

## **Allegato 1 “Vaccinazioni dell’età infantile e dell’adulto in Regione Lombardia: aggiornamenti alla luce del Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012-2014”,**

### **Premessa**

Le politiche e strategie vaccinali della Regione Lombardia sono state definite con la Deliberazione di Giunta Regionale n.VIII/1587 del 22/12/2005 (“Le vaccinazioni dell’età infantile e dell’adulto: revisione e riordino della profilassi vaccinale in Regione Lombardia”), che ha fissato le linee guida per la loro attuazione nello specifico contesto territoriale ed organizzativo perseguendo obiettivi di efficacia, efficienza, qualità ed equità dell’offerta vaccinale.

In attuazione di tale percorso, la Regione Lombardia ha già raggiunto numerosi obiettivi previsti dal Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012-14, fra i quali il mantenimento di efficaci sistemi di sorveglianza epidemiologica, l’anagrafe vaccinale informatizzata, il mantenimento di coperture vaccinali ottimali per le vaccinazioni raccomandate previste nel Piano Vaccini in essere, elevati standard di sicurezza e qualità dell’offerta vaccinale.

Il presente documento definisce le indicazioni della Direzione Generale Sanità della Regione Lombardia per l’attuazione degli obiettivi fissati dal Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012-2014, integrando ed aggiornando, per gli aspetti specificamente richiamati, le disposizioni definite con gli atti richiamati in premessa.

Obiettivo generale condiviso è l’armonizzazione delle strategie vaccinali per garantire equità nella prevenzione delle malattie suscettibili di vaccinazione, attraverso interventi che comprendono:

- il mantenimento di coperture vaccinali ottimali per le malattie per le quali è posto l’obiettivo dell’eliminazione o del significativo contenimento;
- il miglioramento delle coperture vaccinali nei soggetti ad alto rischio;
- l’informatizzazione dell’anagrafe vaccinale,
- il monitoraggio delle coperture vaccinali;
- il mantenimento di un efficace sistema di sorveglianza epidemiologica e il potenziamento dell’attività di tipizzazione degli agenti causali di malattie prevenibili;
- il mantenimento di un efficace sistema di sorveglianza sugli eventi avversi da vaccino;
- il mantenimento di adeguati standard di sicurezza e qualità nel processo vaccinale,
- la formazione ed aggiornamento del personale;
- la promozione di iniziative di informazione e comunicazione;
- la definizione di metodologie e strategie per l’introduzione di nuovi vaccini.

## Epidemiologia delle malattie prevenibili con vaccino in Regione Lombardia <sup>1</sup>

Le patologie prevenibili da vaccino più frequentemente notificate in Lombardia sono le malattie esantematiche infantili, in particolare la varicella (249 casi per 100000 abitanti).

Il morbillo, nonostante il raggiungimento di ottimi livelli di copertura vaccinale e il miglioramento della sorveglianza epidemiologica, ha registrato nel 2011 un picco di frequenza per un totale di 750 casi. L'evento epidemico ha d'altra parte interessato altre regioni e numerose nazioni dell'area europea.

Parotite e rosolia mostrano valori simili al 2010.

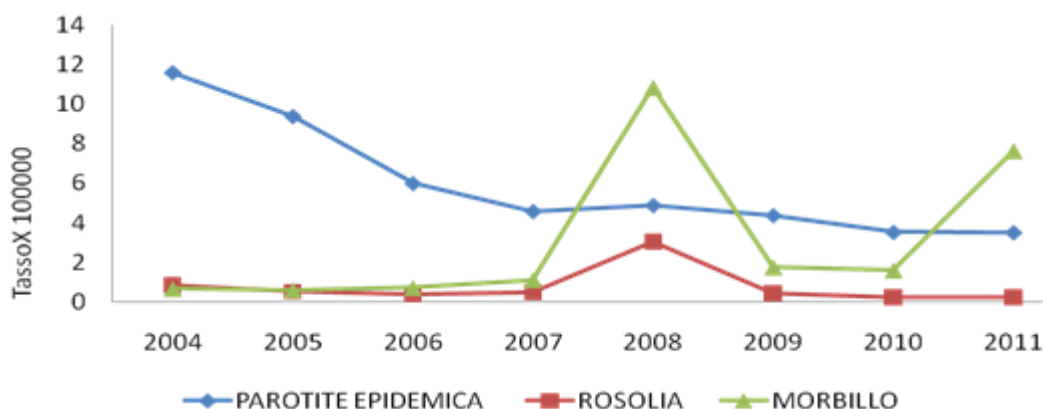
Frequenza di casi notificati di malattie esantematiche prevenibili da vaccino per anno  
(Anni 2000-2011)

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Rosolia	159	281	1.749	176	79	49	37	47	292	43	21	21
Pertosse	381	366	240	145	150	78	84	118	52	83	47	59
Parotite epidemica	10.453	9.823	1.756	1.289	1.088	888	572	442	471	426	347	345
Morbillo	135	246	645	497	62	56	68	106	1.045	170	157	750
Varicella	21.374	23.405	18.486	22.181	25.789	15.057	25.987	21.041	25.294	18.799	21.194	24.506

I casi notificati di pertosse negli ultimi due anni si sono verificati nel 58% (60 soggetti) dei casi in soggetti tra 5 e 14 anni e circa il 36% sotto i 5 anni.

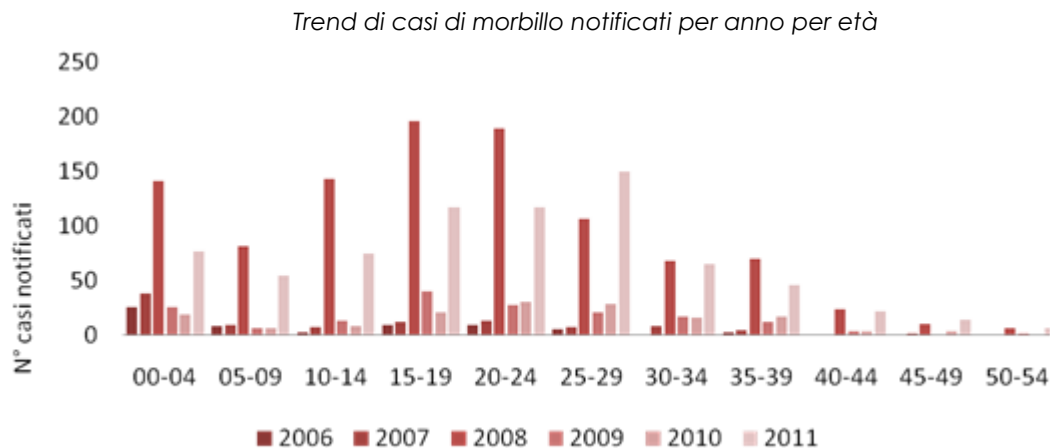
Nel Marzo 2011 è stato approvato il Piano Nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita 2010-2015, dopo che l'OMS ha stabilito lo spostamento degli obiettivi contenuti nel precedente Piano al 2015.

Tassi d'incidenza per anno – Morbillo, Parotite, Rosolia  
(Periodo: 2000-2011)



<sup>1</sup> Le elaborazioni sono state effettuate utilizzando i dati aggiornati ed estratti al 21 Marzo 2012 sui soggetti residenti in Lombardia. I tassi, ove diversamente riportato, sono tassi grezzi calcolati sui soggetti residenti in Lombardia da Fonte ISTAT.

In Lombardia il tasso d'incidenza di morbillo è del 7,6 per 100.000 residenti per un totale di 750 casi di morbillo notificati nell'anno 2011 di cui 62,6% sono casi confermati e il 37% casi probabili secondo i criteri del Piano di eliminazione. La distribuzione spazio-temporale relativa ai casi del 2011 mostra un quadro epidemico con inizio circa a Novembre 2010 con un totale 112 focolai coinvolgenti 336 soggetti, che hanno interessato principalmente il territorio di Como, Lodi e Milano.



Come riportato in letteratura, se osserviamo la distribuzione dei casi nelle diverse fasce d'età negli ultimi anni, assistiamo ad un progressivo spostamento dell'incidenza in età più tardive: nel 2011 la distribuzione per età evidenzia tassi di incidenza rilevanti nei giovani adulti (20 casi per 100000 residenti) e adulti (9 casi per 100000 residenti) nel 2011. Circa il 60% dei soggetti ricoverati dopo l'insorgenza del morbillo hanno avuto come diagnosi principale "morbillo non complicato" (Fonte: Schede di Dimissione Ospedaliera). L'età media dei ricoverati è 23 anni.

Le patologie significative in termini di gravità clinica prevenibili da vaccino, quali le epatiti, meningiti e malattie invasive, sono illustrate nella tabella seguente; rilevanti in variazioni percentuali sono l'epatite B che continua il suo trend in discesa con una media negli ultimi 2 anni di circa 100 notifiche/anno. L'epatite A ha una media di 209 casi/anno negli ultimi 5 anni, di cui il 15% è costituito da soggetti di nazionalità straniera. I casi di tetano negli ultimi 3 anni si sono verificati nel 91% in soggetti con più di 60 anni.

Nell'ultimo quinquennio i casi di **malattia invasiva da emofilo** sono circa 12/anno. I soggetti più colpiti sono gli ultrasessantenni (52%), e i bambini con meno di 5 anni (9 casi in 5 anni pari al 15%).

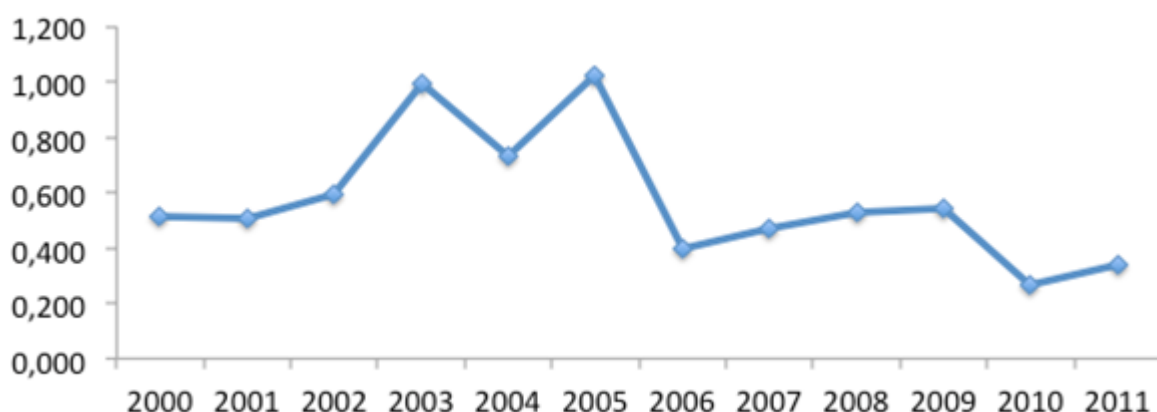
Dieci Ceppi di *H.influenzae* (sui 12 casi avvenuti nel 2011) sono stati analizzati dal laboratorio di riferimento dell'Istituto Superiore di Sanità e sono di sierotipo non capsulato.

