |
| Valle D'Aosta | 90,6 | 90,8 | 91,3 | 90,1 | 90,2 | 89,7 | 77,6 | 77,2 | 77,1 | 0,4 | 77,8 | 84,4 |
| Lombardia | 92,9 | 92,8 | 93,0 | 92,7 | 92,7 | 92,3 | 87,2 | 87,1 | 87,2 | 0,8 | 77,4 | 77,8 |
| Prov Auton Bolzano | 88,5 | 88,4 | 88,5 | 88,4 | 88,0 | 87,7 | 68,8 | 68,7 | 68,8 | 2,9 | 61,3 | 80,7 |
| Prov Auton Trento | 92,7 | 92,7 | 93,1 | 92,6 | 92,4 | 92,1 | 84,2 | 84,2 | 84,2 | 1,2 | 81,7 | 87,1 |
| Veneto | 91,7 | 91,8 | 92,1 | 91,7 | 91,4 | 91,0 | 87,1 | 87,0 | 87,0 | 84,2 | 88,1 | 85,6 |
| Friuli Venezia Giulia | 92,2 | 92,6 | 92,6 | 92,1 | 91,7 | 91,7 | 83,5 | 83,4 | 83,4 | 60,3 | 82,6 | 82,4 |
| Liguria | 95,7 | 95,7 | 95,8 | 95,7 | 95,6 | 95,2 | 82,8 | 82,8 | 82,8 | 11,6 | 83,1 | 92,2 |
| Emilia Romagna | 94,8 | 94,7 | 95,1 | 94,4 | 94,5 | 94,0 | 88,3 | 88,1 | 88,1 | Non compresa | 88,3 | 92,5 |
| Toscana | 95,4 | 95,6 | 95,7 | 95,6 | 95,4 | 95,1 | 89,3 | 89,2 | 89,2 | 77,1 | 87,8 | 93,8 |
| Umbria | <i>n.p.</i> | <i>n.p.</i> | <i>n.p.</i> | <i>n.p.</i> | <i>n.p.</i> | <i>n.p.</i> | <i>n.p.</i> | <i>n.p.</i> | <i>n.p.</i> | <i>n.p.</i> | <i>n.p.</i> | <i>n.p.</i> |
| Marche | 93,7 | 93,6 | 93,7 | 93,6 | 93,5 | 93,5 | 81,4 | 81,4 | 81,4 | 1,5 | 76,6 | 89,6 |
| Lazio | <i>n.p.</i> | <i>n.p.</i> | <i>n.p.</i> | <i>n.p.</i> | <i>n.p.</i> | <i>n.p.</i> | <i>n.p.</i> | <i>n.p.</i> | <i>n.p.</i> | <i>n.p.</i> | <i>n.p.</i> | <i>n.p.</i> |
| Abruzzo | 96,6 | 96,6 | 96,6 | 96,6 | 96,6 | 96,5 | 85,7 | 85,7 | 85,7 | 4,7 | 62,2 | 83,6 |
| Molise | 96,6 | 96,6 | 96,6 | 96,6 | 96,6 | 96,6 | 86,3 | 86,3 | 86,3 | 37,3 | 74,2 | 94,6 |
| Campania | 93,2 | 93,2 | 93,2 | 93,2 | 93,2 | 93,1 | 83,7 | 83,7 | 83,7 | 7,9 | 42,7 | 76,6 |
| Puglia | 94,6 | 94,6 | 94,6 | 94,6 | 94,6 | 94,6 | 85,1 | 85,1 | 85,1 | 81,7 | 77,8 | 93,5 |
| Basilicata | 98,8 | 98,8 | 98,8 | 98,8 | 98,8 | 98,8 | 90,0 | 90,0 | 90,0 | 72,5 | 86,3 | 98,5 |
| Calabria | 96,1 | 96,1 | 96,1 | 96,1 | 96,1 | 96,0 | 83,2 | 83,2 | 83,2 | 51,1 | 66,2 | 92,0 |
| Sicilia | 93,5 | 93,5 | 93,5 | 93,5 | 93,5 | 93,5 | 84,0 | 83,9 | 84,0 | 79,0 | 60,2 | 91,7 |
| <i>Sardegna</i> | <i>n.p.</i> | <i>n.p.</i> | <i>n.p.</i> | <i>n.p.</i> | <i>n.p.</i> | <i>n.p.</i> | <i>n.p.</i> | <i>n.p.</i> | <i>n.p.</i> | <i>n.p.</i> | <i>n.p.</i> | <i>n.p.</i> |
| TOTALE (MEDIA) | 93,9 | 93,9 | 94,0 | 93,8 | 93,7 | 93,5 | 85,9 | 85,9 | 85,9 | 32,9 | 74,4 | 86,4 |

(a) Ciclo vaccinale di base completo = 3 dosi;

(b) Ciclo di base di 1, 2 o 3 dosi secondo l'età;

(c) 1^a dose entro 24 mesi;

n.p.: non pervenuta.

Gli eventi avversi a vaccino

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

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

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

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

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

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

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

- *Reazione organo-specifica (es. trombocitopenia, rash)*
- Reazioni, nel vaccinato o nei contatti, dovute a replicazione di agenti microbici contenuti nel vaccino (es. vaccini vivi attenuati, insufficiente inattivazione del vaccino, contaminazione durante il processo produttivo)
- Reazione dovuta a errori nell'immunizzazione:
 - *Evento causato da una inappropriata gestione (es. interruzione catena del freddo) o somministrazione (es. dopo la scadenza) del vaccino e, quindi, per sua natura prevenibile*
 - *Errori nella prescrizione o non aderenza alle raccomandazioni: non aderenza alle controindicazioni (es. anafilassi in soggetto allergico a uno o più componenti del vaccino; infezione disseminata da uso di vaccino attenuato in soggetto immunodepresso); non appropriata considerazione degli avvisi e delle precauzioni; mancato rispetto delle indicazioni d'uso o prescrizioni, relative a numero di dosi e intervallo tra le medesime*
 - *Errori nella somministrazione (es. utilizzo diluente sbagliato, somministrazione di un prodotto diverso da quello previsto, errata procedura nell'uso e nella conservazione dei vaccini multi-dose)*
- Reazione ansia-correlata (evento derivante da ansia per la vaccinazione):
 - *Reazione vaso-vagale*
 - *Iperventilazione*
 - *Disordini psichiatrici correlati allo stress.*

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

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

L'esistenza di una relazione temporale tra evento e danno, infatti, è un presupposto necessario ma non sufficiente a spiegare un rapporto di causalità. Altre condizioni devono essere prese in considerazione⁴⁰:

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

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

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

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

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

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

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

I risultati della Sorveglianza nazionale degli eventi avversi a vaccino vengono pubblicati annualmente dall'AIFA in un apposito rapporto, disponibile sul portale dell'Agenzia³⁰. Questo monitoraggio della sicurezza viene effettuato anche attraverso studi di sorveglianza attiva.

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

associati ai vaccini. I dati disponibili in letteratura mostrano come questi ultimi siano molto bassi rispetto ai rischi associati alle malattie che essi prevengono (tabella 1).

Tabella 1 – Confronto tra il rischio di complicanze associate ad alcune infezioni naturali rispetto al rischio associato alle relative vaccinazione.³¹

| Rischi relativi alla malattia | Rischi relativi alla vaccinazione |
|--|--|
| <p>Morbillo [32] Polmonite: 1/20 Encefalite: 1/2000 Morte: 1/3000</p> <p>Parotite [33] Encefalite: 1/300</p> <p>Rosolia [34] Rosolia congenita: 1/4 se contratta ad inizio gravidanza</p> | <p>Vaccino MPR [37] Encefalite o reazione allergica severa: 1/1.000.000</p> |
| <p>Difterite [35] Morte: 1/20</p> <p>Tetano [http://www.cdc.gov/tetanus/clinicians.html#symptoms] Morte: 3/100</p> <p>Pertosse [36] Polmonite: 1/8 Encefalite: 1/20 Morte: 1/20</p> | <p>Vaccino DTP [38] Pianto inconsolabile poi completo recupero: 1/100 Convulsioni o shock poi completo recupero: 1/1.750 Encefalopatia acuta: 0-10,5/1.000.000 Morte: non provata</p> |

