

**PIANO NAZIONALE PREVENZIONE 2005 – 2007**

**VACCINAZIONI**

## **QUADRO NORMATIVO**

La Regione Toscana già dal 1996 si è dotata di uno specifico strumento di programmazione in ambito vaccinale – il Calendario Regionale delle Vaccinazioni - approvato con la delibera della Giunta regionale n. 221 del 26/2/1996.

Il calendario è stato periodicamente aggiornato per mantenerlo al passo con i progressi scientifici e le esigenze organizzative. Attualmente risulta vigente la delibera n. 1249 del 24/11/2003.

Tale calendario, pur approvato precedentemente al Piano Nazionale Vaccini, risulta essere in linea alle indicazioni nazionali.

Nel 1999 preso atto del ritardo registrato nel raggiungere le coperture per MPR, con delibera n. 1492 del 28/12/1999 veniva approvato un piano straordinario di vaccinazione contro morbillo, parotite e rosolia. La Toscana ha inoltre aderito al ‘Piano Nazionale per l’eliminazione del morbillo e della rosolia congenita’ approvando, con la delibera n. 1284 del 1/12/2003, un proprio Piano.

Le vaccinazioni antinfluenzale ed antipneumococcica sono invece disciplinate dalla delibera n. 1386 del 17/12/2001 che approva il Piano regionale di sorveglianza e profilassi dell’influenza e dell’infezione pneumococcica nell’anziano.

## **COPERTURE VACCINALI**

Per l’anno 2004 le coperture per le vaccinazioni obbligatorie e raccomandate dell’infanzia sono espresse in tabella 1.

Come appare evidente, a fronte di buoni risultati, stabili nel tempo, per le vaccinazioni obbligatorie, ancora da migliorare risulta la copertura per MPR (comunque in netta crescita negli ultimi anni) e per la quale è in corso la campagna di recupero. Da notare inoltre che la copertura è abbastanza variabile nelle diverse ASL, anche se tutte, tranne una, superano l’80% di copertura dei bimbi a 24 mesi.

Per quanto riguarda la vaccinazione antinfluenzale la situazione è espressa in tabella 2. Per quanto in crescita, non risultano ancora raggiunti i livelli del 75% negli ultra 64-enni come previsto nel PSN. Manca inoltre la possibilità di valutare la copertura per categorie di rischio.

## **SITUAZIONE ORGANIZZATIVA**

Le modalità di esecuzione delle vaccinazioni variano fortemente sul territorio, secondo modelli che si sono consolidati nel corso del tempo. In prevalenza le vaccinazioni sono eseguite nei distretti, nella sola ASL 11 di Empoli le vaccinazioni, sia obbligatorie che raccomandate, sono effettuate esclusivamente dai pediatri di libera scelta; in tutti i casi la sorveglianza ed il controllo delle coperture vaccinali spettano alle UU.FF. di Igiene Pubblica.

A livello regionale è istituita con delibera n. 1060 del 10/10/2000 la ‘Commissione Regionale per gli indirizzi, le strategie vaccinali e la prevenzione delle patologie infettive’ che ha il compito di elaborare le linee guida e gli indirizzi operativi per le Aziende USL al fine di rendere omogenee ed efficaci gli interventi di profilassi e sorveglianza nell’ambito delle patologie infettive e delle vaccinazioni su tutto il territorio regionale.

La Giunta Regionale stabilisce con apposita delibera gli indirizzi e i Livelli Essenziali di Assistenza sulle vaccinazioni ai quali poi tutte le Aziende USL si adeguano.

**1. Mantenimento – implementazione dei livelli di copertura vaccinali efficaci per il contenimento delle malattie prevenibili (realizzazione “anagrafi vaccinali”).**

La Giunta della Regione Toscana con deliberazione n. 1179 del 28/10/2002 ha provveduto a finanziare i progetti presentati da tutte le 12 Aziende USL finalizzati all'informatizzazione delle anagrafi vaccinali. A seguito dello stanziamento regionale di € 160.000 suddiviso tra le varie ASL sulla base della popolazione di riferimento, ogni azienda ha presentato un proprio progetto di gestione informatizzata dell'anagrafe vaccinale. Il finanziamento regionale ha coperto fino al 70% dei costi relativi all'acquisizione di hardware, software e formazione del personale addetto. Con l'approvazione dei progetti è stato liquidato il 50% del finanziamento, il saldo è stato dato con la certificazione, da parte del Direttore Generale, del loro completamento. Al 31/12/2004 tutte le ASL risultano avere completato l'acquisizione delle attrezzature e sono a vari stadi per quanto riguarda la piena operatività. Non si ritiene quindi, di allocare risorse specifiche per l'anno 2005 sulle anagrafi vaccinali, in quanto il problema attuale appare soprattutto legato all'addestramento del personale e all'uso dei nuovi programmi. Per questo anno, in caso di necessità, le ASL potranno utilizzare i fondi specificamente stanziati per il Piano Regionale Morbillo (vedi punto successivo). E' comunque in corso un'indagine mirata a fare il punto sullo stato attuale delle anagrafi vaccinali nelle singole ASL, al fine di programmare eventuali e specifici interventi per l'anno 2006.

## **2. Elevate coperture vaccinali per morbillo e rosolia nei gruppi di età individuati dal Piano Nazionale per l'eliminazione ed elevate coperture vaccinali per i vaccini previsti dal PNV per i soggetti appartenenti a gruppi vulnerabili**

Per quanto riguarda lo svolgimento di questo punto del Piano Nazionale Prevenzione sono stati individuati tre progetti finalizzati a realizzare altrettanti obiettivi considerati prioritari.

### **A) PIANO REGIONALE ELIMINAZIONE MORBILLO E ROSOLIA**

La Giunta regionale già nel 1999 ha approvato una prima campagna mirata ad aumentare le coperture per il morbillo. Con la firma dell'accordo nella Conferenza Stato-Regioni, la Regione si è attivata per il raggiungimento degli obiettivi stabiliti. Con la delibera n. 1284 del 01/12/2003 ha quindi approvato il Piano Regionale di Eliminazione di morbillo e rosolia.

#### **OBIETTIVI**

Gli obiettivi stabiliti dal Piano Regionale sono i seguenti:

1. raggiungere e mantenere nel tempo elevate coperture vaccinali per una dose nei bambini nel secondo anno di vita, garantendo un servizio routinario di vaccinazione di alta qualità
2. vaccinare sia i bambini oltre i 2 anni di età che gli adolescenti ancora suscettibili, utilizzando i servizi di vaccinazione o attività vaccinali straordinarie
3. portare la copertura per la seconda dose a livelli elevati
4. rafforzare i sistemi di sorveglianza del morbillo migliorando l'indagine dei casi ed introducendo la conferma di laboratorio dell'infezione;
5. garantire la disponibilità di informazioni di alta qualità su benefici e rischi della vaccinazione, sia per gli operatori sanitari che per il pubblico.

Gli obiettivi del Piano Regionale di Eliminazione del morbillo e della rosolia congenita sono i seguenti:

#### **Entro il 2007**

1. raggiungere e mantenere l'eliminazione del morbillo a livello regionale interrompendone la trasmissione indigena.
2. ridurre e mantenere l'incidenza della rosolia congenita a valori inferiori a 1 caso ogni 100.000 nati vivi.

Il Programma condotto utilizzando il vaccino triplo MPR permette anche di raggiungere l'obiettivo di ridurre al minimo le complicanze gravi della parotite epidemica.

Pertanto, gli obiettivi operativi intermedi previsti per il morbillo, vaccinazione verso la quale si sono concentrati i primi interventi sono:

#### **entro il 2003**

- migliorare la notifica dei casi di morbillo e rosolia, la accuratezza della diagnosi e dell'indagine epidemiologica anche attraverso il ricorso alla conferma di laboratorio.

#### **entro il 2004**

- raggiungere una copertura vaccinale del 85% per una dose di MPR entro i due anni di età

- dotare tutte le ASL di anagrafi vaccinali informatizzate e collegate con le anagrafi di popolazione.