La **malattia invasiva meningococcica** dal 2006 ha registrato un decremento, per attestarsi negli ultimi 2 anni ad un tasso di circa 0,3 casi su 100.000 residenti. Nel 2011 si sono verificati 33 casi di cui 15 sostenuti da *Neisseria meningitidis* di sierotipo B, seguiti da 6 di tipo C , 3 Y e 1 W-135. In 8 casi il dato di sierotipizzazione non risulta disponibile.

Frequenza di casi notificati di patologie prevenibili da vaccino per anno (Anni 2000-2011)

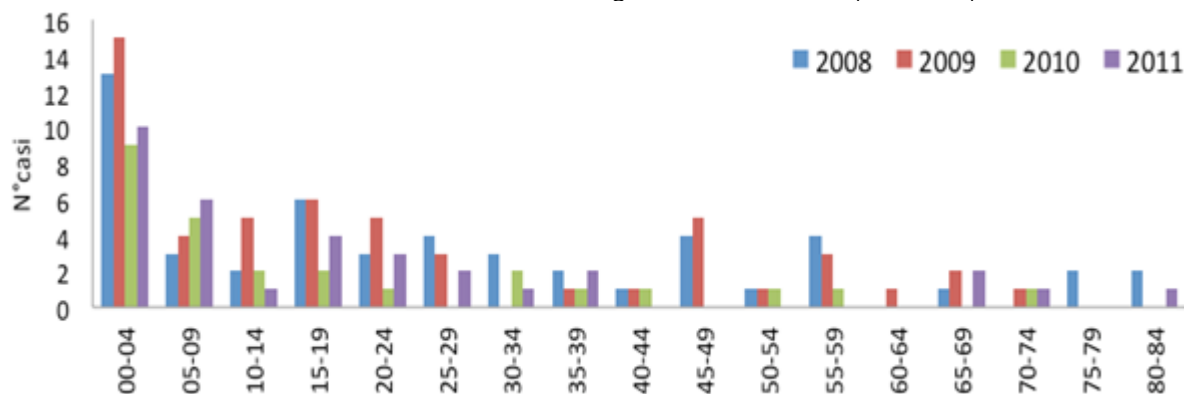
	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Epatite A	243	303	178	512	247	138	197	153	183	396	168	148
Epatite B	268	272	383	327	270	215	211	199	169	144	99	103
Malattia Invasiva Meningococcica	47	46	54	92	69	97	38	45	51	53	26	33
Malattia Invasiva Pneumococcica	51	52	61	77	82	62	97	143	169	212	268	301
Tetano	2						9	12	5	11	8	15

Tasso d'incidenza per anno - Malattia Invasiva Meningococcica (Periodo: 2000-2011)



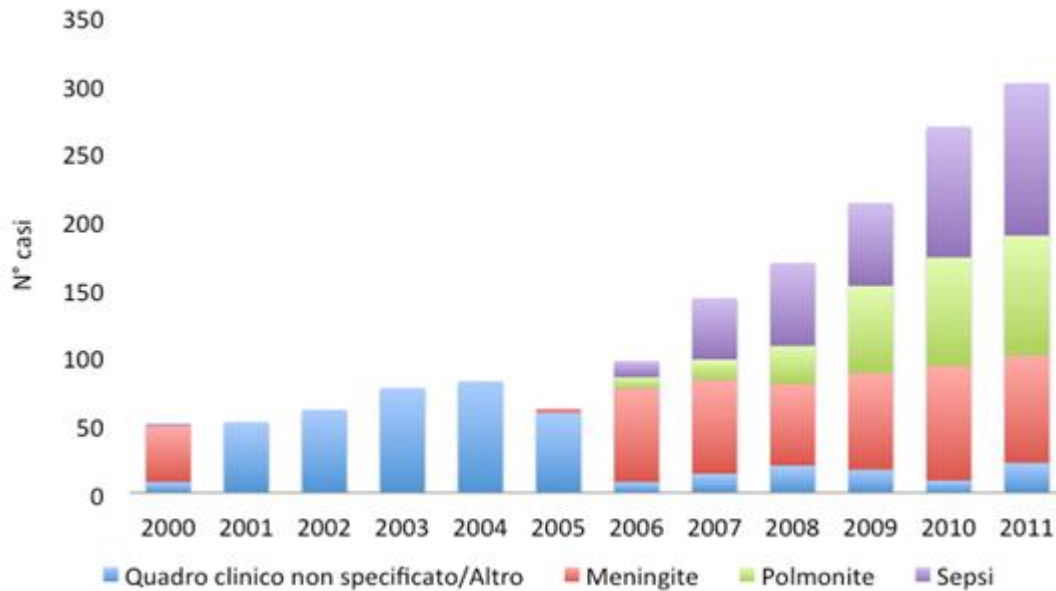
La distribuzione dei casi nelle diverse fasce d'età è mostrata nel grafico seguente. Sebbene negli ultimi anni i tassi d'incidenza si siano ridotti, l'età maggiormente interessate sono ancora quelle dei soggetti con meno di 5 anni e tra 15-24 anni. Nel 2011 nei bambini al di sotto dei 5 anni si sono registrati 10 casi, di cui 4 sono stati colpiti dal patogeno di sierotipo B, 2 dal C (per 4 casi il dato non è disponibile). Tra i 15-24 anni si sono verificati 7 casi, di cui 1 sostenuto dal sierotipo C. Nessuno dei 6 casi affetti da *N.Meningitidis* di sierotipo C era stato vaccinato.

Trend di casi di malattia invasiva meningococcica notificati per anno per età



La **malattia invasiva pneumococcica** sta registrando negli ultimi anni un aumento dei casi, sostenuto dalle forme ad interessamento polmonare e dalle sepsi, che prima del 2006 non venivano segnalate. Le meningiti infatti si attestano negli ultimi cinque anni ad una media di 73 casi all'anno.

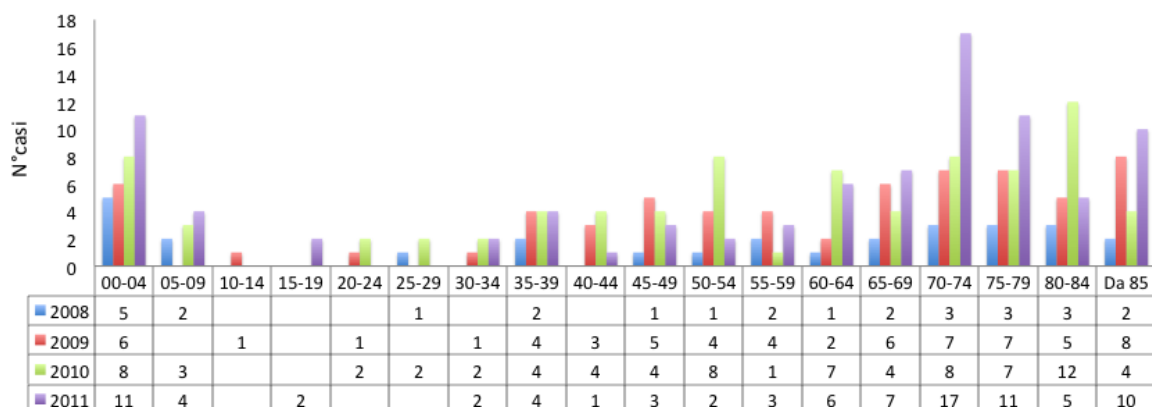
Trend di casi di malattia invasiva pneumococcica notificati\* per anno e quadro clinico (Periodo: 2000-2011)



\*La sorveglianza delle Malattie Invasive Batteriche prevede dal 2006 la notifica sia nei casi di meningite sia nei casi di polmonite che di altre forme invasive.

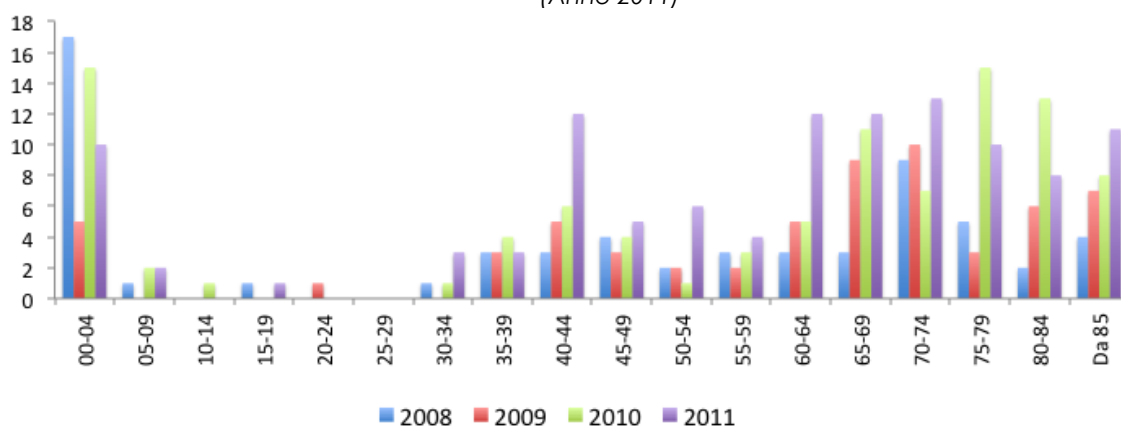
La distribuzione per età dei casi con quadro clinico di meningite è riportata nel grafico a barre sottostate: i soggetti più colpiti sono bambini al di sotto dei 4 anni e gli ultrasettantenni.