| | |
|---|---|
| <p>Varicella</p> <p>Incidenza: 4.000/100.000 [39]</p> <p>Letalità: 4-9/100.000 [40, 41]</p> <p>Ospedalizzazione: 1,3-4,5/100.000 [42]</p> <p>Complicanze neurologiche: 0,4-10,1% dei pz ospedalizzati [42]</p> <p>Polmonite 5-14% casi [43]</p> <p>Sovrainfezioni cute: 36% dei pz ospedalizzati [44]</p> | <p>Vaccino Varicella [54]</p> <p>Soggetti sani di età compresa tra 12mesi e 12 anni (1 dose)</p> <p>Rash simil varicella: 3,8%</p> <p>Polmonite: < 1%</p> <p>Convulsioni Febrili: < 0,1%</p> <p>Reazioni allergiche gravi: < 0,01%</p> |
| <p>Meningococco</p> <p>Incidenza: 500.000 casi nel mondo [45]</p> <p>1-3 casi /100 000 [46]</p> <p>Letalità: 10% [45]</p> <p>Complicanze: 25% (amputazioni; perdite di tessuto cutaneo; anomalie neurologiche: emiplegia, ritardo mentale, epilessia, sordità neurologica; conseguenze psicologiche: disturbo post traumatico da stress, depressione, ansia) [47, 48]</p> | <p>Vaccino Meningococcico [55]</p> <p>Non comune (da $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): capogiro.</p> <p>Molto raro ($< 1/10.000$): parestesia, reazioni anafilattiche</p> |
| <p>Pneumococco IPD esplicitare le sigle, magari in calce</p> <p>Incidenza: 15-20/100.000, 25-90/100.000 nelle fasce d'età estreme della vita [49]</p> <p>Letalità: sepsi pneumococcica 15-20% tra gli adulti e a 30-40% in soggetti al di sopra dei 65 anni di età, meningite pneumococcica 12% [49]</p> <p>Complicanze: 40% dei sopravvissuti alla meningite presenta sequele neurologiche</p> <p>Pneumococco Non IPD</p> <p>Incidenza CAP : 1,6-15/1.000 [50]</p> <p>Mortalità CAP: varia dal 5 al 15% tra gli ospedalizzati, 20-45% nei ricoverati in terapia intensiva, 40% in soggetti oltre gli 80 anni [50]</p> | <p>Vaccino Pneumococcico [56]</p> <p>Raro (da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$): reazioni di ipersensibilità compreso edema facciale, dispnea, broncospasmo, convulsioni (comprese convulsioni febbrili), rash, orticaria o rash urticarioide, reazione anafilattica, angioedema, episodio iporesponsivo-ipotonico, orticaria al sito di iniezione, prurito al sito di iniezione, vampate di calore, apnea in neonati molto prematuri</p> <p>Molto raro ($< 1/10.000$): linfadenopatia (localizzata nella regione del sito di iniezione), eritema multiforme</p> |

| | |
|---|--|
| <p>Infezione da Haemophilus Influenzae (HiB) [51]</p> <p>Incidenza della malattia invasiva: 1/100.000 bambini di età ≤ 5 anni</p> <p>Letalità: 3%-6%</p> <p>Complicanze: 20% dei pazienti che sopravvivono alla meningite da Hib riportano perdita dell'udito e altre sequele neurologiche.</p> <p>Ogni anno si verificano 3.000 di casi di patologia invasiva e 386.000 morti.</p> | <p>Vaccino HiB [57]</p> <p>Molto raro (<1/10.000): reazioni allergiche, angioedema, episodi ipotonici-iporesponsivi, convulsioni, sincope o reazioni vasovagali all'iniezione, sonnolenza, apnea, orticaria, rash, gonfiore esteso dell'arto sede dell'iniezione, indurimento al sito di iniezione.</p> |
| <p>Poliomielite [52]</p> <p>Incidenza annuale: prima dell'introduzione del vaccino 11.4 casi/100.000, dopo OPV (Polio Virus orale), 0.002 - 0.005 casi VAPP (paralisi associata al vaccino polio)/100.000.</p> <p>Nel 1999 è stata adottata una schedula solo IPV per eliminare i pochi casi di VAPP.</p> <p>Infezione asintomatica: 95%</p> <p>Infezione paucisintomatica (febbre, debolezza, cefalea, nausea, sindrome simil-influenzale, rigidità nucale/spinale, dolore agli arti, spesso risolvendosi completamente): 4-8%</p> <p>Paralisi permanente: 1%</p> <p>Mortalità: 5%-15% dei casi di poliomielite acuta paralitica</p> | <p>Vaccino Poliomielite</p> <p>Molto comune (≥ 1/10): Reazioni locali nel sito di iniezione (dolore, rossore, indurimento, edema) [58]</p> <p>VAPP: 1/2.4 milioni dosi OPV, non possibile con IPV [52]</p> |
| <p>Epatite B [53]</p> <p>Incidenza: 1,29 (UE)–1,5 (USA)/100.000 persone</p> <p>Mortalità per epatite acuta: 2 %</p> <p>Cronicizzazione: >30% bambini, <5% adulti</p> <p>Complicanze post cronicizzazione: cirrosi epatica 25%, cancro epatico 5%</p> | <p>Vaccino Epatite B [59]</p> <p>Raro (da ≥1/10.000 a <1/1.000): linfadenopatia, artralgia, parestesia, orticaria, prurito e rash.</p> <p>Molto raro (<1/10.000): >> Sorveglianza post-marketing: trombocitopenia, encefalite, encefalopatia, convulsioni, paralisi, neurite, neuropatia, ipoestesia, apnea in neonati molto prematuri (≤alle 28 settimane di gestazione), eritema multiforme, edema angioneurotico, lichen planus, artrite, debolezza muscolare, meningite, vasculiti, ipotensione, anafilassi, reazioni allergiche incluse reazioni anafilattoidi e sindrome simil malattie da siero.</p> |

Fonti/Bibliografia

29. Causality assessment of adverse event following immunization (AEFI): user manual for the revised WHO classification. WHO/HIS/EMP/QSS. MARCH 2013
30. <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it>

31. Tratto da: <http://www.vaccinarsi.org/> (ultimo accesso 6 giugno 2015)
32. <http://www.cdc.gov/measles/index.html>
33. <http://www.cdc.gov/mumps/clinical/qa-disease.html#f>
34. <http://www.cdc.gov/vaccines/vpd-vac/rubella/in-short-adult.htm#comp>
35. http://www.cdc.gov/ncidod/dbmd/diseaseinfo/diphtheria_t.htm
36. <http://www.cdc.gov/pertussis/about/complications.html>
37. <http://www.cdc.gov/vaccinesafety/Vaccines/MMRV/Index.html>
38. <http://www.cdc.gov/vaccines/vpd-vac/tetanus/default.htm>
39. www.epicentro.iss.it/problemi/varicella/epid.asp
40. Rawson H, Crampin A, Noah N. Deaths from chickenpox in England and Wales 1995-1997: analysis of routine mortality data. *BMJ* 2001 Nov 10;323(7321):1091e3
41. Brisson M, Edmunds WJ. Epidemiology of varicella-zoster virus in England and Wales. *J Med Virol* 2003;70(Suppl. 1): S9e14
42. Bonanni P, Breuer J, Gershon A, et Al. Varicella vaccination in Europe - taking the practical approach. *BMC Med.* 2009 May 28; 7:26. doi: 10.1186/1741-7015-7-26. Review. PubMed PMID: 19476611; PubMed Central PMCID: PMC2697173
43. Nathwani D, Maclean A, Conway S, Carrington D. Varicella infections in pregnancy and the newborn. A review prepared for the UK Advisory Group on Chickenpox on behalf of the British Society for the Study of Infection. *J Infect* 1998 Jan; 36(Suppl. 1):59e71
44. Petaros P, Marchetti F. La Varicella. *Medico e Bambino* 2005; 24:89-98
45. Centers for Diseases Control and Prevention. Meningococcal disease: technical and clinical information (<http://www.cdc.gov/meningitis/clinical-info.html>)
46. Harrison LH, Trotter CL, Ramsay ME. Global epidemiology of meningococcal disease. *Vaccine* 2009;24:B51-63
47. Wright C. Counting the cost of meningitis. Presented at the Meningitis Research Foundation Conference 2011. November 8th/9th 2011, London, UK: Royal Society of Medicine
48. Garralda ME, Gledhill J, Nadel S, et al. Longer-term psychiatric adjustment of children and parents after meningococcal disease. *Pediatr Crit Care Med* 2009;10:675-80
49. World Health Organization (WHO). Estimates of disease burden and cost-effectiveness. Geneva, 2008 (http://www.who.int/immunization_monitoring/burden/estimates_burden/en/index.html)
50. Welte T, Torres A, Nathwani D. Clinical and economic burden of community-acquired pneumonia among adults in Europe
51. WHO Position Paper on Haemophilus influenzae type b conjugate vaccines
52. <http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/downloads/polio.pdf>
53. http://www.ecdc.europa.eu/en/healthtopics/hepatitis_B/Pages/index.aspx
54. <http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM142813.pdf>
55. http://prontuario.eperto.com/farmaco.php?nome=MENVEO*IM+1FL%2B1SIR+0%2C5ML#a
56. <http://prontuario.eperto.com/farmaco.php?nome=PREVENAR+13%2AIM+1SIR+0%2C5ML#a>
57. <http://prontuario.eperto.com/farmaco.php?nome=HIBERIX%2AIM+1FL+1D%2BSIR+0%2C5ML#a>
58. <http://prontuario.eperto.com/farmaco.php?nome=IMOVAX+POLIO%2AIM+SC+1SIR+0%2C5ML#a>
59. <http://prontuario.eperto.com/farmaco.php?nome=ENGERIX+B%2AIM+FL+1ML+20MCG#a>

Le priorità

1. Mantenere lo stato polio free

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

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

Altri due recenti episodi hanno destato forte attenzione sia da parte delle istituzioni sanitarie nazionali e internazionali, che da parte della popolazione, per il rischio, tutt'altro che trascurabile^{60,61}, di importazione nel nostro Paese di casi di polio e di reintroduzione del virus in Italia:

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

L'attuale quadro epidemiologico della polio, a livello internazionale, si è ulteriormente complicato ed aggravato per la diffusione dei poliovirus selvaggi anche ad altri Paesi, tanto che il 5 maggio 2014 l'OMS ha lanciato un vero e proprio allarme, dichiarando la recente diffusione di poliovirus selvaggio "un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale"⁶². Attualmente, infatti, risultano affetti da polio 10 Paesi: Afghanistan, Camerun, Guinea Equatoriale, Etiopia, Israele, Iraq, Nigeria, Pakistan, Somalia e la Repubblica Araba di Siria. Tra di essi 3 (Pakistan, Camerun e Repubblica Araba di Siria) sono fonte di esportazione di poliovirus selvaggi⁶³.

