

Il Piano Piemontese di Promozione delle Vaccinazioni

GEEJ



 REGIONE
PIEMONTE

Assessorato alla Tutela della Salute e Sanità

*Si ringraziano per i disegni di copertina:
Edoardo, Federica, Mariachiara, Mauro*

Il Piano Piemontese di Promozione delle Vaccinazioni 2009 – PPPV 2009 - rappresenta un aggiornamento del precedente documento tecnico di riferimento per l'attività vaccinale in Piemonte: il PPPV 2006.

Il PPPV 2009, redatto dal Gruppo Tecnico regionale per le Vaccinazioni, costituito da esperti in materia, conferma i principi fondamentali introdotti dal precedente Piano regionale, definendo le strategie e le modalità organizzative dell'offerta vaccinale e indicando gli standard di qualità e funzionamento della rete dei servizi vaccinali piemontesi.

Poiché con il PPPV 2006 era stata prevista l'integrazione e la modificazione degli orientamenti in esso contenuti qualora fossero intervenute modifiche dell'epidemiologia delle malattie prevenibili da vaccino, nuove evidenze sull'efficacia degli interventi o la disponibilità di nuove formulazioni vaccinali, sono state aggiornate le schede dei vaccini/malattie e introdotte le schede relative alle nuove formulazioni vaccinali e le relative strategie da adottare.

Con il PPPV 2009 si anticipa quanto stabilito dal Nuovo Piano Nazionale Vaccini 2008-2010, che prevede l'inserimento delle vaccinazioni anti-meningococco e anti-pneumococco, indicate nella fascia d'età pediatrica, nei livelli essenziali di assistenza, la cui approvazione è stata temporaneamente rimandata, poiché la maggior parte delle Regioni ha già recepito queste indicazioni, l'Assessorato alla Tutela della Salute e Sanità ha ritenuto opportuno uniformarsi al resto d'Italia. Inoltre la disponibilità dal 2010 di formulazioni vaccinali che prevengono la maggior parte dei sierogruppi/sierotipi attualmente circolanti ha contribuito all'approvazione della nuova strategia vaccinale.

Pertanto, con particolare riguardo alla tutela della salute dei bambini e degli adolescenti, a partire dal 2010, saranno introdotte in Piemonte la vaccinazione anti-meningococco per i nuovi nati e per gli adolescenti e quella anti-pneumococco per i nuovi nati.

E' inoltre stato introdotto tra i vaccini prioritari anche il vaccino anti-Papilloma virus umano, per il quale è stata avviata la campagna vaccinale nel 2008, in questo caso con un intervento particolarmente impegnativo della sanità pubblica piemontese che raddoppia l'offerta rispetto a quanto previsto a livello nazionale rendendo disponibile la gratuità del vaccino a 2 coorti di nascita, dimostrando grande attenzione verso le ragazze in fascia d'età adolescenziale (dodicenni e sedicenni) in cui risulta più efficace l'intervento preventivo.

Infine il PPPV 2009 prevede anche l'introduzione dell'offerta gratuita del vaccino anti-Rotavirus a bambini affetti da particolari patologie croniche.

Il PPPV 2006 ha semplificato drasticamente l'offerta vaccinale in Piemonte superando gli attuali vincoli di legge (che distinguono tra vaccinazioni obbligatorie e facoltative e che prevedono sanzioni per gli inadempienti) e istituendo due sole modalità:

- i vaccini prioritari (offerta in modo attivo e gratuitamente);
- tutti gli altri vaccini (disponibili nelle aziende sanitarie a prezzo di costo).

Con queste modalità di promozione delle vaccinazioni sono stati ottenuti risultati soddisfacenti in termini di adesione consapevole che ci consentono, a distanza di tre anni dalla loro introduzione, di confermarne con ancora maggiore forza le motivazioni tecniche ed i principi ispiratori.

L'Assessore alla Tutela della Salute e Sanità
Eleonora ARTESIO



Il Piano Piemontese di Promozione delle Vaccinazioni

2009

Approvato con DGR n. 6 - 11554, dell' 8 giugno 2009

A cura del Gruppo Tecnico regionale delle Vaccinazioni (GTV)
ricostituito con D.D. n. 588, del 17 settembre 2008;

e del Servizio di riferimento Regionale di Epidemiologia per la sorveglianza, la prevenzione e il controllo delle Malattie Infettive – SeREMI dell'ASL AL
DGR n. 59 – 11905, del 2 marzo 2004

Hanno contribuito alla stesura del documento:

Maria Pia Alibrandi

Giovanni Ara

Antonella Barale

Gianni Bona

Pietro Caramello

Massimiliano Bugiani

Vittorio Demicheli

Franco Giovanetti

Antonella Macario

Margherita Meda

Angela Moiraghi Ruggenini

Domenico Montù

Daniela Rivetti

Alessandro Vigo

Carla Maria Zotti

INDICE

PARTE 1

I PRINCIPI E LA DEFINIZIONE DEGLI OBIETTIVI	<i>Pag. 3</i>
1.1 La cornice del piano	<i>Pag. 3</i>
1.2 I punti chiave	<i>Pag. 4</i>
1.3 La definizione delle priorità e degli obiettivi	<i>Pag. 7</i>
1.4 Gli strumenti operativi	<i>Pag. 8</i>

PARTE 2

L'OFFERTA VACCINALE IN PIEMONTE	<i>Pag. 10</i>
2.1 Definizione dell'offerta	<i>Pag. 10</i>
2.2 Tavole sinottiche	<i>Pag. 10</i>
<i>"Vaccini prioritari vs gruppi target"</i>	<i>Pag. 10</i>
<i>"Gruppi target vs vaccini prioritari"</i>	<i>Pag. 13</i>
2.3 Schede vaccini	<i>Pag. 16</i>
<i>"Criteri applicati per la redazione delle schede"</i>	<i>Pag. 17</i>
Colera	<i>Pag. 19</i>
Difterite	<i>Pag. 20</i>
Encefalite da zecche	<i>Pag. 21</i>
Epatite A	<i>Pag.22</i>
Epatite B	<i>Pag. 23</i>
Febbre Gialla	<i>Pag. 25</i>
Febbre Tifoide	<i>Pag. 26</i>
Haemophilus Influenzae tipo b	<i>Pag.27</i>
Influenza	<i>Pag. 28</i>
Malattie invasive da Meningococco	<i>Pag. 29</i>
Morbilli	<i>Pag. 32</i>
Papilloma Virus umano	<i>Pag. 34</i>
Parotite	<i>Pag. 36</i>
Pertosse	<i>Pag. 37</i>

<i>Malattie invasive da Pneumococco nell'adulto</i>	Pag. 38
<i>Malattie invasive da Pneumococco nell'infanzia</i>	Pag. 40
<i>Poliomielite</i>	Pag. 42
<i>Rabbia</i>	Pag. 43
<i>Rosolia</i>	Pag. 44
<i>Rotavirus</i>	Pag. 45
<i>Tetano</i>	Pag. 47
<i>Tubercolosi</i>	Pag. 48
<i>Varicella</i>	Pag. 50

PARTE 3

IL MIGLIORAMENTO DELLA RETE DEI SERVIZI VACCINALI	Pag. 52
3.1 Azioni strategiche	Pag. 52
3.1.1 <i>Misure efficaci nell'aumentare la copertura nella popolazione generale</i>	Pag. 52
3.1.2 <i>Azioni per il miglioramento della offerta della vaccinazioni ai soggetti appartenenti a gruppi a rischio</i>	Pag. 53
3.1.3 <i>Formazione e aggiornamento</i>	Pag. 54
3.2 Indicazioni per il funzionamento dei servizi vaccinali	Pag. 55
3.2.1 <i>Compiti e ambiti di responsabilità degli operatori sanitari</i>	Pag. 55
3.2.2 <i>Il consenso alle vaccinazioni</i>	Pag. 55
3.2.3 <i>Obbligo vaccinale e applicazione delle sanzioni amministrative</i>	Pag. 57
3.3 Procedure per l'accreditamento dei servizi vaccinali	Pag. 60

ALLEGATI

Allegato A	Calendario delle vaccinazioni pediatriche
Allegato B	Compiti e ambiti di responsabilità degli operatori sanitari dei servizi vaccinali
Allegato C	Documentazione gestione iter amministrativo per la gestione del rifiuto vaccinale
Allegato D	Documento Tribunale per i Minorenni del Piemonte e Valle d'Aosta 13.06.00

PARTE 1.

I PRINCIPI E LA DEFINIZIONE DEGLI OBIETTIVI

1.1 *La cornice del piano*

Dopo la modifica del titolo V della Costituzione l'attività di pianificazione e programmazione degli interventi in materia di tutela della salute è attribuita alla competenza delle Regioni e Province Autonome.

Le vaccinazioni costituiscono una delle attività definite come prioritarie dall'Accordo di Cernobbio sul Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007 (Intesa Stato, Regioni, Province Autonome – 23 Marzo 2005).

Il Nuovo Piano Nazionale Vaccini (NPNV 2005-2007), approvato con Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Ministro della Salute e i Presidenti delle Regioni e delle Province Autonome (Rep. n. 2240 del 3 marzo 2005), attribuisce alle Regioni il compito di organizzare l'offerta vaccinale in ambito regionale (identificando le strategie di offerta più adeguate agli obiettivi e assicurando la qualità dei servizi vaccinali) e la facoltà di adottare specifici programmi di offerta per taluni vaccini.

Le vaccinazioni oggi offerte attivamente già coprono l'ambito delle priorità di prevenzione vaccinale per la popolazione piemontese.

Vi è però l'esigenza di concentrare e potenziare gli sforzi sugli interventi prioritari in corso perché, ormai, il principale ostacolo alla prevenzione vaccinale non è rappresentato dalla mancanza di vaccini efficaci, ma dalla insufficiente adesione della popolazione alle campagne.

Per migliorare l'adesione consapevole all'offerta di vaccinazioni il Piano Piemontese di Promozione delle Vaccinazioni agisce su più fronti: semplificando le modalità di offerta, superando il concetto ormai antistorico di obbligatorietà di alcune vaccinazioni, potenziando la capacità organizzativa dei servizi vaccinali, monitorando l'impatto delle vaccinazioni.

Il Nuovo Piano Nazionale Vaccini 2005-2007 stabilisce alcuni principi di carattere generale:

- "mantenere elevate coperture vaccinali per le malattie per le quali sono stati raggiunti gli obiettivi previsti dai Piani Sanitari Nazionali 1998-2000 e 2003-2005, 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;
- incrementare la sicurezza delle pratiche d'immunizzazione;
- 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".

e affida alle regioni il compito di:

- "delineare strategie appropriate alle realtà regionali" e definire le "azioni da intraprendere" sulla base dell'epidemiologia delle patologie, dell'efficacia degli interventi e della disponibilità delle risorse per le vaccinazioni definite non prioritarie.

Il presente Piano Piemontese di Promozione delle Vaccinazioni (PPPV) intende integrare e completare l'azione di programmazione avviata con il NPNV 2005-2007 fornendo indicazioni e orientamento su:

- i vaccini esplicitamente delegati alle Regioni e Province Autonome;

- tutti i vaccini non contemplati dal NPNV 2005-2007;
- le modalità di offerta vaccinale;
- il funzionamento della rete dei servizi vaccinali piemontesi.

1.2 I punti chiave

Punto 1: Livello essenziale di assistenza

Occorre garantire i livelli di protezione delle popolazioni che sono oggi possibili mettendo in atto programmi di vaccinazione efficace. Ogni persona deve avere le stesse opportunità di essere protetta dai danni provocati dalle malattie evitabili con le vaccinazioni che rientrano in questo piano. E' necessario riconoscere che il programma di vaccinazione e l'attività di sorveglianza costituiscono dei "servizi essenziali" e fare in modo che questo sia ben compreso dal pubblico e dalle aziende sanitarie. Devono essere riservate delle risorse dedicate e non discrezionali alle iniziative necessarie per condurre il programma di promozione delle vaccinazioni.

Punto 2: Eliminazione delle differenze territoriali

La prevenzione delle malattie infettive è un diritto di tutti i cittadini presenti sul territorio piemontese e deve essere assicurata superando le differenze ancora presenti.

I dati di copertura vaccinale e di incidenza di malattia evidenziano differenze tra le varie aree della regione. Inoltre, molte persone ad alto rischio per malattie prevenibili con vaccinazione non sono adeguatamente raggiunte dall'offerta di vaccinazione. L'eliminazione delle differenze nella protezione verso queste malattie costituisce una priorità per garantire gli obiettivi di salute individuati. Fino ad ora una adeguata protezione dei bambini è stata garantita dall'istituto dell'obbligo vaccinale. Oggi invece il diritto di tutti alle vaccinazioni deve essere ottenuto garantendo una estesa ed uniforme adesione alle vaccinazioni.

Punto 3: Programmi coordinati su scala regionale

Per garantire il raggiungimento dei comuni obiettivi di salute previsti dal piano, è necessario che i programmi operativi siano adeguati alle specifiche caratteristiche locali. Nello stesso tempo, una strategia regionale coordinata è più efficace, e anche più vantaggiosa, di numerosi programmi distinti. Le attuali differenze esistenti sul piano organizzativo tra le aziende sanitarie regionali dovranno essere progressivamente superate nell'ambito del più generale riordino e potenziamento delle attività di prevenzione.

Punto 4: Programmi integrati basati sulle prove di efficacia

Il presente piano prenderà in considerazione solo le vaccinazioni per le quali esiste una chiara dimostrazione epidemiologica di utilità e prove certe di efficacia e sicurezza. Il metodo delle prove di efficacia sarà esteso anche alla pianificazione degli aspetti organizzativi, nel senso che saranno avviate solo le campagne di vaccinazione per le quali è dimostrata la possibilità di ottenere i risultati previsti. In particolare saranno proposti programmi integrati di offerta vaccinale, comprendenti la facilitazione dell'accesso ai servizi, l'informazione e l'educazione delle persone, la formazione del personale, l'offerta attiva e gratuita, la verifica della qualità delle prestazioni e il feed back dei risultati.

Il metodo delle prove di efficacia comporterà non solo la ricerca degli studi disponibili nella letteratura scientifica, ma soprattutto la realizzazione di programmi di valutazione continua e veri e propri progetti di ricerca-intervento in grado di individuare e monitorare l'impatto degli interventi in atto.

Punto 5: Qualità dei servizi vaccinali

I servizi di vaccinazione di tutta la regione hanno ottenuto notevoli risultati nella prevenzione delle malattie prevenibili con le vaccinazioni. Tuttavia la capacità di ottenere una consapevole adesione alle vaccinazioni raccomandate deve essere ulteriormente potenziata. La qualità professionale 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.

Particolare attenzione deve essere dedicata alle attività di promozione dell'offerta vaccinale che si devono avvalere della collaborazione di tutte le articolazioni del Servizio Sanitario Regionale (medici di medicina generale (MMG), pediatri di famiglia (PDF), Servizi territoriali e ospedalieri) tramite modelli organizzativi innovativi di provata efficacia.

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 6: 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. Non sempre l'informazione rivolta al pubblico è completa, scientificamente corretta e facilmente accessibile. Le ripercussioni di una informazione inadeguata si osservano anche quando si affronta l'opposizione dei movimenti di opinione contrari alle vaccinazioni. Pertanto è 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.

Le strategie di promozione devono entrare a far parte integrante di ogni programma di vaccinazione perché il successo di tutti i programmi rivolti alla comunità dipende dalla attenzione con cui ogni cittadino ne segue lo sviluppo.

E' importante che la struttura delle comunicazioni sia semplice, che il contenuto sia sempre basato sulle migliori conoscenze disponibili sulla efficacia e sulla sicurezza dei vaccini e che tutti i messaggi siano tra loro coerenti.

A tal proposito si sottolinea il ruolo fondamentale svolto dai MMG e PDF che possono potenziare ed estendere l'efficacia delle azioni di promozione attuando interventi di comunicazione e informazione mirati soprattutto al raggiungimento dei soggetti a maggior rischio sanitario o a promuovere l'adesione dei soggetti più incerti o diffidenti verso le vaccinazioni.

Per potenziare l'azione promozionale si semplifica drasticamente l'offerta vaccinale in Piemonte superando gli attuali vincoli di legge (che distinguono tra vaccinazioni obbligatorie e facoltative e che prevedono sanzioni per gli inadempienti) e istituendo due sole modalità:

- i vaccini prioritari (offerti in modo attivo e gratuitamente);
- tutti gli altri vaccini (disponibili nelle aziende sanitarie a prezzo di costo).

Punto 7: 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 per ogni servizio di vaccinazione e rappresenta uno strumento indispensabile che deve essere garantito ad ogni bambino che si sottopone ad una vaccinazione. Per ottenere questo risultato non è necessario disporre di un unico sistema regionale, ma di una serie di sottosistemi aziendali compatibili tra di loro che raccolgano dati coerenti e uniformi e che possano facilmente colloquiare tra di loro ricorrendo alle tecnologie oggi diffusamente disponibili.

Punto 8: Valutazione di priorità.

Nel futuro il calendario di vaccinazione diventerà più complesso perché potrà comprendere numerosi nuovi vaccini pediatrici, vaccini per gli adolescenti e vaccini per gli adulti. 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 le altre azioni prioritarie. Pertanto, deve essere sviluppato un processo razionale e scientificamente condivisibile basato sui dati epidemiologici e sulle migliori prove di efficacia e di sicurezza disponibili per esaminare e decidere le priorità di vaccinazione ed individuare i livelli uniformi di assistenza. 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 criteri per la valutazione delle priorità e per la definizione degli obiettivi specifici sono indicati dal presente piano (Cap.1.3).

Punto 9. Sorveglianza e monitoraggio

Il sistema di sorveglianza delle malattie prevenibili con vaccinazione deve essere in grado di produrre tutte le informazioni necessarie a monitorare e a valutare i programmi di vaccinazione, al fine di garantire la corretta informazione della popolazione, dei decisori, dei politici e dei tecnici 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). Deve essere in particolare migliorato l'accertamento eziologico dei quadri clinici compatibili con infezioni prevenibili con vaccinazione.

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.

E' importante proseguire il costante monitoraggio delle attività di vaccinazione svolte dai servizi e rendere disponibili le informazioni relative alle attività svolte, alle coperture vaccinali assicurate, alle eventuali sottopopolazioni non adeguatamente protette.

Ogni possibile evento avverso temporalmente correlato alla vaccinazione deve essere segnalato tempestivamente e dettagliatamente e ne deve essere valutata l'eventuale associazione alla vaccinazione e garantito il follow up.

Fa parte integrante del sistema di sorveglianza e di monitoraggio anche la valutazione periodica del gradimento che i servizi vaccinali ottengono da parte della popolazione che li utilizza.