Trend di casi di malattia invasiva pneumococcica notificati per anno per età Quadri clinici di meningite (Anno 2011)

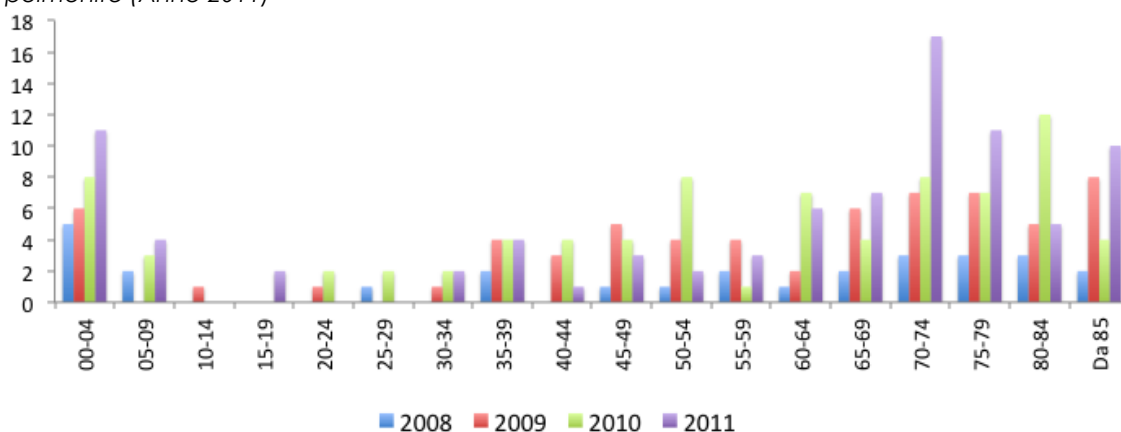


Anche nelle sepsi le fasce d'età coinvolte sono principalmente i bambini sotto i 4 anni e gli anziani. Negli ultimi due anni le polmoniti registrano un picco di frequenza nei soggetti over 70.

Trend di casi di malattia invasiva pneumococcica notificati per anno per età - Quadri clinici di sepsi (Anno 2011)



Trend di casi di malattia invasiva pneumococcica notificati per anno per età - Quadri clinici di polmonite (Anno 2011)



I sierotipi maggiormente isolati sono 1, 3, 7F, 19A, 22F e 14 che costituiscono il 43% dei casi di malattia invasiva pneumococcica. Il dettaglio relativo alle sierotipizzazioni è riportato in tabella. Tra i soggetti colpiti da sierotipi contenuti nel vaccino eptavalente<sup>2</sup>, due su 4 bambini al di sotto dei 5 anni sono stati vaccinati: un soggetto ha ricevuto una sola dose all'età di 2 anni e il secondo ha ricevuto tre dosi. I bambini al di sotto dei 5 anni affetti da forme sostenute dagli altri 7 sierotipi contenuti nel vaccino tredicivalente<sup>3</sup> sono stati 14, di cui 3 (tutti con età ≤ 1 anno) hanno ricevuto il vaccino tredicivalente: un soggetto due dosi e gli altri due una dose.

<sup>2</sup> sierotipi coperti da vaccino eptavalente: 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, 23F

<sup>3</sup> sierotipi contenuti nel sierotipo 13 valente: 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F

Casi di malattia invasiva pneumococcica notificati e sierotipi (Anno 2011)

Sierotipi	N°	%
1	33	11%
3	28	9%
7F	23	8%
19A	21	7%
22F	16	5%
14	11	4%
12F	8	3%
19F	8	3%
6C	8	3%
8	8	3%
G	8	3%
20	7	2%
9V	7	2%
33	6	2%
23B	5	2%
9N	5	2%
C	5	2%
I	5	2%
15A	4	1%
4	4	1%
11A	3	1%
23A	3	1%
23F	3	1%
6A	3	1%
10A	2	1%
15B	4	1%
15F	2	1%
18A	2	1%
5	2	1%
6B	2	1%
H	2	1%
Altri	15	5%
Non disponibile	38	13%
<b>Totale</b>	<b>301</b>	<b>100%</b>

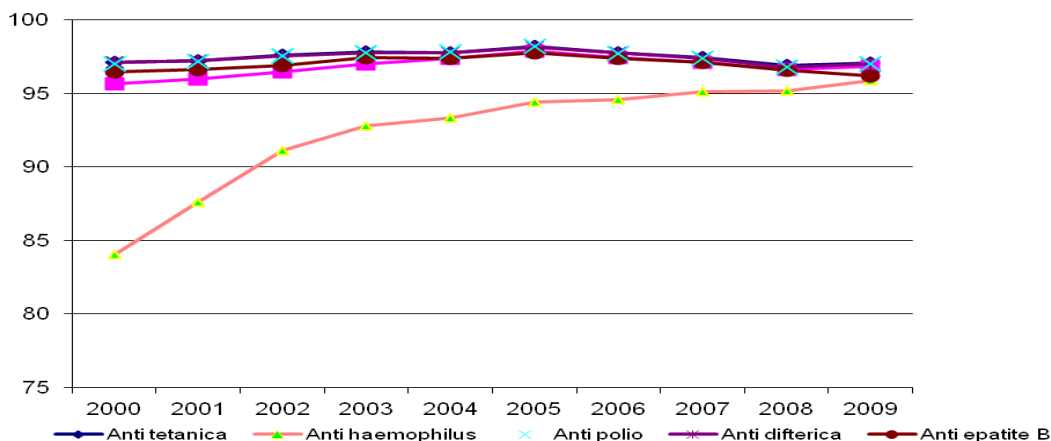
## Obiettivi e coperture vaccinali

La Deliberazione di Giunta Regionale della Lombardia, n. VIII/1587 del 22/12/2005, e documenti seguenti, hanno definito e aggiornato le modalità per mantenere o raggiungere gli obiettivi di copertura già previsti nei Livelli Essenziali di Assistenza.

**Considerato il raggiungimento tendenziale (entro 31.12.2014) di obiettivi coerenti con il Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2012 - 2014, sono definite annualmente nel contesto del "Documento delle Regole", con i conseguenti obiettivi assegnati ai Direttori Generali di ASL e AO, le azioni da attuare per migliorare l'organizzazione vaccinale e/o per consentire il raggiungimento/mantenimento di determinate coperture vaccinali.**

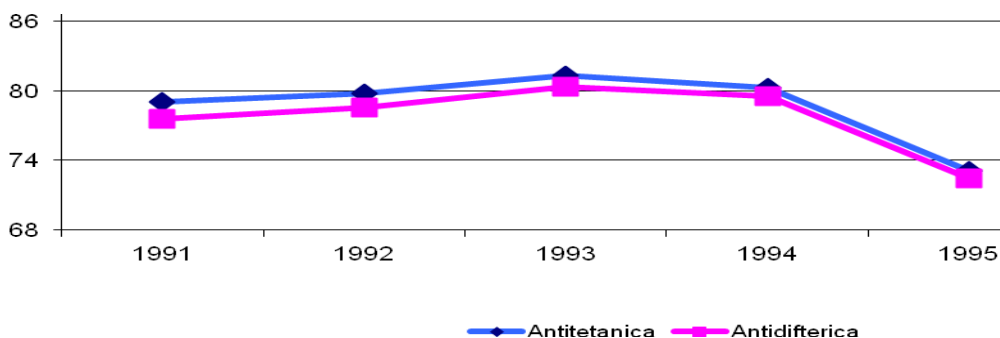
Le coperture vaccinali in Lombardia sono rilevate in modo omogeneo attraverso il flusso regionale dei dati provenienti dai software vaccinali delle singole ASL; sono registrati i dati di copertura a partire dalla coorte di nascita 1990, ma è dalla coorte 1994 che vi è una ottima corrispondenza fra il numero dei vaccinati e i residenti rilevati dall'ISTAT, a dimostrazione dell'affidabilità della rilevazione.

### Lombardia: copertura 3° esavalente a 24 mesi



- La copertura vaccinale per esavalente a 24 mesi di età è ormai costantemente superiore al 95% a partire dalla coorte di nascita 2007;

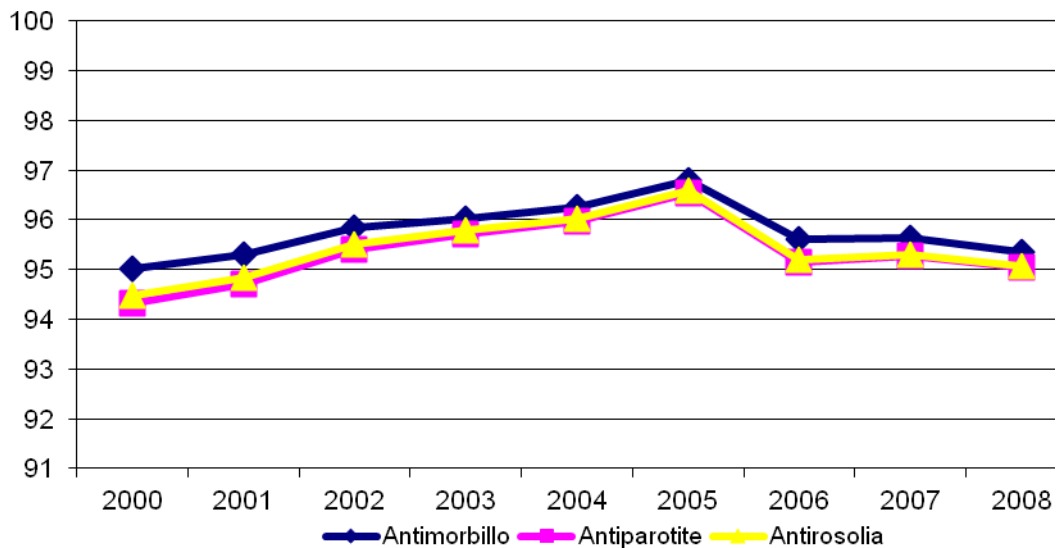
### Lombardia: copertura 5° dose





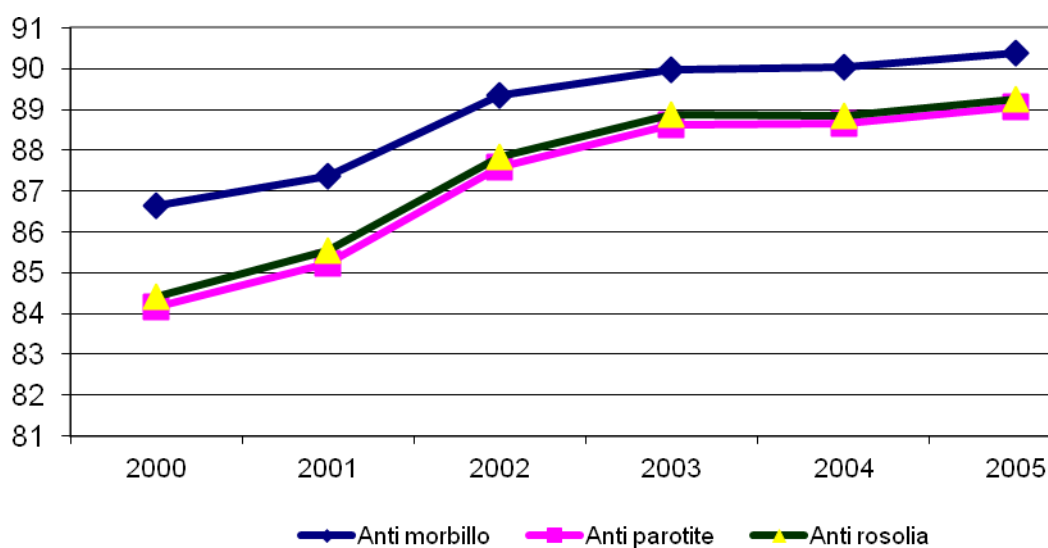
- La copertura vaccinale per Polio, Tetano, Differite e Pertosse all'età di 5-6 anni è prossima al 95%, mentre la copertura per Tetano e Differite all'età 15-16 anni (illustrata nel grafico) non raggiunge ancora l'obiettivo del 90%;