#### **entro il 2005**

- raggiungere una copertura vaccinale del 90% per una dose di MPR entro i due anni di vita

#### **entro il 2006**

- raggiungere e mantenere una copertura vaccinale regionale media del 95% per una dose di MPR entro i due anni di vita, con coperture medie non inferiori al 90% in ogni ASL
- raggiungere una copertura vaccinale del 95% per almeno una dose di MPR nei bambini tra 3 e 15 anni di età
- raggiungere e mantenere un tasso di incidenza del morbillo inferiore ad un caso ogni 100.000 abitanti.

#### **entro il 2007**

- raggiungere e mantenere una copertura vaccinale del 90% almeno per la seconda dose di morbillo somministrata all'età di 5-6 anni.

### **STRATEGIE**

Le strategie scelte sono mutuare dal Piano Nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia, le attività sono iniziate nell'anno 2003.

### **Vaccinazione dei nuovi nati**

A partire dalla coorte di nascita 2002:

Somministrazione di due dosi di vaccino MPR, secondo le seguenti modalità:

- prima dose a 12 mesi compiuti di vita, contemporaneamente alla somministrazione della terza dose delle altre vaccinazioni dell'infanzia, e comunque entro il 15° mese.
- seconda dose a 5-6 anni di età, contemporaneamente alla somministrazione della quarta dose di vaccino DTPa.

### **Recupero dei suscettibili**

#### **1. Bambini in età prescolare - coorti di nascita 2001-1998**

Valutazione dello stato vaccinale e somministrazione della prima dose di MPR durante le occasioni opportune rappresentate dalle altre vaccinazioni: quarta dose antipolio nel terzo anno di vita e quarta dose DTPa a 5-6 anni.

#### **2. Bambini che frequentano la scuola elementare - coorti di nascita 1997-1993**

Offerta attiva di una dose di vaccino MPR a tutti i bambini che frequentano la scuola elementare nel corso dell'anno scolastico 2003-2004, che non siano stati precedentemente vaccinati o che abbiano eseguito una sola dose.

La seconda dose per chi ha ricevuto la prima durante la fase di recupero verrà eseguita a partire dal 2007.

#### **3. Studenti scuola media - coorti di nascita 1992-1991**

Offerta attiva di una dose di vaccino MPR ai ragazzi che frequentano la seconda e terza classe della scuola media nel corso dell'anno scolastico 2004-2005, che non siano stati precedentemente vaccinati o che abbiano eseguito una sola dose.

La seconda dose per chi ha ricevuto la prima durante la fase di recupero verrà eseguita a partire dal 2007.

#### **4. Adolescenti - Coorti di nascita 1990-1988**

Valutazione dello stato vaccinale e somministrazione della prima dose di MPR contemporaneamente alla effettuazione del richiamo dT, a 14-15 anni

### **Migliorare l'offerta e l'adesione della prima dose**

I servizi di vaccinazione devono garantire il raggiungimento di coperture vaccinali > 95% entro i 2 anni, in ogni distretto, contemporaneamente alla somministrazione della terza dose delle altre vaccinazioni dell'infanzia.

Se la somministrazione non è contemporanea, la vaccinazione MPR può essere effettuata a qualunque intervallo di tempo dalla terza dose delle altre vaccinazioni. In caso di somministrazione non contemporanea, la vaccinazione MPR deve comunque avvenire entro il 15° mese.

Le misure da attuare per migliorare la copertura vaccinale per la prima dose sono:

1. Introdurre in tutte le ASL dei sistemi di anagrafe vaccinale, in grado di identificare i non vaccinati ed invitarli attivamente.
2. Sollecitare coloro che non si presentano alla vaccinazione.
3. Motivare ed informare il personale dei servizi di vaccinazione, i pediatri di libera scelta ed i medici di medicina generale, in modo da ridurre le opportunità mancate e le false controindicazioni
4. Informare adeguatamente le famiglie sui benefici e i rischi del vaccino MPR, e sui rischi del morbillo, garantendo l'accessibilità dell'informazione.
5. Laddove esistono gruppi di popolazione difficili da raggiungere (per es. immigrati) condurre attività vaccinali mirate.

### **Recuperare i suscettibili non vaccinati in precedenza**

In Toscana, la copertura vaccinale contro il morbillo è andata progressivamente aumentando, tuttavia non ha raggiunto valori elevati. Molti bambini oltre i 2 anni di età e degli adolescenti non sono mai stati vaccinati, e sono tuttora suscettibili al morbillo. E' quindi fondamentale effettuare il recupero dei non vaccinati.

Il primo "recupero" per ogni vaccinazione dei nuovi nati è la sorveglianza periodica delle coperture vaccinali e il tempestivo sollecito dei soggetti che non hanno eseguito le vaccinazioni nei tempi previsti. Questa attività va adottata anche per la vaccinazione MPR, e richiede l'esistenza e il corretto funzionamento di una anagrafe vaccinale, possibilmente informatizzata. Inoltre, è fondamentale che in occasione del bilancio di salute previsto all'età di 24 mesi il pediatra di famiglia verifichi l'avvenuta vaccinazione e, nel caso che questa non sia stata effettuata, proponga attivamente la vaccinazione ed eventualmente la esegua.

Oltre a quanto sopra riportato, viene quindi effettuata un'azione straordinaria di recupero, basata su due strategie:

1. l'offerta della vaccinazione MPR nel corso delle occasioni opportune, cioè gli altri appuntamenti vaccinali previsti dal calendario nazionale per l'età evolutiva (come peraltro in parte già attuato nella Regione Toscana a seguito della delibera della Giunta Regionale 28/12/1999, n. 1492 "Approvazione delle strategie di eliminazione di morbillo, parotite, rosolia nella Regione Toscana").
2. la conduzione di una campagna straordinaria di vaccinazione di massa.

Per quanto riguarda, le occasioni opportune, la vaccinazione MPR deve essere attivamente offerta contemporaneamente alla:

- quarta dose antipolio nel terzo anno di vita;
- quarta dose DTPa a 5-6 anni;
- richiamo dT a 14-15 anni.

Oltre al recupero nel corso delle occasioni opportune è necessario condurre una campagna di vaccinazione di massa al fine di ridurre in modo rapido i suscettibili presenti nella popolazione.

Dato che in Toscana:

- vi è ancora una elevata proporzione di bambini in età scolare suscettibili al morbillo;

- non ci sono occasioni opportune di recupero dei bambini suscettibili di età compresa tra i 5-6 anni e 11-12 anni
- l'accesso ai servizi vaccinali ad 11-12 anni è terminato nel 2003, quando è stata sospesa la vaccinazione antiepatite B degli adolescenti

è apparso opportuno condurre una campagna straordinaria di vaccinazione rivolta ai bambini che frequentano le scuole elementari e medie, durante gli anni scolastici 2003-2004 e 2004-2005.

La campagna straordinaria è basata sull'offerta attiva di una dose di vaccino MPR a tutti i bambini che frequentano la scuola elementare e media che non siano stati precedentemente vaccinati o che abbiano eseguito una sola dose. Dato che viene utilizzato il vaccino MPR, la vaccinazione viene offerta anche ai bambini che hanno già avuto il morbillo, in modo da proteggerli contro rosolia e parotite. Se la famiglia rifiuta la vaccinazione perché il bambino ha già avuto la malattia, questo verrà esplicitamente registrato. La chiamata alla vaccinazione è organizzata attraverso le scuole, e le vaccinazioni sono effettuate presso le ASL. Le modalità organizzative della campagna prevedono:

1. Nel corso dell'anno scolastico 2003-2004, la vaccinazione dei bambini che frequentano la scuola elementare (coorti di nascita 1997-1993), che non siano stati precedentemente vaccinati o che abbiano eseguito una sola dose;
2. Nel corso dell'anno scolastico 2004-2005, la vaccinazione dei bambini che frequentano le ultime due classi di scuola media (coorti di nascita 1992-1991), che non siano stati precedentemente vaccinati o che abbiano eseguito una sola dose;
3. Limitatamente alle ASL o distretti nei quali è comprovata l'impossibilità di immunizzare 5 coorti di nascita nelle scuole elementari, sarà possibile effettuare nel 2004 la campagna di recupero su 4 coorti di nascita (1997-1994, dalla prima alla quarta classe elementare), prevedendo in questo caso il recupero di tutte e 3 le coorti delle scuole medie nel 2005 (coorti di nascita 1993-1991).