Punto 10. Informazione scientifica e promozione commerciale

Negli ultimi anni la pressione commerciale per promuovere l'uso di nuovi vaccini è enormemente cresciuta. Successivamente alla redazione del presente piano saranno introdotte nuove soluzioni organizzative per favorire l'informazione scientifica indipendente sugli effetti dei vaccini e per regolamentare la partecipazione degli operatori e delle aziende sanitarie alle iniziative promozionali finanziate o influenzate dai produttori di vaccini.

1.3 La definizione delle priorità e degli obiettivi

Con la definizione delle priorità vaccinali si concorre 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 di definizione delle priorità nel campo delle vaccinazioni è un processo tecnico – scientifico che si propone due scopi:

- Rendere migliore l’allocazione delle risorse puntando a massimizzare i risultati di salute garantendo nello stesso tempo i valori e i principi espressi dalla società.
- Richiedere la disponibilità di risorse adeguate per garantire al meglio il diritto alla protezione dalle malattie prevenibili con vaccinazione.

La presente sezione del piano regionale indica il percorso, soprattutto metodologico, per giungere alla definizione delle priorità vaccinali nella nostra regione proponendo un modello decisionale utilizzabile per discutere l’introduzione nei programmi di offerta vaccinale regionale di nuovi vaccini presenti o futuri.

Ovviamente il presente PPPV propone la definizione delle priorità relative alle sole vaccinazioni che il NPNV 2005-2007 rimanda alla competenza dei programmi regionali e non riguarda, quindi, le vaccinazioni che sono già indicate come prioritarie dal NPNV 2005-2007.

I modelli decisionali devono assolvere anzitutto alla funzione di esplicitare tutte le possibili conseguenze di una decisione in modo da rendere evidenti i vantaggi e gli svantaggi di ogni possibile alternativa.

Per questo motivo si propone di utilizzare un metodo che rende espliciti i dati relativi alle principali diverse dimensioni decisionali in modo che sia possibile un confronto dell’impatto che ogni vaccinazione ha sulla salute della popolazione.

Il percorso per definire le priorità di vaccinazione si compone di due parti:

1. la valutazione dell’impatto che ciascuna delle diverse strategie di vaccinazione può avere. Questa analisi si basa essenzialmente sulla valutazione:
 - delle caratteristiche epidemiologiche della malattia (incidenza, letalità, frequenza e gravità delle complicanze e degli esiti permanenti, ecc.);
 - della efficacia della vaccinazione.

Questa prima fase è totalmente “obiettiva” perché si basa sulle conoscenze epidemiologiche e sulle prove di efficacia rese disponibili dalla letteratura scientifica.

2. il confronto tra le diverse strategie definite attraverso un modello che tiene soprattutto conto dell’importanza in termini di salute (impatto della vaccinazione), ma anche della possibilità di intervenire in modo realmente efficace (possibilità di reale implementazione). Il risultato è una lista ordinata per rilevanza dei risultati delle diverse strategie di vaccinazione.

La determinazione dei costi delle attività di vaccinazione e delle altre risorse che sono necessarie per la conduzione delle attività non entrano nella definizione della lista delle priorità.

Infatti, la valutazione delle risorse disponibili costituisce un criterio in base al quale è effettuata la scelta delle attività che sono possibili in un determinato momento, ma non è un criterio di ordinamento e di definizione di importanza relativa delle diverse strategie di vaccinazione.

- **La valutazione di impatto: il dimensionamento degli eventi evitabili con vaccinazione.**

La valutazione di impatto viene effettuata tenendo conto dei seguenti principi generali:

1) La valutazione è finalizzata a stabilire le priorità, per cui il dettaglio è proporzionato al livello di evidenza necessario alla decisione. In altri termini l’impatto viene definito tanto più dettagliatamente quanto più la malattia si trova “intorno” alla soglia di decisione.

2) Gli elementi chiave della valutazione di impatto, che intende stabilire il vantaggio di salute atteso introducendo la vaccinazione, sono la definizione del peso epidemiologico della malattia e della

efficacia della vaccinazione. Per definire questi due aspetti si ricorre alla revisione sistematica della letteratura.

3) La revisione prevede l'identificazione, il reperimento e la valutazione di tutti gli studi disponibili riguardanti il peso della malattia e l'efficacia del vaccino. La valutazione di ciascuno studio viene condotta con riferimento a:

- il disegno dello studio;
- la qualità metodologica;
- le misure di risultato utilizzate dallo studio.

Si ritiene opportuno segnalare una serie di criteri per la valutazione delle prove scientifiche sviluppate a partire da quelli utilizzati dalla Cochrane Collaboration (Higgins JPT, Green S, Editors. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions 4.2.5 (updated May 2005). In The Cochrane Library, Issue 3, 2005. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd).

4) Gli obiettivi di salute che si propone di considerare nella valutazione dell'impatto sono, in ordine di importanza, la riduzione:

- della mortalità;
- delle sequele permanenti gravi;
- delle complicanze e dei ricoveri;
- dell'incidenza di malattia e delle spese di assistenza.

5) I dati riguardanti l'incidenza delle malattie sono riferiti ad una popolazione completamente suscettibile e quindi ad una situazione di assenza di vaccinazione. Per le molte malattie ad elevata infettività e tipiche della prima infanzia si assume che tutte le persone, prima o poi nel corso della vita, sono destinate ad ammalarsi.

6) L'incidenza cumulativa dei casi e il numero di decessi, complicanze e ricoveri evitabili vengono calcolati per tutto il periodo di efficacia della vaccinazione (es. 1 anno per l'influenza, tutta la vita per rosolia o morbillo).

• **Modello di confronto tra le diverse strategie**

Il modello di confronto forse più noto è quello proposto dalla National Association for Disease of County Health Officials (Washington) in collaborazione con i Centers for Disease Control and Prevention (Atlanta) che rappresenta lo sviluppo e adattamento di un lavoro di Hanlon.

Sostanzialmente analogo è il modello denominato "BPR" proposto da Vilnius e Dandoy (Vilnius D, Dandoy S., Public Health Rep., 1990; 105 (5)).

Si ritiene opportuno proporre quest'ultimo perché più semplice e facilmente condivisibile anche da persone non abituate alle valutazioni di Sanità Pubblica; inoltre tale modello appare utile per la comunicazione con altri soggetti quali clinici, politici, popolazione generale, che devono essere necessariamente coinvolti in un processo di scelta basato sulla definizione delle priorità.

In questo modello multidimensionale molteplici criteri di giudizio sono simultaneamente considerati (importanza della malattia, caratteristiche del vaccino, costi, fattibilità della campagna di vaccinazione, ecc.) e tra loro combinati in base a criteri di ponderazione in modo da giungere all'espressione di un ordine di priorità tra interventi diversi.

La metodologia abbina informazioni quantitative, principalmente basate su dati correnti, ad informazioni qualitative secondo un modello che permette di valutare e quantificare ciascun problema individuato.

Il metodo utilizzato propone di ordinare i problemi di salute in base a tre componenti:

- la dimensione nella popolazione;
- la gravità della malattia;
- la possibilità di intervenire in modo efficace (impatto).

1.4 Gli strumenti operativi

Per dare concreta attuazione ai principi indicati dal presente piano, per applicare i criteri e stabilire le priorità vaccinali e i relativi obiettivi specifici, per fornire concrete indicazioni ai servizi vaccinali l'Assessorato alla Sanità si avvale dei seguenti strumenti operativi:

- i gruppi tecnico-scientifici per le vaccinazioni;
- i documenti tecnico-scientifici.

Gruppo tecnico regionale delle Vaccinazioni (GTV)

Il GTV è costituito da operatori dei servizi vaccinali e da esperti delle varie discipline rilevanti in campo vaccinale, nominati dall'Assessorato alla Sanità, con DGR n. 101 – 687, del 31 luglio 2000.

Ai lavori del gruppo tecnico-scientifico partecipano, con funzioni consultive, anche esperti indicati dalle Società Scientifiche e dalle organizzazioni che rappresentano i soggetti destinatari degli interventi.

Al GTV sono affidati i seguenti compiti:

- formulazione, periodico aggiornamento e revisione, delle priorità e degli obiettivi vaccinali specifici in applicazione dei principi e dei criteri indicati dal vigente piano nazionale;
- redazione dei documenti tecnico scientifici;
- predisposizione dei piani guida;
- formulazione di indicazioni e raccomandazioni in risposta a specifici quesiti e richieste;
- funzioni di sorveglianza e coordinamento delle attività di profilassi vaccinale.

Gruppo di esperti in tema di adesione consapevole alle vaccinazioni

Gruppo composto da esperti in diversi ambiti, non direttamente coinvolti nella gestione delle attività vaccinali, ma interessati al tema (Determinazione n. 16, del 21 febbraio 2003).

Rappresenta la sede in cui la prevenzione vaccinale si confronta con il resto della società e con i problemi etico/sociali per assistere e promuovere il passaggio dalla vaccinazione come dovere alla vaccinazione come diritto.

SeREMI

Funzioni specializzate dell'allegato B alla DGR 59-11905, del 2 marzo 2004:

- Gestione nodo informativo regionale;
- Assistenza al funzionamento della rete regionale di sorveglianza e sulle attività di prevenzione;
- Utilizzo e valorizzazione dei dati;
- Assistenza tecnica amministrazione, indirizzo e pianificazione regionale;
- Promozione di indagini ad hoc;
- Gestione delle emergenze infettive.

Documenti tecnico-scientifici

Per permettere un continuo aggiornamento delle indicazioni tecniche ai servizi e una omogenea informazione/formazione degli operatori, le Regioni e le Province Autonome, attraverso il Gruppo tecnico-scientifico interregionale sui vaccini, predispongono documenti tecnico scientifici che affrontano i principali aspetti relativi alle vaccinazioni.

Tali documenti sono elaborati tenendo conto della situazione epidemiologica, delle più recenti conoscenze scientifiche, della medicina basata sulle prove e contengono, anche, suggerimenti e indicazioni per l'attuazione degli interventi di prevenzione.

La stesura operativa dei documenti di indirizzo tecnico scientifico avviene attraverso un ampio processo di consultazione preventiva in modo da assicurare, per quanto possibile, condivisione e consenso sugli obiettivi e minimizzare gli aspetti controversi o problematici.

I documenti tecnico scientifici prendono in considerazione, in genere, uno specifico intervento vaccinale al fine di definire strategie motivate e fornire strumenti concreti per la formazione.

PARTE 2

L'OFFERTA VACCINALE IN PIEMONTE

2.1 Definizione dell'offerta

L'offerta dei vaccini si articola come segue:

- vaccini prioritari offerti attivamente alla popolazione infantile;
- vaccini prioritari offerti attivamente alla popolazione generale;
- vaccini prioritari offerti gratuitamente a gruppi a rischio;
- vaccini disponibili a prezzo di costo.

2.2 Tavole sinottiche

Tavola sinottica: "Vaccini prioritari vs gruppi target"	
Colera	Soggetti a rischio: viaggiatori in area endemica
Difterite	Offerta attiva nel primo anno di vita Richiamo a 5-6 anni Richiamo a 11-16 anni Richiami ogni dieci anni
Encefalite da zecche	Viaggiatori in area endemica
Epatite A	Soggetti a rischio: <ul style="list-style-type: none">➤ Coagulopatici, politrasfusi➤ Conviventi e contatti stretti del malato➤ Epatopatici cronici➤ Tossicodipendenti➤ Soggetti a rischio per abitudini sessuali➤ Viaggiatori in area endemica
Epatite B	Offerta attiva nel primo anno di vita Soggetti a rischio: <ul style="list-style-type: none">➤ Conviventi di portatori di HBsAg➤ Emodializzati, politrasfusi, coagulopatici e loro conviventi➤ Epatopatici cronici➤ Uremici cronici➤ Tossicodipendenti➤ Detenuti➤ Soggetti a rischio per abitudini sessuali➤ Vittime di punture accidentali➤ Affetti da lesioni cutanee delle mani➤ Donatori di sangue e midollo➤ Personale sanitario di assistenza➤ Volontari addetti ad assistenza e trasporto pazienti➤ Studenti Facoltà di Medicina e altre Facoltà con rischio biologico➤ Viaggiatori in area endemica
Febbre gialla	Viaggiatori in area endemica
Febbre tifoide	Viaggiatori in area endemica

Haemophilus influenzae b	<p>Offerta attiva nel primo anno di vita</p> <p>Soggetti a rischio:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Anemia falciforme e talassemia ➤ Colpiti da malattia invasiva da Hib prima dei 24 mesi e non vaccinati ➤ Disfunzione splenica o splenectomizzati ➤ Affetti da immunodeficienze congenite o acquisite ➤ HIV positivi ➤ Portatori di impianto cocleare <p>Soggetti con perdita di liquor cerebro-spinale</p>
Influenza *	<p>Soggetti a rischio (come da ultima Circolare Ministeriale 2008) *</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Soggetti di età >= 65 anni ➤ Affetti da immunodeficienze congenite o acquisite ➤ HIV positivi ➤ Affetti da malattie degli organi emopoietici ➤ Affetti da diabete e malattie dismetaboliche ➤ Affetti da sindromi da malassorbimento intestinale ➤ Affetti da malattie croniche dell'apparato cardio-circolatorio, respiratorio (inclusa malattia asmatica), renale con insufficienza renale ➤ Bambini affetti da malattia reumatica ➤ Intervento chirurgico programmato ➤ Personale sanitario di assistenza ➤ Addetti a servizi di primario interesse collettivo ➤ Personale a contatto con animali (in particolare attività avicole) ➤ Contatti familiari di soggetti a rischio ➤ Bambini pretermine e di basso peso alla nascita ➤ Donne nel 2°-3° trimestre gravidanza durante la stagione epidemica ➤ Individui di qualunque età ricoverati presso strutture per lungodegenti
Meningococco “C coniugato”	<p>Offerta attiva nel 2° anno di vita</p> <p>Offerta attiva a 15 anni.</p>
Meningococco “tetravalente” Meningococco “C coniugato”	<p>Soggetti a rischio:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Disfunzione splenica o splenectomizzati ➤ Soggetti con perdita di liquor ➤ Affetti da carenza di fattori del complemento ➤ Reclute all’arruolamento ➤ Portatori di impianto cocleare ➤ Viaggiatori in area endemica
Morbillo Parotite Rosolia	<p>Offerta attiva a 12-15 mesi; 2ª dose a 5-6 anni</p> <p>Offerta attiva nelle seguenti situazioni: tutti i suscettibili con particolare attenzione alle donne suscettibili a rosolia in età fertile, puerpere, che effettuano IVG.</p>
Pertosse	<p>Offerta attiva nel primo anno di vita</p> <p>Richiamo a 5-6 anni</p> <p>Richiamo a 11-16 anni</p>
Pneumococco “23 valente”	<p>Soggetti a rischio in età superiore a 2 anni:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Affetti da anemia falciforme e talassemia ➤ Disfunzione splenica o splenectomizzati ➤ Soggetti con perdita di liquor ➤ Affetti da immunodeficienze congenite o acquisite ➤ HIV positivi ➤ Portatori di impianto cocleare

Pneumococco “eptavalente”	<p>Offerta attiva nel primo anno di vita Soggetti a rischio fino a 59 mesi:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Anemia falciforme e talassemia ➤ Disfunzione splenica o splenectomizzati ➤ Malattie cardiovascolari ed epatiche croniche ➤ Broncopneumopatie croniche esclusa l'asma ➤ Soggetti con perdite di liquido cefalo-rachidiano ➤ Affetti da immunodeficienze congenite o acquisite ➤ HIV positivi ➤ Affetti da diabete e malattie dismetaboliche ➤ Insufficienza renale e sindrome nefrosica ➤ Portatori di impianto cocleare
Poliomielite	<p>Offerta attiva nel primo anno di vita Richiamo a 5-6 anni Viaggiatori in area endemica</p>
Rabbia	<p>Viaggiatori in area endemica</p>
Rotavirus	<p>Soggetti a rischio:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ nati pretermine, piccoli per età gestazionale; ➤ affetti da patologie croniche dell'apparato circolatorio, nefrouinario, nervoso centrale, respiratorio, metabolico con diagnosi entro il 3° mese di vita che comportano frequenti ospedalizzazioni
Tetano	<p>Offerta attiva nel primo anno di vita Richiamo a 5-6 anni Richiamo a 11-16 anni Richiami ogni dieci anni</p>
Tubercolosi	<p>Soggetti a rischio:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ neonati e bambini di età inferiore a 5 anni, con test tubercolinico negativo conviventi o contatti stretti di persone affette da TB in fase contagiosa qualora persista il rischio di contagio ➤ personale sanitario, studenti di medicina, allievi infermieri e chiunque, a qualunque titolo, con test tubercolinico negativo, operi in ambienti sanitari ad alto rischio di esposizione a ceppi multi-farmacoresistenti oppure che operi in ambienti ad alto rischio e non possa, in caso di cutipositivizzazione, essere sottoposto a terapia preventiva, perché presenta controindicazioni cliniche all'uso di farmaci specifici
Varicella	<p>Offerta attiva ai soggetti suscettibili nel 12° anno di vita Offerta attiva alle donne in età fertile suscettibili Soggetti a rischio:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Soggetti con patologie ad elevato rischio (in particolare affetti da immunodeficienze) ➤ HIV positivi senza segni di immunodeficienza ➤ Contatti familiari di soggetti immunodepressi ➤ Personale sanitario di assistenza ➤ Lavoratori suscettibili in ambito scolastico

* Per la vaccinazione anti-influenzale le categorie a rischio sono definite annualmente da Circolare Ministeriale

Tavola sinottica: “Gruppi target vs vaccini prioritari”	
SOGGETTI AI QUALI LA VACCINAZIONE E' OFFERTA PER:	
indicazioni di legge – calendari vigenti – programmi regionali, nazionali e internazionali	
Offerta attiva nel primo anno di vita	Difterite Epatite B <i>Haemophilus influenzae b</i> Pertosse Poliomielite Tetano Pneumococco eptavalente
Offerta attiva a 12-15 mesi	Morbillo Parotite Rosolia Meningococco C Coniugato
Richiamo a 5-6 anni	Difterite Pertosse Poliomielite Tetano
2 ^a dose a 5-6 anni	Morbillo-Parotite–Rosolia
Richiamo a 11-16 anni	Difterite Pertosse Tetano
Offerta attiva a 11 anni	Papillomavirus (solo femmine) Varicella a soggetti suscettibili
Offerta attiva a 15 anni	Papillomavirus (solo femmine) dtpa Meningococco C Coniugato
Richiami ogni dieci anni adulti	Difterite-tetano/ dtpa
Donne suscettibili	Rosolia Varicella
soggetti a rischio per stato patologico	
Affetti da broncopneumopatie croniche esclusa l'asma	Pneumococco eptavalente
Affetti da carenza di fattori del complemento	Meningococco
Affetti da diabete e malattie dismetaboliche	Influenza * Pneumococco eptavalente
Affetti da immunodeficienze congenite o acquisite	<i>Haemophilus influenzae b</i> Influenza * Pneumococco eptavalente Pneumococco 23 valente Varicella
Affetti da lesioni cutanee delle mani	Epatite B
Affetti da malattie croniche dell'apparato cardio-circolatorio	Influenza * Pneumococco eptavalente
Affetti da malattie croniche dell'apparato respiratorio (inclusa malattia asmatica)	Influenza *
Affetti da malattie degli organi emopoietici	Influenza *
Affetti da patologie croniche dell'apparato circolatorio, nefrouinario, nervoso centrale, respiratorio, metabolico con diagnosi entro il 3° mese di vita che comportano o frequenti ospedalizzazioni.	Rotavirus
Affetti da sindromi da malassorbimento intestinale	Influenza *