Alcuni fattori rendono, ancora oggi, il nostro Paese particolarmente suscettibile alla minaccia di reintroduzione di poliovirus selvaggi, in particolare il flusso migratorio anche da Paesi con polio endemica o con epidemie in corso. È noto, infatti, che soggetti infetti asintomatici (cento volte più

frequenti dei casi manifesti di polio) possono eliminare virus vivo, con le feci, fino a sei settimane dopo l'infezione.

Un altro problema è rappresentato dai cosiddetti “gruppi vulnerabili” o “difficili da raggiungere”⁶⁴, tra cui gli immigrati, soprattutto se irregolari, ed i rifugiati, ma anche le diverse etnie di popolazioni nomadi (Rom, Sinti) e i “soggetti senza fissa dimora”. Si tratta di individui, di tutte le età, spesso poco e male integrati nella società, con difficoltà di accesso ai servizi di prevenzione e a quelli di assistenza sanitaria che, di conseguenza, frequentemente sfuggono agli interventi di prevenzione che hanno come target la popolazione generale e che, pertanto, dovrebbero essere oggetto di strategie e azioni ad hoc. Infatti, la loro mancata adesione alle vaccinazioni fa sì che si creino nella popolazione “sacche” di soggetti non vaccinati o incompletamente vaccinati, terreno fertile per la diffusione del virus polio selvaggio, nel caso di reintroduzione sul nostro territorio.

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

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

Bibliografia

60. European Centre for Disease Prevention and Control. Risk Assessment. Wild-type poliovirus 1 transmission in Israel – what is the risk to the EU/EEA? 25 settembre 2013. Disponibile all'indirizzo: <http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/polio-risk-assessment-transmission-in-Israel.pdf>
61. European Centre for Disease Prevention and Control. Rapid Risk Assessment. Suspected outbreak of poliomyelitis in Syria: Risk of importation and spread of poliovirus in the EU. 23 ottobre 2013. Disponibile all'indirizzo: <http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/RRA%20poliomyelitis%20Syria%2021%2010%202013.pdf>
62. WHO Statement on the Meeting of the International Health Regulations Emergency Committee Concerning the International Spread of Wild Poliovirus del 05/05/2014, disponibile all'indirizzo <http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2014/polio-20140505/en/>
63. Lettera Circolare “Aggiornamento delle raccomandazioni di immunoprofilassi in relazione alla protratta emergenza immigrati dall’Africa settentrionale ed al rischio di re-introduzione di poliovirus in Italia” del 09/05/2014, prot. 0012942.
64. Sub-Regional workshop on enhanced surveillance of acute flaccid paralysis and poliomyelitis. Report on a WHO Meeting. Ljubljana, Slovenia. 5-6 July 2001.

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

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

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

Dopo l'avvio del Piano globale di eradicazione del morbillo⁶⁵, il *burden of disease*, in termini di anni di vita persi, è diminuito addirittura del 79%, più di qualsiasi altra causa individuabile. Tuttavia, per quanto l'efficacia e la sicurezza del vaccino contro il morbillo siano continuamente ribadite dalle autorità sanitarie e dalla comunità scientifica, in Italia la copertura vaccinale è ancora lontana dal 95%, valore necessario a garantire il controllo della malattia e la sua successiva eliminazione. Infatti, dopo un aumento delle coperture vaccinali registrato dall'avvio del Piano Nazionale di eliminazione⁶⁶, che ha, peraltro, raccomandato l'impiego del vaccino trivalente MPR in quanto utile nel perseguimento dell'obiettivo di eliminazione della rosolia e del controllo della parotite, dal 2007 la copertura vaccinale contro il morbillo e la rosolia si è assestata intorno al 90%, con minime variazioni da un anno all'altro. Nel 2012 il tasso (per 100) di copertura vaccinale per MPR, a livello nazionale, è stato pari a 90%, mentre nel 2013 ha riportato un valore dell'88,1%, con una variazione percentuale del 2,11%⁶⁷. Nell'ultimo anno è scesa, addirittura, di oltre 3 punti percentuali (dato parziale relativo a 12 Regioni, rappresentative del 42% circa della popolazione italiana), arrivando a poco meno dell'87%. La conseguenza di ciò è il mantenimento della circolazione del virus nei non vaccinati, per cui continuano a verificarsi casi di morbillo (nel 2014 sono stati segnalati 1.688 casi, di cui circa 60% confermato in laboratorio), con aumento dei casi complicati e che necessitano di ricovero ospedaliero (nel 2014, il 29,3% dei casi è stato ricoverato e il 14,9% visitato in Pronto Soccorso). La malattia diventa più frequente infatti nei bambini più piccoli, ancora non vaccinati o che non hanno completato il ciclo vaccinale, e negli adulti, in cui la malattia si manifesta frequentemente in forma più grave.

Alla luce del persistere della trasmissione indigena del morbillo e della rosolia nel nostro Paese e delle coperture vaccinali ancora inadeguate, l'Ufficio Regionale Europeo dell'OMS, pur riconoscendo l'impegno per il controllo del morbillo e della rosolia e le eccellenti capacità, ai vari livelli, che hanno permesso di fare considerevoli progressi verso l'ambizioso obiettivo dell'eliminazione di queste malattie, ha predisposto alcune raccomandazioni, sia politiche sia tecniche, per il miglioramento della performance complessiva del processo nel nostro Paese:

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

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

Bibliografia

65. World Health Organization, United Nations Children's Fund. Measles mortality reduction and regional elimination strategic plan 2001--2005. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2001. <http://www.who.int/vaccines-documents/docspdf01/www573.pdf>.
66. Accordo Stato-Regioni del 13 novembre 2003 concernente il Piano nazionale l'eliminazione del Morbillo e della Rosolia congenita (PNEMoRc) 2003-2007, <http://www.governo.it/backoffice/allegati/20894-1712.pdf>
67. Ministero della Salute - Direzione Generale della Prevenzione - Ufficio V - Malattie Infettive e Profilassi Internazionale. Anno 2014. Osservasalute 2014

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

Le vaccinazioni comprese nel calendario vaccinale nazionale sono offerte in maniera attiva e gratuita.

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

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

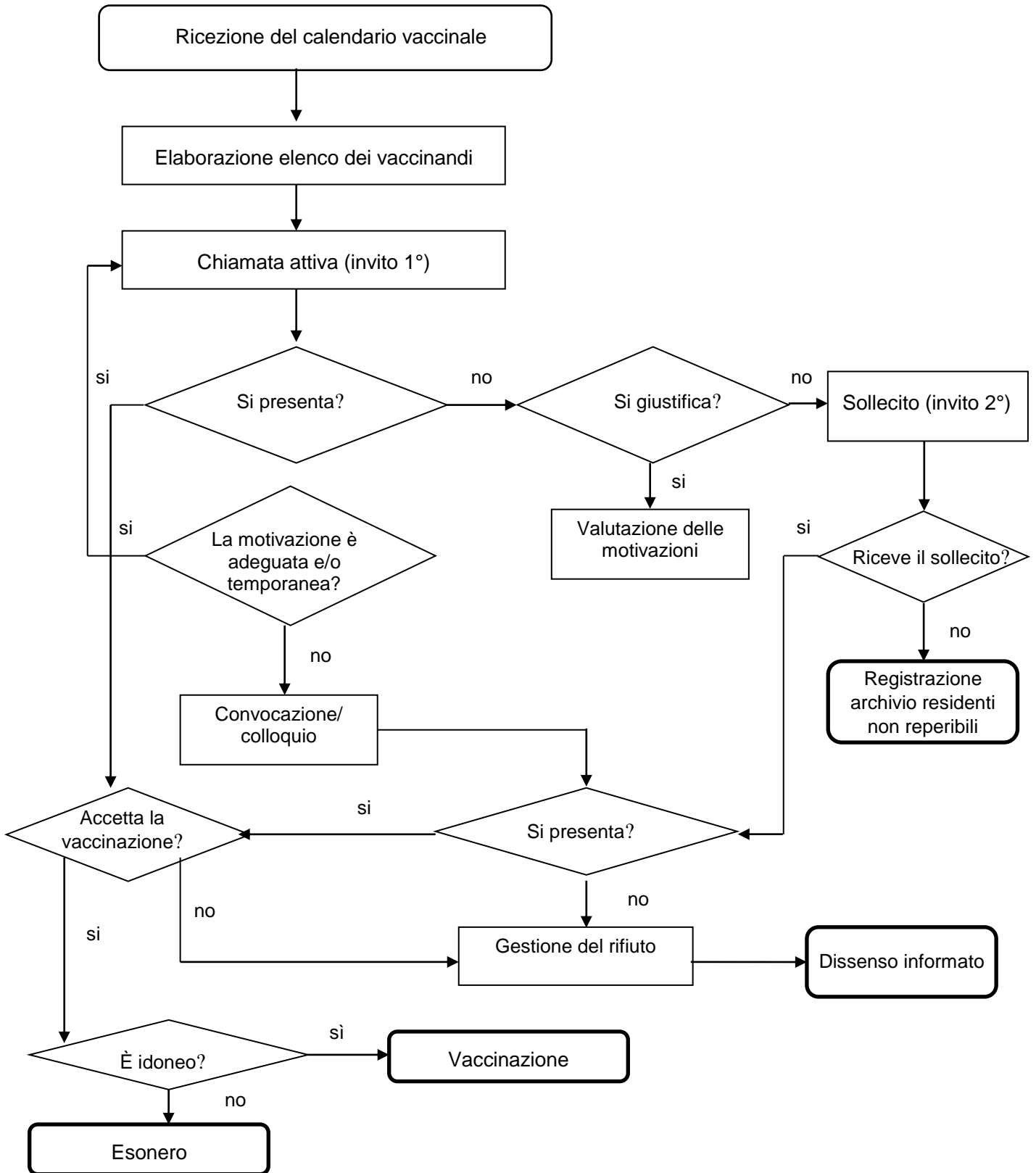
Ciascun operatore coinvolto nella realizzazione del processo ha la responsabilità di ottemperare a quanto richiesto dalla procedura e di segnalare al responsabile della procedura o ai referenti eventuali non conformità o non applicabilità della stessa, così da poterne rilevare possibilità di miglioramento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