Oltre a quanto sopra riportato, va ricordato che la vaccinazione MPR è indicata per tutte le persone suscettibili di qualsiasi età. Quindi, in aggiunta alle azioni specifiche previste dal Piano, per poter effettuare il recupero dei giovani e degli adulti si ritiene utile che in ogni occasione di contatto con i servizi sanitari coinvolti nel programma si possa effettuare la verifica della suscettibilità al morbillo ed alla rosolia e la eventuale vaccinazione. Va proposta di regola la vaccinazione trivalente con MPR.

### **Promuovere la seconda dose**

La seconda dose di vaccino MPR ha l'obiettivo di proteggere verso il morbillo i bambini che non hanno risposto alla prima dose, che si stima corrispondano al 5% circa dei vaccinati. La somministrazione della seconda dose proteggerà il 95% di coloro che non hanno risposto alla prima vaccinazione. L'offerta di due dosi, quindi, è in grado di proteggere verso il morbillo il 99% dei vaccinati. L'inserimento di una seconda dose di MPR offre dei vantaggi anche per quanto riguarda la prevenzione della SRC, perché facilita l'interruzione della trasmissione del virus rubeolico.

Le due dosi di vaccino MPR possono essere somministrate ad un intervallo minimo di un mese; il calendario regionale prevede che la seconda dose venga somministrata a 5-6 anni (in coincidenza con la quarta dose DTP).

### **SORVEGLIANZA**

La sorveglianza del morbillo è una componente essenziale del processo di eliminazione, perché consente di verificare l'efficacia degli interventi preventivi ed il livello di controllo raggiunto. I requisiti minimi del sistema di sorveglianza dipendono dalla fase di controllo: più si progredisce verso l'eliminazione, migliori devono essere sia la sensibilità che la specificità del sistema.

Al diminuire dell'incidenza del morbillo, è importante confermare in laboratorio i casi diagnosticati clinicamente, visto che tanto più una malattia è rara, tanto minore diventa il valore predittivo positivo della diagnosi clinica. I dettagli sulle modalità di raccolta e trasporto campioni sono stati forniti con un documento apposito.

## **AZIONI PRIORITARIE**

### **Migliorare la copertura vaccinale**

Per garantire il raggiungimento degli obiettivi sono in atto tutte le seguenti azioni:

1. La chiamata attiva alla vaccinazione e il sollecito di chi non si presenta.
2. La gratuità delle vaccinazioni.
3. Gli interventi di educazione sanitaria rivolti alla popolazione target.
4. Formazione degli operatori
5. L'ampliamento dell'accesso alle strutture sanitarie
6. I sistemi di promemoria per gli operatori sanitari.
7. La valutazione delle attività svolte ed il feedback per gli operatori sanitari.

### **Le anagrafi vaccinali**

Vedi punto 1 della presente relazione

### **La sorveglianza degli eventi avversi a vaccino**

La sorveglianza degli eventi temporalmente associati alla vaccinazione è una componente fondamentale della campagna straordinaria di vaccinazione dei bambini che frequentano le scuole elementari e medie. In questa occasione, infatti, viene somministrato un grande numero di dosi in un intervallo di tempo limitato, e è quindi fondamentale disporre in tempi rapidi di dati di sicurezza accurati. I servizi di vaccinazione devono essere informati e incoraggiati a segnalare in tempi rapidi di eventi avversi.

Al fine di migliorare la gestione dei flussi informativi per gli eventi avversi, tenuto conto di quanto disposto dalla normativa vigente, la Regione si è impegnata a:

1. adottare iniziative di formazione dei medici riguardo alle reazioni avverse severe, ai criteri e alle modalità di segnalazione;
2. migliorare la tempestività di esecuzione dell'indagine da parte delle ASL dei casi segnalati e la trasmissione tempestiva dei risultati al Ministero della Salute.

### *Valutazione degli eventi avversi.*

La sorveglianza degli eventi avversi a vaccino deve prevedere la valutazione dei casi severi temporalmente associati ad ogni vaccinazione da parte di un "panel" di esperti indipendenti, con una particolare esperienza nel campo delle vaccinazioni e della valutazione del nesso di causalità.

In Regione è stato costituito questo gruppo di esperti che periodicamente si riunisce per valutare gli eventi avversi segnalati dal sistema di farmacovigilanza

### *La formazione*

Per poter realizzare il piano di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita è stato necessario definire e condurre un programma di formazione, al fine di migliorare le conoscenze e le capacità operative ma anche come importante elemento di coordinamento e condivisione del Piano di Eliminazione. Si prevede l'organizzazione di uno specifico percorso formativo rivolto a tutte le principali figure coinvolte: responsabili e personale dei servizi di vaccinazione, pediatri e medici di medicina generale, personale del Servizio Sanitario Nazionale coinvolto.

Gli obiettivi generali del programma di formazione sono:

1. Migliorare la motivazione e le conoscenze di tutto il personale interessato.

2. Garantire la capacità di condurre le attività previste dal Piano e conoscere ed attuare le misure a dimostrata efficacia nell'aumentare la coperture vaccinali.
3. Migliorare la capacità di comunicazione finalizzata ad ottenere una adesione consapevole alla vaccinazione MPR.

Per poter garantire che tutti gli operatori interessati siano adeguatamente formati è stato previsto due livelli di realizzazione del programma formativo, che si sono attivati a cascata dal livello regionale a quello locale. A livello regionale si è realizzata la formazione dei referenti e dei formatori delle ASL seguendo i programmi stabiliti dal Piano Nazionale e utilizzando il materiale appositamente predisposto dall'Istituto Superiore di Sanità.

E' stato inoltre implementato un corso in FAD specificamente rivolto ai pediatri in materia di vaccinazioni.

### **Informazione e comunicazione**

La campagna di informazione regionale è integrata da interventi periferici ed è continuativa per tutta la durata del programma. Questa strategia di comunicazione ha l'obiettivo di sostenere e di essere complementare all'azione delle autorità sanitarie locali e nazionali

### **MONITORAGGIO E VALUTAZIONE DEL PIANO DI ELIMINAZIONE**

La valutazione del Piano viene svolta in funzione degli obiettivi finali ed intermedi.

Sono previsti in particolare:

1. sorveglianza efficace dell'incidenza delle malattie bersaglio
2. sorveglianza sul tasso di copertura vaccinale dei bambini all'età di 2 anni,
3. valutazione del tasso di copertura nelle coorti di bambini oggetto delle campagne di recupero

Inoltre devono essere regolarmente segnalate e registrate le reazioni indesiderate al vaccino.

Tutti i dati epidemiologici che riguardano le malattie bersaglio e il programma di vaccinazione sono raccolti a livello regionale e i dati aggregati trasmessi a livello nazionale al Ministero della salute e all'Istituto Superiore di sanità.

Gli indicatori previsti devono essere raccolti su base annuale.

### **LE RISORSE**

Per la realizzazione del Piano di Eliminazione con la deliberazione della Giunta regionale dell'1.12.2003 n.1284 sono stati assegnati € 325.000 alle Aziende ASL **per l'anno 2004** vincolati alle attività di formazione, informazione, comunicazione ed incentivazione al personale che esegua le vaccinazioni in orari graditi all'utenza e aggiuntivi rispetto alla normale attività.

Nell'anno 2004 la Regione ha inoltre speso € 25.000 per una campagna regionale di comunicazione su mezzi radio televisivi locali.

Nell'anno 2004 inoltre sono state acquistate 110.000 dosi di vaccino MPR per lo svolgimento della campagna con una spesa di € 770000.

#### **Per l'anno 2005:**

Con decreto dirigenziale 8274 del 30.12.2004 sono stati assegnati **€322.000** alle Aziende USL per la prosecuzione delle attività del Piano.