Anemia falciforme e talassemia	<i>Haemophilus influenzae</i> b Pneumococco eptavalente Pneumococco 23 valente
Bambini affetti da malattia reumatica	Influenza *
Coagulopatici, politrasfusi	Epatite A Epatite B
Disfunzione splenica o splenectomizzati	<i>Haemophilus influenzae</i> b Meningococco C coniugato Meningococco tetravalente Pneumococco eptavalente Pneumococco 23 valente
Emodializzati	Epatite B Influenza *
Epatopatici cronici	Epatite A Epatite B
HIV positivi	<i>Haemophilus influenzae</i> b Influenza Pneumococco eptavalente Pneumococco 23 valente Varicella (HIV positivi senza segni di immunodeficienza)
Insufficienza renale e sindrome nefrosica	Pneumococco eptavalente
Insufficienza renale/ Uremici cronici	Epatite B Influenza * Varicella
Portatori di impianto coclearie	<i>Haemophilus influenzae</i> b Meningococco C coniugato Meningococco tetravalente Pneumococco eptavalente Pneumococco 23 valente
Soggetti con perdita di liquor	<i>Haemophilus influenzae</i> b Pneumococco eptavalente Pneumococco 23 valente Meningococco C coniugato
soggetti a rischio per condizione predisponente	
Addetti a servizi di primario interesse collettivo	Influenza *
Bambini pretermine e di basso peso alla nascita	Influenza * Rotavirus
Contatti familiari di soggetti a rischio	Influenza * Varicella
Conviventi di portatori di HbsAg	Epatite B
Conviventi e contatti stretti del malato	Epatite A
Detenuti	Epatite B
Donatori di sangue e midollo	Epatite B
Donne nel 2°-3° trimestre gravidanza durante la stagione epidemica	Influenza *
Età >= 65 anni	Influenza *
Individui di qualunque età ricoverati in strutture per lungodegenti	Influenza *
Intervento chirurgico programmato	Influenza *
Lavoratori suscettibili in ambito scolastico	Varicella

Neonati e bambini di età inferiore a 5 anni, con test tubercolinico negativo conviventi o contatti stretti di persone affette da TB in fase contagiosa qualora persista il rischio di contagio	Tubercolosi
Personale a contatto con animali (in particolare attività avicole)	Influenza *
Personale sanitario di assistenza	Influenza * Epatite B Varicella
Personale sanitario, studenti di medicina, allievi infermieri e chiunque, a qualunque titolo, con test tubercolinico negativo, operi in ambienti sanitari ad alto rischio di esposizione a ceppi multi-farmacoresistenti oppure che operi in ambienti ad alto rischio e non possa, in caso di cutipositivizzazione, essere sottoposto a terapia preventiva, perché presenta controindicazioni cliniche all'uso di farmaci specifici.	Tubercolosi
Reclute all'arruolamento	Meningococco Morbillo-Parotite-Rosolia
Soggetti a rischio per abitudini sessuali	Epatite A Epatite B
Studenti Facoltà Medicina e Facoltà con rischio biologico	Epatite B
Tossicodipendenti	Epatite A Epatite B
Viaggiatori in area endemica	Colera Encefalite da zecche Epatite A Epatite B Febbre gialla Febbre tifoide Meningococco Poliomielite Rabbia
Vittime di punture accidentali	Epatite B
Volontari addetti ad assistenza e trasporto pazienti	Epatite B

* Per la vaccinazione anti-influenza le categorie a rischio sono definite annualmente da Circolare Ministeriale

2.3 Schede vaccini

- COLERA
- DIFTERITE
- ENCEFALITE DA ZECCHIE
- EPATITE A
- EPATITE B
- FEBBRE GIALLA
- FEBBRE TIFOIDE
- HAEMOPHILUS INFLUENZAE tipo b
- INFLUENZA
- MALATTIE INVASIVE DA MENINGOCOCCO
- MORBILLO
- PAPPILLOMAVIRUS
- PAROTITE
- PERTOSSE
- MALATTIE INVASIVE DA PNEUMOCOCCO NELL'ADULTO
- MALATTIE INVASIVE DA PNEUMOCOCCO NELL'INFANZIA
- POLIOMIELITE
- RABBIA
- ROSOLIA
- ROTAVIRUS
- TETANO
- TUBERCOLOSI
- VARICELLA

Criteria applicati per la redazione delle schede

Epidemiologia

L'obiettivo è di informare sulla situazione nazionale italiana e regionale piemontese, e, dove necessario, internazionale. I dati disponibili consentono di valutare l'entità del problema, l'andamento temporale dell'incidenza (se la malattia ha un trend di interesse epidemiologico), e differenze nazionali/regionali.

I dati sono stati ottenuti dalle notifiche disponibili presso il Ministero della Salute o da sistemi di sorveglianze speciali disponibili in Italia; il dato riferito è l'ultimo disponibile in ordine di tempo. Là dove l'andamento è endemo-epidemico sono riferiti i dati estremi e/o la media dell'incidenza annuale del periodo in esame.

Il rischio nel viaggiatore si riferisce al viaggiatore non vaccinato.

Vaccino

Sono riportati i dati che consentono di motivare le priorità delle scelte: l'efficacia, la presenza di eventi avversi gravi e l'impatto epidemiologico dell'intervento vaccinale, quando il dato è già disponibile.

I dati sugli eventi avversi sono, in qualche caso, consolidati dall'esperienza scientifica; in altri casi esistono segnalazioni, ma la relazione causale con la vaccinazione non è stata determinata. Nelle schede sono riportati alla voce "Sicurezza" solo gli eventi avversi gravi per i quali è stata accertata l'associazione causale con il vaccino. Quando non riportati significa che non sono segnalati eventi avversi gravi causalmente associati.

I dati di efficacia sono riferiti come dati di efficacia protettiva, derivati dall'applicazione dell'intervento vaccinale, o da revisioni sistematiche della letteratura.

Priorità

La letalità della malattia, le complicanze gravi e le sequele permanenti, unite alla frequenza epidemiologica dell'evento infettivo costituiscono informazioni rilevanti ai fini di giustificare le tipologie di scelta dell'offerta vaccinale.

I ricoveri sono riferiti solo parzialmente, quando aggiornati e disponibili in sede locale, quando ritenuti utili per valutare la gravità della patologia o la rilevanza economica dell'evento patologico.

Fonti: Red Book 2006 - XXVII Rapporto del Comitato sulle Malattie Infettive - American Academy of Pediatric.

Fra le indicazioni alla vaccinazione sono riportati:

Obiettivi o indicazioni OMS:

nel primo caso la malattia fa parte degli obiettivi di salute ed è disponibile un obiettivo internazionale e/o per la Regione Europea; nel secondo la malattia è stata oggetto di valutazione da parte dell'OMS che ha espresso una propria posizione.

Strategia internazionale:

Si riferisce quando disponibile, un orientamento condiviso a livello europeo.

Strategia nazionale:

Si tratta di strategie derivate dalla normativa sull'obbligo vaccinale, dalla condivisione a livello nazionale di obiettivi internazionali (di eliminazione o eradicazione) o dalle azioni proposte dal NPNV 2005-2007 attualmente in vigore.

Indicazioni in Piemonte:

sono elencate le scelte strategiche coerenti con la normativa sull'obbligo vaccinale e/o con obiettivi nazionali ed internazionali di eliminazione/eradicazione, e le indicazioni derivate dalle scelte regionali di priorità modulate sulle caratteristiche epidemiologiche della malattia e del vaccino disponibile.

Definizione ed implementazione della strategia di offerta

Sono esposte le modalità di promozione (con offerta attiva o meno) e di spesa da parte dell'utente (gratuità o disponibilità al prezzo di costo)

- **Obbligo**: esiste un obbligo vaccinale di legge; l'offerta è attiva e gratuita.
- **Offerta attiva gratuita**: l'offerta di vaccino presuppone un intervento "attivo" di promozione della vaccinazione attraverso:
 - informazione sulla tipologia di offerta e sulle motivazioni strategiche;
 - individuazione attiva dei gruppi a rischio;
 - chiamata/convocazione del soggetto target;
 - illustrazione dei vantaggi e degli svantaggi dell'intervento.
- **Offerta gratuita**: il vaccino è reso disponibile senza spesa per chi, appartenendo ai gruppi a rischio, ne faccia richiesta; non c'è promozione attiva.
- **Offerta al prezzo di costo**: il vaccino è offerto al prezzo di costo, ai sensi dei LEA, ai viaggiatori.
- **Disponibilità al prezzo di costo**: il vaccino è disponibile presso il servizio vaccinale al prezzo di acquisto dell'ASL.

E' prevista la situazione in cui l'offerta di vaccino avvenga in situazioni di rischio legato a esposizioni lavorative: in questo caso l'offerta è regolata ai sensi dell'art.279 del D.leg.vo 9 aprile 2008, n. 81 (e successive integrazioni e modificazioni) e tutte le spese che concorrono alla offerta e somministrazione del vaccino sono a carico del datore di lavoro per i lavoratori dipendenti e a carico dell'utente se lavoratore autonomo.

- **Calendario vaccinale età pediatrica** (ALLEGATO A)

COLERA

Epidemiologia	
<i>Casi nel mondo e letalità. (dati OMS)</i>	Circa 200.000/anno (96% in Africa); letalità =1,5-2 % e fino al 41% in gruppi vulnerabili. 2006: 236000 casi (letalità 2.7%); 2007: 177963 casi (letalità 2.3%); 2008: l'epidemia di colera nello Zimbabwe, iniziata nel mese di agosto 2008, ha determinato, solo in quel Paese, 34.306 casi accertati e 1.732 casi mortali (letalità 5.04%) (dati 06/01/2009,OMS).
Rischio nei viaggiatori	<1 caso/100.000 esposti mese; maggiore in operatori sanitari e personale in situazioni di emergenza in aree endemiche, o in corso di epidemia.
Vaccino	
<i>Sicurezza</i>	
<i>Efficacia</i>	Vaccino orale inattivato: Adulti: 76-85% a 6 mesi, 76% a un anno Bambini tra 2 e 6 anni: 100% a 6 mesi, 44% a un anno Non efficace in bambini <2 anni Segnalata azione protettiva del vaccino anche contro la tossina termolabile di <i>E. coli</i> (diarrea del viaggiatore), stimata fino al 60% in alcuni studi; l'indicazione non è attualmente presente nella registrazione EMEA; figura nella registrazione di Canada, Finlandia e Nuova Zelanda.
<i>Impatto della vaccinazione</i>	Rischio nei viaggiatori <1/100.000 esposti mese
Indicazioni alla vaccinazione	
<i>Indicazioni OMS</i>	<i>Viaggiatori diretti verso aree endemiche particolarmente se destinati ad ambienti ad alto rischio (campi profughi, postazioni di emergenza).</i>
<i>Strategia nazionale</i>	
<i>Indicazioni in Piemonte</i>	Offerta ai viaggiatori secondo indicazioni OMS
<i>Definizione e implementazione della strategia di offerta</i>	L'offerta di vaccino nelle situazioni di rischio legato a esposizioni lavorative (viaggio di lavoro in area a rischio) è regolata ai sensi dell'art. 279 del D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i. L'offerta è gratuita per viaggiatori di tutte le età impegnati in progetti di cooperazione/umanitari e per tutti i soggetti di età <18 anni. Per gli altri viaggiatori a rischio, ai sensi dei LEA, il vaccino è offerto a prezzo di costo presso gli Ambulatori di Medicina dei viaggi.
<i>Calendario</i>	2 dosi a distanza di 1-6 settimane (in adulti e bambini di età >6 anni); richiamo dopo 2 anni. 3 dosi a distanza di 1-6 settimane (in bambini da 2 a 6 anni); richiamo dopo 6 mesi.

DIFTERITE

Epidemiologia*	
<i>Italia (prima della vaccinazione)</i>	12.000 casi nel 1955 (anno di inizio della vaccinazione su larga scala)
<i>Italia</i>	Dal 1994 non sono registrati casi di malattia nei residenti
<i>Piemonte</i>	Dal 1989 non risultano registrati casi nei residenti
Vaccino	
<i>Sicurezza</i>	
<i>Efficacia</i>	95%
<i>Impatto della vaccinazione</i>	Abbattimento dell'incidenza del 100% mantenendo coperture elevate (> 95%)
Priorità	
<i>Letalità</i>	5%-10%, con tassi più elevati nei soggetti di età <5 anni e >40 anni
<i>Sequela permanenti gravi</i>	
<i>Complicanze gravi</i>	Miocarditi, paralisi, neuriti periferiche, nefrite
<i>Ricoveri</i>	100% dei casi
Indicazioni alla vaccinazione	
<i>Obiettivi OMS</i>	Incidenza <0,1/100.000 entro il 2010
<i>Strategia internazionale</i>	Offerta attiva della vaccinazione
<i>Strategia nazionale</i>	Obbligo di vaccinazione nel primo anno di vita; richiamo a 5-6 anni con obiettivo di copertura >95%; richiamo a 11-16 anni con obiettivo di copertura del 90%.
<i>Indicazioni in Piemonte</i>	Obbligo di vaccinazione nel primo anno di vita. Offerta attiva ai nuovi nati nel primo anno di vita. Offerta attiva del richiamo a 5-6 anni (obiettivo: copertura >95%). Offerta attiva del richiamo a 11-16 anni (obiettivo: copertura del 90%); preferibilmente dopo 10 anni dall'ultima somministrazione di DTPa. Raccomandati richiami decennali.
<i>Definizione e implementazione della strategia di offerta</i>	Offerta attiva gratuita ai nuovi nati nel primo anno di vita con Tetano e Pertosse Richiamo con offerta attiva gratuita della 4° dose a 5-6 anni come DTPa-IPV (obiettivo: copertura >95%); Offerta attiva gratuita fra 11 e 16 anni di dtpa Sono raccomandati richiami decennali con dT in offerta gratuita per tutti gli adulti. L'offerta di vaccino nelle situazioni di rischio legato a esposizioni lavorative è regolata ai sensi dell'art. 279 del D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i.
<i>Calendario</i>	Ciclo di base 3°, 5°, 11°-13° mese di vita; richiamo a 5-6 anni e a 11-16 anni (preferibilmente dopo 10 anni dall'ultima somministrazione di DTPa).

* Fonte: Ministero della Salute

ENCEFALITE DA ZECICHE (Tick Borne Encephalitis, TBE)

Epidemiologia	
<i>Casi nel mondo</i>	10.000-12.000/anno nelle aree endemiche; l'incidenza è fortemente sottostimata poiché (con l'eccezione dell'Austria) non esiste un efficace sistema di sorveglianza nelle aree endemiche
<i>Letalità</i>	1 – 2% (varietà europea), 20% (varietà dell'estremo Oriente): differenza in parte dovuta al miglior livello dell'assistenza sanitaria in Europa e ai sistemi di notifica
<i>Rischio nei viaggiatori</i>	1/10.000 per mese di soggiorno in aree endemiche (stima ottenuta dai dati di sorveglianza austriaci). Il rischio in area endemica è stimato pari a 1/200-1000 punture di zecca. Il rischio è elevato per soggiorni in aree rurali/forestali; segnalata anche infezione per consumo di latticini non pastorizzati.
Vaccino	
<i>Sicurezza</i>	Reazioni locali (dolore, arrossamento, edema in sede d'iniezione) e generali (febbre, cefalea, mialgia, astenia). Non è stata rilevata una relazione causale con eventi avversi severi.
<i>Efficacia</i>	≥95% negli adulti e nei bambini >12 mesi di età
<i>Impatto della vaccinazione:</i>	Rischio nei viaggiatori: < 0,5/100.000 esposti mese
Indicazioni alla vaccinazione	
<i>Indicazioni OMS</i>	Profilassi vaccinale raccomandata ai viaggiatori in aree endemiche
<i>Strategia internazionale</i>	Profilassi vaccinale raccomandata ai viaggiatori e alla popolazione residente in aree endemiche
<i>Strategia nazionale</i>	
<i>Indicazioni in Piemonte</i>	Offerta ai viaggiatori: secondo indicazioni OMS.
<i>Definizione e implementazione della strategia di offerta</i>	L'offerta di vaccino nelle situazioni di rischio legato a esposizioni lavorative (viaggio di lavoro in area a rischio) è regolata ai sensi dell'art. 279 del D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i. L'offerta è gratuita per viaggiatori di tutte le età impegnati in progetti di cooperazione/umanitari e per tutti i soggetti di età <18 anni. Per gli altri viaggiatori a rischio, ai sensi dei LEA, il vaccino è offerto a prezzo di costo presso gli Ambulatori di Medicina dei viaggi.
<i>Calendario</i>	Il vaccino attualmente disponibile in Italia (inattivato, ceppo Neudörfl) può essere somministrato con due differenti calendari: convenzionale (le prime due dosi con intervallo di 1 – 3 mesi; terza dose 5 - 12 mesi dopo la seconda) o accelerato (le prime due dosi a distanza di 2 settimane, allo scopo di assicurare una rapida protezione se il ciclo vaccinale è iniziato in primavera o estate; terza dose 5 - 12 mesi dopo la seconda). Il primo richiamo è somministrato 3 anni dopo il ciclo di base. Successivi richiami sono previsti a intervalli di 3 – 5 anni.