**Lombardia: copertura 1° dose MPR a 24 mesi**



- La copertura vaccinale per la 1° dose di Morbillo, Rosolia, Parotite, a 24 mesi di età, è ormai costantemente superiore al 95% a partire dalla coorte di nascita del 2001;

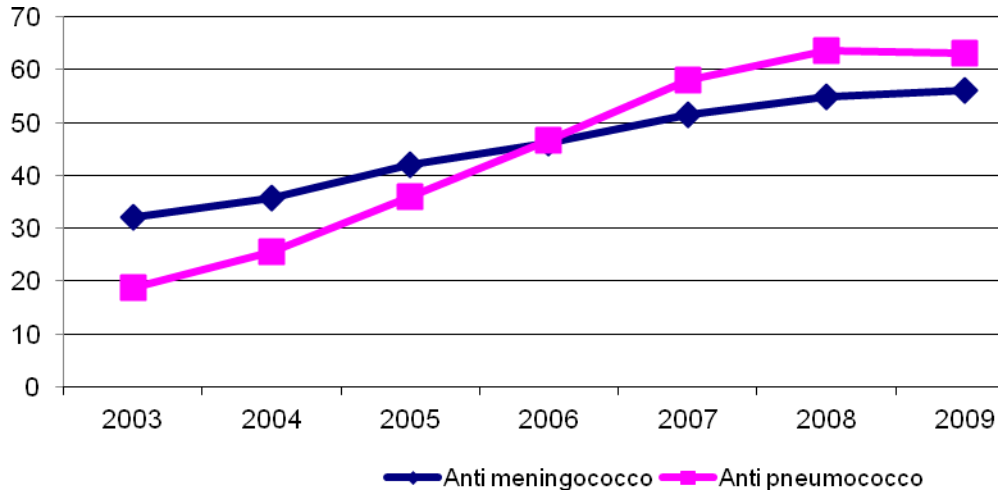
**Lombardia: copertura 2° dose MPR a 5-6 anni**



- La copertura vaccinale per la 2° dose di Morbillo, Rosolia, Parotite, all'età 5-6 anni, ha raggiunto il 90%; si rileva una lieve differenza di copertura fra morbillo e

rosolia-parotite causa una differente offerta vaccinale esistente nei Paesi di origine della popolazione immigrata.

#### Lombardia: copertura 1° dose



- A partire dal 2007, in regione Lombardia le vaccinazioni per meningococco C coniugato e pneumococco coniugato (7 valente e poi 13 valente) sono offerte gratuitamente a plurime coorti di nascita. I dati di copertura, rilevati per la 1° dose somministrata, indicano un costante incremento della copertura vaccinale.

#### **Sistema di sorveglianza e potenziamento dell'attività di tipizzazione degli agenti causali di malattie prevenibili.**

Il mantenimento di un alto livello di attenzione, a garanzia di un efficace sistema di sorveglianza, è requisito per la prevenzione e il contenimento delle malattie infettive soggette a vaccinazione, in particolare nel Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012-2014 è sottolineata l'importanza delle informazioni provenienti dalle fonti informative sia amministrative che di laboratorio.

In Lombardia è stato intrapreso un percorso di integrazione tra fonti che avviene con l'analisi retrospettiva dell'incrocio con i dati provenienti dalle SDO (Schede di Dimissione Ospedaliera), dall'anagrafe vaccinale e dalla sorveglianza di laboratorio per le Malattie Invasive Batteriche (MIB), al fine di valutare e migliorare la completezza della sorveglianza delle malattie infettive.

La sorveglianza speciale delle MIB, iniziata nel 2007, prevede l'invio dei ceppi per le malattie invasive pneumococcica e meningococcica al laboratorio di riferimento.

Il modello organizzativo ha portato a ottimi standard di risultato, con una tipizzazione dei ceppi di patogeni che sostengono le MIB, che ha raggiunto percentuali attorno al 85% - 90% negli anni 2010 e 2011.

#### **Informatizzazione dell'anagrafe vaccinale e monitoraggio delle coperture vaccinali.**

Tutte le ASL hanno anagrafi vaccinali informatizzati; le coperture vaccinali sono rilevate mediante appositi software aziendali e i relativi dati, dalla coorte di nascita

1990 ad oggi, sono disponibili sul sito internet regionale per gli operatori sanitari. Gli stessi dati sono inseriti nei singoli fascicoli sanitari elettronici degli assistiti lombardi nati a partire dal 1990.

La registrazione in formato elettronico delle vaccinazioni effettuate ai residenti deve comprendere, per tutti i soggetti, gli aggiornamenti dei movimenti anagrafici almeno fino a 18 anni.

Quindi, per ogni nuovo residente di età inferiore ai 18 anni, si dovrà richiedere il relativo certificato di vaccinazione all'ASL di provenienza e, se necessario, invitare l'interessato per eseguire le somministrazioni mancanti, rispetto al calendario dei vaccini raccomandati in Lombardia.

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

L'anagrafe informatizzata dovrà essere implementata anche con la registrazione delle vaccinazioni degli adulti, sia eseguite presso gli ambulatori dell'ASL sia certificate da altri sanitari (Medici di Medicina Generale, Pediatri di Famiglia, Strutture sanitarie).

La Direzione Generale Sanità monitorerà le attività sulla base dei seguenti indicatori:

- qualità (efficienza e completezza) della sorveglianza sulle malattie infettive,
- andamento delle coperture vaccinali che raggiungano e mantengano i livelli minimi previsti dagli obiettivi regionali per le relative vaccinazioni,
- mantenimento della qualità dei dati vaccinali (completezza dei dati registrati, tempestività e correttezza nei flussi informativi).

## **Formazione**

Oltre al monitoraggio dell'attività, la Direzione Generale, con l'ausilio di Eupolis (Istituto superiore per la ricerca, statistica e formazione della regione Lombardia), definirà periodiche attività di aggiornamento del personale sanitario dedicato alle vaccinazioni, al fine di promuovere la cultura delle vaccinazioni e consentire, qualora necessarie, eventuali modifiche organizzative, fermo restando l'attività in capo alle ASL, in relazione alle esigenze formative espresse dal territorio.

## **Obbligo vaccinale**

Le politiche di prevenzione vaccinale trovano fondamento nel diritto alla salute del singolo e della collettività. Il principio della libertà della cura stabilito dalla Regione Lombardia trova pertanto attuazione nell'ambito di un efficace sistema di prevenzione collettiva.

La Regione Lombardia ha indicato, con DGR VIII/1587 del 22.12.2005, un percorso per la gestione dei casi in cui viene opposto un rifiuto alle vaccinazioni raccomandate proposte attivamente, prevedendo anche, per la renitenza alle vaccinazioni obbligatorie, l'eliminazione delle sanzioni e la segnalazione al Tribunale dei minori solo ove sussistano condizioni di trascuratezza. Tale procedura è stata recepita con specifico accordo ratificato tra la Direzione Generale Sanità della Regione Lombardia e i Tribunali dei Minori competenti per la nostra Regione (Accordo sull'adozione del percorso previsto dalla DGR 1587/05 – "Determinazioni in ordine alle vaccinazioni dell'età infantile e dell'adulto in Regione Lombardia" per i soggetti inadempienti le vaccinazioni obbligatorie del 13/07/2010).

Pertanto, ferme restando le competenze dello Stato nella definizione di obblighi normativi, la Regione Lombardia ha posto in essere modalità che di fatto superano

l'obbligo vaccinale (con le relative sanzioni) e danno attuazione al percorso di adesione consapevole all'offerta vaccinale.

La procedura è attivata quando:

- il genitore, a conclusione del counselling pre-vaccinale, non ritenga di procedere ad una o più vaccinazioni proposte attivamente (sia obbligatorie che raccomandate);
- il genitore non si presenti all'appuntamento, né fornisca motivazioni per il rinvio, successivamente ad almeno due inviti scritti, di cui l'ultimo con riscontro del ricevimento.

E' necessario, in questi casi, effettuare un incontro con il/i genitore/i per fornire ulteriori informazioni, oppure, qualora non fosse possibile, si verificherà, anche con l'ausilio dei Servizi Sociali, che non sussistano condizioni di trascuratezza nei confronti del minore.

In caso di ipotesi di trascuratezza si informerà il Comune di residenza e, per le vaccinazioni obbligatorie, si segnaleranno le condizioni rilevate al Tribunale dei Minori.

In caso di rifiuto alle vaccinazioni per motivi ideologici, si segnala al genitore che verranno riproposte le vaccinazioni necessarie in caso di condizioni epidemiologiche di rischio, e poiché le vaccinazioni sono comunque un diritto della persona, ai soggetti non vaccinati sarà proposta nuovamente l'offerta vaccinale al raggiungimento della maggiore età.

Non è prevista l'irrogazione di sanzioni pecuniarie.

### **Consenso informato**

L'informazione al paziente costituisce un elemento essenziale e dunque, al pari dell'anamnesi e della somministrazione del vaccino, trova il suo fondamento nel diritto alla salute: è quindi importante che essa sia fornita agli utenti in modo puntuale ed accurato.

La firma apposta sul modulo del consenso informato rappresenta quindi solo l'atto finale di un percorso di condivisione delle scelte vaccinali.

Quando sono presenti specifiche procedure operative certificate e sottoposte a costanti verifiche, che garantiscono una corretta informazione e la relativa comprensione, può essere superata la mera formalità dell'apposizione della firma da parte dell'utente, come ad esempio in corso di particolari campagne.

Al fine di assicurare che il percorso di adesione all'offerta vaccinale sia fondato su una reale comprensione delle informazioni ricevute, superando i problemi legati alla barriera linguistica, è stato reso disponibile materiale informativo sulle vaccinazioni redatto in otto diverse lingue<sup>4</sup>, che deve essere disponibile presso gli ambulatori vaccinali ed utilizzato quando ne ricorra il caso.