Inoltre si prevede di acquistare almeno 90.000 dosi di vaccino con una spesa di **€630.000**



# TABELLA 1

**Coperture vaccinali per vaccinazioni obbligatorie e raccomandate, a 24 mesi.**

**Coorte di nascita del 2002. Stima regionale.**

**Toscana, 2004.**

<i><b>copertura vaccinale (%)</b></i>	<b>Antipolio<sup>(a)</sup></b>	<b>DT<sup>(a)</sup></b>	<b>DTP<sup>(a)</sup></b>	<b>Antiepatite B<sup>(a)</sup></b>	<b>Morbillo<sup>(b)</sup></b>	<b>MPR<sup>(b)</sup></b>	<b>Hib<sup>(c)</sup></b>
<b>stima regionale</b>	<b>96,09</b>	<b>0,18</b>	<b>95,97</b>	<b>95,91</b>	<b>0,03</b>	<b>87,58</b>	<b>94,97</b>

(a) Ciclo vaccinale di base completo = 3 dosi

(b) Ciclo vaccinale di base completo = 1 dose

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

Coperture vaccinali per vaccinazioni obbligatorie e raccomandate,  
a 24 mesi.

Coorte di nascita del 2002. Distribuzione per

A.USL

Toscana, 2004.

*Vaccino*

*Copertu  
re*

<i>ASL</i>	<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>	<i>6</i>	<i>7</i>	<i>8</i>	<i>9</i>	<i>10</i>	<i>11</i>	<i>12</i>	<i>tot.reg.</i>
<i>Antipolio(a)</i>	96,22	95,73	97,97	92,06	95,14	98,17	98,56	98,91	98,56	92,85	98,35	98,44	96,09
<i>DT(a)</i>	0,24	0,16	0,08	0,00	0,04	0,08	0,53	0,00	0,06	0,37	0,00	0,23	0,18
<i>DTP(a)</i>	95,30	95,73	97,89	92,06	95,10	98,17	98,13	98,91	98,50	92,77	98,35	98,20	95,97
<i>Antiepatite B(a)</i>	95,55	95,62	97,80	92,06	94,84	98,13	98,42	98,83	98,56	92,55	98,31	98,20	95,91
<i>Morbillo (b)</i>	0,00	0,16	0,00	0,00	0,00	0,00	0,05	0,00	0,06	0,10	0,09	0,00	0,03
<i>MPR (b)</i>	83,90	87,08	91,92	86,09	72,55	89,83	87,18	94,76	88,26	87,56	94,31	87,66	87,58
<i>Hib(c)</i>	95,30	93,59	97,51	92,06	94,51	98,09	94,19	98,29	96,88	91,46	98,21	93,98	94,97

## **B) VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE E ANTIPNEUMOCOCCICA NELL'ANZIANO**

In Toscana le coperture vaccinali per influenza non raggiungono ancora livelli soddisfacenti. La Giunta regionale ha approvato con la deliberazione n.1386 17/12/2001 il “Piano regionale di sorveglianza e profilassi dell'influenza e dell'infezione pneumococcica nell'anziano”, grazie a tale provvedimento la vaccinazione ha ricevuto un notevole impulso e la copertura, calcolata sui soggetti ultrasessantatrenni, è passata dal 53% (media regionale) al 62% della campagna 2003-2004, risultati comunque ancora lontani da quelli stabiliti dal Piano Sanitario. L'adesione poi delle categorie a rischio è non valutabile mancando un denominatore certo per questi soggetti.

Con la stessa delibera è stata introdotta la vaccinazione antipneumococcica per i soggetti anziani a rischio ma di fatto si è registrata una scarsa adesione.

Con questo progetto si intende promuovere entrambe le vaccinazioni in particolare nei confronti delle categorie a rischio.

### **Premessa**

La malattia influenzale è notoriamente un problema di sanità pubblica: in un anno di influenza moderata l'epidemia si distribuisce da un paese all'altro e può interessare fino a 500 milioni di persone nel mondo.

L'alta contagiosità, il breve periodo di incubazione e l'alto numero di ammalati che si registra ogni anno, concentrati in un arco di tempo limitato, creano serie difficoltà nella gestione delle risorse sanitarie, per l'improvviso aumento, in coincidenza del picco epidemico, delle richieste di assistenza medica e di ospedalizzazione. Inoltre, pur essendo una patologia normalmente a decorso favorevole, negli anziani e nei soggetti con patologie croniche, a causa delle complicanze, può essere anche fatale.

Lo *Streptococcus pneumoniae* (pneumococco) colonizza il tratto superiore delle vie aeree ed è causa di polmonite, meningite, batteriemia, otite media, sinusite, artrite settica etc. Rappresenta senza dubbio la causa più frequente delle polmoniti contratte in comunità, essendo responsabile di più del 30 % di tali infezioni. Può inoltre causare anche meningiti e sepsi. La diffusione e la gravità delle malattie da pneumococco sono condizionate dall'età, dallo stato immunitario e dalla presenza di patologie.

Le fasce di età sotto i due anni e sopra i 64 anni sono le più colpite. I soggetti di età di 64 anni corrono un rischio di contrarre la malattia da 2 a 5 volte superiore rispetto alla popolazione generale con un rischio di morte più elevato. Si stima che il tasso annuo di mortalità sia di circa 20/100.000 abitanti e che dei deceduti l'85% abbia più di 64 anni .

La letalità per meningite da pneumococco è del 30% negli adulti e del 55% negli anziani. La batteriemia pneumococcica determina una letalità del 15 – 20% negli adulti contro un 30 – 40% negli anziani.

Maggiormente suscettibili all'infezione sono i soggetti affetti da insufficienza renale cronica, immunodeficienza, broncopneumopatia cronica ostruttiva, epatite cronica, diabete mellito e coloro che vivono in comunità. Il vaccino è stimato efficace nel prevenire il 50% delle polmoniti da pneumococco.

## **Dati epidemiologici in Toscana**

### **Influenza**

La sorveglianza epidemiologica sull'influenza è iniziata in Toscana nella stagione 1999–2000 attraverso la rete del Centro Interuniversitario Ricerca Influenza (CIRI) ed è poi proseguita anche nelle stagioni seguenti, in attuazione di quanto previsto dall'Accordo siglato in Conferenza Stato Regioni il 28 ottobre 2000.

Il Laboratorio regionale di riferimento per la sorveglianza virologica è il Laboratorio di Virologia del Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Università di Firenze.

In Toscana sono mediamente coinvolti nella sorveglianza 30 –35 medici di medicina generale e pediatri di libera scelta con un campione di popolazione monitorata pari all'1,22% della popolazione totale. Si può stimare, in una stagione di media incidenza, un numero di casi in regione di circa 200.000 dei quali circa il 90% in soggetti non vaccinati. I valori di incidenza più elevati si riscontrano nella fascia di età più giovane, i meno colpiti sono gli ultrasessantacinquenni.

### **L'infezione pneumococcica**

Il “Sistema informativo delle malattie infettive e diffuse” disciplinato dal DM 15/12/90 inserisce le infezioni pneumococciche nella classe V. La notifica dei casi alla Regione Toscana avviene in forma aggregata e con cadenza annuale per cui i dati epidemiologici risultano difficilmente valutabili.

Le informazioni che seguono sono state rilevate in occasione della predisposizione della delibera 1386/2001 e derivano dall'archivio delle schede di dimissione ospedaliera (SDO) che però soffre di una sottotifica rilevante in quanto i pazienti all'ingresso sono stati spesso già trattati con antibiotici ed è quindi impossibile isolare il germe.

Nel 2000 risultano in totale nelle strutture sanitarie toscane 731.709 dimissioni; di queste, 238 riportano nella diagnosi principale alla dimissione o nelle complicanze della malattia principale patologie correlate a infezioni pneumococciche. Il 34% dei ricoveri esaminati per dette patologie ha interessato soggetti ultrasessantaquattrenni; il tasso di letalità è risultato pari all'8%.

### **La vaccinazione antinfluenzale**

La vaccinazione antinfluenzale è andata fortemente aumentando nel corso degli ultimi anni. I dati relativi alla campagna 2003 – 2004, suddivisi per ASL sono rappresentati in tabella 2 e mostrano come vi sia ancora una notevole disomogeneità di copertura nelle varie Aziende USL, tutte ancora sotto l'obiettivo del 75%, prestabilito dal Piano sanitario, di copertura degli ultrasessantacinquenni.