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

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

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

ATTIVITÀ VACCINALI - DIAGRAMMA DI FLUSSO



Descrizione delle attività, modalità operative e responsabilità

| ATTIVITÀ | MODALITÀ OPERATIVE | RESPONSABILITÀ <i>esempi</i> |
|--|--|---|
| Elaborazione elenco vaccinandì | <p>Il personale sanitario incaricato individua i soggetti da invitare a vaccinazione confrontando l'anagrafe sanitaria.</p> <p>Mensilmente controlla l'archivio vaccinale per un'ulteriore verifica e/o un recupero dei soggetti che non si sono presentati ad un precedente invito.</p> <p>Il calendario vaccinale per l'età evolutiva è regolamentato dalla normativa nazionale e regionale che individua le categorie cui offrire specifiche vaccinazioni e codifica alcuni protocolli di esecuzione. Le dosi e gli intervalli di somministrazione per i vaccini che non sono indicati nel calendario nazionale e regionale sono quelli riportati nelle schede tecniche dei singoli prodotti.</p> | Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificatamente incaricato) |
| Chiamata attiva | <p>Il personale sanitario incaricato provvede all'invito scritto alla vaccinazione (chiamata attiva), che deve raggiungere l'interessato nei tempi previsti dal calendario vaccinale (entro 90 giorni d'età per i nuovi nati), corredandolo eventualmente dal materiale informativo predisposto e approvato dalla Regione.</p> <p>Ogni accesso o richiesta spontanea dell'utenza al Servizio vaccinale deve rappresentare un'occasione per verificare lo stato vaccinale del richiedente, completare i cicli vaccinali o proporre eventuali richiami e offrire tutte le vaccinazioni raccomandate dal Ministero della Salute e dalla Regione Veneto e non ancora effettuate.</p> | Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificatamente incaricato) |
| Valutazione delle motivazioni | <p>In considerazione del fatto che i tempi di vaccinazione e rivaccinazione consentono una certa flessibilità, il personale può accettare la giustificazione motivata e temporanea di posticipare la vaccinazione anche telefonicamente. Nel caso, invece, che venga addotto un motivo che dia adito a dubbi circa la temporaneità e l'idoneità vaccinale o non appaia adeguato, gli utenti interessati vanno invitati a colloquio con il Medico del centro vaccinale.</p> <p>Per bambini immigrati di età compresa dai 3 ai 6 mesi, per i quali non esista documentazione sulle vaccinazioni eseguite, si effettua un ciclo vaccinale completo.</p> | Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificatamente incaricato) |
| Sollecito | <p>In caso di mancata risposta alla prima convocazione (chiamata attiva), il personale segnala il nome del bambino al Pediatra di famiglia.</p> <p>Quindi invia una seconda lettera con modalità raccomandata AR per fissare un altro appuntamento ed un eventuale colloquio con il medico.</p> | Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificatamente incaricato) |
| Registrazione archivio residenti non reperibili | <p>Se non riceve la raccomandata e risulta "sconosciuto" o "non reperibile" (es. STP) si toglie dall'"Archivio Residenti" e si inserisce nell'archivio "Residenti Non Reperibili".</p> | |

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

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

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

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

Le modifiche vengono evidenziate o verbalizzate.

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

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

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

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

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

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

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

5. Elaborare un Piano di comunicazione istituzionale sulle vaccinazioni

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Principi Guida

10 PUNTI PER IL FUTURO DELLE VACCINAZIONI IN ITALIA

1. SICUREZZA

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

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

2. EFFICACIA

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

3. EFFICIENZA

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

4. ORGANIZZAZIONE

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

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

5. ETICA

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

6. FORMAZIONE

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

7. INFORMAZIONE

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

8. INVESTIMENTO

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

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

9. VALUTAZIONE

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

10. FUTURO

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

Il calendario vaccinale

| Vaccino | 0gg-30gg | 3° mese | 4° mese | 5° mese | 6° mese | 7° mese | 11° mese | 13° mese | 15° mese | ⇨ | 6° anno | 12°-18° anno | 19-49 anni | 50-64 anni | > 64 anni | |
|-------------------------|----------|-------------|---------|---------|---------|---------|----------|-------------------------------------|----------|---|---------------------------------|--|--|-----------------|-----------|--|
| DTPa** | | DTPa | | DTPa | | | DTPa | | | | DTPa*** | dTpaIPV | 1 dose dTpa**** ogni 10 anni | | | |
| IPV | | IPV | | IPV | | | IPV | | | | IPV | | | | | |
| Epatite B | EpB-EpB* | Ep B | | Ep B* | | | Ep B | | | | | | 3 Dosi: <i>Pre Esposizione</i> (0, 1, 6 mesi) 4 Dosi: <i>Post Esposizione</i> (0, 2, 6 sett. + booster a 1 anno) o <i>Pre Esposizione imminente</i> (0, 1, 2, 12) | | | |
| Hib | | Hib | | Hib | | | Hib | | | | | | | | | |
| Pneumococco | | PCV | | PCV | | | PCV | PCV^^ | | | PCV/PPV23 (vedi note) | | | | PCV | |
| MPRV | | | | | | | | MPRV | | | MPRV | | | | | |
| MPR | | | | | | | | MPR | | | oppure MPR | MPR oppure MPR | 2 dosi MPR***** + V^ (0-4/8 settimane) | | | |
| Varicella | | | | | | | | | V | | + V | | | | | |
| Meningococco C | | | | | | | | Men C o MenACW Y coniugato | | | Men C o MenACWY coniugato | | | | | |
| Meningococco B*^ | | | Men B | Men B | | Men B | | Men B | | | Men B | | | | | |
| HPV | | | | | | | | | | | | HPV°: 2-3 dosi (in funzione di età e vaccino); fino a età massima in scheda tecnica | | | | |
| Influenza | | | | | | | | Influenza°° | | | | Influenza°° | | 1 dose all'anno | | |
| Herpes Zoster | | | | | | | | | | | | | | | 1 dose# | |
| Rotavirus | | Rotavirus## | | | | | | | | | | | | | | |
| Epatite A | | | | | | | | | EpA### | | | EpA### | 2 dosi (0-6-12 mesi) | | | |

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

IPV = vaccino antipolio inattivato

Ep B = vaccino contro il virus dell'epatite B

Hib = Vaccino contro le infezioni invasive da Haemophilus influenzae tipo b

DTPa = vaccino antidifterite-tetano-pertosse acellulare

dTpa = vaccino antidifterite-tetano-pertosse acellulare, formulazione per adulti

dTpa-IPV = vaccino antidifterite-tetano-pertosse acellulare e polio inattivato, formulazione per adulti

MPRV = Vaccino tetravalente per morbillo, parotite, rosolia e varicella

MPR = Vaccino trivalente per morbillo, parotite, rosolia

V = Vaccino contro la varicella

PCV = Vaccino pneumococcico coniugato

PPV23 = Vaccino pneumococcico polisaccaridico 23-valente

MenC = Vaccino contro il meningococco C coniugato

MenB = Vaccino contro il meningococco B

HPV = Vaccino contro i papillomavirus

Influenza = Vaccino contro l'influenza stagionale

Rotavirus = Vaccino contro i rotavirus

Ep A = vaccino contro il virus dell'epatite A

Note:

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

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

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

- Meningococco C, sempre dopo il compimento dell'anno di vita
- Somministrazione di MPR o MPRV in possibile associazione con meningococco C o meningococco B

Si sottolinea che in caso di co-somministrazione di Meningococco B + Vaccino MPR o MPRV dovrà essere effettuato un attento counselling ai genitori, spiegando la possibilità del verificarsi di febbre entro le prime ore dopo la vaccinazione e anche dopo circa 10 giorni dalla stessa. La scheda potrebbe essere testata inizialmente in alcune Regioni pilota, attivando un sistema attivo degli eventi avversi

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

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

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

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

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

^^) Bambini che inizino la vaccinazione nel corso del secondo anno di vita devono eseguire due dosi; qualora iniziassero nel corso del terzo anno è sufficiente una dose singola.

L'offerta di una dose di PCV è fortemente raccomandata a bambini mai vaccinati o che abbiano in precedenza completato il ciclo di vaccinazione con PCV7. Nel caso si tratti di bambini in condizioni di rischio sono raccomandate due dosi.

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

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

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

) Somministrazione raccomandata per età ad una coorte di soggetti ≥ 65 anni e per rischio.

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

) Indicazioni per aree geografiche ad elevata endemia (2 coorti, 15/18 mesi & 12 anni). Offerta universale gratuita per bambino (0-14 anni) viaggiatore all'estero.

Le vaccinazioni per fascia d'età

Primo anno

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

La sola eccezione allo schema sopra riportato è rappresentata dalla vaccinazione anti-epatite B per i neonati da madre HBsAg positiva. In tale situazione, la vaccinazione monovalente deve essere somministrata al più presto subito dopo la nascita, contemporaneamente all'iniezione in altra sede anatomica delle immunoglobuline specifiche anti-HBs. Seguiranno poi la seconda e terza dose di vaccino monovalente anti-epatite B al compimento di 1 mese e 2 mesi di vita, rispettivamente.