### **Sorveglianza sugli eventi avversi da vaccini**

Le vaccinazioni costituiscono una risorsa fondamentale per i singoli soggetti e per la collettività, i cui benefici possono non essere immediatamente percepiti a livello individuale. Inoltre, la somministrazione a soggetti sani e l'allontanamento della malattia prevenuta dal vaccino rendono meno accettabile, soprattutto per la pubblica opinione, l'ipotesi di un rischio associato alla vaccinazione.

---

<sup>4</sup> On line al link: <http://www.sanita.regione.lombardia.it> > prevenzione

Pertanto, la potenziale presenza di un rischio associato alla vaccinazione, l'insorgenza di un reale problema di sicurezza oppure l'inadeguata gestione del medesimo, possono rapidamente vanificare un programma di immunizzazione.

Per questo motivo i vaccini richiedono una importante attenzione in termini di efficacia del sistema di sorveglianza degli eventi avversi. Il documento "Sistema di sorveglianza sugli eventi avversi da vaccino" (*addendum* al presente documento), a cura del Centro Regionale di Farmacovigilanza, descrive il percorso relativo alla vigilanza sulle reazioni avverse da vaccini.

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

Il processo di miglioramento dei servizi vaccinali deve garantire che ogni centro vaccinale operi in sedi idonee rispettando standard che garantiscano livelli di qualità adeguati sia sotto il profilo strutturale sia organizzativo sia funzionale, considerando che l'offerta vaccinale è un importante momento anche di relazione con l'utenza.

Nel corso dell'ultimo quinquennio è stata intrapresa una riorganizzazione della rete degli ambulatori vaccinali, con riduzione del numero degli ambulatori non rispondenti agli standard fissati (Decreto 1065 del 9 febbraio 2009- Revisione della rete degli ambulatori vaccinali della regione Lombardia). Si richiama la necessità che siano operativi solo ambulatori vaccinali che presentano i requisiti previsti.

Quanto sopra indicato dovrà applicarsi anche a tutte le sedi non istituzionali nelle quali si effettuano vaccinazioni, compresi anche gli ambulatori dei MMG e PdF che dovessero collaborare con l'ASL per l'esecuzione di vaccinazioni in modo continuativo e regolare. Nell'ambito di campagne straordinarie (es. antinfluenzale), quando prevalga l'aspetto socio-sanitario dell'intervento, è possibile limitare i requisiti strutturali ad un locale per la somministrazione ed alla presenza di un servizio igienico.

In tutti i casi si deve garantire il controllo del mantenimento della catena del freddo, e tutti gli ambulatori/studi devono essere dotati di presidi e farmaci atti a contrastare una eventuale reazione allergica.

## **Definizione di metodologie e strategie per l'introduzione di nuovi vaccini**

Negli ultimi anni la comunità medico-scientifica nazionale e internazionale ha sviluppato competenze e standard metodologici per la valutazione di un vaccino prima e dopo la sua introduzione. Questo approccio è dettato da convenienze di molteplice natura, che coprono, in maniera ecologica, il campo medico, economico, politico e sociale. La situazione attuale, infatti, si caratterizza per il contrasto tra paucità di risorse finanziarie disponibili e la significativa offerta di nuovi vaccini. Ne consegue che qualsiasi processo decisionale deve essere caratterizzato da elementi di trasparenza, onestà e assunzione di responsabilità.

In quest'ottica Regione Lombardia, nel Piano Regionale della Prevenzione 2010-2012, ha previsto tra i suoi obiettivi la "Definizione di un modello decisionale per l'adozione/modifica delle strategie di offerta vaccinale" in quanto, soprattutto in relazione all'introduzione di nuovi vaccini, si pone la necessità di definire, con il contributo di rappresentanti del mondo dell'Università e delle Società Scientifiche, criteri e metodi (epidemiologia, sicurezza, prove di efficacia, valutazione di impatto, ecc.) sui cui si fondano le scelte sanitarie. I criteri in questo ambito sono sviluppati attraverso un processo di condivisione che coinvolga i rappresentanti del mondo

dell'Università e delle Società scientifiche e a tal fine è stata attivata (DGR IX/4031 del 12.09.2012) una Convenzione tra la Direzione Generale Sanità di Regione Lombardia e il Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute dell'Università degli Studi di Milano per "La realizzazione di un modello decisionale per l'adozione/modifica dell'offerta vaccinale nella Regione Lombardia"

La necessità di utilizzare metodologie riconosciute dalla comunità medico-scientifica internazionale alla base di strategie decisionali, spesso riconducibili sotto al cappello di attività di Health Technology Assessment (HTA), è sottolineata nel Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012-2014 che a sua volta richiama i criteri della World Health Organization: "(...) Le decisioni in ordine agli obiettivi generali di prevenzione nel nostro Paese vengono adottate nell'ambito del Piano Nazionale di Prevenzione approvato con atto di intesa tra lo Stato e le Regioni e PA e periodicamente aggiornato. La scelta, in tale sede, deriva da considerazioni di priorità relativa tra i problemi di salute prevenibili tra i quali rientrano, a pieno titolo, anche quelle malattie suscettibili di vaccinazione per le quali esiste un vaccino che rispetta i criteri generali per la sua introduzione nelle strategie di prevenzione. A tal fine gli organi tecnici incaricati dal Ministero della Salute e dalle Regioni effettuano il reperimento e l'analisi delle informazioni necessarie a completare le valutazioni indicate negli 8 punti del metodo operativo sopra descritto verificando l'attendibilità e l'indipendenza delle fonti utilizzate. L'istruttoria si conclude con la proposta di un giudizio finale che viene sottoposto all'esame del Coordinamento Interregionale della prevenzione e del Ministero della Salute."

## Le vaccinazioni offerte attivamente e gratuitamente in Regione Lombardia

### a) Calendario vaccinale

Vaccinazione	3° mese	5° mese	11° mese	12-15 mesi	5-6 anni	11 anni	15-16 anni	Ogni 10 anni	
<b>Tetano, Difterite, Pertosse (1)</b>	DTPa	DTPa	DTPa		DTPa		dTpa	dT	
<b>Polio</b>	IPV	IPV	IPV		IPV				
<b>Epatite B (2)</b>	HBV	HBV	HBV						
<b>Haemophilus b</b>	Hib	Hib	Hib						
<b>Morbillo Parotite Rosolia</b>				MPR	MPR				
<b>Papilloma virus (3)</b>						HPV (3 dosi)			
<b>Pneumococco (4)</b>	PCV	PCV	PCV						
<b>Meningococco (5)</b>				MEN C					

(1) A partire dalla coorte di nascita del 1998, il richiamo previsto a 15/16 anni sarà effettuato utilizzando il vaccino dTpa.

(2) Per i per nati da madre HB Ag+ sono previste 4 dosi, con la prima somministrazione alla nascita. La vaccinazione anti epatite B si è rivelata un'efficace misura per la prevenzione e il controllo dell'infezione da virus dell'epatite B. I dati della letteratura internazionale, e i recenti studi condotti sul vaccino contenuto nell'esavalente, sono concordi nell'indicare che la

vaccinazione è in grado di conferire protezione a lungo termine nei soggetti sani, nei quali la memoria immunologica vaccino-indotta può persistere anche quando gli anticorpi scendono al di sotto della soglia considerata protettiva. Pertanto, sulla base dei dati attualmente disponibili, non è necessaria la somministrazione di dose booster al fine di mantenere nel tempo l'immunità in coloro che sono stati regolarmente vaccinati.

(3) La vaccinazione anti-HPV è offerta attivamente alle ragazze dell'età di 11 anni per la protezione individuale contro il carcinoma della cervice uterina.

Prevedendo il raggiungimento tendenziale di obiettivi coerenti con il Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2012 - 2014, le Regole di Sistema definiscono annualmente gli specifici obiettivi di copertura, considerando prioritario l'impegno a completare i cicli vaccinali.

L'obiettivo di copertura vaccinale per l'HPV non riveste significato epidemiologico finalizzato al contenimento della circolazione dei virus e quindi della patologia correlata, ma può essere assunto quale indicatore di efficienza dell'offerta vaccinale.

La vaccinazione continuerà ad essere offerta gratuitamente entro i 24 mesi successivi al primo invito.

(4) A partire dal 2007 in regione Lombardia è stata offerta gratuitamente la vaccinazione anti pneumococco coniugato a tutti i soggetti di età compresa fra il 3° mese e i 3 anni: a distanza di sette anni dall'adozione di tale provvedimento, vista anche la progressiva estensione dell'informazione alla popolazione generale e agli operatori sanitari, come testimoniato dalle elevate coperture vaccinali raggiunte in alcune aree del territorio regionale, si ritiene che tutti gli aventi diritto abbiano usufruito del maggiore lasso di tempo a disposizione per l'adesione alla vaccinazione e sia opportuno adottare il calendario nazionale, prevedendo l'offerta del vaccino solo ai nuovi nati a partire dal 3° mese, con progressivo avvicinamento agli obiettivi di copertura previsti dal Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale nell'arco temporale della sua validità. Qualora il sistema di farmacovigilanza nazionale rilevi un aumento di reazioni avverse dovute a co-somministrazione di vaccini, saranno adottate le specifiche indicazioni che perverranno.

I cicli vaccinali già iniziati alla data del presente atto, ad età differenti verranno conclusi.

(5) Come il vaccino anti pneumococco, anche il vaccino anti meningococco coniugato è stato offerto gratuitamente in regione Lombardia a partire dal 2007, a tutti i soggetti di età compresa fra il 3° mese e i 18 anni: anche in questo caso, vista la progressiva estensione dell'informazione alla popolazione generale e agli operatori sanitari, il costante aumento delle coperture vaccinali sul territorio regionale e l'epidemiologia della malattia, si ritiene che tutti gli aventi diritto abbiano usufruito del maggiore lasso di tempo a disposizione per l'adesione alla vaccinazione e sia opportuno, in coerenza con il calendario nazionale, prevedere l'offerta del vaccino ai nuovi nati a partire dall'anno di età.

I genitori hanno comunque la facoltà di chiedere la somministrazione del vaccino nel primo anno di vita, a partire dal 3° mese, in occasione di sedute vaccinali previste dal calendario, salvo diverse indicazioni riportate in scheda tecnica in relazione a co-somministrazione. Anche per tale vaccino si definisce l'obiettivo di progressivo avvicinamento ai livelli di copertura previsti dal Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale nell'arco temporale della sua validità.

Agli undicenni, mai vaccinati, può essere offerta gratuitamente una dose di vaccino.