TABELLA 2

Regione Toscana - Campagna vaccinale antinfluenzale 2003-2004					
Copertura vaccinale per Azienda USL popolazione ISTAT al 31/12/2002					
ASL di vaccinazione	totale vaccinazioni effettuate (tutte le classi di età)	vaccinazioni effettuate a soggetti di età pari o maggiore di 65 anni	popolazione toscana di età pari o maggiore di 65 anni	Copertura vaccinale popolazione di età pari o maggiore di 65 anni	
1	34098	25277	45939	55,0	
2	49198	35112	48518	72,4	
3	62346	40708	59866	68,0	
4	70517	34217	44023	77,7	
5	47330	38745	70046	55,3	
6	68477	47480	78486	60,5	
7	47706	37483	64011	58,6	
8	62024	49345	73489	67,1	
9	28759	22697	52184	55,5 *	
10	143256	111569	181712	61,4	
11	36923	28178	47574	59,2	
12	30375	21483	35228	61,0	
totale	681009	492294	801076	62,3	
(*) Non pervenuti i dati vaccinali della Zona 1 per l'anno 2003/04, quindi per il calcolo della copertura sul totale popolazione è stato considerato questo aspetto					

#### Modalità di effettuazione delle campagne annuali di vaccinazione

Le modalità di effettuazione della campagna e l'elenco delle categorie a rischio sono annualmente aggiornate dal Dipartimento del Diritto alla salute e politiche di solidarietà secondo le indicazioni fornite dal Ministero della Sanità.

Entro il 31 marzo di ogni anno le Aziende USL debbono inviare, esclusivamente in forma aggregata per Azienda e sui modelli predisposti dal Ministero della Sanità, i risultati della campagna vaccinale.

#### **Vaccinazione antipneumococcica**

In questa fase iniziale si è ritenuto corretto disporre l'offerta attiva e gratuita del vaccino antipneumococcico a soggetti al di sopra dei 64 anni appartenenti alle seguenti categorie a rischio:

- a) Cardiopatie gravi scompensate
- b) Broncopneumopatie croniche ostruttive
- c) Diabete mellito in precario compenso metabolico
- d) Epatopatie croniche
- e) Insufficienza renale cronica
- f) Immunodeficienze
- g) I soggetti ospiti di comunità
- h) malattie croniche del sistema emopoietico

i) asplenia anatomica o funzionale in soggetti di qualsiasi età.

#### Modalità di effettuazione della campagna vaccinale

L'effettuazione della vaccinazione antipneumococcica avviene in generale in concomitanza di quella antinfluenzale, con vaccino 23valente. La vaccinazione può essere eventualmente ripetuta dopo almeno 5 anni.

Le Aziende USL, che attivano il servizio secondo proprie modalità organizzative, possono avvalersi dei medici di medicina generale sulla base di quanto previsto dagli accordi collettivi nazionali. In questa ipotesi, le Aziende USL forniscono ai medici il vaccino e possibilmente liste aggiornate con i dati anagrafici dei propri assistiti con età >64 anni. Entro il 31 marzo di ogni anno le Aziende USL debbono inviare i risultati della campagna vaccinale.

### **IL PIANO REGIONALE**

#### Vaccinazione antinfluenzale

La copertura del 75% degli ultrasessantatrenni è l'obiettivo prefissato dal presente Progetto da raggiungere nei prossimi tre anni.

Per quanto riguarda la copertura delle categorie a rischio, non esistono parametri di riferimento, si è infatti iniziata una rilevazione ad hoc con la campagna 2004 – 2005, per cui gli obiettivi saranno fissati con il prossimo progetto.

#### Vaccinazione antipneumococcica dell'anziano

Obiettivo è la sua promozione in associazione con la vaccinazione antinfluenzale, con priorità di copertura degli anziani residenti in comunità..

### **RISORSE**

#### **Anno 2005**

Vaccino: si intende incrementare del 10% il numero di dosi di vaccino antinfluenzale somministrate con un costo aggiuntivo rispetto al precedente acquisto di **€ 500.000**, si intende raddoppiare il numero di vaccinazioni per cui la spesa prevista per il vaccino antipneumococcico è di **€150.000**

Incentivazione medici di medicina generale e pediatri di libera scelta: ogni anno, con delibera della Giunta regionale, al fine di assicurare il più ampio ricorso alla vaccinazione, si definisce l'entità del compenso spettante ai medici che praticano la vaccinazione ai propri assistiti.

La spesa prevista per la campagna 2005 – 2006 è di **€5.000.000**

Campagna di comunicazione sui mass media: La spesa prevista è di **€120.000**

## **C) VACCINAZIONE ANTI MENINGOCOCCICA**

La situazione epidemiologica rilevata in Toscana a partire dal 2003 ha portato all'introduzione della vaccinazione universale per tutti i nuovi nati con il vaccino antimeningococco C, con una contemporanea campagna di recupero fino al sesto anno di vita con offerta attiva e gratuita della vaccinazione in ogni occasione utile.

I dati epidemiologici riportati sono quelli rilevati al momento della valutazione effettuata per l'introduzione della nuova vaccinazione a febbraio 2005.

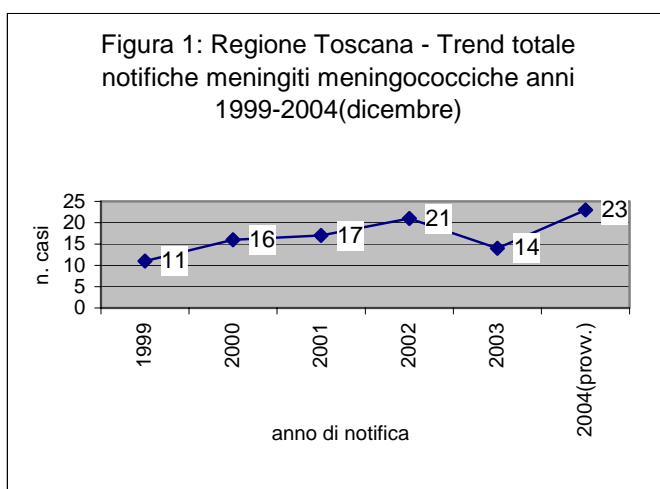
### **Aspetti epidemiologici delle infezioni da meningococco nel mondo ed in Italia**

Il numero di casi annui di malattia meningococcica nei Paesi Occidentali è stimato in circa 3000 negli Stati Uniti e quasi 8000 in Europa Occidentale (di cui la metà circa meningiti), con incidenza nella popolazione generale variabile da 1 ad oltre 3/100.000. Anche nei Paesi industrializzati l'età infantile è la più colpita dall'infezione meningococcica, con tassi di incidenza di malattia al 4°-6° mese di vita variabili tra valori di 16/100.000 negli Stati Uniti a valori di 50/100.000 nel Regno Unito. Successivamente i tassi calano rapidamente, ma sussiste un modesto picco di incidenza nell'età adolescenziale.