Simultaneamente alla vaccinazione con esavalente, ma in sede anatomica diversa (quadricipite femorale della coscia contro-laterale) è raccomandata la somministrazione del vaccino pneumococcico coniugato.

La somministrazione delle 3 dosi iniziali del vaccino anti-meningococco B (raccomandata per tutti i nuovi nati) deve essere effettuata nel primo anno di vita. Essendo l'incidenza massima delle malattie invasive causate da tale agente eziologico rilevata nei primi due anni di vita, è cruciale iniziare il più presto possibile il ciclo di somministrazioni. Dal momento che la somministrazione simultanea del vaccino meningococcico B con altri prodotti determina aumento della frequenza di febbre di grado moderato/elevato, è opportuno intercalare l'anti-meningococcica B alle sedute di esavalente+pneumococcica secondo lo schema seguente (o analogo):

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

La vaccinazione contro i rotavirus, somministrata per via orale, è raccomandata universalmente a tutti i bambini a partire dalla 6° settimana di vita, consiste di 2 o 3 dosi (in funzione del vaccino utilizzato) ed è co-somministrabile con le altre vaccinazioni previste per l'età. Il ciclo vaccinale dovrebbe in ogni caso essere completato non oltre gli 8 mesi di vita.

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

Secondo anno

Il secondo anno di vita è l'epoca del completamento con le dosi di richiamo delle immunizzazioni contro le 6 malattie prevenute attraverso il vaccino esavalente (11°-13° mese di vita) e, simultaneamente, della dose di richiamo della vaccinazione pneumococcica coniugata, così come della quarta dose del vaccino contro il meningococco B. Altre fondamentali vaccinazioni sono raccomandate proprio nel secondo anno di vita: la vaccinazione contro morbillo-parotite-rosolia e contro la varicella (13°-15° mese), o somministrate mediante vaccino combinato quadrivalente MPRV, oppure tramite vaccino trivalente MPR e monovalente varicella in diversa sede anatomica. Anche la vaccinazione contro il meningococco C o contro i quattro tipi di meningococco ACYW135 è raccomandata tra 13° e 15° mese di vita. Vista la necessità di fornire in breve tempo protezione con diversi vaccini, è importante considerare gli schemi di possibili co-somministrazioni. Se si utilizza il vaccino quadrivalente MPRV, è possibile la sua co-somministrazione al 13° mese di vita insieme a meningococco B, con somministrazione ad almeno 4 settimane di distanza del vaccino MenC o Men ACYW135. Se invece si opta per la vaccinazione con vaccino MPR e monovalente varicella, si può prospettare la co-somministrazione di MPR insieme a MenC oppure MenACYW135 al 13° mese, e a distanza di almeno 4 settimane la somministrazione simultanea di varicella monovalente e meningococco B.

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

L'infanzia (5-6 anni)

L'epoca dell'entrata nella scuola elementare è il momento per il richiamo delle vaccinazioni contro difterite, tetano, pertosse e poliomielite, che può essere effettuata preferenzialmente con vaccini combinati. Simultaneamente, è raccomandata la somministrazione del vaccino quadrivalente MPRV, che consente la rivaccinazione in contemporanea a DTP-IPV con due sole iniezioni in sedi anatomiche diverse. Si ricorda che la vaccinazione MPRV non è tecnicamente un richiamo ma piuttosto una rivaccinazione, che ha lo scopo di ottenere la risposta primaria nel circa 5% dei bambini che non avevano risposto alla prima immunizzazione tra 13° e 15° mese di vita. Come sempre, deve essere rammentata nei soggetti a rischio l'immunizzazione anti-influenzale, anti-pneumococcica (andrà valutata la possibilità di somministrare una prima dose con vaccino coniugato 13-valente, seguita ad almeno 2 mesi di distanza da una dose di vaccino polisaccaridico 23-valente) e anti-epatite A, queste ultime se non effettuate in precedenza.

L'adolescenza (11-18 anni)

L'adolescenza è un momento molto importante sia per la somministrazione di richiami di vaccinazioni già effettuate nell'infanzia, sia per nuove vaccinazioni da effettuare elettivamente in questo periodo della vita. È raccomandata per tutti gli adolescenti l'immunizzazione contro

difterite, tetano, pertosse e poliomielite utilizzando vaccini combinati con dosaggi antigenici previsti per l'adulto.

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

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

Il dodicesimo anno di vita è l'età preferibile per l'offerta attiva della vaccinazione anti-HPV a tutta la popolazione (femmine e maschi). Sulla base delle nuove e importanti evidenze scientifiche, infatti, la sanità pubblica oggi si pone come obiettivo l'immunizzazione di adolescenti di entrambi i sessi verso il più alto numero di ceppi HPV per la prevenzione di tutte le patologie HPV correlate direttamente prevenibili con la vaccinazione. In funzione dell'età e del vaccino utilizzato, la scheda vaccinale prevede la somministrazione di due dosi a 0 e 6 mesi (per soggetti fino a 13 o 14 anni), o tre dosi a 0, 1-2 e 6 mesi per i più grandi. L'immunizzazione contro il virus del papilloma umano può essere offerta anche a una coorte supplementare di femmine adolescenti con tre dosi là dove tale opportunità non sia già stata utilizzata nel recente passato.

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

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

Come già sottolineato per le precedenti fasce di età, deve permanere attenzione particolare nei gruppi a rischio alla vaccinazione influenzale stagionale e contro pneumococco (andrà valutata la possibilità di somministrare una prima dose con vaccino coniugato 13-valente, seguita ad almeno 2 mesi di distanza da una dose di vaccino polisaccaridico 23-valente) ed epatite A, se non effettuate in precedenza.

L'età adulta (19-64 anni)

Nel corso dell'età adulta è opportuna la somministrazione periodica (ogni 10 anni) della vaccinazione difterite-tetano-pertosse con dosaggio per adulto, che deve essere offerta in modo attivo, trovando anche le occasioni opportune per tale offerta (es. visite per il rinnovo della patente

di guida, visite per certificazioni effettuate presso il medico di medicina generale, etc.). Le stesse occasioni devono essere sfruttate per la verifica dello stato di suscettibilità per morbillo, rosolia, parotite e varicella (non avere contratto anche una sola tra le malattie elencate e non avere effettuato le relative vaccinazioni). Dal momento che l'eliminazione di morbillo e rosolia congenita è una priorità assoluta per la sanità pubblica non solo italiana, ma dell'intera Regione Europea dell'OMS, è cruciale abbattere le sacche di suscettibilità ampiamente presenti nella nostra popolazione adulta offrendo attivamente la vaccinazione con due dosi di vaccino MPR in tutte le occasioni possibili. Lo stesso vale per la vaccinazione contro la varicella, essendo necessario offrire la vaccinazione con 2 dosi nei soggetti anamnesticamente negativi per la malattia che non siano già stati immunizzati attivamente in precedenza. Anche in questa fascia di età è importante ribadire la raccomandazione di immunizzare contro l'influenza ad ogni stagione autunnale i soggetti a rischio tra i 19 e i 59 anni. A partire dai 60 anni, la vaccinazione anti-influenzale è raccomandata a tutti i soggetti indipendentemente dalla sussistenza di particolari situazioni di rischio, con l'obiettivo finale nel tempo di estendere la raccomandazione della vaccinazione a tutti i soggetti al di sopra dei 50 anni. Esiste infatti ampia documentazione in letteratura dell'importanza di estendere i benefici della vaccinazione anti-influenzale al di sotto della classica soglia dei 65 anni.

Deve essere rammentata la vaccinazione contro epatite A e pneumococco per le situazioni di rischio. Per quest'ultima immunizzazione, andrà valutata la possibilità di somministrare una prima dose con vaccino coniugato 13-valente, seguita ad almeno 2 mesi di distanza da una dose di vaccino polisaccaridico 23-valente. Inoltre va attivamente offerta la vaccinazione contro Herpes zoster nei soggetti a rischio a partire dai 50 anni di età. Nel caso permangano situazioni epidemiologiche di rischio anche per l'età adulta, deve essere somministrata una dose di vaccino quadrivalente meningococcico ACYW135.

Le donne in età fertile

In previsione di una possibile gravidanza, le donne in età fertile devono assolutamente essere protette nei confronti di morbillo-parotite-rosolia (MPR) e della varicella, dato l'elevato rischio per il nascituro di infezioni contratte durante la gravidanza, specie nelle prime settimane di gestazione. Per la varicella contratta nell'immediato periodo pre-parto, il rischio, oltre che per il nascituro, è anche molto grave per la madre. Pertanto, devono essere messe in atto politiche di offerta attiva di tali vaccinazioni, anche attraverso una capillare sensibilizzazione di medici di medicina generale e ginecologi. Le vaccinazioni con vaccini vivi attenuati non sono indicate se la donna è in gravidanza, ma è importante sottolineare che esistono molti casi di donne vaccinate durante gravidanze misconosciute, e il tasso di effetti avversi sul feto non è stato diverso da quello riscontrato nei neonati da madri non vaccinate. Nel caso una donna non risulti immune contro la rosolia o la varicella (o entrambe) durante la gravidanza, è importante che sia immunizzata prima della dimissione dal reparto maternità, nell'immediato *post-partum*.