## **b) Offerta ai soggetti selezionati sulla base di status/patologie**

L'obiettivo del contenimento della diffusione e del rischio di malattia e, quindi, di vaccinare gruppi selezionati di persone, è posto quando siano identificabili soggetti a maggior rischio di contagio e/o con una maggior incidenza di complicanze in caso di malattia. Nei paragrafi che seguono sono indicate vaccinazioni, obiettivi e azioni in relazione a condizioni o appartenenze a specifici gruppi. Con la definizione dei gruppi o delle condizioni che possono beneficiare della vaccinazione si intende

**promuovere la prassi dell'offerta attiva** già avviata con la DGR VIII/1587 del 22.12.2005: i servizi vaccinali non dovranno limitarsi a rendere disponibile la vaccinazione, ma dovranno intraprendere azioni per il raggiungimento del target di vaccinazione, in particolare stabilendo contatti con i PdF e MMG, le Aziende Ospedaliere o i Centri specialistici per la cura di soggetti con particolari situazioni o, ancora, invitando direttamente gli interessati mediante l'utilizzo dei dati sanitari correnti, quali le esenzioni per patologia.

I **CReG (Cronic Related Group)**, in fase di sperimentazione, assicurando la presa in carico complessiva del paziente portatore di patologia cronica, possono costituire ambito privilegiato di offerta vaccinale ai soggetti con condizione di rischio: in tale indirizzo verranno pertanto fornite indicazioni alle ASL.

Le modalità per individuare le categorie a rischio possono essere molteplici, in sintesi:

- instaurare collaborazioni con le strutture sanitarie, consistenti nella condivisione degli elenchi degli esenti tickets per patologia, oltre alla collaborazione con alcuni specifici reparti ospedalieri per l'invio dei soggetti a rischio per determinate vaccinazioni;
- concordare con il Servizio PAC/S dell'ASL una ricerca relativa al consumo dei farmaci per poter risalire alle categorie a rischio;
- estrarre dall'anagrafe e dal database delle esenzioni tickets elenchi di soggetti successivamente inviati ai PdF/MMG per valutare l'effettivo rischio e la conseguente necessità di vaccinazione;
- collaborazione con centri specialistici che hanno in cura soggetti a rischio, con vaccinazioni eseguite direttamente dagli operatori del Centro, previa acquisizione gratuita dei vaccini dall'ASL;
- valutazione dei certificati di invalidità, oltre ad una ricerca nelle SDO, a cui far seguire poi una lettera di sensibilizzazione a MMG - PdF per offrire le vaccinazioni;
- collaborazione con i PdF, prevedendo il censimento dei soggetti a rischio al momento della visita dei bambini per i bilanci di salute, compresi i soggetti con patologia documentata che li ponga a rischio anche se privi di esenzione.

**Le Regole di sistema ("Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio sanitario regionale") definiscono annualmente gli obiettivi di copertura vaccinale per i soggetti appartenenti alle categorie a rischio; in attesa che venga definito compiutamente a livello nazionale l'elenco degli aventi diritto, si continuerà a far riferimento alle patologie identificate secondo le modalità stabilite nella nota della U.O. Governo della Prevenzione e Tutela sanitaria 7 luglio 2011 indirizzata ai Direttori Generali delle ASL.**

#### **Vaccinazione anti *Haemophilus tipo b***

Una singola dose di vaccino è consigliata ai soggetti (che non abbiano ricevuto il ciclo di base) affetti da:

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

#### **Vaccinazione anti epatite A**

La vaccinazione è offerta a:



- soggetti affetti da epatopatie croniche e soggetti riceventi concentrati di fattori della coagulazione
- contatti/conviventi di caso di epatite virale A
- omosessuali maschi e soggetti che fanno uso di droghe

Stante i dati epidemiologici (età in cui si verifica il maggior numero di casi e la forte vocazione della Regione all'immigrazione col rischio di diffusione dell'infezione nell'ambito delle comunità scolastiche) la vaccinazione anti epatite A è offerta gratuitamente ai soggetti di età fino a 14 anni in occasione di viaggio in Paesi ad alta endemia per tale malattia.

I contatti/conviventi di caso di epatite virale A, sono vaccinati gratuitamente.

### **Vaccinazione anti epatite B**

Oltre all'offerta del vaccino per nati da madre HBsAg +, è prevista l'offerta a:

- soggetti affetti da insufficienza renale cronica, emodializzati o candidati a emodialisi;
- soggetti affetti da epatopatia cronica;
- conviventi di portatore HBsAg +,
- politrasfusi emofilici;
- vittime di punture accidentali (post-esposizione) con aghi potenzialmente infetti;
- soggetti affetti da lesioni cutanee croniche eczematose e psoriasiche della cute delle mani;
- soggetti con comportamento a rischio di trasmissione per via sessuale (tossicodipendenti, prostitute, omosessuali);
- donatori di sangue e midollo;
- candidati a trapianto d'organo;
- detenuti negli istituti di prevenzione e pena;
- ospiti di istituti per ritardati mentali.

Si conferma che la vaccinazione è a carico del datore di lavoro quando è correlata ad attività lavorativa.

### **Vaccinazione anti morbillo-rosolia-parotite**

La D.G.R. 19 luglio 2004, n. VII/18224 "Interventi attuativi per la promozione delle vaccinazioni e l'eliminazione di morbillo e rosolia congenita" (che recepisce il Piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita, approvato con intesa Stato-Regioni del 13/11/03), e i conseguenti Piani aziendali locali, contenevano il calendario vaccinale, gli obiettivi da raggiungere e le dettagliate azioni da attuare per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita.

Azioni ed obiettivi sono stati aggiornati con il Piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita 2010-2015 (PNEMoRc), approvato con Intesa Stato-Regioni 23 marzo 2011, i cui obiettivi sono stati recepiti a livello regionale nelle delibere delle "Regole" per gli anni 2011 e 2012 .

Oltre a quanto previsto dal calendario, la vaccinazione deve essere offerta a:

- donne in età fertile;
- operatori sanitari dell'area materno infantile e di reparti di malattie infettive
- personale femminile operante nelle scuole d'infanzia primaria e secondaria di 2° grado e nelle collettività infantili.

Per raggiungere l'obiettivo di eliminazione, oltre alla strategia vaccinale è fondamentale che l'ASL avvii tempestivamente l'indagine epidemiologica per ogni

caso sospetto di morbillo o rosolia, inclusa la conferma di laboratorio della diagnosi, e invii immediatamente la scheda MAINF a Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Regione.

Inoltre, come indicato dal PNEMoRc 2010 – 2015, al fine di migliorare l'indagine epidemiologica dei casi, incluso la gestione dei focolai epidemici è necessario:

1. Offrire attivamente la vaccinazione ai contatti suscettibili di casi di morbillo entro 72 ore dall'esposizione. Nei casi in cui sono trascorsi più di 72 ore dall'esposizione offrire comunque la vaccinazione per recuperare suscettibili eventualmente non contagiati.
2. In presenza di focolai di morbillo in scuole materne/asili nido:
  - offrire attivamente la seconda dose ai bambini esposti e ai loro fratelli/sorelle vaccinati con una sola dose, anche se di età inferiore a quella prevista dal calendario vaccinale per la seconda dose.

### **Vaccinazione anti-pneumococco**

Il vaccino anti pneumococco coniugato sarà offerto ai soggetti appartenenti alle categorie a rischio fino ai cinque anni di età; ai soggetti di età superiore a 5 anni ed adulti, potrà essere offerto il vaccino anti pneumococcico polisaccaridico:

- Anemia falciforme e talassemia;
- Asplenia funzionale e anatomica e malattie che comportino disfunzioni spleniche;
- Broncopneumopatie croniche, inclusa l'asma (i bambini che hanno diritto alla vaccinazione gratuita sono quelli appartenenti ai gruppi 3,4,5 e 6 previsti dalla "scheda di monitoraggio patologica cronica: asma");
- Immunodepressione congenita o acquisita per assunzione di corticosteroidi, infezione da HIV, ecc.;
- Bambini che abbiano avuto malattia invasiva pneumococcica;
- Diabete mellito;
- Malattie renali croniche come l'insufficienza renale, la sindrome nefrosica, il trapianto renale;
- Malattie cardiovascolari croniche, incluse le malformazioni cardiache e malattie che richiedano terapie a lungo termine;
- Malattie epatiche croniche;
- Perdite di liquido cerebrospinale;
- Persone con impianto cocleare, shunt o fistole a livello cerebrospinale

In relazione alla recente estensione delle indicazioni in RCP del vaccino coniugato 13 valente ai soggetti a rischio di età superiore a 50 anni, sarà oggetto di valutazione l'eventuale ampliamento delle indicazioni alla vaccinazione per gli adulti in Regione Lombardia, utilizzando il metodo descritto nel capitolo "Definizione di metodologie e strategie per l'introduzione di nuovi vaccini".

### **Vaccinazione anti-meningococco sierogruppo C**

La vaccinazione sarà offerta a soggetti:

- con asplenia anatomica-funzionale (talassemia, drepanocitosi, Gaucher, altro);
- con malattie che comportano alterazione della fissazione del complemento;
- con difetti del complemento, della properdina, dei toll like receptors tipo 4;
- con condizioni associate a immunodeficienze o immunodepressione (compresa infezione HIV);
- con diabete mellito tipo 1;
- con insufficienza renale (creatinina clearance < 10 ml/min);
- con malattie epatiche gravi;

- con perdita di liquido cerebrospinale.

Inoltre la vaccinazione antimeningococcica sarà proposta attivamente al verificarsi di focolai: il presentarsi di due o più casi di meningite/sepsi in un breve arco temporale (indicativamente tre mesi), nell'ambito di una collettività o di un gruppo di popolazione epidemiologicamente identificabile o che insiste su di un'area topograficamente limitata, può essere indicativa dell'insorgenza di un cluster. In queste condizioni si valuterà, in accordo con la Direzione Generale Sanità - U.O. Governo della Prevenzione e tutela sanitaria, la possibilità di offrire la vaccinazione alla popolazione individuata, quale intervento di sanità pubblica.

In caso di viaggi all'estero potrà essere offerto (in co-pagamento nel caso non si tratti di soggetti a rischio e di soggetti di età inferiore ad anni 18):

- il vaccino coniugato meningococcico C,
- oppure sarà utilizzato il vaccino A,C,W135,Y (preferibilmente coniugato) in caso di rischio di esposizione trattandosi di viaggi in Paesi ove circolano altri sierogruppi.

L'eventuale estensione delle indicazioni, in relazione alle condizioni epidemiologiche o anche in previsione della futura disponibilità di vaccini contro il sierotipo B, sarà valutata con il metodo descritto nel capitolo "Definizione di metodologie e strategie per l'introduzione di nuovi vaccini".