EPATITE A

Epidemiologia*	
<i>Italia</i>	Incidenza 1989: 10/100.000; 2002: 3/100.000; 2004: 4,4/100.000; 2006: 1,5/100.000
<i>Piemonte</i>	Incidenza 2002: 2/100.000; 2004: 4,4/100.000; 2006: 2,6/100.000
<i>Rischio nei viaggiatori</i>	3-20 casi/1.000 esposti mese
Vaccino	
<i>Sicurezza</i>	
<i>Efficacia</i>	94-100% dopo due dosi
<i>Impatto della vaccinazione</i>	Riduzione dell'incidenza di circa 10 volte dall'introduzione della vaccinazione (solo parzialmente attribuibile alla vaccinazione). Rischio nei viaggiatori: <1/100000 esposti mese.
Priorità	
<i>Letalità</i>	<1/1.000
<i>Sequela permanenti gravi</i>	
<i>Complicanze gravi</i>	Necrosi massiva del fegato: <1/1.000
<i>Ricoveri</i>	90% dei casi sintomatici
Indicazioni alla vaccinazione	
<i>Obiettivi OMS</i>	Profilassi vaccinale raccomandata ai viaggiatori in area endemica
<i>Strategia internazionale</i>	Profilassi vaccinale raccomandata ai viaggiatori in area endemica e ai gruppi a rischio.
<i>Strategia nazionale</i>	Profilassi vaccinale raccomandata ai viaggiatori in area endemica e ai seguenti gruppi a rischio: <ul style="list-style-type: none"> • conviventi e contatti stretti di soggetti malati • tossicodipendenti • coagulopatici, politrasfusi • epatopatici cronici • soggetti a rischio per abitudini sessuali (omo e bisessuali).
<i>Indicazioni in Piemonte</i>	Offerta ai gruppi a rischio come da strategia nazionale.
<i>Definizione e implementazione della strategia di offerta</i>	Offerta gratuita ai soggetti a rischio sopraelencati. L'offerta di vaccino nelle situazioni di rischio legato a esposizioni lavorativa è regolata ai sensi dell'art. 279 del D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i. L'offerta è gratuita per viaggiatori di tutte le età impegnati in progetti di cooperazione/umanitari e per tutti i soggetti di età <18 anni, con particolare attenzione (sfruttando anche le occasioni opportune) ai soggetti in età pediatrica che si rechino nei Paesi delle famiglie di origine in cui la malattia è endemica. Per gli altri viaggiatori a rischio, ai sensi dei LEA, il vaccino è offerto a prezzo di costo presso gli Ambulatori di Medicina dei viaggi. Disponibilità al prezzo di costo in tutte le altre situazioni.
<i>Calendario</i>	Una dose con richiamo; fra le due dosi devono intercorrere 6-12 mesi, secondo le preparazioni.

* Fonte: Ministero della Salute

EPATITE B

Epidemiologia*	
<i>Italia</i>	Incidenza 1985: 12/100.000; 1993: 5,9/100.000; 2002: 2,8/100.000; 2004: 2,1/100.000; 2006:1,8/100.000
<i>Piemonte</i>	Incidenza 2002: 2,8/100.000; 2004: 2.0/100.000; 2006: 2,2/100.000
Vaccino	
<i>Sicurezza</i>	
<i>Efficacia</i>	90-98%
<i>Impatto della vaccinazione</i>	Riduzione del 53% dell'incidenza di malattia dal 1993 al 2002 per tutte le fasce d'età; riduzione più netta per età pediatrica e adolescenti (>80%).
Priorità	
<i>Letalità</i>	1/1.000 infetti
<i>Sequela permanenti gravi</i>	Portatori cronici 6-10% degli infetti Epatite cronica: 3-5% degli infetti (50% dei portatori cronici) Cirrosi 12/1.000 infezioni
<i>Complicanze gravi</i>	Epatite fulminante: 0,5% delle epatiti acute Epatocarcinoma: 2/1.000 infezioni Sovrainfezioni da virus delta
<i>Ricoveri</i>	Circa 59/anno in Piemonte nel periodo 2004-2007
Indicazioni alla vaccinazione	
<i>Obiettivi OMS</i>	Riduzione almeno dell'80% dell'incidenza di nuovi portatori entro il 2010
<i>Strategia internazionale</i>	Vaccinazione delle categorie a rischio; vaccinazione di nuovi nati e/o adolescenti in diversi Paesi.
<i>Strategia nazionale</i>	Obbligo di vaccinazione nel primo anno di vita; vaccinazione raccomandata per categorie a rischio. Mantenimento di copertura >95% nei nuovi nati e potenziamento delle attività di vaccinazione dei gruppi a rischio.
<i>Indicazioni in Piemonte</i>	Obbligo di vaccinazione nel primo anno di vita. Offerta attiva ai nuovi nati nel primo anno di vita. Offerta alle categorie a rischio (segue in allegato).
<i>Definizione e implementazione della strategia di offerta</i>	Offerta attiva gratuita ai nuovi nati nel primo anno di vita. Offerta gratuita alle categorie a rischio (segue in allegato), inclusi tutti i soggetti non vaccinati, nati a partire dal 1980, con particolare attenzione alla popolazione immigrata. L'offerta di vaccino nelle situazioni di rischio legato a esposizioni lavorative è regolata ai sensi dell'art. 279 del D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i. L'offerta è gratuita per viaggiatori di tutte le età impegnati in progetti di cooperazione/umanitari e per tutti i soggetti di età <18 anni. Per gli altri viaggiatori a rischio, ai sensi dei LEA, il vaccino è offerto a prezzo di costo presso gli Ambulatori di Medicina dei viaggi. Disponibilità al prezzo di costo in tutte le altre situazioni.
<i>Calendario</i>	Nei nuovi nati: 3°, 5°, 11°-13° mese; Nei nati figli di donne portatrici e nella profilassi post-esposizione: tempo 0, 1 mese dalla prima dose, 1 mese dalla seconda dose, richiamo dopo 12 mesi.

	<p>Tutti gli altri casi: tempo 0, 1 mese, 6-12 mesi Esclusivamente se previsto dalla scheda tecnica del prodotto e nei casi in cui è impossibile effettuare il ciclo regolare, è consigliabile un ciclo abbreviato tempo 0, 7 giorni, 21 giorni, con richiamo ad almeno 12 mesi dalla terza dose (viaggiatori, detenuti, soggetti a difficile "compliance" come i tossicodipendenti).</p>
--	--

*Fonte: Ministero della Salute

Sono considerati soggetti a rischio ai sensi dell'offerta gratuita vaccinale quelli di seguito elencati. Tale elenco rappresenta aggiornamento della Circolare regionale 5 dicembre 2001, prot.19490/27001.

- conviventi di portatori di HBsAg senza limiti di età;
- emodializzati , politrasfusi, coagulopatici e loro conviventi;
- uremici cronici,
- studenti della Facoltà di Medicina e Chirurgia (previa presentazione del libretto di iscrizione all'Università); l'Art. 8 della legge 165 (1991) prevede anche accertamenti gratuiti di laboratorio; tale situazione può configurarsi nel controllo per AntiHBs dei vaccinati a 12 anni nella coorte dell'obbligo, all'atto dell'iscrizione alla Facoltà di Medicina;
- studenti di altre Facoltà purchè esposti a rischio biologico (previa attestazione del responsabile di laboratorio/reparto);
- studenti del primo anno delle lauree brevi Universitarie di area sanitaria esposti a rischio biologico;
- epatopatici cronici, specie se candidati a trapianto;
- tossicodipendenti;
- detenuti;
- persone a rischio per abitudini sessuali (omosessuali, soggetti dediti alla prostituzione ecc...);
- vittime di punture accidentali con aghi o strumenti appuntiti, potenzialmente infetti o che hanno avuto altre esposizioni;
- soggetti affetti da lesioni croniche eczematose o psoriasiche della cute delle mani;
- volontari della C.R.I., della Croce Verde e delle Croci aderenti all'Unione regionale della Pubblica Assistenza o, comunque, di altre associazioni addette a trasporto/ assistenza degli infermi;
- donatori di sangue afferenti alle organizzazioni per la raccolta del sangue: AVIS, BANCA DEL SANGUE, FIDAS e donatori di midollo.

FEBBRE GIALLA

Epidemiologia	
<i>Casi nel mondo</i>	200.000/anno (stima OMS)
<i>Letalità</i>	>20%; >50% in corso di epidemia
<i>Rischio nei viaggiatori</i>	4 casi/100.000 esposti mese
Vaccino	
<i>Sicurezza</i>	Reazioni allergiche: <1 caso/131.000 vaccinati Malattia neurotropica: 4-6/1.000.000 dosi di vaccino (soprattutto <9 mesi) Malattia viscerotropica: 3-5/1.000.000 dosi di vaccino (soprattutto >60 anni).
<i>Efficacia</i>	>95%
<i>Impatto della vaccinazione:</i>	Rischio nei viaggiatori: <1/100.000 esposti mese
Indicazioni alla vaccinazione	
<i>Indicazioni OMS</i>	Viaggiatori diretti in aree endemiche o dove sia richiesto il Certificato Internazionale di vaccinazione.
<i>Strategia nazionale</i>	
<i>Indicazioni in Piemonte</i>	Offerta ai viaggiatori secondo indicazioni OMS
<i>Definizione e implementazione della strategia di offerta</i>	L'offerta di vaccino nelle situazioni di rischio legato a esposizioni lavorative è regolata ai sensi dell'art. 279 del D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i. L'offerta è gratuita per viaggiatori di tutte le età impegnati in progetti di cooperazione/umanitari e per tutti i soggetti di età <18 anni. Per gli altri viaggiatori a rischio, ai sensi dei LEA, il vaccino è offerto a prezzo di costo presso gli Ambulatori di Medicina dei viaggi.
<i>Calendario</i>	Una dose; richiamo ogni 10 anni.

FEBBRE TIFOIDE

Epidemiologia*	
<i>Casi nel mondo</i>	16.000.000/anno
<i>Italia</i>	Incidenza 2003: 0,4/100.000; 2004: 0,6/100000; 2006: 0,4/100.000
<i>Piemonte</i>	Incidenza 2003: 0,3/100.000; 2004: 0,05/100.000; 2006: 0,1/100.000
<i>Letalità</i>	<1% nei paesi industrializzati; fino al 10% nei paesi in via di sviluppo
<i>Rischio nei viaggiatori</i>	3/100.000 esposti mese nelle zone tropicali; 30/100.000/esposti mese in India
Vaccino	
<i>Sicurezza</i>	
<i>Efficacia</i>	Vaccino orale e vaccino iniettabile Vi: 50-80%
<i>Impatto della vaccinazione:</i>	Nei viaggiatori: Rischio <1/100.000 esposti mese
Indicazioni alla vaccinazione	
<i>Indicazioni OMS</i>	Viaggiatori diretti in aree ad alto rischio, in particolare coloro che soggiornano per più di un mese in zone endemiche. Viaggiatori diretti in India e nei paesi con ceppi farmaco resistenti (Vietnam, Tajikistan).
<i>Strategia nazionale</i>	
<i>Indicazioni in Piemonte</i>	Offerta ai viaggiatori secondo indicazioni OMS
<i>Definizione e implementazione della strategia di offerta</i>	L'offerta di vaccino nelle situazioni di rischio legato a esposizioni lavorative è regolata ai sensi dell'art. 279 del D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i. L'offerta è gratuita per viaggiatori di tutte le età impegnati in progetti di cooperazione/umanitari e per tutti i soggetti di età <18 anni. Per gli altri viaggiatori a rischio, ai sensi dei LEA, il vaccino è offerto a prezzo di costo presso gli Ambulatori di Medicina dei viaggi.
<i>Calendario</i>	Vaccino orale: tre dosi a giorni alterni. Vaccino iniettabile: una dose (in età >2 anni o >5 anni secondo la preparazione).

* Fonte: Ministero della Salute

HAEMOPHILUS INFLUENZAE tipo b

Epidemiologia*	
<i>Italia</i>	Incidenza meningite da Hib in età <5 anni: 1994: 8-10/100.000; 2003: 0,6/100.000; 2006: 0.14/100000
<i>Piemonte</i>	Incidenza meningite da Hib in età <5 anni: 1990-1994: 7/100.000; 2003: 0,6 /100.000; 2006: 0 casi
Vaccino	
<i>Sicurezza</i>	
<i>Efficacia</i>	90%
<i>Impatto della vaccinazione</i>	Italia 1994-2006: riduzione di 60 volte dell'incidenza di meningiti in età <5 anni
Priorità	
<i>Letalità</i>	1,6% per Hib
<i>Sequela permanenti gravi delle meningiti batteriche</i>	Presenti nel 10-15% delle meningiti. Sordità (15-30%); paralisi cerebrale (5-30%); ritardo mentale (5-20%); convulsioni (<5%); cecità corticale (<5%); ernia cerebrale (3-20%); idrocefalo persistente (2-3%)
<i>Complicanze gravi delle meningiti batteriche</i>	Sepsi meningee 10-20%. CID, shock, insufficienza renale, idrocefalo, edema cerebrale, emorragie intracerebrali e subaracnoidee, paralisi nervi cranici
<i>Ricoveri</i>	100% delle forme invasive
Indicazioni alla vaccinazione	
<i>Obiettivi OMS</i>	Incidenza di malattie invasive da Hib <1/1.000 entro il 2010
<i>Strategia internazionale</i>	
<i>Strategia nazionale</i>	Offerta attiva ai nuovi nati (obiettivo copertura >95% entro i 2 anni di età)
<i>Indicazioni in Piemonte</i>	Offerta attiva ai nuovi nati nel primo anno di vita. Offerta attiva ai soggetti a rischio: <ul style="list-style-type: none"> • portatori di impianto cocleare (Circ. Reg. Piemonte 17786 del 12/11/2002) • colpiti da malattia invasiva da Hib prima dei 24 mesi e non vaccinati • affetti da drepanocitosi • splenectomizzati o con asplenia funzionale • affetti da immunodeficienze (leucemia, linfoma, mieloma; tumori; insufficienza renale cronica, sindrome nefrosica; in trattamento immunosoppressivo; trapiantati di organo o di midollo osseo); • HIV positivi • soggetti con perdita di liquor cerebrospinale.
<i>Definizione e implementazione della strategia di offerta</i>	Offerta attiva gratuita ai nuovi nati nel primo anno di vita. Offerta gratuita ai soggetti a rischio sopraelencati. Disponibilità al prezzo di costo in tutte le altre situazioni.
<i>Calendario</i>	3°, 5°, 11°-13° mese di vita.

* Fonti: - sorveglianza nazionale delle infezioni invasive da *H. influenzae* (ISS) per la valutazione dei fallimenti vaccinali.
- dati Piemonte: sorveglianza attiva di laboratorio di tutte le meningiti e delle infezioni invasive da *S. pneumoniae*, *N. meningitidis*, *H. influenzae*, integrata con sorveglianza speciale nazionale,
- dati nazionali: sorveglianza speciale di tutte le meningiti e delle infezioni invasive da *S. pneumoniae*, *N. meningitidis*, *H. influenzae*.

INFLUENZA

Epidemiologia*	
<i>Italia</i>	Incidenza 9,5/1.000 assistiti (2002-2003); 116/1.000 assistiti (2004-2005); 62.5/1000 assistiti (2006-2007) Media casi annuali 1998-2002: 4.300.000 (Incidenza media: 75,6/1.000).
Vaccino	
<i>Sicurezza</i>	
<i>Efficacia</i>	Adulti sani 70%; Anziani (>65 aa) 58% Efficacia simile a placebo in età inferiore a 2 anni e circa 65% nei bambini sani sopra i due anni (**).
<i>Impatto della vaccinazione</i>	Nei soggetti anziani efficacia del 23% nella riduzione di ILI, del 27% delle polmoniti, del 27% dei ricoveri specifici; riduzione della mortalità per tutte le cause del 47% (***).
Priorità	
<i>Letalità</i>	
<i>Sequela permanenti gravi</i>	
<i>Complicanze gravi</i>	Polmonite, croup, bronchiolite: 0,2-25%
<i>Ricoveri</i>	
Indicazioni alla vaccinazione	
<i>Obiettivi OMS</i>	vaccinazione di almeno il 75% dei soggetti di età ≥ 65 anni
<i>Strategia internazionale</i>	
<i>Strategia nazionale</i>	Copertura vaccinale di almeno il 75% dei soggetti a rischio. <ul style="list-style-type: none"> • Offerta attiva della vaccinazione ai gruppi a rischio riportati annualmente nelle indicazioni della Circolare Ministeriale.
<i>Indicazioni in Piemonte</i>	Come indicazioni nazionali con specifica attenzione al raggiungimento attraverso l'intervento mirato di medici di medicina generale, pediatri di famiglia, specialisti delle categorie a rischio sopraelencate.
<i>Definizione e implementazione della strategia di offerta</i>	Offerta gratuita alle categorie a rischio. Date le caratteristiche epidemiologiche dell'influenza l'offerta da parte dei servizi vaccinali è limitata all'offerta gratuita alle categorie a rischio.
<i>Calendario</i>	Secondo le indicazioni della Circolare ministeriale emanata annualmente.

* Fonti: Sorveglianza sentinella dell'influenza basata su medici di medicina generale e pediatri di famiglia dell'ISS

** Jefferson T et al. Assessment of the efficacy and effectiveness of influenza vaccines in healthy children: systematic review. Lancet 2005, 365: 773-80.

*** Jefferson T et al. Efficacy and effectiveness of influenza vaccines in elderly people: a systematic review. Lancet 2005, 366:1165-74.

*** Jefferson T. Influenza vaccination: policy versus evidence. BMJ 2006, 333: 912-915

MALATTIE INVASIVE DA MENINGOCOCCO

Epidemiologia*			
<i>Italia</i>	Media casi annuali 1998-2002: 221 (Incidenza media: 0,4/100.000). Incidenza Meningiti: 2004: tutte le età: 0,4/100.000; 0 - 4 anni: 3,1/100.000 2006: tutte le età: 0,25/100.000; 0 - 4 anni: 0,76/100.000 Infezioni da Meningococco C: nel 2007 focolaio epidemico in Veneto (7 casi epidemiologicamente correlati)		
<i>Piemonte</i>	Incidenza: 2004: tutte le invasive: tutte le età 0,6/100.000; 0-4 anni: 3,3/100.000; meningiti: tutte le età 0,5/100.000; 0-4 anni: 2,2/100.000 2007: tutte le invasive: tutte le età 0,4/100.000; 0-4 anni: 3,8/100.000; meningiti: tutte le età 0,2/100.000; 0-4 anni: 1,6/100.000; Infezioni da Meningococco C: 1 caso nel 2007 e 5 casi nel 2008 (stesso sottotipo del focolaio in Veneto).		
<i>Casi nel mondo/anno</i>	Circa 300.000 (+ casi nella cintura della meningite in Africa)		
<i>Rischio nei viaggiatori</i>	<1 caso/100.000 esposti mese		
Vaccino			
<i>Sicurezza</i>	Reazione anafilattica: eccezionale (0,8/100.000 dosi)		
<i>Efficacia</i>	<table border="1"> <tr> <td>Vaccino polisaccaridico (gruppi A, C, W135, Y): 90% in soggetti di età >6 anni</td> <td>Vaccino coniugato (meningococco C): >90% da 3 a 18 anni (una sola dose); 83-85% da 12 a 24 mesi (due dosi); 66% nel primo anno di vita (schedula 2°3°4°mese)</td> </tr> </table>	Vaccino polisaccaridico (gruppi A, C, W135, Y): 90% in soggetti di età >6 anni	Vaccino coniugato (meningococco C): >90% da 3 a 18 anni (una sola dose); 83-85% da 12 a 24 mesi (due dosi); 66% nel primo anno di vita (schedula 2°3°4°mese)
Vaccino polisaccaridico (gruppi A, C, W135, Y): 90% in soggetti di età >6 anni	Vaccino coniugato (meningococco C): >90% da 3 a 18 anni (una sola dose); 83-85% da 12 a 24 mesi (due dosi); 66% nel primo anno di vita (schedula 2°3°4°mese)		
<i>Impatto della vaccinazione</i>	<p>Vaccino coniugato: Al momento è valutabile solo la riduzione dell'incidenza per un unico tipo (meningococco C) in presenza di vaccinazione di massa. In Gran Bretagna (vaccinazione di tutti i neonati e degli adolescenti fino a 19 anni) dal 1998 l'incidenza si è ridotta di quattro volte in età <5 anni e in età pediatrica-adolescenziale e del 67% nella popolazione non vaccinata. Anche in Olanda la vaccinazione a 14 mesi di vita e negli adolescenti ha comportato una riduzione dell'incidenza nel primo anno di vita da 20/100000 nel 2001 a 1/100000 nel 2004.</p> <p>-----</p> <p>Vaccino polisaccaridico tetravalente: La riduzione di incidenza fra le reclute vaccinate con vaccino polisaccaridico in Italia nel periodo 1987 – 1993 è stata pari al 90%. Rischio nei viaggiatori: = 0/ 100.000 esposti mese.</p>		
Priorità			
<i>Letalità</i>	5-15%		
<i>Sequela permanenti gravi</i>	Presenti nel 10-15% delle meningiti. Sordità (15-30%); paralisi cerebrale (5-30%); ritardo mentale (5-20%); convulsioni (<5%); cecità corticale (<5%); ernia cerebrale (3-20%); idrocefalo persistente (2-3%).		