Anche nei confronti dell'influenza è importante che la donna sia immunizzata durante il secondo o terzo trimestre di gravidanza. Infatti l'influenza stagionale aumenta il rischio di ospedalizzazione,

di prematurità e basso peso del nascituro e di interruzione di gravidanza. Peraltro, si consiglia la somministrazione anche nella donna in età fertile poiché è stato riportato in letteratura che se una donna era vaccinata prima della gravidanza, la sua probabilità di vaccinarsi anche durante la gestazione era di 4 volte superiore rispetto alle donne non vaccinate in precedenza.

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

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

L'età anziana (≥65 anni)

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

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

Nell'anziano è inoltre necessario offrire attivamente la vaccinazione con vaccino pneumococcico coniugato 13-valente, seguita da una dose di vaccino polisaccaridico 23-valente. Va posta attenzione a non invertire l'ordine di somministrazione dei due vaccini, perché ciò comporterebbe una più bassa risposta immune. Il vaccino coniugato deve essere offerto a tutti i soggetti a rischio (indipendentemente dall'età), e ad almeno una coorte o più coorti per età, con preferenza per i 65enni in caso di coorte singola, o 65enni e 70enni in caso di doppia coorte per età.

La vaccinazione pneumococcica può essere offerta simultaneamente alla vaccinazione anti-influenzale (che rappresenta in tale caso una occasione opportuna), ma può pure essere somministrata indipendentemente e in qualsiasi stagione dell'anno, anche perché mentre l'anti-influenzale deve essere ripetuta ogni stagione, l'anti-pneumococcica viene somministrata secondo le attuali indicazioni in dose singola una sola volta nella vita.

La terza vaccinazione rilevante per il soggetto anziano è quella contro l'Herpes zoster. Tale immunizzazione è in grado di ridurre di circa il 65% i casi di nevralgia post-erpetica, che è una delle complicanze più frequenti e debilitanti della malattia, e circa il 50% di tutti i casi clinici di zoster. La vaccinazione deve essere offerta attivamente a tutti i soggetti a rischio, e ad almeno una coorte per età, con possibile applicazione a 60 o 65 anni (o entrambe). Come per le precedenti fasce di età, possono sussistere particolari condizioni di rischio che indichino una raccomandazione per le vaccinazioni contro meningococco, epatite A o epatite B. Andrà inoltre verificata l'immunità nei confronti di MPR e varicella, con offerta delle rispettive vaccinazioni in caso di suscettibilità.

Le vaccinazioni per soggetti affetti da alcune condizioni di rischio

La categoria dei gruppi di popolazione a rischio per patologia è costituita da individui che presentano determinate caratteristiche e particolari condizioni morbose (patologie cardiovascolari, respiratorie, metaboliche, immunodepressione, etc.) che li espongono ad un aumentato rischio di contrarre malattie infettive invasive e sviluppare in tal caso complicanze gravi. La prevenzione di malattie infettive attraverso le vaccinazioni rappresenta una priorità in ambito di Sanità Pubblica, ancor di più per tali soggetti che trarrebbero beneficio da interventi vaccinali mirati e che dovrebbero quindi essere oggetto di programmi specifici.

Sono di seguito riportate, per ciascuna vaccinazione, le condizioni di salute per le quali risulta raccomandata l'immunizzazione, considerato l'aumentato rischio in caso di infezione per tali soggetti.

Vaccino anti Morbillo-Parotite-Rosolia

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

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

Vaccino anti-varicella

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

- Leucemia linfatica acuta in remissione, a distanza di almeno tre mesi dal termine dell'ultimo ciclo di chemioterapia e con parametri immunologici compatibili
- Insufficienza renale cronica

- Soggetti in attesa di trapianto d'organo
- Infezione da HIV senza segni di immunodeficienza e con una proporzione di CD4 \geq 200/mL
- Diabete
- Malattie polmonari croniche
- Alcoolismo cronico
- Asplenia anatomica o funzionale e candidati alla splenectomia
- Deficienza terminale del complemento
- Epatopatie croniche
- Soggetti riceventi fattori della coagulazione concentrati
- Soggetti conviventi con soggetti affetti dalle patologie sopraelencate

Si raccomanda la vaccinazione di soggetti suscettibili conviventi con persone affette da immunodepressione severa, allo scopo di proteggere al meglio questi soggetti ad elevato rischio, in quanto per essi non è raccomandata la somministrazione di vaccini vivi attenuati. Di seguito le categorie ascrivibili alla classe di "severità" di immunodepressione:

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

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

Vaccino anti-influenzale

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

- Malattie croniche dell'apparato respiratorio (incluse l'asma di grado severo, le displasie polmonari, la fibrosi cistica e la BPCO)
- Malattie dell'apparato cardio-circolatorio (incluse le cardiopatie congenite e acquisite)
- Malattie metaboliche quali diabete mellito o obesità con BMI>30 e gravi patologie associate
- Soggetti affetti da patologie neoplastiche

- Malattie nefrologiche con insufficienza renale
- Malattie epatiche croniche
- Malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinale
- Malattie ematologiche ed emoglobinopatie
- Immunodeficienze congenite o acquisite compresa l'infezione da HIV e le forme di immunodepressione iatrogena da farmaci
- Patologie per le quali sono programmati interventi di chirurgia maggiore
- Patologie associate ad un incrementato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie quali le malattie neuromuscolari
- Bambini o adolescenti in terapia a lungo termine con acido acetilsalicilico a rischio di sviluppare sindrome di Reye in caso di sopraggiunta infezione influenzale
- Soggetti di qualunque età residenti in strutture socio-sanitarie, in particolare anziani e disabili
- Soggetti conviventi con persone appartenenti a categorie ad elevato rischio

Vaccino anti-epatite A

Si consiglia l'effettuazione del vaccino per l'epatite A nelle seguenti categorie di soggetti con condizioni patologiche a rischio:

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

Vaccino anti-epatite B

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

- Pazienti politrasfusi ed emofiliaci
- Emodializzati e uremici cronici di cui si prevede l'ingresso in dialisi
- Soggetti affetti da lesioni eczematose croniche o psoriasiche alle mani
- Soggetti con infezione da HIV

- Soggetti affetti da epatopatia cronica in particolare se correlata ad infezione da HCV (l'infezione da HBV potrebbe infatti causare un ulteriore aggravamento della patologia già in atto)
- Tossicodipendenti
- Soggetti istituzionalizzati in centri per persone con disabilità fisiche e mentali
- Soggetti conviventi con soggetti affetti dalle condizioni sopraelencate

Vaccino anti-meningococco

I soggetti affetti da determinate patologie sono esposti ad un incrementato rischio di infezione meningococcica invasiva. Pertanto, si raccomanda l'immunizzazione con vaccino anti-meningococco coniugato nei soggetti affetti dalle seguenti condizioni patologiche:

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

Vaccino anti-pneumococcico

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

- Cardiopatie croniche
- Malattie polmonari croniche
- Diabete Mellito

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

Vaccinazione anti *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib)

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

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

Vaccinazione anti-meningococco B

La vaccinazione è offerta attivamente a tutti i nuovi nati. Inoltre i soggetti con alcune forme di immunodepressione presentano un particolare rischio di contrarre l'infezione:

- Asplenia anatomico o funzionale o soggetti in attesa di intervento di splenectomia in elezione

- Immunodeficienze congenite o acquisite quali deficit anticorpale in particolare in caso di deficit della sottoclasse IgG2 o soggetti HIV positivi
- Emoglobinopatie, in particolare anemia falciforme e talassemia
- Deficit del complemento
- Trapianto di midollo o in attesa di trapianto di organo solido
- Difetti congeniti del complemento (C5 – C9), difetti dei Toll like receptors di tipo 4 e della properdina.

Vaccinazione anti-zoster

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

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

- Diabete mellito
- Patologia cardiovascolare
- BPCO

Le vaccinazioni per soggetti a rischio per esposizione professionale

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

La base legislativa delle vaccinazioni nei lavoratori a rischio è il Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81, che all'articolo 279 recita:

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

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

Il medico competente dell'azienda dalla quale l'operatore è dipendente è, pertanto, responsabile dell'identificazione dei lavoratori a rischio, delle informazioni sul controllo sanitario e sui vantaggi e inconvenienti della vaccinazione e della non vaccinazione, dell'esecuzione delle vaccinazioni stesse.

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

Operatori sanitari: per gli operatori sanitari un adeguato intervento di immunizzazione è fondamentale per la prevenzione ed il controllo delle infezioni (anti-epatite B, anti-influenzale, anti-morbillo, parotite, rosolia (MPR), anti-varicella, anti-pertosse). Nella maggior parte dei casi, l'immunizzazione attiva riveste un ruolo non soltanto di protezione del singolo operatore, ma soprattutto di garanzia nei confronti dei pazienti, ai quali l'operatore potrebbe trasmettere l'infezione determinando gravi danni e persino casi mortali. Anche per gli studenti dei corsi di laurea dell'area sanitaria sono fortemente raccomandate le medesime vaccinazioni indicate per gli operatori sanitari.

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

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

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

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

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

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

Vaccinazione anti-epatite A

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

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

Vaccinazione anti-epatite B

L'epatite B rappresenta l'infezione per la quale il rischio professionale per determinate categorie professionali, e in particolare per gli operatori sanitari, è massimo, ed è quindi indispensabile che la vaccinazione sia effettuata a tutti, possibilmente prima di iniziare le attività a rischio.

Sono somministrate 3 dosi di vaccino ai tempi 0, 1 e 6-12 mesi. Qualora si sia immediatamente esposti al rischio di infezione, è possibile effettuare la vaccinazione con una schedula rapida a 4 dosi (0, 1, 2, 12 mesi), che garantisce elevate probabilità di risposta protettiva già dopo le prime 3 dosi.