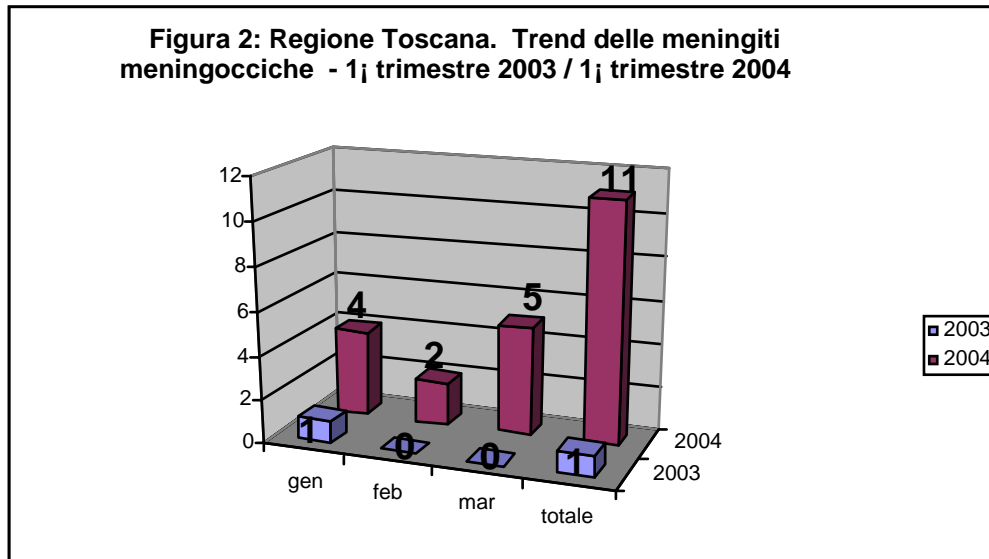
In Europa la distribuzione dei casi di infezioni invasive da meningococco non è uniforme nei diversi Paesi, con tassi di incidenza più elevati in alcune nazioni (es. Regno Unito, Irlanda, Spagna). I gruppi responsabili della quasi totalità dei casi sono B e C. Nel Regno Unito, in particolare, dalla metà degli anni Novanta si è reso evidente un progressivo ma inesorabile aumento dei casi attribuibili al gruppo C (del complesso ET-37, dotato di particolare virulenza) specie nell'età adolescenziale. Il problema è divenuto presto una priorità di sanità pubblica, visto l'elevato numero di morti tra gli adolescenti colpiti, tanto da indurre le autorità britanniche ad intraprendere una campagna di vaccinazione di massa con vaccino meningococcico C coniugato nei bambini e negli adolescenti.

La situazione epidemiologica italiana è caratterizzata da un andamento piuttosto costante del numero di casi notificati di meningite / sepsi (che si attestano intorno ad una media di circa 200-250 all'anno), con un'incidenza massima nel primo anno di vita (circa 4/100.000 nel periodo 1997-2002) e progressiva discesa negli anni successivi, mantenendo tuttavia un modesto picco di incidenza tra 15 e 25 anni (circa 0,5/100.000). Anche in Italia, come in altri Paesi, si è recentemente evidenziata una crescente proporzione di casi dovuti a meningococco di gruppo C (che negli anni passati rappresentavano solo circa il 20% dei ceppi isolati contro l'80% del gruppo B), arrivando al 50% dei casi totali del 2004 e indicano una loro responsabilità nel 58% dei casi di meningite notificati, con un picco del 66% nella fascia di età 0-4 anni. E' noto che i diversi gruppi di meningococchi sono soggetti ad un andamento ciclico per quanto riguarda la rispettiva quota di casi attribuibili, ma è interessante rilevare questa crescente importanza del gruppo C dal momento che adesso sono disponibili vaccini coniugati monovalenti C con ottimo profilo di efficacia e sicurezza. In effetti la dimostrazione dell'ottima efficacia sul campo del vaccino antimeningococcico C coniugato nel Regno Unito ha già portato in altri Paesi europei all'adozione di politiche di vaccinazione routinarie e di recupero anche dei bambini più grandi (catch-up) (Irlanda, Spagna, Lussemburgo, Olanda) o su base volontaria (Grecia e Belgio).

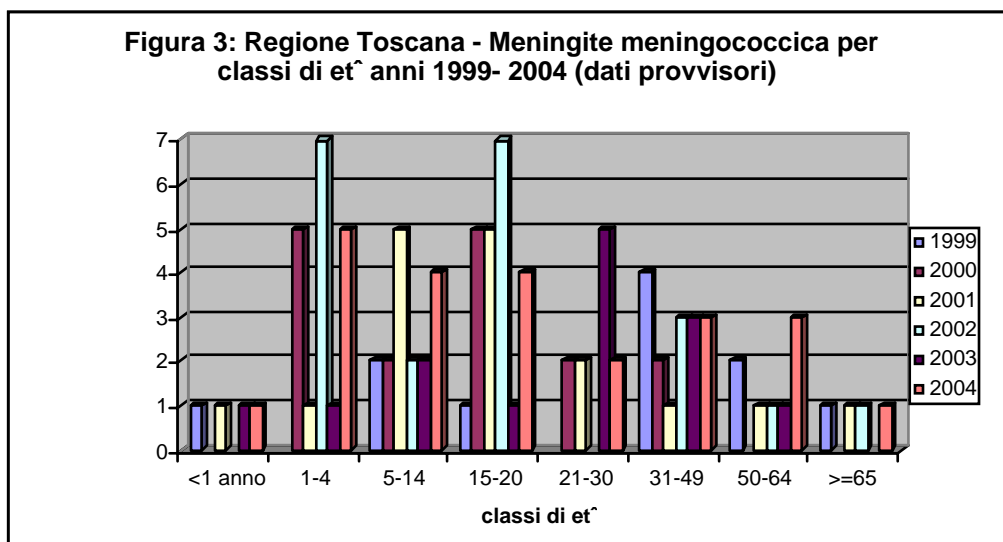
## Dati epidemiologici toscani



I dati di notifica delle meningiti meningococciche in Toscana nei 6 anni 1999-2004 (dati aggiornati a novembre) mostrano un andamento in lieve aumento nel tempo, pur con oscillazioni che si rendono particolarmente evidenti nell'ultimo biennio (Figura 1). In effetti, se nel 2003 si erano registrati solo 14 casi, risulta più alto il numero di notifiche nel periodo gennaio-novembre 2004 (23 casi), rappresentando il valore più elevato del periodo considerato. La crescita risulta particolarmente evidente se si considerano i dati del primo trimestre 2004 rispetto al corrispondente periodo del 2003 (Figura 2), con, rispettivamente, 11 e 1 casi.



La suddivisione dei dati di notifica per classe di età mostra un andamento solo in parte sovrapponibile ai dati nazionali. Infatti, mentre nella globalità del Paese i dati di sorveglianza indicano il massimo di incidenza nel primo anno di vita, seguito dalla fascia 1-4 anni, nella nostra Regione la fascia 1-4 anni risulta la più colpita, con una recente tendenza all'incremento di frequenza della meningite meningococcica in soggetti di età adolescenziale ed adulta (Figura 3).



Nel 2004, dati ancora provvisori (aggiornati in data 28/1/2005) indicano un tasso di incidenza globale su tutte le fasce di et  pari a 0,65/100.000. Tuttavia il tasso di incidenza risulta notevolmente pi  elevato nelle classi di et  <1 anno (1 caso – 3,4/100.000) e nella fascia 1-4 anni (5 casi – 4,5/100.000). Dopo una discesa dell’incidenza nella fascia 5-14 anni (4 casi – 1,5/100.000),   possibile rilevare un nuovo incremento di incidenza nella classe 15-20 anni (4 casi – 2,3/100.000).

Sono di rilevante interesse ai fini della valutazione di impatto delle strategie routinarie di vaccinazione le osservazioni che nel 2004:

- 1) dei 6 casi registrati nei soggetti di et   $\leq 4$  anni, 5 si sono verificati nei primi due anni di vita, tanto che l’incidenza complessiva in tale fascia di et  risulta pari a 8,7/100.000, e di 14,1/100.000 nel solo secondo anno di vita;
- 2) i 6 casi nella fascia di et   $\leq 4$  anni sono per 5/6 ascrivibili al meningococco di gruppo C

### **Impatto di diversi scenari di offerta di vaccinazione di routine**

L’inserimento della vaccinazione anti-meningococcica C con vaccino coniugato nel calendario di immunizzazione mediante l’utilizzo di due dosi nei primi 6 mesi di vita, seguite da una dose ‘booster’ nel secondo anno di vita appare la strategia pi  indicata in ragione dell’et  di massima incidenza della patologia nella presente situazione epidemiologica (soggetti  $\leq 4$  anni, soprattutto  $\leq 2$  anni). Tuttavia, una strategia routinaria di vaccinazione che coinvolga solo il primo anno di vita ottiene un rilevante impatto sull’incidenza di malattia solo dopo alcuni anni di applicazione del programma. A regime, dopo 5 anni di immunizzazione di routine, una copertura che raggiunga i valori target del 95% dei nuovi nati, con una stima di efficacia derivata dall’esperienza quadriennale del Regno Unito valutata su valori del 90% potrebbe prevenire circa 3,1 dei 4,5/100.000 (in pratica pi  dei 4/5 dei casi che si sono verificati tra 1 e 4 anni nel 2004). Utilizzando invece il dato nazionale 2004 di distribuzione dei ceppi (66% di meningiti da gruppo C nelle fasce di et  pi  giovani), e lasciando invariati i restanti parametri, sarebbe possibile prevenire 2 dei 4,5 casi/100.000.