### **Vaccinazione anti-varicella**

Il vaccino deve essere offerto a:

- soggetti affetti da insufficienza renale cronica
- soggetti affetti da malattie linfoproliferative in fase di remissione o con infezione da HIV senza immunodepressione, neoplasie che possono alterare i meccanismi immunitari
- candidati a trapianto epatico, midollare e renale
- contatti stretti di soggetti a rischio di gravi complicanze (es. figli di soggetti immunocompromessi)
- donne, in età fertile e anamnesticamente negative per varicella, che lavorano in ambito scolastico fino alla scuola secondaria di secondo grado,
- agli operatori sanitari anamnesticamente negativi per varicella che lavorano in reparti di malattie infettive e dell'area materno infantile,
- adolescenti suscettibili.

Per quanto relativo alla possibile co-somministrazione con altri vaccini, si rinvia alle schede tecniche dei prodotti.

L'eventuale estensione universale della vaccinazione sarà attuata in seguito all'emanazione di indicazioni ministeriali, come previsto dal Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012-2014, e all'adozione di uno specifico provvedimento regionale.

### **Vaccinazione anti-HPV**

In sinergia con l'offerta vaccinale alle undicenni, Regione Lombardia, in ragione dell'utilità sociale del programma, con la dgr XIII/10804/2009 – allegato 5, ha stabilito che *“a partire dal 1 gennaio 2010, le strutture sanitarie accreditate e a contratto per prestazioni di specialistica ambulatoriale, potranno effettuare detta vaccinazione,*

con oneri a carico della richiedente, nei confronti di persone di sesso femminile dai 13 aa e sino ai limiti di età previsti dalla registrazione EMEA.

Regione Lombardia ha così inteso garantire per questa vaccinazione, finalizzata alla protezione individuale ed erogabile nell'ambito dei periodici controlli ed interventi di diagnosi e cura, alti livelli di qualità, registrazione in anagrafe vaccinale, e riconducendola all'interno del rapporto medico-paziente. Gli oneri della vaccinazione a carico dei richiedenti, trattandosi di attività non compresa nei LEA, sono comprensivi del costo del vaccino e dei costi di somministrazione (non superiori al 20% del primo). Le prestazioni relative alle visite specialistiche e counselling pre-vaccinale rientrano invece, quando non richieste in regime di solvenza, nell'ambito delle attività di specialistica ambulatoriale, con eventuale compartecipazione alla spesa quando dovuta.

Sul sito internet [www.sanita.regione.lombardia.it](http://www.sanita.regione.lombardia.it) è disponibile l'elenco, che viene costantemente aggiornato in base alle nuove adesioni, delle strutture sanitarie che hanno attivato il servizio, ed alle quali è possibile rivolgersi per eseguire la vaccinazione.

### **Vaccinazione anti-influenzale**

La vaccinazione anti influenzale è offerta ai soggetti individuati negli specifici atti di indirizzo ministeriali e regionali.

### **Vaccinazioni correlate ad attività lavorativa**

Il decreto legislativo n. 81 del 9 aprile 2008 prevede, nell'ambito dell'attività di prevenzione e protezione dei lavoratori, la valutazione dei rischi da esposizione ad agenti biologici e, conseguentemente, dell'uso dei vaccini.

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

Una particolare condizione è quella costituita da lavoratori inviati all'estero: in tali casi la profilassi vaccinale rientra ugualmente negli obblighi di tutela previsti dal D.Lgs.81/08 e, dunque, dovranno essere considerate le vaccinazioni in relazione alle condizioni epidemiologiche del Paese visitato, valutando altresì che la durata e le modalità di soggiorno siano differenti da quelle a scopo turistico.

In sintesi, il datore di lavoro ha l'obbligo di:

- effettuare la valutazione del rischio di potenziale esposizione ad agenti biologici;
- identificare i lavoratori soggetti a rischio di infezione;
- mettere a disposizione vaccini efficaci per quei lavoratori che non sono già immuni all'agente biologico;
- somministrare il vaccino tramite il medico competente.

Tutte le vaccinazioni, eseguite in relazione al rischio derivante dall'attività lavorativa, sono interamente a carico del datore di lavoro (fornitura del vaccino e somministrazione) ad eccezione delle seguenti vaccinazioni, i cui oneri di somministrazione gravano sulle ASL di residenza del lavoratore:

- antidiftotetanica;
- antimorbillo-rosolia-parotite e antivaricella per tutti gli operatori sanitari dell'area materno infantile o di reparti di malattie infettive; per il personale femminile operante nella scuola d'infanzia, primaria e secondaria di 2° grado e nelle

collettività infantili, per queste categorie, la vaccinazione antivaricella va offerta alle donne in età fertile anamnesticamente negative.

Solo per queste vaccinazioni, il datore di lavoro potrà decidere se:

1. inviare il singolo lavoratore all'ASL di residenza per l'esecuzione diretta della vaccinazione, nelle sedute vaccinali programmate dall'ASL;
2. acquistare il vaccino e gestirne in proprio la somministrazione.

In ogni caso la verifica dello stato vaccinale dei lavoratori è in capo al Datore di Lavoro tramite il Medico Competente. Nel caso in cui le vaccinazioni vengano effettuate dal Medico Competente, quest'ultimo deve dare comunicazione di avvenuta vaccinazione alla ASL di residenza del lavoratore.

Le vaccinazioni a carico del datore di lavoro sono previste per tutti i settori di attività pubblici e privati, compresi ospedali, case di riposo, forze armate e di polizia, associazioni di soccorso (es.: soccorso alpino, Croce Rossa, ecc.), istituti di istruzione ed educazione di ogni ordine e grado, servizi di orientamento o di formazione scolastica o professionale nei quali sia previsto l'uso di laboratori o apparecchi/attrezzature in genere.

E' possibile, da parte del datore di lavoro, stipulare una apposita convenzione con l'ASL per la gestione della vaccinoprofilassi dei propri dipendenti (comprensiva dell'eventuale ricerca e titolazione anticorpale, acquisto, conservazione e somministrazione del vaccino), di cui l'azienda stessa assume i costi diretti ed indiretti; analoga possibilità può essere prevista per singoli lavoratori di ditte sprovviste di medico competente.

### **Vaccinazioni del viaggiatore internazionale**

I Centri per i Viaggiatori Internazionali, costituiti da una rete di ambulatori presenti sul territorio, svolgono funzioni di consulenza per tutti i cittadini che si recano in Paesi esteri, e prevedono l'esecuzione delle principali vaccinazioni per il viaggiatore internazionale, con le relative certificazioni, le raccomandazioni e le prescrizioni per il controllo delle malattie prevenibili attraverso la chemiopprofilassi, l'educazione sanitaria per il controllo dell'importazione di nuovi agenti infettivi sul territorio nazionale.

I Centri, con i requisiti strutturali analoghi a quelli già previsti per tutti gli ambulatori vaccinali, devono assicurare l'informazione per gli utenti che si recano all'estero, e l'esecuzione delle vaccinazioni previste.

Le vaccinazioni sono offerte in co-pagamento, con esclusione di quelle vaccinazioni di cui è prevista l'offerta gratuita a tutta la popolazione o ad alcune categorie,

Ai soggetti di età fino a 14 anni, in occasione di viaggi in Paesi ad alta endemia di Epatite A, dovrà essere offerta gratuitamente la vaccinazione anti-epatite A, a tutela sia individuale, sia della comunità al rientro nel nostro Paese.

Per gli operatori che si recano all'estero per attività di volontariato deve essere offerto gratuitamente il counselling, mentre restano a pagamento i relativi vaccini. La appartenenza a queste categorie deve essere certificata dal "soggetto" inviante, o autocertificata.

In relazione all'offerta vaccinale per operatori che partecipano a missioni di aiuto umanitario per eventi eccezionali saranno fornite dalla Direzione Generale Sanità ogni volta indicazioni specifiche.

Per i viaggiatori che si recano in zone a rischio di meningite da vari sierotipi di meningococco, può essere proposta la vaccinazione con vaccino coniugato A,C,W135,Y, con oneri a carico del richiedente.

### **Vaccinazioni in ambiente protetto**

Si richiama l'allegato A della dgr 22/12/2005 XIII/1587 che definisce le *“Procedure per l'esecuzione della vaccinazione in ambiente protetto”*.

L'invio in ambiente protetto deve essere considerato quando il probabile evento avverso (grave reazione sino allo shock anafilattico) è suscettibile di un pronto trattamento d'urgenza non realizzabile negli ambulatori vaccinali.

Nell'ambito della collaborazione con le A.O., prevista dalla DGS n°. 1878 del 21/02/2006, le ASL devono definire intese/accordi con le strutture sanitarie per le modalità di gestione dei soggetti che devono essere vaccinati in ambiente protetto, specificando le procedure per l'esecuzione delle vaccinazioni, che assicurino agli utenti le migliori garanzie di sicurezza e la gratuità delle prestazioni.

### **Vaccinazioni in co-pagamento**

Attualmente non è prevista l'offerta di vaccini in co-pagamento, ad eccezione di quelli proposti nell'ambito dell'ambulatorio del viaggiatore internazionale, dettagliati nell'apposito capitolo.

Sulla base di valutazioni di eventuale disponibilità di preparati vaccinali e di opportunità di sanità pubblica, con apposite direttive potranno essere previste ulteriori vaccinazioni da rendere disponibili in co-pagamento ad alcune categorie di persone al di fuori dei gruppi a rischio, la cui offerta non comprometta il profilo epidemiologico della malattia, o interferisca con la somministrazione delle vaccinazioni raccomandate.

**“Sistema di sorveglianza sugli eventi avversi da vaccino”**  
*Addendum a cura del Centro Regionale di Farmacovigilanza.*

La sorveglianza degli eventi avversi dopo immunizzazione è un'attività da realizzare costantemente in quanto consente:

1. di identificare problemi urgenti da approfondire per pianificare ed attuare interventi appropriati.
2. di identificare eventuali problemi riguardanti un determinato lotto vaccinale.
3. di riconoscere i segnali meritevoli di successivi approfondimenti attraverso studi ad hoc
4. di stimare i tassi d'incidenza di eventi avversi gravi occorsi in seguito ad immunizzazione.
5. di confrontare l'incidenza di eventi avversi tra i diversi vaccini, singoli o in associazione.
6. di validare ed aggiornare i dati riguardanti gli eventi avversi individuati nelle fasi sperimentali precedenti la registrazione del vaccino.