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

Ai lavoratori a rischio nati dal 1980 in poi, che si presume siano stati sottoposti a vaccinazione anti-epatite B al dodicesimo anno di età, così come ai lavoratori a rischio nati dopo il 1991, che si presume siano stati vaccinati nel primo anno d'età, si raccomanda l'esecuzione del test per verificare il livello di anti-HBs prima di iniziare le attività a rischio. Un risultato positivo testimonia la presenza della memoria immunologica e non necessita di ulteriori interventi. Al contrario, ai soggetti che risultano negativi al test si raccomanda l'effettuazione di una sola dose di vaccino ed un nuovo controllo anticorpale a distanza di un mese.

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

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

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

- personale sanitario di nuova assunzione nel Servizio Sanitario Nazionale e personale del Servizio Sanitario Nazionale già impegnato in attività a maggior rischio di contagio e segnatamente che lavori in reparti di emodialisi, rianimazione, oncologia, chirurgia generale e specialistica, ostetricia e ginecologia, malattie infettive, ematologia, laboratori di analisi, centri trasfusionali, sale operatorie, studi dentistici, medicina legale e sale autoptiche, pronto soccorso, assistenza sanitaria nelle carceri;
- soggetti che svolgono attività di lavoro, studio e volontariato nel settore della sanità;
- persone che si rechino per motivi di lavoro in aree geografiche ad alta endemia di HBV;
- addetti al soccorso e al trasporto di infortunati e infermi;
- personale di assistenza in centri di recupero per tossicodipendenti;
- personale di istituti che ospitano persone con disabilità fisiche e mentali;
- personale addetto alla lavorazione degli emoderivati;
- personale religioso che svolge attività nell'ambito dell'assistenza sanitaria;
- personale della Polizia di Stato, Arma dei Carabinieri, Guardia di Finanza, Corpo degli agenti di custodia, Comandi Provinciali dei Vigili del Fuoco, Comandi Municipali dei Vigili Urbani, appartenenti al Corpo forestale dello Stato;
- addetti alla raccolta, trasporto e smaltimento rifiuti;
- tatuatori e *body piercers*;
- addetti al lavaggio di materiali potenzialmente infetti;
- addetti ai servizi cimiteriali e funebri;
- lavoratori incaricati della gestione dell'emergenza e del pronto soccorso aziendale.

Vaccinazione antinfluenzale

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

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

Infine, è pratica internazionalmente diffusa l'offerta attiva e gratuita della vaccinazione antinfluenzale da parte dei datori di lavoro ai lavoratori particolarmente esposti per attività svolta e al fine di contenere ricadute negative sulla produttività.

Gli operatori sanitari in particolare, rappresentano una categoria target per la vaccinazione antinfluenzale, ai fini della protezione del singolo, della riduzione della diffusione dell'influenza a gruppi vulnerabili di pazienti e del mantenimento dell'erogazione dei servizi sanitari durante epidemie influenzali. Per tale ragione è necessario che ogni azienda sanitaria promuova attivamente tutte le iniziative ritenute idonee ad incrementare l'adesione alla vaccinazione da parte dei propri operatori e degli studenti dei corsi durante l'annuale campagna vaccinale che si svolge nella stagione autunnale.

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

Le categorie di lavoratori indicate nella Circolare "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2014-2015" sono:

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

- c) addetti al trasporto di animali vivi;
- d) macellatori e vaccinatori;
- e) veterinari pubblici e libero-professionisti.

Vaccinazione anti-meningoencefalite da zecca (TBE)

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

Vaccinazione anti-Morbillo, Parotite e Rosolia (MPR)

In accordo con il Piano Nazionale di Eliminazione del Morbillo e della Rosolia Congenita, si raccomanda che la vaccinazione sia attiva e gratuita per tutti gli adulti non immuni anche per una sola delle tre malattie oggetto della vaccinazione. I soggetti adulti non immuni devono essere vaccinati in tutte le occasioni opportune. Per tutte queste patologie il ricordo di aver avuto la malattia non può essere considerato affidabile.

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

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

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

In particolare, devono essere approntati specifici programmi per vaccinare:

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

Vaccinazione anti-pertosse (dTaP)

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

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

Vaccinazione anti-rabbica.

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

Vaccinazione anti-tubercolare (BCG)

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

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

Vaccinazione anti-varicella

La presenza di fasce di suscettibilità alla varicella tra gli adulti (età nella quale l'infezione può assumere caratteri di maggiore gravità) e l'evidenza scientifica dell'insorgenza di diverse epidemie nosocomiali, rende necessario proporre attivamente questa vaccinazione a:

- persone suscettibili che lavorano in ambiente sanitario. Prioritariamente la vaccinazione dovrebbe essere eseguita dal personale sanitario che è a contatto con neonati, bambini, donne gravide o con persone immunodepresse;
- operatori scolastici suscettibili (il ricordo anamnestico ha, per quanto riguarda la varicella, valori predittivi molto elevati) che sono a contatto con neonati e bambini e operano nei seguenti ambienti: asili nido, scuole dell'infanzia, scuole primarie, scuole secondarie.

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

Vaccinazioni per soggetti a rischio per determinati comportamenti o condizioni

Alcune categorie di soggetti presentano un rischio aumentato di esposizione ad alcune malattie infettive a causa di determinate situazioni di vita o comportamenti. Pertanto in tali condizioni si suggerisce di effettuare le adeguate vaccinazioni. Sono di seguito riportate per ciascuna vaccinazione le condizioni per cui la stessa è raccomandata.

Vaccino anti-influenzale

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

Vaccino anti-epatite A

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

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

Vaccino anti-epatite B

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

- Conviventi e contatti di soggetti HBsAg positivi, indipendentemente dall'età
- Vittime di punture accidentali con aghi potenzialmente infetti
- Detenuti
- Soggetti dediti alla prostituzione
- Uomini che fanno sesso con uomini
- Donatori di sangue appartenenti a gruppi sanguigni rari

Vaccinazione anti meningoencefalite da zecca (TBE)

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

Le vaccinazioni per i viaggiatori internazionali

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

- **Colera**

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

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

- **Encefalite giapponese**

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

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

- **Meningo-encefalite da zecca**

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

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

- **Epatite A**

Indicazioni: raccomandata per tutti i viaggiatori non immuni che si recano in paesi o in aree a rischio soprattutto per soggiorni in luoghi privi di fognature adeguate e con bassi

livelli igienico-sanitari (l'infezione è particolarmente diffusa in Africa, Asia, Paesi del Bacino del Mediterraneo, Medio Oriente, Centro e Sud America).

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

- **Epatite B**

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

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

- **Febbre gialla**

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

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

- **Febbre tifoide**

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

Vaccino: disponibile di due tipi:

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

- **Meningite meningococcica**

Indicazioni: raccomandata per tutti i viaggiatori che si recano in paesi della cintura subsahariana, soprattutto coloro che permangono per tempi lunghi a stretto contatto con la popolazione locale, o in aree con epidemie in atto. Inoltre la vaccinazione è obbligatoria per tutti i viaggiatori che si recano in pellegrinaggio a La Mecca (come richiesto dall'Arabia Saudita).

Vaccino: due tipi di vaccino disponibili:

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

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

- **Rabbia**

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

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

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

Bibliografia di riferimento

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

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

Premessa

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

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

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

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

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

- Integrazione in tempo reale con l'Anagrafe Unica Regionale (preferibilmente attraverso standard HL7 di integrazione)
- Massima flessibilità nella individuazione dei profili utenti in base ai ruoli (assistente sanitaria, medico di pronto soccorso, referente organizzativo del servizio vaccinale, ecc.)
- Centralizzazione del Calendario Vaccinale
- Standardizzazione dei Dizionari di Base (vaccinazioni, motivi di vaccinazione non effettuata, vaccini/farmaci, etc.)
- Configurabilità per singola Azienda a livello di utenza preposta (siti di inoculo, centri vaccinali, ambulatori, anamnesi vaccinale, etc.)

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

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

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

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

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

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

Monitoraggio e valutazione

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

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

| Obiettivo | Indicatore | Definizione operativa | Fonte e flusso | Baseline | Target |
|--|--|---|--|---|---|
| 1) Mantenere lo stato polio-free | Trasmissione di poliovirus selvaggio non ristabilita nel Paese | Assenza di casi di polio insorti sul territorio nazionale e assenza di isolamento di poliovirus selvaggio nell'ambiente | Sorveglianza Paralisi Flaccida Acuta e Sorveglianza ambientale | Nel 2014: NO casi di polio insorti sul territorio nazionale e NO isolamento di poliovirus selvaggio nell'ambiente | Nel 2018: NO casi di polio insorti sul territorio nazionale e NO isolamento di poliovirus selvaggio nell'ambiente |
| 2) Raggiungere lo stato morbillo-free e rosolia-free | Copertura 1° dose vaccino contro il morbillo | Rapporto tra numero di soggetti vaccinati con 1 dose di vaccino contro il morbillo entro i 24 mesi di età, e numero di soggetti della rispettiva coorte di nascita (ossia nati 2 anni prima) valutati al compimento del 24° mese di età | Regioni/Sistema di rilevazione annuale delle CV | Nel 2014*: 1° dose=86,69 | Nel 2018: 1° dose≥95% |
| | Copertura 2° dose vaccino contro il morbillo | Rapporto tra numero di soggetti che hanno ricevuto la 2° dose di vaccino contro il morbillo al compimento dei 7 anni età, e numero di soggetti della rispettiva coorte di nascita valutati al compimento del 7° anno di età | Regioni/Sistema di rilevazione annuale delle CV | Nel 2014*: 2° dose=83,35 | Nel 2018: 2° dose≥95% |
| | Copertura 1° dose vaccino contro la rosolia | Rapporto tra numero di soggetti vaccinati con 1 dose di vaccino contro la rosolia entro i 24 mesi di età, e numero di soggetti della | Regioni/Sistema di rilevazione annuale delle | Nel 2014*: 1° dose=86,63 | Nel 2018: 1° dose≥95% |