<i>Complicanze gravi</i>	CID, shock, insufficienza renale, idrocefalo, edema cerebrale, emorragie intracerebrali e subaracnoidee, paralisi nervi cranici
<i>Ricoveri</i>	100% delle forme invasive
Indicazioni alla vaccinazione:	
<i>Obiettivi OMS</i>	
<i>Strategia internazionale</i>	Vaccino coniugato: in 12 paesi europei è prevista l'offerta nel primo o secondo anno di vita (generalmente tra 12 e 15 mesi). Vaccino polisaccaridico: offerta ai viaggiatori secondo indicazioni OMS
<i>Indicazione nazionale</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Vaccinazione a soggetti che si recano in viaggio in zone ad alta endemia o con epidemie in corso; • Vaccinazione ai soggetti a rischio per carenza di fattori del complemento (C3, C5-C9) e con disfunzione splenica o splenectomizzati; • Reclute al momento dell'arruolamento. <p>E' promosso il monitoraggio dell'incidenza di malattia nella popolazione generale (Protocollo per la sorveglianza nazionale delle malattie invasive – 9 gennaio 2008) per attuare futuri programmi mirati di vaccinazione nelle fasce a maggiore rischio e la disponibilità, gratuita o con partecipazione alla spesa sanitaria sulla base degli orientamenti regionali, per i bambini nei primi anni di vita per i quali vi sia uno specifico programma regionale</p>
<i>Indicazioni in Piemonte</i>	<p>Offerta attiva ai nuovi nati nel secondo anno di vita e a 15 anni. Offerta alle categorie a rischio.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Disfunzione splenica o splenectomizzati ➤ Affetti da carenza di fattori del complemento ➤ Reclute all'arruolamento ➤ Portatori di impianto cocleare ((Circ. Reg. Piemonte 17786 del 12/11/2002). ➤ Soggetti con perdita di liquor ➤ Viaggiatori in area endemica
<i>Definizione e implementazione della strategia di offerta</i>	<p>Offerta attiva e gratuita nel secondo anno di vita e a 15 anni di vaccino coniugato (Meningococco C).</p> <p>Nei viaggiatori di tutte le età: vaccino polisaccaridico e vaccino coniugato per meningococco C.</p> <p>Negli altri gruppi a rischio: vaccino coniugato per meningococco C e vaccino polisaccaridico, secondo indicazioni regionali (vedi Circolare regionale in preparazione)</p>

	<p>Vaccino polisaccaridico tetravalente. L'offerta è gratuita per i soggetti a rischio. L'offerta di vaccino nelle situazioni di rischio legato a esposizioni lavorative è regolata ai sensi dell'art. 279 del D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i. L'offerta è gratuita per viaggiatori di tutte le età impegnati in progetti di cooperazione/umanitari e per tutti i soggetti di età <18 anni. Ai sensi dei LEA per gli altri viaggiatori a rischio, presso gli Ambulatori di Medicina dei viaggi, il vaccino è offerto al prezzo di costo. Disponibilità al prezzo di costo in tutte le altre situazioni.</p>	<p>Vaccino coniugato (meningococco C) Offerta attiva e gratuita di una dose dopo il 12° mese di vita (nel 2° anno di vita) in contemporanea con il vaccino MPR e di una dose a 15 anni con il richiamo per dtpa. L'offerta è gratuita per i soggetti a rischio. L'offerta è gratuita per viaggiatori di tutte le età impegnati in progetti di cooperazione/umanitari e per tutti i soggetti di età <18 anni. Ai sensi dei LEA per gli altri viaggiatori a rischio, presso gli Ambulatori di Medicina dei viaggi, il vaccino è offerto al prezzo di costo. Disponibilità al prezzo di costo in tutte le altre situazioni.</p>
<p><i>Calendario</i></p>	<p>Vaccino tetravalente: una sola dose per soggetti di età >2aa. Richiami ogni 3-5 anni in caso di persistenza della condizione di rischio Vaccino coniugato antimeningococco C:</p> <ul style="list-style-type: none"> • per il calendario di ritiene opportuno siano seguite le indicazioni delle schede tecniche; • la cosomministrazione con il vaccino esavalente (in caso di soggetti a rischio) è possibile; • per il momento non è possibile formulare una raccomandazione univoca per tutti i preparati disponibili in commercio sulla co-somministrazione del vaccino anti-meningococco C e del vaccino anti-pneumococco coniugato. Si rimanda pertanto alle indicazioni delle schede tecniche. • una sola dose dopo i 12 mesi di vita (in associazione con MPR). 	

* Fonti: - sorveglianza nazionale delle infezioni invasive da *H. influenzae* (ISS) per la valutazione dei fallimenti vaccinali,
- dati Piemonte: sorveglianza attiva di laboratorio di tutte le meningiti e delle infezioni invasive da *S.pneumoniae*, *N.meningitidis*, *H influenzae*, integrata con sorveglianza speciale nazionale,
- dati nazionali: sorveglianza speciale di tutte le meningiti e delle infezioni invasive da *S.pneumoniae*, *N.meningitidis*, *H.influenzae*.

MORBILLO

Epidemiologia*					
<i>Italia</i>	<p>Incidenza in epoca prevaccinale: 1988: 160/100.000; 1993: 29,7/100.000</p> <p>Incidenza dopo l'avvio di campagne di vaccinazione: 2001: 1,5/100.000; 2002: 31,6/100.000; 2006:0,97/100.000</p> <p>Media casi annuali 1998-2002: 5.456 (Incidenza media: 9,6/100.000)</p> <p>Epidemia 2002: Incidenza Campania 204/100.000</p>				
<i>Piemonte</i>	<p>Incidenza 2001: 1,5/100.000;</p> <p>Incidenza anno epidemico 2002: 8,6/100.000</p> <p>Incidenza anno epidemico 2003: 20,5/100.000</p> <p>Incidenza 2006: 0,07/100.000</p> <p>Incidenza anno epidemico 2007: 6,0/100.000</p> <p>Incidenza anno epidemico 2008: 59,7/100.00</p>				
Vaccino					
<i>Sicurezza</i>	<table border="1"> <tr> <td>Trombocitopenia</td> <td><1/30.000 dosi</td> </tr> <tr> <td>Encefalite</td> <td><1/2.500.000 dosi</td> </tr> </table>	Trombocitopenia	<1/30.000 dosi	Encefalite	<1/2.500.000 dosi
Trombocitopenia	<1/30.000 dosi				
Encefalite	<1/2.500.000 dosi				
<i>Efficacia</i>	>90%				
<i>Impatto della vaccinazione</i>	Nelle aree dove sono stati raggiunti gli obiettivi di copertura vaccinale (USA, Finlandia) la malattia è in fase di eliminazione; Tra il 2000 e il 2007 i decessi per morbillo nel mondo si sono ridotti del 74% (da 750000 a 197000).				
Priorità					
<i>Letalità</i>	1/10.000 (10% nei paesi in via di sviluppo)				
<i>Sequela permanenti gravi</i>					
<i>Complicanze gravi</i>	<p>Encefalite acuta 0,2-1/1.000</p> <p>PESS 1/100.000</p> <p>Polmonite 6%</p> <p>Convulsioni 6-7%</p> <p>Otite media 7-9%</p>				
<i>Ricoveri Piemonte</i>	<p>Età pediatrica: 230 ricoveri negli anni 1995-99: 70 negli anni 2000-2006;</p> <p>Tutte le età: epidemia 2007: 21 ricoveri (5 in età pediatrica, con un decesso); epidemia 2008: 301 ricoveri (110 in età pediatrica).</p>				
Indicazioni alla vaccinazione					
<i>Obiettivi OMS</i>	Eliminazione entro il 2007 del morbillo endemico dalla Regione Europea e documentata eliminazione entro il 2010.				
<i>Strategia internazionale</i>					
<i>Strategia nazionale</i>	<p>Offerta attiva della vaccinazione MPR a 12-15 mesi (obiettivo: copertura 95%);</p> <p>Seconda dose a 5-6 anni, contemporaneamente alla quarta dose di DTPa.</p> <p>MPR alle reclute all'arruolamento.</p>				

<i>Indicazioni in Piemonte</i>	<p>Raggiungimento con la vaccinazione del 95% della popolazione target; gli unici bambini esclusi dalla campagna sono quelli già vaccinati con due dosi.</p> <p>Raggiungimento della copertura vaccinale del 95% per la prima dose MPR entro i 24 mesi d'età.</p> <p>Recupero alla vaccinazione MPR dei suscettibili nel corso delle Occasioni Opportune (OO) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - quarta dose DTPa a 5-6 anni; - richiamo dT - dtpa, a 11-16 anni.
<i>Definizione e implementazione della strategia di offerta</i>	<p>Offerta attiva gratuita nelle situazioni sopradescritte</p> <p>Offerta gratuita ai suscettibili di tutte le età</p>
<i>Calendario</i>	<p>1° dose a 12-15 mesi; 2° dose a 5-6 anni.</p> <p>Fra le due dosi devono intercorrere almeno 4 settimane.</p>

* Fonte: Ministero della Salute

PAPILLOMA VIRUS UMANO

Epidemiologia*	
<i>Italia</i>	<p>Il 75% delle donne sessualmente attive si infetta nel corso della vita con un virus HPV e il 50% con un tipo di HPV a rischio oncogeno; la prevalenza di infezione in età 17-70 anni è pari a 7-16%.</p> <p>Nel periodo 1998-2002 sono stati diagnosticati in media ogni anno 9.8 casi di carcinoma della cervice ogni 100000 donne. I tipi di HPV16 e 18 sono responsabili del 70% di essi; inoltre HPV è responsabile del 40% dei Ca del pene (incidenza <1/100000), del 40% dei Ca della vulva (incidenza 0.5-1.5/100000), del 40% dei Ca della vagina (incidenza 0.3-0.7/100000), del 90% dei Ca dell'ano (incidenza <1/100000), del 3% dei Ca della bocca e del 12% dei Ca dell'orofaringe (incidenza 10/100000).</p> <p>I tipi HPV 6 e 11 sono responsabili di circa il 100% dei casi di condilomi ano-genitali e di papillomatosi respiratoria giovanile ricorrente.</p>
<i>Piemonte</i>	<p>La prevalenza di donne infette da HPV nella popolazione sottoposta a screening (25-70 anni) è risultata pari a 8.8%; l'incidenza di carcinoma della cervice uterina è pari a circa 10/100000 nelle donne di 15-74 anni.</p>
Vaccino	
<i>Sicurezza</i>	<p>Entrambi i vaccini hanno evidenziato una frequenza di eventi avversi locali e sistemici simile nel gruppo vaccinato e nel gruppo di controllo; anche la frequenza di eventi avversi gravi conferma questo dato; la sorveglianza post-marketing disponibile prevalentemente per vaccino Gardasil riguarda al momento oltre 5 milioni di dosi distribuite.</p>
<i>Efficacia</i>	<p>L'immunogenicità a breve e medio termine (5 anni), dei tipi contenuti nei due vaccini registrati in Italia, è superiore a 95%; l'efficacia stimata nelle popolazioni di donne che non avevano ancora avuto contatto con i virus contenuti nel vaccino (popolazioni Per Protocol) è superiore a 95% per i tipi 16 e 18 nel prevenire lesioni CIN2+, con follow-up di 15 mesi per Cervarix e 3 anni per Gardasil; l'efficacia stimata nella popolazione più simile a quella reale (popolazione Intention To Treat per Gardasil o Modified Intention To Treat per Cervarix) è più modesta e meno statisticamente significativa per entrambi i vaccini.</p>
<i>Impatto della vaccinazione</i>	<p>Riduzione dell'incidenza delle lesioni pre-cancerose e del carcinoma della cervice uterina; i risultati a breve termine (15 mesi - 3 anni) delle sperimentazioni cliniche controllate che hanno portato alla registrazione dei prodotti mostrano esiti incoraggianti, ma la valutazione "sul campo", data la durata del tempo di incubazione della malattia (decenni) richiederà tempi di osservazione molto lunghi.</p>
Priorità	
<i>Letalità</i>	<p>A fronte di una incidenza di 10/100000 di Ca della cervice uterina, la mortalità corretta per misclassificazione risulta in Italia pari a 3/100000 (circa 1000 decessi/ anno).</p>

<i>Sequela permanenti gravi</i>	
<i>Complicanze gravi</i>	A fronte di circa 5-6 milioni di PAP test effettuati ogni anno, si osservano circa 47000 lesioni di basso grado (CIN1-LSIL) e 14700 lesioni di alto grado (CIN2+/ HSIL) nonché 3500 casi di Ca della cervice uterina.
<i>Ricoveri</i>	
Indicazioni alla vaccinazione	
<i>Obiettivi OMS</i>	Le pre-adolescenti tra 9 e 13 anni rappresentano il target prioritario della vaccinazione poiché la risposta anticorpale è maggiore e la probabilità che ci sia già stata infezione è bassa; le ragazze di 14-26 anni sono considerate un target secondario.
<i>Strategia internazionale</i>	Negli USA la vaccinazione è offerta a 11-12 anni con possibilità di anticipazione fino a 9 anni; è raccomandato il catch up tra 13 e 26 anni; nei paesi europei è stato introdotto in alcuni programmi nazionali e raccomandato da altri con l'indicazione di offerta a 11-12 anni.
<i>Strategia nazionale</i>	La strategia nazionale è stata delineata dal documento della Conferenza Stato Regioni del 18 dicembre 2007 con l'indicazione a vaccinare attivamente e gratuitamente i soggetti di sesso femminile dal compimento degli 11 anni fino al compimento dei 12 anni; la vaccinazione è offerta dalle strutture del SSN deputate all'erogazione delle vaccinazioni.
<i>Indicazioni in Piemonte</i>	Il vaccino è offerto attivamente e gratuitamente a partire dal 2008 alle coorti di femmine nel 12° (11 anni compiuti) e nel 16° (15 anni compiuti) anno di vita. La strategia è così delineata per quattro anni, fino al 2011; dal 2012 saranno invitate alla vaccinazione solo le femmine nel 12° anno di vita.
<i>Definizione e implementazione della strategia di offerta</i>	Il vaccino è disponibile gratuitamente per le coorti indicate, nelle strutture del SSN deputate all'erogazione delle vaccinazioni, come da DGR 8-8167 (11/2/2008). Non è effettuata offerta a prezzo di costo.
<i>Calendario</i>	Sono registrati in Italia 2 vaccini costituiti da particelle simil virali; il ciclo vaccinale comporta la somministrazione intramuscolo di tre dosi secondo il seguente calendario: Il vaccino bivalente a 0, 1, 6 mesi; completare il ciclo con lo stesso vaccino; non utilizzare sotto i 10 anni. L'efficacia è stata valutata in soggetti di 10-26 anni Il vaccino tetravalente a 0, 2, 6 mesi; il ciclo deve essere completato entro un anno con lo stesso vaccino; non utilizzare sotto i 9 anni. L'efficacia è stata valutata in soggetti di 9-25 anni; il vaccino può essere co-somministrato con il vaccino anti-HBV.

PAROTITE

Epidemiologia*	
<i>Italia</i>	Incidenza 1993: 52/100.000; 2002: 10/100.000; 2004: 4,6/100000 2006: 2,5/100.000
<i>Piemonte</i>	Incidenza 2002: 14/100.000; 2004: 4,6/100000 2006: 3,2/100.000
Vaccino	
<i>Sicurezza</i>	Meningoencefalite <1/100.000-300.000 dosi Trombocitopenia <1/30.000 dosi
<i>Efficacia</i>	70-80%
<i>Impatto della vaccinazione</i>	Riduzione di 5 volte dell'incidenza di malattia
Priorità	
<i>Letalità</i>	<1/10.000
<i>Sequela permanenti gravi</i>	Danni al nervo acustico: 5/100.000 (1% di sordità permanente)
<i>Complicanze gravi</i>	Meningite 3/1.000 Orchite 10-35% negli adolescenti Encefalite 1-2/10.000 Pancreatite 2-4%
<i>Ricoveri (in età pediatrica)</i>	258 in Piemonte (2000-2007)
Indicazioni alla vaccinazione	
<i>Obiettivi OMS</i>	Incidenza < 1/100.000 abitanti entro il 2010 nella Regione Europea
<i>Strategia internazionale</i>	
<i>Strategia nazionale</i>	Offerta attiva della vaccinazione MPR a 12-15 mesi (obiettivo: copertura 95%); Seconda dose a 5-6 anni, contemporaneamente alla quarta dose di DTPa.
<i>Indicazioni in Piemonte</i>	Vedi morbillo
<i>Definizione e implementazione della strategia di offerta</i>	Offerta gratuita ai suscettibili di tutte le età.
<i>Calendario</i>	1° dose a 12-15 mesi; 2° dose a 5-6 anni. Fra le due dosi devono intercorrere almeno 4 settimane.