L’efficacia protettiva sui casi nel primo anno di vita risulta teoricamente legata alla probabilit  di acquisizione dell’infezione prima o dopo l’effettuazione delle due dosi di vaccino. La stima di impatto appena proposta limitata alla sola fascia 1-4 anni, con teorica esclusione di un effetto sui casi del primo anno di vita,   altamente conservativa (cio  sottostima ampiamente i benefici della vaccinazione), in quanto non tiene conto dell’effetto di immunit  di gregge che il vaccino coniugato meningococcico C ha dimostrato di possedere. In altre parole,   prevedibile che agli effetti diretti di prevenzione nei vaccinati, si aggiunga una protezione indiretta (non facilmente quantificabile a priori, ma crescente con il progressivo aumento delle coorti di popolazione immune) conferita anche ai non vaccinati alle fasce di et  non coinvolte dal programma di vaccinazione universale.

Una seconda ipotesi di introduzione di una strategia di vaccinazione universale che dia risultati immediati prevede sempre l'immunizzazione dei bambini del primo anno di vita con 3 dosi, accompagnata però nel primo anno di applicazione anche dall'immunizzazione dei bambini nel secondo, terzo, quarto e quinto anno di vita con una sola dose (vaccinazione simultanea delle coorti 0-4 anni).

Nell'ipotesi di una iniziale vaccinazione allargata alle cinque coorti, seguita dalla immunizzazione di routine dei nuovi nati, sarebbe possibile teoricamente raggiungere in un solo anno l'impatto previsto dopo 5 anni per il programma di routine nei nuovi nati.

### **Inserimento della vaccinazione contro il meningococco C nel calendario vaccinale dell'infanzia, obiettivi di copertura e vaccinazione dei gruppi ad elevato rischio**

La necessità di raggiungere la protezione contro i meningococchi di gruppo C nell'età di massima incidenza e, al tempo stesso, di inserire una nuova vaccinazione di routine all'interno del calendario delle vaccinazioni dell'infanzia esistente oggi in Toscana rende necessario prevedere la prima somministrazione al 3° mese di vita, la seconda dose al 5° mese di vita, e la dose 'booster' al compimento del 1° anno di vita (13°-15° mese). La terza dose può essere somministrata dopo il compimento dell'anno, anche simultaneamente con il vaccino MPR.

Per gli anni 2005 – 2006 inoltre al fine di arrivare ad una rapida immunizzazione delle prime 5 coorti di età verranno effettuate azioni di recupero anche dei soggetti nella fascia di età 1 – 5 anni ed offerta la vaccinazione in occasione del richiamo diftetano nel 6 anno.

Gli obiettivi di copertura ragionevolmente prevedibili sono di almeno il 70% per le 5 coorti coinvolte nel primo anno del programma di immunizzazione, e di almeno il 90% per i nuovi nati nel secondo anno di applicazione del programma, per raggiungere il valore di 95% nel terzo anno e in quelli successivi. L'obiettivo del 70% nel primo anno, apparentemente difficile da raggiungere, dovrebbe rivelarsi fattibile in ragione della elevata sensibilità della popolazione nei confronti del problema meningite e dell'opera di convinzione affidata ai pediatri.

La vaccinazione di routine deve essere affiancata da un ingente sforzo per l'identificazione e l'immunizzazione dei soggetti di qualsiasi età appartenenti alle categorie ad elevato rischio di infezione invasiva meningococcica, di seguito elencate:

- talassemia e anemia falciforme
- asplenia funzionale e anatomica
- condizioni associate a immunodepressione (come trapianto d'organo o terapia antineoplastica, compresa la terapia sistemica corticosteroidica ad alte dosi)
- diabete mellito tipo 1
- insufficienza renale con creatinina clearance <30 ml/min
- infezione da HIV
- immunodeficienze congenite
- malattie cardiovascolari croniche gravi
- malattie epatiche croniche gravi
- perdita di liquido cerebrospinale
- difetti congeniti del complemento
- situazione epidemiologica ad alto rischio su valutazione dell'U.F. Igiene Pubblica

### **RISORSE**

Per l'anno 2005 il costo delle dosi di vaccino è stimato in circa **un milione di euro**. La gara regionale per l'acquisto è attualmente in corso e la quantificazione esatta è al momento impossibile.

### **3. Miglioramento della qualità dell'offerta vaccinale**

#### **Premessa**

L'evolversi delle conoscenze, le esigenze di qualificazione ed organizzazione dei servizi vaccinali, la capacità di produzione dell'industria farmaceutica richiedono un'attenzione costante da parte del Sistema Sanitario Regionale al fine di mantenere sempre attuali le linee di indirizzo e garantire un sistema al passo con l'evoluzione scientifica ma anche capace di comprendere le richieste del cittadino e dare adeguata risposta. D'altra parte la disponibilità di nuovi vaccini non deve far passare in secondo piano il mantenimento dei risultati già raggiunti o in fase di consolidamento per le vaccinazioni "storiche" che rappresentano comunque priorità per la sanità pubblica e forse le più difficili da mantenere in quanto il successo delle campagne di vaccinazione diminuisce la percezione del rischio nella popolazione e aumenta invece quello degli effetti collaterali, che in realtà è bassissimo.

Ne deriva quindi la necessità di adeguare, migliorandole, le strategie vaccinali, con l'inserimento ragionato dei nuovi preparati nei programmi d'immunizzazione della collettività. Si impone che la Regione definisca strategie vaccinali complesse che non si limitino alla semplice offerta attiva e gratuita dei vaccini attraverso un Calendario regionale quale quello che, periodicamente aggiornato, è ormai strumento di lavoro per le strutture del Servizio Sanitario Regionale da quasi dieci anni e che ha comunque permesso di ottenere buoni risultati. Lo sviluppo futuro si basa sulla definizione e il raggiungimento di obiettivi, lo studio di strategie vaccinali mirate per target e per tipo di vaccino, la valorizzazione della vaccinazione quale strumento primario di prevenzione nel singolo e nella collettività, e infine, ma non certo ultimo, l'implementazione di servizi di vaccinazione che operano su elevati standard di qualità.

#### **Obiettivi del Calendario regionale**

La Direzione Generale Diritto alla salute e politiche di solidarietà della Regione Toscana è quindi impegnata, entro un anno di tempo dall'approvazione della delibera 379 del 7 marzo 2005, a predisporre un nuovo Calendario regionale che risponde, secondo quanto previsto dal Piano Sanitario Regionale 2005 – 2007 e dall'Accordo di Conferenza Stato Regioni sul Piano Nazionale Vaccini, ai seguenti obiettivi:

- mantenere elevate coperture vaccinali per le malattie per le quali sono stati raggiunti gli obiettivi previsti dai Piani Sanitari Nazionali e Regionali, nonché dall'Ufficio Regionale Europeo dell'Organizzazione Mondiale della Sanità;
- promuovere appropriati interventi vaccinali di recupero per le malattie per le quali è già stata definita una strategia operativa di base, ma per le quali non sono ancora stati raggiunti livelli di copertura ottimali;
- fornire indicazioni sui nuovi obiettivi perseguibili e sull'avvio di iniziative mirate di prevenzione vaccinale in seguito alla disponibilità di nuovi vaccini;
- incrementare la sicurezza delle pratiche di immunizzazione e la conoscenza degli eventi avversi;
- incrementare gli interventi di ordine strutturale, organizzativo, formativo e comunicativo necessari per consentire l'evoluzione della politica vaccinale dall'ambito degli interventi impositivi a quello della partecipazione consapevole delle famiglie.

## **Individuazione dei punti chiave del Calendario Regionale delle vaccinazioni**

Il nuovo Calendario Regionale delle Vaccinazioni dovrà sviluppare in particolare i seguenti punti chiave:

### **Punto 1: Livelli essenziale di assistenza.**

Devono essere definite le vaccinazioni garantite a tutti i cittadini toscani ed ogni persona deve avere le stesse opportunità di essere protetta dai danni provocati dalle malattie evitabili con le vaccinazione che rientrano in questo piano.