| | | | | | |
|--|--|--|---|---|--|
| | | rispettiva coorte di nascita (ossia nati 2 anni prima) valutati al compimento del 24° mese di età | CV | | |
| | Copertura 2° dose vaccino contro la rosolia | Rapporto tra numero di soggetti che hanno ricevuto la 2° dose di vaccino contro la rosolia al compimento dei 7 anni età, e numero di soggetti della rispettiva coorte di nascita valutati al compimento del 7° anno di età | Regioni/Sistema di rilevazione annuale delle CV | Nel 2014*: 2° dose=83,09 | Nel 2018: 2° dose≥95% |
| 3) Garantire l'offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni | Coperture vaccinali per tutte le vaccinazioni previste dal PNPV | Sistema di rilevazione annuale delle CV – Istruzioni per la compilazione (Allegato 1) | Regioni/Sistema di rilevazione annuale delle CV | Nel 2014*: vedere Allegato 2 | Nel 2018: Target indicati nell'apposito capitolo del presente PNPV |
| 4) Aumentare l'adesione consapevole alle vaccinazioni nella popolazione generale | Tasso di rifiuti alle vaccinazioni anti-polio e anti-morbillo | Sistema di rilevazione annuale delle CV – Istruzioni per la compilazione (Allegato 1) | Regioni/Sistema di rilevazione annuale delle CV | Nel 2014: da inserire il dato appena disponibile | Nel 2018: 100% di mancata vaccinazione anti-polio e anti-morbillo spiegata |
| | Copertura vaccinale in specifici gruppi a rischio per patologia/status | Definizione PASSI: Copertura vaccinale per la vaccinazione antinfluenzale in persone di 18-64 anni affette da almeno una malattia cronica (ictus, infarto, altre malattie cardiovascolari, diabete, insufficienza renale, malattie respiratorie e asma bronchiale, tumori, malattie croniche del fegato) | PASSI | 18,5% (dato riferito alla campagna antinfluenzale stagionale 2012-2013) | Nel 2018: 100% di aumento |
| | Esistenza di un programma di comunicazione basato sull'evidenza | Proporzione di ASL che realizzano un programma di comunicazione. Il programma deve prevedere interventi periodici di cui deve essere valutato l'impatto | Regioni/sistema di rilevazione ad hoc | non rilevato | Nel 2018: 100% di ASL che realizzano un programma di comunicazione. |

| | | | | | |
|---|--|--|---------------------------------------|-------------------------------|---|
| | per la gestione della corretta informazione sui vaccini ai fini della adesione consapevole | | | | |
| | Esistenza di un protocollo per la gestione delle emergenze connesse ai vaccini (ritiri e sospensioni cautelative, carenze, etc.) | Definizione di un protocollo per la gestione delle emergenze connesse ai vaccini in cui siano coinvolti tutti gli attori | Ministero della Salute | Non disponibile | Nel 2018: Esistenza di un protocollo per la gestione delle emergenze connesse ai vaccini in cui siano coinvolti tutti gli Attori |
| 5) Contrastare le disuguaglianze, promuovendo interventi vaccinali nei gruppi di popolazioni marginalizzati | Copertura vaccinale con MPR nella popolazione nomade | Rapporto tra numero di nomadi vaccinati con 2 dosi di vaccino contro il morbillo, e numero di soggetti della rispettiva comunità | Regioni/Sistema di rilevazione ad hoc | Nel 2014*: Non disponibile | Nel 2018: 2° dose \geq 95% |
| | Copertura vaccinale con MPR nella popolazione negli immigrati | Rapporto tra numero di nomadi immigrati con 2 dosi di vaccino contro il morbillo, e numero di soggetti della rispettiva comunità | Regioni/Sistema di rilevazione ad hoc | Nel 2014*: Non disponibile | Nel 2018: 2° dose \geq 95% |

| | | | | | |
|---|--|---|--|------------------------------|--|
| 6) Completare l'informatizzazione delle anagrafi vaccinali | Proporzione della popolazione regionale coperta da anagrafe vaccinale informatizzata | Rapporto tra popolazione regionale coperta da anagrafe vaccinale informatizzata e popolazione regionale | Regioni/Flusso ad hoc | Nel 2014: Non disponibile | Nel 2018: 100% popolazione regionale coperta da anagrafe vaccinale informatizzata |
| | Proporzione di Regioni dotate di anagrafe vaccinale informatizzata a livello regionale | Rapporto tra Regioni dotate di anagrafe vaccinale informatizzata a livello regionale e N Regioni | Regioni/Flusso ad hoc | Nel 2014: ND | Nel 2018: 100% delle Regioni dotate di anagrafe vaccinale informatizzata a livello regionale |
| | Esistenza dell'anagrafe vaccinale informatizzata a livello nazionale | Rapporto tra Regioni dotate di anagrafe vaccinale informatizzata a livello regionale collegata (o con interfaccia) a quella nazionale e N Regioni | Ministero della Salute | Nel 2014: 0% | Nel 2018: 100% delle Regioni dotate di anagrafe vaccinale informatizzata a livello regionale collegata (o con interfaccia) a quella nazionale |
| 7) Migliorare la sorveglianza delle malattie prevenibili con vaccinazione | Proporzione di notifiche inserite nel sistema regionale informativo informatizzato per le malattie infettive | Percentuale di notifiche inviate da ASL a Regione/PA attraverso il sistema informativo informatizzato regionale sul totale di notifiche pervenute all'assessorato alla Sanità della Regione | Sistema di notifica delle malattie infettive | Nel 2014: ND | Nel 2018: 100% delle notifiche inserite nel sistema informativo informatizzato per le malattie infettive, nei termini previsti dalla normativa |
| | Proporzione di notifiche inserite nel sistema nazionale informativo informatizzato per le malattie | Percentuale di notifiche inviate da Regione/PA attraverso il sistema nazionale informativo informatizzato sul totale di notifiche pervenute al Ministero della Salute | Sistema di notifica delle malattie infettive | Nel 2014: ND | Nel 2018: 100% delle notifiche inserite nel sistema nazionale informativo informatizzato per le malattie infettive, nei termini previsti dalla |

| | | | | | |
|--|---|--|--|---|---|
| | infettive | | | | normativa |
| | Proporzione di casi di morbillo e rosolia notificati per i quali è stato svolto l'accertamento di laboratorio | <p>Tasso di indagine di laboratorio: Rapporto percentuale tra numero di casi sospetti di morbillo o rosolia testati in un laboratorio di riferimento qualificato e numero di casi sospetti di morbillo e rosolia. Deve essere escluso dal denominatore qualunque caso sospetto che non abbia analisi di laboratorio e che sia</p> <p>a) confermato da collegamento epidemiologico oppure</p> <p>b) scartato come non caso di morbillo/rosolia a causa di un collegamento epidemiologico ad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • un caso di altra malattia infettiva confermato in laboratorio <p>oppure</p> <ul style="list-style-type: none"> • un caso di morbillo/rosolia negativo a IgM <p>È uno degli indicatori monitorati dall'OMS per verificare il percorso verso l'eliminazione di morbillo e rosolia</p> | Sistema di sorveglianza integrata del morbillo e della rosolia | Nel 2014: 78,8% (morbillo); 59,3% (rosolia) | Nel 2018: >80% |
| | Proporzione di casi di malattia batterica invasiva notificati per i quali è stato svolto l'accertamento di laboratorio e per i quali esista una diagnosi etiologica | Vedere doc di valutazione PNP 2014-2018 | Vedere doc di valutazione PNP 2014-2018 | Vedere doc di valutazione PNP 2014-2018 | Vedere doc di valutazione PNP 2014-2018 |

*Dati forniti da 12 Regioni su 21: Popolazione rappresentata = 47,41%

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Gruppo di lavoro e ringraziamenti

Gruppo di lavoro permanente 'Strategie Vaccinali' istituito presso il Consiglio Superiore di Sanità

(Ranieri Guerra – DG Prev Ministero della Salute-, Andrea Lenzi – Consiglio Superiore di Sanità, Presidente Sezione V-, Anna Teresa Palamara - Consiglio Superiore di Sanità, Presidente Sezione III-, Sergio Pecorelli – Presidente, AIFA-, Walter Ricciardi – Commissario Straordinario, Istituto Superiore di Sanità-, Roberta Siliquini – Presidente, Consiglio Superiore di Sanità-)

Hanno collaborato:

- Ufficio V Direzione Generale Prevenzione del Ministero della Salute: Maria Grazia Pompa, Stefania Iannazzo
- Gruppo Sanità Pubblica della Conferenza Stato regioni: Dr.ssa Francesca Russo
- Segreteria del Consiglio Superiore della Sanità: Gaetana Ferri, Anna Gaspardone
- Società Scientifiche: SItI (Prof. Carlo Signorelli e Prof. Paolo Bonanni), FIMG (Prof. Silvestro Scotti e Dott.ssa Tommasa Maio), FIMP (Prof. Giampietro Chiamenti), SIP (Prof. Alberto Villani)
- Università di Tor Vergata, CEIS

Acronimi