* Fonte: Ministero della Salute

PERTOSSE

Epidemiologia*	
<i>Italia</i>	Incidenza prima della vaccinazione : 10–60/100.000 Incidenza 2003: 1,5/100.000; 2004: 2,4/100000; 2006: 1,4/100.000
<i>Piemonte</i>	Incidenza: prima della vaccinazione 10–60/100.000; 2003: 1,5/100.000; 2004: 2,8/100000; 2006: 2,6/100.000
Vaccino	
<i>Sicurezza</i>	
<i>Efficacia</i>	84 %
<i>Impatto della vaccinazione</i>	Abbattimento dell'incidenza di circa 30 volte dall'introduzione della vaccinazione
Priorità	
<i>Letalità</i>	0,4/1.000 in Italia dal 1980 al 1993; 0,6% nei primi 6 mesi di vita
<i>Sequela permanenti gravi</i>	Ipossie prolungate possono determinare conseguenze neurologiche.
<i>Complicanze gravi</i>	Polmoniti 95 ‰ Convulsioni 14 ‰ Encefaliti 1-2 ‰
<i>Ricoveri (in età pediatrica)</i>	332 in Piemonte (2000-2007)
Indicazioni alla vaccinazione	
<i>Obiettivi OMS</i>	Controllo della malattia fino a incidenza <1/100.000
<i>Strategia internazionale</i>	Vaccinazione raccomandata entro il 2° anno di vita e richiamo a 5-6 anni
<i>Strategia nazionale</i>	Vaccinazione raccomandata entro il 2° anno di vita e richiamo a 5-6 anni; valutata l'opportunità di un richiamo a 11-16 anni.
<i>Indicazioni in Piemonte</i>	Offerta attiva ai nuovi nati nel primo anno di vita e richiamo a 5-6 anni e a 11-16 anni.
<i>Definizione e implementazione della strategia di offerta</i>	Offerta attiva gratuita nel primo anno di vita con Tetano e Difterite (DTPa); Richiamo con offerta attiva gratuita della 4° dose come DTPa-IPV a 5-6 anni (obiettivo: copertura >95%); si prevede di raggiungere una copertura del 95% di DTPa-IPV; Offerta attiva gratuita del richiamo fra 11 e 16 anni come dtpa; offerta gratuita in occasione di richiami successivi; preferibilmente dopo 10 anni dall'ultima somministrazione di DTPa.
<i>Calendario</i>	Ciclo di base 3°, 5°, 11°-12° mese di vita. Richiamo a 5-6 anni e a 11-16 anni.

* Fonte: Ministero della Salute

MALATTIE INVASIVE DA PNEUMOCOCCO NELL'ADULTO

Epidemiologia*	
<i>Italia</i>	Media casi annuali di forme invasive 1998-2002: 256 (Incidenza media: 0,5/100.000) 2004: Incidenza Meningiti tutte le età: 0,4/100.000; tutte le invasive > 65 anni: 0,5/100.000 2006: Incidenza Meningiti tutte le età: 0,4/100.000; tutte le invasive: > 65 anni: 0,9/100.000 Polmoniti: 25-40% di tutte le polmoniti comunitarie
<i>Piemonte</i>	2003: Incidenza tutte le età: tutte le invasive 4/100.000; meningiti: 0,8/100.000; > 65 anni: tutte le invasive 9,4/100.000; meningiti 1.2/100.000 2007: Incidenza tutte le età: tutte le invasive 4.3/100.000.; meningiti 0.9/100.000; > 65 anni: tutte le invasive 9,4/100.000; meningiti 1.4/100.000.
Vaccino 23 valente	
<i>Sicurezza</i>	
<i>Efficacia</i>	Da metanalisi: 30-50% nei confronti di sepsi; 20-25% nei confronti della polmonite diagnosticata radiologicamente; non efficace nella prevenzione delle affezioni delle alte vie aeree (otiti, sinusiti)
<i>Impatto della vaccinazione</i>	Non valutabile al momento
Priorità	
<i>Letalità</i>	20-30% delle forme invasive nell'adulto, 30-40% nell'anziano
<i>Sequela permanenti gravi</i>	Presenti nel 50% delle meningiti pneumococciche. Sordità (15-30%); paralisi cerebrale (5-30%); ritardo mentale (5-20%); convulsioni (<5%); cecità corticale (<5%); ernia cerebrale (3-20%); idrocefalo persistente (2-3%)
<i>Complicanze gravi</i>	Empiema (1% delle polmoniti). CID, shock, insufficienza renale, idrocefalo, edema cerebrale, emorragie intracerebrali e subaracnoidee, paralisi nervi cranici.
<i>Ricoveri</i>	
Indicazioni alla vaccinazione	
<i>Obiettivi OMS</i>	
<i>Strategia internazionale</i>	
<i>Strategia nazionale</i>	Favorire programmi di offerta attiva della vaccinazione alle persone di età superiore a 65 anni in occasione della vaccinazione annuale contro l'influenza; prevedere programmi di sorveglianza per la valutazione dell'intervento vaccinale.
<i>Indicazioni in Piemonte</i>	Offerta ai soggetti a rischio: <ul style="list-style-type: none"> • soggetti con perdite di liquor per traumi o interventi; • affetti da drepanocitosi; • soggetti con splenectomia o asplenia funzionale; • affetti da immunodeficienze; • HIV positivi; • portatori di impianto cocleare (Circ. Reg. Piemonte 17786 del 12/11/2002).

<i>Definizione e implementazione della strategia di offerta</i>	<p>In considerazione dell'incidenza delle forme invasive ottenuta dai dati di sorveglianza regionale attiva e della modesta immunogenicità nei confronti delle forme invasive a più alta frequenza, la strategia di offerta dei Servizi di Sanità Pubblica è la seguente:</p> <p>L'offerta è gratuita per i soggetti a rischio.</p> <p>Il vaccino è disponibile al prezzo di costo in tutte le altre situazioni.</p>
<i>Calendario</i>	<p>Una dose, con un solo richiamo dopo 5 anni.</p> <p>La vaccinazione con vaccino eptavalente dovrebbe essere completata in soggetti ad alto rischio con una dose di vaccino pneumococcico 23 valente da somministrare dopo i 24 mesi di età, distanziata di almeno 8 settimane dall'ultima dose di eptavalente.</p>

* Fonti: - sorveglianza nazionale delle infezioni invasive da *H. influenzae* (ISS) per la valutazione dei fallimenti vaccinali,
- dati Piemonte: sorveglianza attiva di laboratorio di tutte le meningiti e delle infezioni invasive da *S. pneumoniae*, *N. meningitidis*, *H. influenzae*, integrata con sorveglianza speciale nazionale,
- dati nazionali: sorveglianza speciale di tutte le meningiti e delle infezioni invasive da *S. pneumoniae*, *N. meningitidis*, *H. influenzae*.

MALATTIE INVASIVE DA PNEUMOCOCCO NELL'INFANZIA

Epidemiologia*	
<i>Italia (sorveglianza passiva)</i>	2004: Incidenza Meningiti 0-4 anni: 0,9/100.000 2006: Incidenza Meningiti 0-4 anni: 1,1/100.000
<i>Piemonte (sorveglianza attiva)</i>	2004: 0-4 anni : tutte le invasive: 5/100.000; meningiti: 0/100.000 2006: 0-4 anni: tutte le invasive 7.6/100.000; meningiti: 2.2/100.000 2007: 0-4 anni: tutte le invasive 10.0/100.000; meningiti: 4.2/100.000
Vaccino eptavalente coniugato	
<i>Sicurezza</i>	
<i>Efficacia</i>	80% nei confronti della malattia invasiva (circa il 70% dei ceppi circolanti negli USA e il 50-60% in Italia è rappresentato nel vaccino); 22-35% nei confronti di tutte le polmoniti (5 trial); 6-10% nei confronti di tutte le otiti medie, indipendentemente dall'etiologia.
<i>Impatto della vaccinazione</i>	Sono stati osservati confrontando l'epoca pre e post-vaccinale: riduzione del 40-50% della colonizzazione naso-faringea; Dati USA: riduzione dell'incidenza di malattie invasive in età <5 anni e, per effetto di herd immunity, dell'incidenza di malattie invasive anche in adulti >65 anni; riduzione del 39% dei ricoveri per polmonite per tutte le cause e del 65% dei casi da S.pneumoniae in età <2 anni. Segnalato negli USA un fenomeno di "replacement" da parte di sierotipi non vaccinali possibile, ma contenuto e limitato ad alcuni sierotipi (15, 19A e 3F). Data la relativamente recente introduzione della vaccinazione universale in alcuni Paesi, non sono al momento disponibili sufficienti valutazioni di impatto della vaccinazione nel continente europeo.
Priorità	
<i>Letalità</i>	Rara nei bambini, a meno che siano soggetti ad alto rischio
<i>Sequela permanenti gravi delle meningiti batteriche</i>	Presenti nel 50% delle meningiti pneumococciche. Sordità (15-30%); paralisi cerebrale (5-30%); ritardo mentale (5-20%); convulsioni (<5%); cecità corticale (<5%); ernia cerebrale (3-20%); idrocefalo persistente (2-3%).
<i>Complicanze gravi</i>	Empiema (1% delle polmoniti); CID, shock, insufficienza renale, idrocefalo, edema cerebrale, emorragie intracerebrali e subaracnoidee, paralisi nervi cranici.
Indicazioni alla vaccinazione	
<i>Posizione OMS</i>	La vaccinazione con vaccino coniugato è una priorità irrinunciabile per i paesi ad elevata incidenza di malattia invasiva (paesi con mortalità in bambini di età < a 5 anni superiore a 50/1000 nati), mentre per tutti gli altri è comunque indicata come una priorità.
<i>Strategia internazionale</i>	

<p><i>Strategia nazionale</i></p>	<p>Offerta attiva ai gruppi a rischio (Circ. 11 del 19/11/2001):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Soggetti fino a 59 mesi affetti da: <ul style="list-style-type: none"> - Anemia falciforme e talassemia; - Asplenia funzionale e anatomica; - Broncopneumopatie croniche esclusa l'asma; - Infezione da HIV; - Alcune immunodeficienze congenite; - Condizioni associate a immunodepressione con esclusione della malattia granulomatosa cronica; - Diabete mellito; - Insufficienza renale e sindrome nefrosica; - Malattie cardiovascolari ed epatiche croniche; - Perdite di liquido cerebrospinale; - Altre malattie che esponano ad elevato rischio di patologia invasiva da pneumococco. <p>Possibile estensione ai bambini di età < 36 mesi che frequentano asili nido/scuole materne o collettività.</p>
<p><i>Indicazioni in Piemonte</i></p>	<p>Offerta attiva ai nuovi nati Offerta ai gruppi a rischio (Circ. 11 del 19/11/2001) e ai portatori di impianto cocleare (Circ. Reg. Piemonte 17786 del 12/11/2002).</p> <p>Resta in discussione (in base ai dati di letteratura) la possibilità di offrire il vaccino coniugato anche ai soggetti a rischio di età superiore a 59 mesi.</p>
<p><i>Definizione e implementazione della strategia di offerta</i></p>	<p>L'offerta è attiva e gratuita per i nuovi nati, anche in considerazione della prossima disponibilità di nuove formulazioni vaccinali che si adattano maggiormente alla locale ecologia microbica.</p> <p>L'offerta è gratuita per i soggetti a rischio. Il vaccino è disponibile a prezzo di costo in tutte le altre situazioni.</p>
<p><i>Calendario</i></p>	<p>Tre dosi per i nuovi nati (3°, 5°, 11°-12° mese di vita); Età 7-11 mesi: due dosi a distanza di due mesi una dall'altra più richiamo a 12-15 mesi; Da 12 mesi (secondo indicazioni OMS): una dose Dopo il compimento del 1° anno il vaccino può essere co-somministrato con MPR. E' possibile anche la co-somministrazione con esavalente Per il momento non è possibile formulare una raccomandazione univoca per tutti i preparati disponibili in commercio sulla co-somministrazione del vaccino anti-meningococco C e del vaccino anti-pneumococco coniugato. Si rimanda pertanto alle indicazioni delle schede tecniche. La vaccinazione con vaccino eptavalente dovrebbe essere completata in soggetti ad alto rischio con una dose di vaccino pneumococcico 23 valente da somministrare dopo i 24 mesi di età, distanziata di almeno 8 settimane dall'ultima dose di eptavalente.</p>

* Fonti: - sorveglianza nazionale delle infezioni invasive da *H. influenzae* (ISS) per la valutazione dei fallimenti vaccinali,
- dati Piemonte: sorveglianza attiva di laboratorio di tutte le meningiti e delle infezioni invasive da *S. pneumoniae*, *N. meningitidis*, *H. influenzae*, integrata con sorveglianza speciale nazionale,
- dati nazionali: sorveglianza speciale di tutte le meningiti e delle infezioni invasive da *S. pneumoniae*, *N. meningitidis*, *H. influenzae*.

POLIOMIELITE

Epidemiologia	
<i>Casi nel mondo</i>	Circa 1.200/anno; obiettivo di eradicazione non ancora raggiunto (6 Paesi endemici – 6 Paesi con ristabilita circolazione di virus importati)
<i>Italia (prima della vaccinazione)</i>	1.000 casi/anno in media; 8.300 casi nel 1958
<i>Casi in Italia</i>	Ultimo caso in Italia nel 1982 – Certificata eliminazione nel 2002
Vaccino	
<i>Sicurezza</i>	Vaccino inattivato (IPV): rarissime reazioni allergiche a neomicina, streptomina e polimixina B presenti in tracce
<i>Efficacia</i>	90-100% dopo la seconda dose
<i>Impatto della vaccinazione</i>	Eliminazione della malattia e della circolazione di virus selvaggio
<i>Rischio nei viaggiatori</i>	<1/100.000 viaggiatori mese
Priorità	
<i>Letalità</i>	5-10% delle forme paralitiche
<i>Sequela permanenti gravi</i>	Paralisi flaccida nell'1% delle infezioni
<i>Complicanze gravi</i>	Compromissione respiratoria, paralisi faringea, miocardite, complicazioni gastroenteriche
<i>Ricoveri</i>	
Indicazioni alla vaccinazione	
<i>Obiettivi OMS</i>	Certificata l'eliminazione nella Regione Europea nel 2001. Mantenimento di elevate coperture vaccinali, sorveglianza di casi di Paralisi Flaccide Acute in soggetti di età compresa tra 0 e 14 anni e sorveglianza di poliovirus selvaggi nell'ambiente. Proseguire l'attività di eliminazione nelle aree ancora endemiche.
<i>Indicazioni dell'OMS per i paesi industrializzati</i>	Per viaggiatori diretti verso aree endemiche, già sottoposti a ciclo completo: una dose unica di richiamo prima della partenza
<i>Strategia nazionale</i>	Obbligo di vaccinazione nel primo anno di vita. Mantenimento di elevate coperture vaccinali dei nuovi nati fino ad eradicazione globale e a sospensione internazionale della vaccinazione.
<i>Indicazioni in Piemonte</i>	Obbligo di vaccinazione nel primo anno di vita; Offerta attiva ai nuovi nati nel primo anno di vita; Offerta attiva del richiamo a 5-6 anni (obiettivo copertura >95%).
<i>Definizione e implementazione della strategia di offerta</i>	Offerta attiva gratuita nel primo anno di vita e di richiamo a 5-6 anni. L'offerta di vaccino nelle situazioni di rischio legato a esposizioni lavorative è regolata ai sensi dell'art. 279 del D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i. L'offerta è gratuita per viaggiatori di tutte le età impegnati in progetti di cooperazione/umanitari e per tutti i soggetti di età <18 anni. Per gli altri viaggiatori a rischio, ai sensi dei LEA, il vaccino è offerto a prezzo di costo presso gli Ambulatori di Medicina dei viaggi.
<i>Calendario</i>	Ciclo di base 3°, 5°, 11°-13° mese di vita; richiamo a 5-6 anni.

RABBIA

Epidemiologia	
<i>Casi nel mondo</i>	Circa 50.000/anno; più del 50% in India e Bangladesh
<i>Casi in Italia</i>	0 casi; dal 1997 l'Italia è definita libera da rabbia da OMS
<i>Casi in Piemonte</i>	0 casi autoctoni negli ultimi 20 anni
<i>Letalità</i>	100%
<i>Rischio nei viaggiatori</i>	Non noto
Vaccino	
<i>Sicurezza</i>	Disturbi del Sistema Nervoso Centrale (inclusa Sindrome di Guillain - Barré): con i vaccini su colture cellulari 5 segnalazioni su alcuni milioni di dosi somministrate con associazione causale incerta.
<i>Efficacia</i>	100% circa
<i>Impatto della vaccinazione:</i>	
Indicazioni alla vaccinazione	
<i>Indicazioni OMS</i>	Profilassi pre-esposizione per viaggiatori (per turismo e per lavoro) diretti verso aree endemiche, che si trattengano per lungo tempo, con previsione di soggiorno in parchi o zone habitat di animali rabidi. La profilassi post esposizione per rabbia è raccomandata per i soggetti morsi o graffiati da fonti sospette in aree in cui la malattia è endemica.
<i>Strategia nazionale</i>	
<i>Indicazioni in Piemonte</i>	Viaggiatori con indicazioni secondo OMS
<i>Strategia di offerta in Piemonte</i>	L'offerta di vaccino nelle situazioni di rischio legato a esposizioni lavorative è regolata ai sensi dell'art. 279 del D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i. L'offerta è gratuita per viaggiatori di tutte le età impegnati in progetti di cooperazione/umanitari e per tutti i soggetti di età <18 anni. Per gli altri viaggiatori a rischio, ai sensi dei LEA, il vaccino è offerto a prezzo di costo presso gli Ambulatori di Medicina dei viaggi. La vaccinazione è offerta gratuitamente nella profilassi post-esposizione.
<i>Calendario</i>	Come da scheda tecnica dei vaccini disponibili.

ROSOLIA

Epidemiologia*	
<i>Italia</i>	Incidenza 1993: 58,7/100.000; 1995: 11,7/100.000; 2002: 11/100.000; 2004: 0,8/100.000 Rosolia congenita: 29 casi nel 1999; 11 casi nel 2000. Incidenza 2006: 0,4/100.000
<i>Piemonte</i>	Incidenza 2002: 10.5/100.000; 2004: 0,8/100.000; 2006: 0,6/100.000; 2007: 1,2/100.000. Epidemia 2008: periodo maggio - settembre 1050 casi notificati; 29 casi di sieroconversione in gravidanza
Vaccino	
<i>Sicurezza</i>	Trombocitopenia <1/30.000 dosi Reazioni allergiche gravi <1/1.000.000 di dosi
<i>Efficacia</i>	95%
<i>Impatto della vaccinazione</i>	Non valutabile globalmente al momento
Priorità	
<i>Letalità</i>	
<i>Sequela dell'infezione in gravidanza</i>	Sindrome da rosolia congenita
<i>Complicanze gravi</i>	Encefalite 1/30.000 Trombocitopenia 1/5.000-6.000
<i>Ricoveri (in età pediatrica)</i>	Piemonte: 19 (1995-99); 8 (2000-2007)
Indicazioni alla vaccinazione	
<i>Obiettivi OMS</i>	Incidenza di rosolia congenita < 1/100.000 nati vivi entro il 2010
<i>Strategia internazionale</i>	
<i>Strategia nazionale</i>	Offerta attiva della vaccinazione MPR a 12-15 mesi (obiettivo: copertura 95%) e nei bambini tra 3 e 15 anni (obiettivo: copertura vaccinale del 95% per almeno una dose). Seconda dose a 5-6 anni, contemporaneamente alla quarta dose di DTPa + vaccinazione delle donne in età fertile negative per rosolia o senza documentazione di vaccinazione. Vaccinazione delle puerpere e delle donne che effettuano IVG, negative per rosolia o senza documentazione di vaccinazione. Vaccinazione di tutti gli operatori sanitari suscettibili e di tutte le donne suscettibili esposte ad elevato rischio professionale (operatori della scuola).
<i>Indicazioni in Piemonte</i>	Vedi Morbillo.
<i>Definizione e implementazione della strategia di offerta</i>	Offerta gratuita ai suscettibili di tutte le età Offerta gratuita alle donne in età fertile suscettibili alla rosolia.
<i>Calendario</i>	1° dose a 12-15 mesi; 2° dose a 5-6 anni. Fra le due dosi devono intercorrere almeno 4 settimane.