Per la valutazione delle reazioni avverse osservate è necessaria la tempestiva disponibilità di dati accessori, quali i dati di esposizione e/o i dati di ospedalizzazione, soprattutto per alcune tipologie di eventi.

La sorveglianza costante non solo garantisce la pronta adozione di interventi cautelativi a seguito dell'insorgenza di problemi di sicurezza, ma può avere anche ricadute positive in termini di maggiore adesione ai programmi vaccinali in corso, grazie alla consapevolezza dell'esistenza di un sistema in grado di garantire la sicurezza dei vaccini e, soprattutto, dei vaccinati.

La normativa vigente (Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219) prevede che per i vaccini vengano segnalate tutte le sospette reazioni avverse osservate, incluse quelle attese e non gravi. Le segnalazioni sono inserite nel database della Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) dal responsabile locale di farmacovigilanza presente in ogni ASL, AO, IRCCS; ad inserimento avvenuto, un messaggio automatico informa l'azienda titolare del vaccino sospetto, della presenza in rete della segnalazione. I casi gravi inseriti nella RNF vengono trasferiti nel database europeo “Eudravigilance” e mensilmente tutte le segnalazioni confluiscono nel database del “WHO Uppsala Monitoring Centre”. I Centri regionali di Farmacovigilanza (CRFV) effettuano il controllo di qualità delle informazioni contenute nella scheda e valutano il nesso di causalità. L'Ufficio di Farmacovigilanza dell'AIFA effettua la valutazione delle segnalazioni inserite estendendo, se necessario, le indagini alle aziende titolari ed agli Stati Membri e formulando delle proposte regolatorie per i Comitati consultivi nazionali ed internazionali.

Le segnalazioni spontanee vengono valutate sia singolarmente che in forma aggregata; la valutazione sul singolo caso è effettuata in relazione alla gravità della reazione segnalata, al fatto che l'evento avverso sia atteso o inatteso per quello specifico prodotto al fine di consentire la definizione del nesso di causalità tra vaccino ed evento. Quest'ultima valutazione è condotta dal CRFV utilizzando il metodo per il causality assessment del WHO; tale valutazione presuppone la disponibilità di informazioni complete e qualitativamente valide. Per questo motivo è essenziale il collegamento con le anagrafi vaccinali informatizzate della Regione attraverso le quali è possibile ottenere i dati di esposizione ai vaccini; l'anagrafe vaccinale informatizzata consente infatti di risalire non solo al singolo soggetto vaccinato ma anche di fornire il denominatore degli esposti ad un determinato vaccino (sia somministrato singolarmente, che in combinazione od associazione ad

altri), favorendo in questo modo l'analisi della correlazione tra eventuali eventi avversi e le vaccinazioni.

Nei casi gravi è fondamentale l'acquisizione del follow-up per seguire l'evoluzione e l'esito della reazione.

Poiché la gestione della sicurezza dei vaccini coinvolge diversi attori - Servizi di Prevenzione e di Sanità Pubblica, Responsabili locali di Farmacovigilanza e CRFV- l'attività di sorveglianza deve necessariamente prevedere un'adeguata integrazione tra le parti interessate, come peraltro previsto dall'Accordo Stato-Regioni, siglato nell'ottobre 2010, che definisce fra l'altro i Requisiti Minimi dei CRFV.

### **Percorsi da seguire per la segnalazione**

La segnalazione spontanea di una reazione avversa da vaccino deve essere fatta, utilizzando l'apposita scheda ministeriale, dall'Operatore Sanitario che osserva la reazione o ne viene a conoscenza (Medico o Personale Sanitario dei servizi vaccinali, del Dipartimento di Prevenzione, Medico o Personale Sanitario ospedaliero, Pediatra di famiglia, Medico di fiducia, Medico di Medicina Generale) o dal Cittadino.

La scheda di segnalazione è scaricabile dal sito internet dell'AIFA o da quello della Direzione generale Sanità ([www.sanita.regione.lombardia.it](http://www.sanita.regione.lombardia.it) – menù informazione servizi – area farmacovigilanza) oppure può essere richiesta al Responsabile locale di Farmacovigilanza presente in ogni ASL, AO e IRCCS, al quale ci si può rivolgere anche per chiedere un supporto alla compilazione. Una volta compilata, la scheda deve venire inviata al Responsabile locale di Farmacovigilanza che provvederà all'inserimento della sospetta reazione avversa nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza.

Nel caso in cui la reazione avversa venga rilevata da un Medico o da un Operatore sanitario estraneo ai Dipartimenti di Prevenzione, sarà cura del Responsabile locale di Farmacovigilanza, darne informazione anche al Responsabile del Dipartimento di Prevenzione dell'ASL per consentire una vigilanza tempestiva e, soprattutto, la raccolta di eventuali ulteriori informazioni necessarie.

Come per tutti gli altri farmaci, la segnalazione di una reazione avversa da vaccino non presuppone la definizione certa di un nesso di causalità: la segnalazione deve essere effettuata anche in presenza del solo sospetto: sarà compito delle competenti autorità (AIFA e CRFV) stabilire la correlazione fra vaccino somministrato e reazione insorta.

Affinché la segnalazione di reazione avversa sia utilizzabile dalle Autorità regolatorie è importante garantire sempre la qualità dei dati inseriti nella scheda.

### **Guida alla Compilazione della scheda**

La qualità dell'informazione è determinata dalla congruità dei dati, dalla loro completezza e dalla precisione con cui sono riportati. Va ricordato che una scheda incompleta non consente la valutazione del nesso di causalità tra vaccino ed evento avverso.

Vengono di seguito riportate alcune specifiche dei diversi campi da tenere in considerazione durante la compilazione.

**Paziente e data di insorgenza:** i dati di questa sezione sono importanti per l'identificazione del caso ed il riconoscimento di duplicati (insieme alle informazioni su farmaco e reazione).

Per motivi di privacy non è possibile scrivere per esteso il nome e cognome del paziente; sarà comunque sufficiente **riportare prima la lettera iniziale del nome seguita dalla lettera iniziale del cognome**. L'indicazione della data di nascita, invece che dell'età, risulta essere particolarmente importante in caso di segnalazioni



di reazioni avverse a vaccino: infatti, le vaccinazioni dell'età evolutiva vengono somministrate, di norma, ad età prestabilite. Le iniziali, insieme alla data di nascita, consentono di distinguere i casi, operazione necessaria soprattutto in occasione di segnalazioni di "cluster" di reazioni avverse da vaccini derivanti da una medesima struttura sanitaria.

Inoltre, la data di insorgenza della reazione e la data di somministrazione del vaccino (da inserire nel campo "data di inizio e fine terapia" sono indispensabili al fine di stabilire la correlazione temporale tra assunzione del farmaco e reazione avversa.

**Reazione:** oltre alla descrizione della reazione è prevista anche la diagnosi ed i risultati di eventuali accertamenti. E' opportuno che tutto questo avvenga nel modo più chiaro possibile considerato che la descrizione dovrà poi essere interpretata e codificata da un altro operatore all'atto dell'inserimento della scheda nella RNF. Nel caso di segnalazione di reazioni avverse a vaccini **è necessario riportare anche l'orario di insorgenza della reazione.**

Nella sezione "**esami di laboratorio e strumentali**" vanno riportati i risultati degli esami effettuati, necessari ai fini della valutazione della reazione avversa, possibilmente con l'indicazione delle date a cui si riferiscono; ovviamente, la sola citazione dell'esame senza l'indicazione del risultato, non è da considerarsi dirimente.

E' importante anche precisare se la reazione è stata trattata e come. Il segnalatore può allegare alla scheda eventuali referti, lettere di dimissioni ospedaliere, relazioni cliniche, rispettando comunque la tutela della privacy del paziente.

**Gravità:** l'importanza di una reazione avversa varia anche in relazione alla sua gravità; va ricordato che la gravità non deve essere stabilita in base a criteri soggettivi. Una reazione è grave solo se è fatale, ha provocato o prolungato l'ospedalizzazione, ha provocato invalidità grave o permanente, ha messo in pericolo la vita del paziente.

Sono da considerare gravi anche le anomalie congenite e i difetti alla nascita.

**Esito:** è importante riportare l'esito della reazione, facendo particolare attenzione nel caso di decesso; le opzioni "il farmaco può aver contribuito" oppure "non dovuto al farmaco" sono relative ai soli casi fatali. Nel campo esito andranno riportate anche le date di guarigione, ovvero l'accertamento di eventuali postumi o del decesso.

**Vaccino sospetto:** è importante riportare il nome commerciale del Vaccino, sia per consentire eventuali accertamenti legati alla produzione del medesimo, sia per consentire alle aziende farmaceutiche titolari del vaccino sospetto di assolvere ai numerosi obblighi di farmacovigilanza nazionale ed internazionale previsti dalla legge.

Solo nel caso di segnalazione di reazioni avverse a vaccini è necessario riportare anche l'ora della somministrazione ed il numero di dose (I, II III o di richiamo). Inoltre vanno specificati il numero di lotto e la data di scadenza. Vanno riportate anche le date delle dosi somministrate.

**Condizioni predisponenti:** la disponibilità di queste informazioni consente di accertare la presenza o meno di cause alternative al vaccino nel determinare la reazione avversa. In particolare, è necessario riportare i dati anamnestici, la storia clinica e farmacologica rilevante. E' opportuno anche specificare la sede dove è avvenuta la vaccinazione: ASL, studio privato, scuola o altro (da specificare), la via di somministrazione (im o ev) ed il sito di inoculo del vaccino.

**Farmaci concomitanti:** l'informazione di eventuali farmaci concomitanti va acquisita, soprattutto in relazione alle possibili interazioni. Nel caso di segnalazione di reazioni avverse a vaccini è necessario riportare anche i vaccini somministrati contemporaneamente e nelle 4 settimane precedenti alla somministrazione.

Nell'apposita sezione andrebbero riportate anche le altre possibili interazioni con integratori alimentari, prodotti erboristici ecc.

**Fonte e segnalatore:** il segnalatore deve essere chiaramente identificabile, in quanto spesso vi è necessità di contattarlo per chiarimenti o per l'eventuale follow-up; inoltre non sono accettabili schede anonime. Va ricordato peraltro che l'identità del segnalatore non è accessibile da parte dell'Azienda Farmaceutica interessata dalla segnalazione. Qualora la fonte venga riportata come "Altro" deve essere specificato chiaramente la qualifica del segnalatore.

Per le reazioni gravi, tanto più se non previste nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) o per le quali l'esito non è conosciuto al momento della segnalazione stessa è opportuno far seguire la segnalazione iniziale da un aggiornamento sul caso.

La scheda compilata va inviata al responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza per i successivi adempimenti di legge.