Non è facile decidere quando introdurre una ulteriore vaccinazione la cui offerta dovrà essere assicurata a tutte le persone per le quali può essere indicata. Un ampliamento intempestivo, che non tenga conto dell'impegno richiesto dall'applicazione di una nuova vaccinazione, non solo impedisce il raggiungimento dello specifico obiettivo ma può anche contrastare con le altre azioni prioritarie. E' bene infatti precisare che la definizione delle priorità vaccinali è cosa distinta dalle fasi preliminari di registrazione e di indicazione d'uso dei vaccini, che rispondono a finalità diverse e costituiscono condizioni necessarie ma non sufficienti a stabilire l'uso di sanità pubblica di un vaccino.

Attraverso la definizione delle priorità vaccinali si arriva, invece, alla decisione di quali siano le vaccinazioni necessarie ovvero quelle che devono essere assicurate come livello uniforme di assistenza a tutta la popolazione o ad alcuni suoi sottogruppi ad alto rischio.

Il processo decisionale deve essere basato sui dati epidemiologici e sulle migliori prove di efficacia e di sicurezza disponibili per esaminare e decidere le priorità di vaccinazione. Questo processo deve permettere che la definizione delle priorità, l'elaborazione delle strategie e delle politiche siano ben documentate e siano coerenti con una visione delle cure e della salute che la popolazione generale, il personale sanitario e i decisori possano condividere. I livelli di assistenza sono individuati tenendo conto degli obiettivi di salute che possono raggiunti .

### **Punto 2: Eliminazione delle differenze territoriali**

In base ai dati di coperture vaccinali e di incidenza di malattia si evidenziano differenze regionali soprattutto per morbillo, parotite, rosolia. Inoltre, molte persone ad alto rischio per malattie prevenibili con vaccinazione non sono adeguatamente coperte. L'eliminazione delle differenze nella protezione verso queste malattie costituisce una priorità per garantire gli obiettivi di salute individuati. Fino ad adesso una adeguata protezione dei bambini è stata garantita dall'istituto dell'obbligo vaccinale, oggi invece il diritto di tutti alla vaccinazione deve essere ottenuto garantendo una estesa ed uniforme adesione alle vaccinazioni.

### **Punto 3: Qualità dei servizi vaccinali.**

La capacità di ottenere una consapevole adesione alle vaccinazioni raccomandate non costituisce ancora patrimonio professionale di tutti gli operatori dei servizi vaccinali. La qualità degli operatori è il principale punto di forza dei servizi: la loro professionalità deve essere ampliata, aggiungendo alle competenze che sono patrimonio consolidato una maggiore capacità di informazione e comunicazione, elementi necessari per ottenere una adesione consapevole e un valido consenso. L'organizzazione dei servizi di vaccinazione deve essere sviluppata in modo da poter assicurare la realizzazione di tutte le azioni di dimostrata efficacia nell'aumentare la protezione vaccinale della popolazione. Il miglioramento della qualità dei servizi è l'elemento principale e indispensabile per rendere concrete le occasioni di salute offerte dalle vaccinazioni.

### **Punto 4: Promozione delle vaccinazioni.**

Può essere difficile rendere comprensibile il grande valore di questa azione preventiva quando la maggior parte delle persone non ha conosciuto o ha dimenticato i gravi danni che

possono essere provocati da malattie ormai eliminate o fortemente controllate dalle vaccinazioni. E' quindi cruciale che tutte le persone, e soprattutto i genitori dei bambini, comprendano quanto sia ancora importante aderire consapevolmente alle vaccinazioni.

E' necessario rinforzare e mantenere la fiducia del pubblico nei confronti dei programmi di immunizzazione nella consapevolezza che nessun vaccino è totalmente esente da rischi o completamente efficace. Nello stesso tempo è necessario garantire una tempestiva ed efficace informazione scientifica in risposta alle notizie non corrette che talvolta vengono diffuse attraverso i mass media per evitare ingiustificati allarmi. Le strategie di promozione devono far parte integrante di ogni programma di vaccinazione anche perché il successo di tutti i programmi rivolti alla comunità dipende dalla attenzione con cui ogni cittadino ne segue lo sviluppo.

#### Punto 5: Piani guida

E' prevista la realizzazione di specifici programmi di intervento vaccinale che, oltre che perseguire specifici obiettivi di controllo, assumono le caratteristiche di "piano guida".

I piani guida prevedono programmi straordinari a sostegno delle azioni organizzative, di formazione, di comunicazione, di promozione e di miglioramento della qualità necessarie per raggiungere specifici obiettivi di salute.

Il primo piano guida è il Piano per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita.

#### Punto 6: Anagrafi vaccinali.

E' importante che nella nostra regione esista un sistema di anagrafi di vaccinazione che permetta di conoscere lo stato vaccinale di ciascun bambino in qualsiasi luogo egli sia stato vaccinato. L'anagrafe è necessaria per garantire una corretta conduzione dei programmi di vaccinazione, la sorveglianza e il miglioramento delle coperture vaccinali. Per questi motivi l'anagrafe vaccinale costituisce una priorità assoluta e improrogabile per ogni servizio di vaccinazione e definisce una attività indispensabile che deve essere garantita ad ogni bambino che si sottopone ad una vaccinazione.

#### Punto 7: Sorveglianza e monitoraggio.

Deve essere implementato il sistema di sorveglianza delle malattie prevenibili con vaccinazione in modo tale da produrre tutte le informazioni necessarie a monitorare ed a valutare i programmi di vaccinazione, al fine di garantire la corretta informazione sui progressi delle campagne di controllo o di eliminazione.

Deve essere migliorato il sistema di segnalazione di queste malattie e deve essere possibile definire il loro impatto sulla salute (ricoveri, complicanze, decessi).

Con il progredire dei programmi di vaccinazione, deve essere migliorata la qualità delle informazioni raccolte per ogni caso notificato al fine di individuare eventuali problemi di applicazione del programma di vaccinazione.

In particolare nel Calendario regionale deve essere sviluppato il sistema di sorveglianza su ogni possibile evento avverso temporalmente correlato alla vaccinazione prevedendone la segnalazione tempestiva e dettagliata e garantendone il follow up.

### **RISORSE**

Nel 2005 verrà effettuato lo studio e la predisposizione degli atti di programmazione con la quantificazione delle risorse necessarie che saranno stanziare negli anni 2006 e 2007.

## RESOCONTO RISORSE

### **A) PIANO REGIONALE ELIMINAZIONE MORBILLO E ROSOLIA**

#### **Per l'anno 2005:**

Con decreto dirigenziale 8274 del 30.12.2004 sono stati assegnati **€322.000** alle Aziende USL per la prosecuzione delle attività del Piano.

Inoltre si prevede di acquistare almeno 90.000 dosi di vaccino con una spesa di **€630.000**

### **B) VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE E ANTIPNEUMOCOCCICA NELL'ANZIANO**

#### **Anno 2005**

Vaccino: si intende incrementare del 10% il numero di dosi di vaccino antinfluenzale somministrate con un costo aggiuntivo rispetto al precedente acquisto di **€ 500.000**, si intende raddoppiare il numero di vaccinazioni per cui la spesa prevista per il vaccino antipneumococcico è di **€150.000**

Incentivazione medici di medicina generale e pediatri di libera scelta: ogni anno, con delibera della Giunta regionale, al fine di assicurare il più ampio ricorso alla vaccinazione, si definisce l'entità del compenso spettante ai medici che praticano la vaccinazione ai propri assistiti.

La spesa prevista per la campagna 2005 – 2006 è di **€5.000.000**

Campagna di comunicazione sui mass media: La spesa prevista è di **€120.000**

### **C) VACCINAZIONE ANTI MENINGOCOCCICA**

**Per l'anno 2005** il costo delle dosi di vaccino è stimato in **circa un milione di euro**. La gara regionale per l'acquisto è attualmente in corso e la quantificazione esatta è al momento impossibile.

**TOTALE RISORSE ANNO 2005: € 7.722.000**