* Fonte: Ministero della Salute

ROTAVIRUS

Epidemiologia	
<i>Italia</i>	Rotavirus è l'agente eziologico più frequente di gastroenterite (GE) acuta nei primi anni di vita; è causa del 40% delle GE e dell'80% delle GE virali sotto i 5 anni di vita. Sono stati stimati, sulla base di un modello matematico, circa 322000 episodi domiciliari, 80000-100000 visite ambulatoriali e circa 10000 ricoveri ogni anno in Italia. All'età di tre anni il 95% dei bambini ha già superato almeno un episodio di diarrea da rotavirus.
<i>Piemonte</i>	In Piemonte, nel periodo 2001-2005, sono stati ricoverati 2909 bambini affetti da Rotavirus come prima o seconda diagnosi.
Vaccino	
<i>Sicurezza</i>	Entrambi i vaccini disponibili hanno evidenziato una frequenza di eventi avversi locali e sistemici simile nel gruppo vaccinato e nel gruppo di controllo; il rischio di intussuscezione è sottoposto a sorveglianza post-marketing e la frequenza è significativamente al di sotto dell'atteso.
<i>Efficacia</i>	Un vaccino è costituito da ceppo umano vivo attenuato G1P8. Nei confronti della gastroenterite sostenuta da rotavirus, l'efficacia osservata dopo 2 dosi è stata pari a 85% verso tutte le forme ed a 100% verso le forme più severe e si è evidenziata una riduzione del 42% dei ricoveri ospedalieri. L'altro vaccino è un vaccino pentavalente umano-bovino vivo attenuato. L'efficacia osservata è risultata del 74% verso forme di qualsiasi gravità e del 98% verso le forme gravi, con una riduzione dei ricoveri del 58% dopo una dose.
<i>Impatto della vaccinazione</i>	Riduzione degli episodi di diarrea e di diarrea grave, in particolare in età inferiore a 2 anni là dove il rischio di disidratazione e di squilibrio elettrolitico è più elevato.
Priorità	
<i>Letalità</i>	La letalità è bassa; è stato stimato per l'Italia un atteso di circa 10 decessi/anno, ma negli ultimi anni si sono rilevate rare situazioni episodiche (1 caso in Piemonte e 1 in Veneto nel periodo 2001-2005); in USA si stima un caso di morte ogni 1600 casi di ricovero per Rotavirus.
<i>Sequela permanenti gravi</i>	Conseguenti alle complicanze
<i>Complicanze gravi</i>	Disidratazione grave, compromissione del sensorio, tossicosi e shock
<i>Ricoveri</i>	Si stimano 370 ricoveri/100000 bambini sotto i 5 anni; i dati SDO nazionali registrano 4758 ricoveri nel periodo 2001-2003. Si stima che 1/5 dei bambini ricoverati per GE da rotavirus abbia contratto l'infezione in ospedale con frequenze variabili da 0.3% a 27% nelle diverse casistiche anche italiane.

Indicazioni alla vaccinazione	
<i>Obiettivi OMS</i>	
<i>Strategia internazionale</i>	Negli USA la vaccinazione è inserita nel calendario del primo anno di vita; Austria, Belgio, Lussemburgo, Francia e Germania hanno incluso il vaccino per Rotavirus nei programmi nazionali, ma senza offerta gratuita e senza raccomandazione di vaccinazione universale.
<i>Strategia nazionale</i>	
<i>Indicazione in Piemonte</i>	Offerta attiva a gruppi a rischio: <ul style="list-style-type: none"> • nati pretermine piccoli per età gestazionale; • affetti da patologie croniche dell'apparato circolatorio, nefrouinario, nervoso centrale, respiratorio, metabolico con diagnosi entro il 3° mese di vita che comportano frequenti ospedalizzazioni.
<i>Definizione e implementazione della strategia di offerta</i>	Offerta gratuita ai gruppi a rischio. Il vaccino è disponibile a prezzo di costo in tutte le altre situazioni.
<i>Calendario</i>	Per il vaccino costituito da ceppo umano: 2 dosi a distanza di almeno un mese; prima dose a 6 settimane di vita; completare il ciclo preferibilmente entro 16° la settimana di vita (massimo entro 24° mese); Per il vaccino pentavalente: 3 dosi a intervalli di 4 settimane; prima dose tra 6 e 12 settimane di vita; ultima dose tra 20° e 22° settimana di vita; terminare il ciclo entro 26 settimane di vita.

TETANO

Epidemiologia*	
<i>Italia</i>	Incidenza prima della vaccinazione: 14/1.000.000; Incidenza 2002: 1,6/1.000.000; 2006: 1/1.000.000 Media casi annuali 2000-2006: 67 (incidenza media: 1,2/1.000.000)
<i>Piemonte</i>	Incidenza 2002: 2/1.000.000 Incidenza 2006: 2/1.000.000 Incidenza 2007: 1,3/1.000.000
Vaccino	
<i>Sicurezza</i>	Rare sindromi di Guillain-Barré e neuriti del plesso brachiale.
<i>Efficacia</i>	100% circa (fallimento della vaccinazione: 4/100.000.000)
<i>Impatto della vaccinazione</i>	Abbattimento dell'incidenza del 90% dall'introduzione della vaccinazione
Priorità	
<i>Letalità</i>	50% circa
<i>Sequela permanenti gravi</i>	
<i>Complicanze gravi</i>	
<i>Ricoveri</i>	100%
Indicazioni alla vaccinazione	
<i>Obiettivi OMS</i>	Eliminazione del tetano neonatale e contenimento della malattia
<i>Strategia internazionale</i>	Offerta attiva della vaccinazione
<i>Strategia nazionale</i>	Obbligo di vaccinazione nel 1° anno di vita; offerta attiva a 5-6 anni (obiettivo: copertura > 95%); richiami nel 90% dei soggetti fra 11 e 16 anni; raccomandati richiami decennali.
<i>Indicazioni in Piemonte</i>	Obbligo di vaccinazione nel primo anno di vita. Offerta attiva ai nuovi nati nel primo anno di vita; offerta attiva del richiamo a 5-6 anni (obiettivo: copertura > 95%); offerta attiva del richiamo a 11-16 anni (obiettivo: copertura del 90%); raccomandati richiami decennali.
<i>Definizione e implementazione della strategia di offerta</i>	Offerta attiva gratuita nel primo anno di vita con Difterite e Pertosse; richiamo con offerta attiva gratuita della 4° dose a 5-6 anni con DTPa-IPV (obiettivo: copertura >95%). Offerta attiva fra 11 e 16 anni di dtpa. Sono raccomandati richiami decennali con dT in offerta gratuita per tutti gli adulti. L'offerta di vaccino nelle situazioni di rischio legato a esposizioni lavorative è regolata ai sensi dell'art. 279 del D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i.
<i>Calendario</i>	Ciclo di base 3°, 5°, 11°-13° mese di vita; richiamo a 5-6 anni e a 11-16 anni. Non è mai necessario ricominciare il ciclo vaccinale anche se non completato; le dosi di completamento del ciclo e quelle di richiamo possono essere somministrate a qualsiasi distanza dall'ultima dose, rispettando l'intervallo minimo.

* Fonte: Ministero della Salute

TUBERCOLOSI

Epidemiologia*	
<i>Italia</i>	<p>Incidenza 1999: TB polmonari 5,2/100.000; extrapolmonari 2,0/100.000; misti: 0,3/100.000; totali 7,2/100.000.</p> <p>2004: polmonari 4,9/100.000; extrapolmonari: 1,8/100.000; misti:0,3/100.000; totali 6,8/100.000.</p> <p>2006: TB polmonari: 5,1/100.000; extrapolmonari: 1,9/100.000; misti: 0,4/100.000; totali: 7,5/100.000.</p>
<i>Piemonte</i>	<p>Incidenza 1999: TB polmonari 7,4/100.000; extrapolmonari 2,2/100.000; misti: 0,3/100.000; totali 9,9/100.000.</p> <p>2004: polmonari 7,6/100.000; extrapolmonari: 2,3/100.000; misti: 0,4/100.000; totali 10,3/100.000.</p> <p>2006: TB polmonari 6,9/100.000; extrapolmonari 3,0/100.000; misti 0,1/100.000; totali 10,0/100.000.</p>
<i>Rischio nei viaggiatori</i>	Solo per lunghi soggiorni in aree ad alta prevalenza e in contatto con potenziali casi. Non prevenibile con il vaccino.
Vaccino	
<i>Sicurezza</i>	Malattia disseminata da BCG in soggetti HIV+, (anche per infezioni HIV contratte anni dopo il vaccino)
<i>Efficacia</i>	Da 0% a >80% dipendente dal tipo di vaccino e dalla situazione epidemiologica. Generalmente efficace nel proteggere da tubercolosi, in particolare da meningite e da morte in età infantile. Costo/efficace solo in particolari situazioni ad alto rischio.
<i>Impatto della vaccinazione</i>	Discusso l'impatto sul controllo della malattia
Priorità	
<i>Letalità</i>	<1/100 nei trattati; 30% nei casi polmonari non trattati
<i>Sequela permanenti gravi</i>	Minime nei soggetti trattati
<i>Complicanze gravi</i>	Minime nei soggetti trattati. NB: La malattia non trattata può diffondersi nella comunità.
<i>Ricoveri</i>	50% dei casi per 15 giorni medi
Indicazioni alla vaccinazione	
<i>Obiettivi OMS</i>	<p>Implementazione della profilassi vaccinale di massa nell'infanzia (alla nascita) raccomandata nelle aree a medio alta prevalenza (>40 casi su 100.000).</p> <p>Possibilità di sospensione del programma di vaccinazione in prossimità dell'eradicazione della malattia (< 20 casi su 100.000 di TB contagiosa; trend costantemente in decrescita)</p> <p>Basso rapporto costo beneficio se intrapresa in aree a bassa endemia: Dubbia efficacia nell'età adulta.</p>
<i>Strategia internazionale</i>	Raccomandata a 6 anni in alcuni paesi dell'UE (Francia, UK); non raccomandata in USA. Obbligatoria alla nascita in alcuni paesi dell'Est Europa e nell'Africa francofona. Richiesta da alcuni Paesi o istituzioni estere per viaggi di studio o lavoro con soggiorno prolungato. Raccomandata in UK per viaggiatori che si recano in aree ad alta endemia.

<i>Strategia nazionale</i>	<p>Profilassi vaccinale obbligatoria in:**</p> <ul style="list-style-type: none"> • neonati e bambini di età inferiore a 5 anni, con test tubercolinico negativo, conviventi o aventi contatti stretti con persone affette da TB in fase contagiosa qualora persista il rischio di contagio. • Personale sanitario, studenti di medicina, allievi infermieri e chiunque, a qualunque titolo, con test tubercolinico negativo, operi in ambienti sanitari ad alto rischio di esposizione a ceppi multi-farmacoresistenti oppure che operi in ambienti ad alto rischio e non possa, in caso di cutipositivizzazione, essere sottoposto a terapia preventiva, perché presenta controindicazioni cliniche all'uso di farmaci specifici.
<i>Indicazioni in Piemonte</i>	<p>Offerta a soggetti a rischio come da strategia nazionale e definizione di "fase contagiosa" (malattia polmonare o laringea con persistenza di BAAR nell'escreato e assenza di miglioramento clinico) . Priorità alle misure di controllo basate sulla diagnosi tempestiva e il trattamento adeguato.</p>
<i>Definizione e implementazione della strategia di offerta</i>	<p>L'offerta di vaccino nelle situazioni di rischio legato a esposizioni lavorative è regolata ai sensi dell'art. 279 del D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i. L'offerta è gratuita per neonati e bambini di età inferiore a 5 anni, conviventi o aventi contatti stretti con persone affette da TB in fase contagiosa qualora persista il rischio di contagio Disponibilità al prezzo di costo in tutte le altre situazioni (viaggiatori, etc.). Il Centro regionale di riferimento per la TB (ASL TO2 – SC Pneumologia B CPA) fornisce consulenza e, quando indicato, rende disponibile il vaccino antitubercolare.</p>
<i>Calendario</i>	<p>Una dose preceduta da test intradermico alla tubercolina (secondo Mantoux) negativo (diametro della reazione < 5 mm). E' probabile la positivizzazione con aumento variabile del diametro della reazione al Test Tubercolinico dopo 60-90 giorni dall'inoculo: è pertanto raccomandato controllo del test tubercolinico a 2-3-mesi dall'inoculo allo scopo di ottenere una nuova misura basale per eventuali futuri controlli. Non è nota la durata dell'effetto protettivo: non è raccomandato un richiamo.</p>

* Fonte: Ministero della Salute, Regioni e Province autonome

** DPR 7 novembre 2001, n. 465, regolamento che stabilisce le condizioni nelle quali è obbligatoria la vaccinazione antitubercolare, a norma dell'art. 93, comma2, della legge 23 dicembre 2000, n. 388

VARICELLA

Epidemiologia	
<i>Italia</i>	Anni 1995-2000: Incidenza media 150/100.000 (stimati 500.000 casi/anno) ; 2006: 166/100.000
<i>Piemonte</i>	Anni 1995-2000: Incidenza media 187/100.000 (sottostima della notifica: 75%); 20% dei casi notificati in età non pediatrica. 2006: 190/100.000; 2007: 170/100.000.
Vaccino	
<i>Sicurezza</i>	Raramente è stato possibile dimostrare relazione causale con effetti collaterali gravi (anafilassi, encefalite, atassia, eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson, trombocitopenia, convulsioni, neuropatia, sindrome di Guillain Barré).
<i>Efficacia</i>	70-85% delle forme lievi ; 95 -100% delle forme gravi
<i>Impatto della vaccinazione</i>	Riduzione dell'incidenza nelle età bersaglio; riduzione dell'incidenza di zoster di 4-5 volte (da 18/100.000 a 2,6/100.000)
Priorità	
<i>Letalità</i>	2/100000 bambini; 20-50/100.000 adulti
<i>Sequela permanenti gravi</i>	2-3% varicella congenita (malattia insorta in 1° e 2° trimestre)
<i>Complicanze gravi</i>	superinfezione batterica delle lesioni cutanee; encefalite 1.7/100.000 età pediatrica - 15/100.000 adulti; varicella neonatale.
<i>Ricoveri</i>	Piemonte 1995-2000: 882 ricoveri di cui il 21% in età non pediatrica; 2001-2007: 579 ricoveri in età pediatrica
Indicazioni alla vaccinazione	
<i>Obiettivi OMS</i>	OMS prevede che la vaccinazione debba essere introdotta laddove si può raggiungere una copertura elevata (85-90%) e duratura.
<i>Strategia internazionale</i>	
<i>Strategia nazionale</i>	<p>Promuovere la vaccinazione in soggetti ad alto rischio di complicanze e con un rischio specifico correlato a patologie o condizioni di lavoro:</p> <ul style="list-style-type: none"> - conviventi suscettibili che vivono con soggetti immunodepressi (AIDS o manifestazioni cliniche preesistenti dell'infezione da HIV, neoplasie); - persone suscettibili con patologie ad elevato rischio (LLA in remissione, insufficienza renale cronica, trapiantati renali, persone con HIV senza segni di immunodeficienza e con una proporzione di CD4\geq25%); - soggetti suscettibili che lavorano in ambiente sanitario, prioritariamente se a contatto con bambini o soggetti immunodepressi; - lavoratori suscettibili che operano in asili nido, scuole materne, comunità della prima infanzia, scuole primarie, scuole secondarie. <p>Promuovere la vaccinazione in adolescenti suscettibili, una volta che adeguati programmi di vaccinazione siano stati condotti per assicurare la protezione delle persone ad alto rischio.</p>

	L'offerta della vaccinazione ai nuovi nati potrà essere considerata dalle Regioni quando sarà stata realizzata una efficace campagna di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita, che avrà assicurato adeguati livelli di copertura vaccinale.
<i>Indicazioni in Piemonte</i>	Offerta ai soggetti a rischio. Non è attualmente prevista offerta attiva della vaccinazione ai nuovi nati.
<i>Definizione e implementazione della strategia di offerta</i>	Offerta attiva gratuita di una dose nel corso del 12° anno di vita ai suscettibili; offerta attiva gratuita a donne suscettibili anche contemporaneamente alla campagna di eliminazione della rosolia congenita (2 dosi); offerta gratuita per soggetti a rischio (1 o 2 dosi); offerta gratuita ai suscettibili di età ≥ 12 anni; disponibile in co-pagamento in tutte le altre situazioni.
<i>Calendario</i>	Sotto i 12 anni di età: 1 dose Età ≥ 12 anni: due dosi (a distanza di almeno 4 settimane).

PARTE 3.

IL MIGLIORAMENTO DELLA RETE DEI SERVIZI VACCINALI

3.1 Azioni strategiche

3.1.1 Misure efficaci nell'aumentare la copertura nella popolazione generale

Offerta delle vaccinazioni del ciclo primario dell'infanzia

Prima della seduta vaccinale: tutti i Servizi cui è demandata l'attività vaccinale, si devono adoperare per il raggiungimento e/o il mantenimento degli obiettivi di copertura vaccinale previsti dal Piano Piemontese di Promozione delle Vaccinazioni (PPPV) tramite il percorso di **adesione consapevole alle vaccinazioni** che prevede:

- Formulazione dell'**invito attivo** alla seduta vaccinale per ogni dose.
L'invito, oltre alle informazioni relative alla sede ed agli orari dell'ambulatorio, alla possibilità di differimento in caso di impedimento, con l'indicazione dei numeri telefonici per i contatti, deve contenere tutti gli elementi essenziali per una corretta e comprensibile informazione sulle patologie prevenibili da vaccino e loro complicanze, sui vaccini, sui rischi e benefici. Nell'ottica del superamento dell'obbligo vaccinale si sottolinea il valore comunicativo di porre sullo stesso piano di importanza tutte le vaccinazioni, obbligatorie e raccomandate, senza distinzioni, evitando nell'invito di usare il termine obbligatorio.
E' indispensabile disporre di materiale operativo standard:
 - lettera d'invito standard;
 - opuscolo regionale informativo "*Le vaccinazioni dei bambini – dedicato ai genitori*".E' raccomandabile che copia del materiale informativo fornito al vaccinando o al genitore/tutore rimanga agli atti del servizio.
- Formulazione del **sollecito**, per tutte le dosi, fino a tre solleciti.
- **Contatto diretto con il pediatra di libera scelta o il medico di medicina generale** nel caso in cui sia l'invito attivo sia i solleciti non abbiano dato esito positivo.
- **Verifica costante e periodica degli archivi vaccinali** per la valutazione e il monitoraggio dell'entità della mancata adesione alle vaccinazioni e individuazione delle eventuali strategie locali.

In occasione della seduta vaccinale è necessario effettuare:

- Raccolta di una corretta **anamnesi pre-vaccinale** per l'individuazione dei soggetti a rischio e delle vere controindicazioni alle vaccinazioni o delle precauzioni.
L'anamnesi pre-vaccinale deve essere scritta, firmata dall'operatore e archiviata nel servizio vaccinale.
E' indispensabile disporre di materiale operativo standard:
 - "*Manuale regionale per gli operatori dei servizi vaccinali*" che offre questionario di anamnesi standard;
 - "Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni".

Documenti disponibili sul sito internet del Servizio regionale di Epidemiologia delle Malattie Infettive, della ASL AL, alla pagina: <http://epidem.asl.al.it>

- **Colloquio pre-vaccinale** su malattie e complicanze, vaccini e eventi avversi. Invito motivato a sostare in sala d'attesa. Disponibilità a rispondere alle domande.
E' indispensabile disporre di materiale operativo standard:
 - scheda informativa sugli effetti collaterali comuni, predisposta dal PNEMRc "*Cosa fare dopo*".
- **Raccolta del consenso**
- **Sorveglianza degli eventi avversi** nel rispetto del "Sistema regionale di sorveglianza delle sospette reazioni avverse a vaccino" (nota regionale Prot. 18429/27.001, del 23.12.2004).

- **Se si effettuano le vaccinazioni non prioritarie queste saranno offerte:**
 - attivamente e gratuitamente a tutti gli appartenenti ai gruppi a rischio (individuati dal PPPV)
 - con la formula della disponibilità del vaccino a prezzo di costo, che contempla il pagamento del solo costo del vaccino, ai soggetti a rischio basso.

3.1.2 Azioni per il miglioramento della offerta della vaccinazioni ai soggetti appartenenti a gruppi a rischio (identificati e descritti nel PPPV)

Si ritiene necessario intraprendere azioni mirate rivolte al raggiungimento degli individui appartenenti a gruppi a rischio di infezione o con condizioni morbose predisponenti alle complicanze di influenza e infezioni da pneumococco e meningococco, morbillo, rosolia, parotite, varicella, epatite A e B, al fine di informare, sensibilizzare e ottenere l'adesione alle vaccinazioni.

A tal fine si ritiene di dover coinvolgere nei percorsi di sensibilizzazione e di intervento, oltre agli operatori degli ambulatori vaccinali, i medici di medicina generale, i pediatri di famiglia, gli operatori dei centri di diabetologia, dei centri dialisi, dei consultori, dei SERT e tutti quegli specialisti che sono a stretto contatto con pazienti affetti da patologie a maggior rischio di complicanze da malattie prevenibili da vaccino.

- **Azioni previste a livello regionale**
 - a. Potenziamento della campagna di promozione e informazione per la vaccinazione antinfluenzale;
 - b. Organizzazione dell'offerta vaccinale, ai soggetti a rischio, tramite i centri di assistenza clinica (diabetici, dializzati, portatori di protesi cocleari, ecc);
 - c. Campagne di informazione per i medici curanti (MMG e PDF);
 - d. Campagne mirate di informazione per i pazienti a rischio.

Pertanto in dettaglio gli interventi individuati a livello regionale per raggiungere gli obiettivi descritti sono:

- la promozione di campagne regionali informative con messaggio mirato e uniforme rivolto alla popolazione in particolare ai "gruppi vulnerabili", da realizzarsi a livello di stampa e televisioni locali;
- la produzione di materiale informativo rivolto ai soggetti appartenenti ai principali gruppi a rischio, da distribuire attraverso i centri clinici di riferimento e per quanto riguarda gli anziani attraverso "nuovi canali" da definire (centri di incontro, esercizi commerciali, ecc.);
- la conduzione di campagne di sensibilizzazione scientificamente appropriate, attraverso documentazione informativa, rivolta ai medici di medicina generale, ai pediatri di famiglia e agli specialisti dei centri clinici cui periodicamente accedono i soggetti affetti dalle principali patologie predisponenti alle infezioni prevenibili da vaccino;
- la realizzazione di tavoli di concertazione con gli specialisti per l'assistenza e la cura delle più importanti patologie predisponenti alle complicanze delle infezioni in oggetto per definire le modalità di sensibilizzazione dei pazienti, gli inviti alla vaccinazione e la somministrazione del vaccino;
- la sperimentazione in alcune ASL di modalità di offerta del vaccino antinfluenzale alternative ai contesti tradizionali (ambulatori vaccinali), ad esempio vaccinazione dei pazienti in regime di ricovero ospedaliero;
- la revisione della letteratura sulle azioni efficaci per aumentare le coperture vaccinali;
- l'analisi del contesto per introdurre le modalità organizzative risultate efficaci e che risultano riproducibili nel contesto piemontese;
- i PDF nell'ambito della loro attività assistenziale, in coordinamento con i pediatri dei centri ospedalieri di riferimento specialistici, può consentire l'individuazione dei soggetti a rischio da indirizzare ai centri vaccinali.

La misurazione degli esiti degli interventi introdotti avverrà attraverso:

- il già consolidato sistema informativo regionale delle attività vaccinali;
- il monitoraggio delle coperture vaccinali rilevate attraverso i registri di patologia (diabetici, dializzati, ecc.) o i medici di famiglia/ pediatri di famiglia;
- la conduzione di studi campionari, con campionamento a cluster, per valutare le coperture vaccinali raggiunte e definire il fenomeno del rifiuto.

- Livello locale

I servizi vaccinali delle ASL con l'obiettivo di incrementare le coperture vaccinali fra i soggetti appartenenti alle categorie a rischio, per le varie vaccinazioni, nel rispetto delle raccomandazioni del PPPV, con il supporto delle campagne informative regionali sensibilizzeranno e coinvolgeranno:

- i medici di medicina generale e i pediatri di famiglia sul proprio territorio;
- i centri di riferimento specialistici per patologia, tramite le Direzioni Sanitarie degli Ospedali presenti sul territorio.

3.1.3 Formazione e aggiornamento

Il raggiungimento degli obiettivi di copertura vaccinale, di controllo e di eliminazione delle malattie infettive, di adeguamento delle strategie secondo le raccomandazioni internazionali comporta:

- promozione della formazione nel campo delle vaccinazioni del personale sanitario addetto alle vaccinazioni;
- informazione sui programmi vaccinali di pediatri di famiglia, medici di famiglia e specialisti dei centri ospedalieri di riferimento e condivisione delle azioni da intraprendere ;
- sensibilizzazione della popolazione attraverso un'efficace azione di comunicazione.

L'attività formativa/informativa prevede pertanto tre direttrici:

- **Aggiornamento del personale coinvolto nell'informazione specifica dell'utenza e nella somministrazione dei vaccini:** consolidando i percorsi formativi già avviati, saranno periodicamente offerti momenti di formazione sulle strategie regionali dettate dalla definizione delle priorità, sulle preparazioni vaccinali in uso, sulle strategie di implementazione in sede regionale, sull'avanzamento degli interventi vaccinali e sul quadro epidemiologico che ne deriva, sull'esito delle attività di sorveglianza intraprese. L'aggiornamento sarà rivolto su due livelli sia ai referenti di ASL delle attività vaccinali sia a tutti gli operatori addetti alle attività vaccinali, integrando le offerte promosse a livello regionale con offerte realizzate a livello locale. Particolare cura sarà dedicata al miglioramento delle capacità di comunicazione all'interno dei gruppi di lavoro e con l'utenza.
- **Informazione dei medici di medicina generale, dei pediatri di famiglia e degli specialisti:** saranno individuati e implementati momenti di informazione al fine di condividere strategie di Sanità Pubblica, organizzazione, modalità operative e approccio alla popolazione del servizio vaccinale di ASL, indicazioni di anamnesi, calendarizzazione, indicazioni e controindicazioni alle vaccinazioni, modalità di sorveglianza delle malattie, degli eventi avversi e delle coperture vaccinali. Periodici momenti di confronto consentiranno, nel completo rispetto delle reciproche competenze, di assicurare all'utenza una informazione ed una educazione sanitaria omogenee per contenuti e per obiettivi.
- **Scambio informativo tra servizio pubblico e popolazione:** saranno potenziate le possibilità e capacità di informazione con un uso mirato dei mezzi di comunicazione e con una accurata offerta individuale, scritta e verbale, al fine di rendere consapevole l'utente sia delle strategie in atto che dei benefici attesi e dei rischi possibili.

L'Istituto Superiore di Sanità e il Gruppo Tecnico regionale per le Vaccinazioni (GTV) saranno riferimento per garantire informazione e documentazione aggiornata e validata scientificamente.

Materiale di documentazione e divulgativo sarà reso disponibile sia per gli operatori (Manuali operativi aggiornati, siti web) sia per gli utenti (opuscoli, lettere di convocazione complete di adeguata informazione).

La formazione istituzionale sarà offerta nell'ambito del riferimento normativo dettato dall'Educazione Continua in Medicina del Ministero della Salute.

3.2 Indicazioni per il funzionamento dei servizi vaccinali

3.2.1 Compiti e ambiti di responsabilità degli operatori sanitari

Nel 2000 in Piemonte è stata avviato il riordino dei servizi vaccinali con l'obiettivo di uniformarli nell'organizzazione e adeguarli agli standard definiti dal PNV 1999-2000, migliorarne la qualità, definire le priorità, gli obiettivi e le strategie per raggiungerli. E' stato inoltre avviato un percorso di formazione continua mirata rivolta a tutto il personale dei servizi che è convogliata nel percorso, uniforme a livello nazionale, definito per il Piano Nazionale di Eliminazione del Morbillo e della Rosolia congenita.

Per quanto riguarda invece i ruoli e le responsabilità degli operatori dei servizi vaccinali è ineccezionale precisare che la Legge n. 42/99 "Disposizioni in materia di professioni sanitarie" definisce il campo delle attività e delle responsabilità delle professioni sanitarie, ma contemporaneamente abroga il DPR 225/74 "Mansionario degli infermieri e degli assistenti sanitari".

In considerazione delle modifiche del quadro normativo:

- al fine di regolamentare sul territorio l'attività della seduta vaccinale e la definizione dei ruoli e delle responsabilità delle varie figure professionali,

- al fine di definire ruoli e responsabilità in ordine alle procedure ed alle fasi operative della seduta vaccinale è stata definita una possibile **modalità organizzativa** cui ogni ASL piemontese, come già avviene in altre Regioni italiane, **potrà far riferimento** per la conduzione delle sedute vaccinali (Allegato B).

Se ne raccomanda l'applicazione con una flessibilità subordinata alle varie situazioni locali.

Non sono oggetto del presente documento le procedure inerenti l'aggiornamento e la verifica periodica dell'anagrafe vaccinale, il controllo della catena del freddo, la segnalazione e la gestione delle reazioni avverse a vaccino, la tenuta dell'archivio vaccinale, ecc., in quanto definite in altri atti di indirizzo.

3.2.2 Il consenso informato alle vaccinazioni

In medicina, il consenso informato è l'accettazione volontaria, consapevole, specifica ed esplicita da parte di un cittadino ad un qualsiasi trattamento sanitario.

Per i minori o per le persone incapaci di intendere e di volere, titolare del diritto di dare il consenso è l'esercente la potestà genitoriale (genitore o tutore legalmente designato) ovvero il rappresentante legale (tutore o curatore) della persona incapace. Deve essere precisato che il minorenne ha diritto ad essere informato e ad esprimere la sua opinione, che deve essere tenuta in considerazione in relazione alla sua età e al suo grado di maturità. Altrettanto dicasi per la persona incapace, in relazione al suo grado di infermità e capacità di comprensione.

Il consenso ad un trattamento sanitario deve sempre essere richiesto e ottenuto e il cittadino ha diritto di revocarlo in qualsiasi momento.

La normativa sul consenso informato

In Italia non esiste un "Testo Unico" che raggruppi una normativa specifica sul consenso informato, per cui sia gli operatori sanitari sia i giudici devono fare riferimento ad una serie di norme contenute in vari testi e disposizioni.

In modo sintetico, le norme che hanno attinenza con il consenso informato sono:

1. gli articoli 13 e 32 della Costituzione; sul rispetto del dettato costituzionale da parte della normativa in materia di vaccinazioni obbligatorie, la Corte Costituzionale si è ripetutamente espressa con le sentenze n. 307 del 14-22 giugno 1990, n. 132 del 16-27 marzo 1992 e n. 258 del 20-23 giugno 1994;
2. gli articoli 50, 582, 589 e 590 del Codice Penale;
3. l'articolo 33 della Legge 23 dicembre 1978, n. 833, "Istituzione del servizio sanitario nazionale";
4. gli articoli 27, 32, 33, 35, 37 e 38 del "Codice di Deontologia medica" attualmente in vigore
5. gli articoli 5 e 6 della Legge 28 marzo 2001, n. 145 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 95 del 24 aprile 2001.

Infine è necessario segnalare il documento "Le vaccinazioni" in data 22 settembre 1995 del Comitato Nazionale di Bioetica.

Un concetto fondamentale, suffragato anche ormai da sentenze della magistratura, è che le vaccinazioni, pur restando nel nostro Paese obbligatorie, sono comunque trattamenti sanitari non coattivi, cioè non coercibili fisicamente: al giorno d'oggi, in base alle normative vigenti, sarebbe del tutto improponibile richiedere al giudice l'esecuzione forzata delle vaccinazioni su di un minore, con l'intervento della forza pubblica.

L'informazione

Nel caso dei minori, perché i genitori possano esprimere o negare il proprio consenso, è necessario che essi siano opportunamente informati in modo chiaro e comprensibile.

L'obbligo di informare deriva anche dalla disposizione dell'art. 7 della Legge 25 Febbraio 1992, n. 210 e successive integrazioni e modificazioni, "Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni".

Tale necessità deriva anche dal fatto che:

- 1) si tratta di un intervento proposto a persone sane - non ammalate
- 2) non esistono condizioni di emergenza.

Caratteristiche dell'informazione

L'informazione dovrebbe essere scritta (opuscoli, schede ecc.) e deve essere sintetica, chiara, di facile lettura. In particolare la lettera di invito per le prime vaccinazioni dovrà essere ricca di informazioni. L'informazione scritta deve essere complementare all'informazione verbale: deve permettere l'instaurarsi della relazione tra servizio e cittadino.

Per le persone straniere che non conoscono la lingua italiana è necessario ed auspicabile che sia prodotto del materiale informativo nella lingua del Paese di provenienza.

Cosa comunicare

La persona che si intende vaccinare o i genitori/tutori del minore devono poter conoscere prima di vaccinare:

- 1) le caratteristiche dei vaccini impiegati;
- 2) le caratteristiche epidemiologiche e le possibili/probabili complicanze e sequele della malattia che si vuole prevenire;
- 3) i benefici attesi dalla vaccinazione;
- 4) i rischi connessi con la vaccinazione, sia di carattere generale che specifici per la persona in esame;
- 5) le controindicazioni alla vaccinazione;
- 6) i rischi connessi con la mancata vaccinazione.

Come comunicare

- Privilegiare la chiarezza e commisurare il dettaglio alla capacità di comprensione ed alle esigenze della persona;
- evitare l'accanimento ed il terrorismo informativo (non descrivere reazioni abnormi ed eccezionali);
- avere il massimo rispetto per le scelte individuali di ciascuno.

Particolare importanza assume il rapporto “empatico” che l’operatore sanitario dotato di esperienza e doti comunicative riesce a stabilire soprattutto con i genitori che portano a vaccinare il loro primo figlio.

Raccolta e documentazione del consenso

E’ praticabile da:

1) Infermiere o assistente sanitario: quando l’anamnesi, eseguita secondo le dettagliate indicazioni contenute nel capitolo 3, lettera f) e la “check-list anamnestica” del "Manuale per gli operatori dei servizi vaccinali".

(<http://epidem.aslal.it>) risulti negativa per la presenza di controindicazioni. La check-list anamnestica deve essere sottoscritta dall’operatore sanitario che la acquisisce.

2) Medico: nel caso in cui gli interessati richiedano informazioni che non rientrano nelle conoscenze e nell’esperienza dell’infermiere/assistente sanitario o qualora dal primo screening secondo check -list anamnestica emergano condizioni che devono essere ulteriormente indagate. In questo caso la check-list anamnestica deve essere sottoscritta anche dal medico.

Ovviamente l’anamnesi e il consenso possono essere raccolti direttamente dal medico.

E’ necessario che per ogni seduta vaccinale risultino sempre chiaramente individuabili i nominativi:

- 1) dell’operatore che ha raccolto l’anamnesi,
- 2) dell’operatore che ha praticato materialmente l’inoculazione del/dei vaccini.

E’ indicato che resti agli atti copia scritta dell’anamnesi prevaccinale.

Consenso scritto o verbale

Nessuna norma prescrive che il consenso alla esecuzione delle vaccinazioni sia dato in forma scritta.

Esso si renderebbe obbligatoriamente necessario solo nel caso in cui il vaccino fosse un emoderivato, ai sensi dell’art. 12 del Decreto del Ministero della Sanità 25 gennaio 2001 "Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue e di emocomponenti".

Il fatto che un genitore apponga la sua firma in calce ad un “modulo di consenso informato” non significa automaticamente che quello fornito sia veramente un consenso informato, e non costituisce una forma di tutela medico-legale assoluta dell’operatore sanitario.

L’apposizione di una firma può inoltre in taluni casi costituire un ostacolo all’adesione alle vaccinazioni.

Pertanto si raccomanda di acquisire il **consenso anche solo verbale all’atto vaccinale**, assicurandosi della piena comprensione delle informazioni necessarie, da parte del candidato alla vaccinazione o del genitore/tutore e dichiarando la massima disponibilità ad eventuali approfondimenti.

E’ invece fortemente raccomandabile in caso di rifiuto di una o più vaccinazioni la sottoscrizione da parte del candidato o del genitore/tutore di una **dichiarazione di rifiuto informato**.

Tale dichiarazione documenta la motivazione del mancato espletamento del compito istituzionale dei servizi vaccinali.

Per quello che riguarda la gestione del rifiuto vaccinale nei confronti dei minori da parte dell’esercente la potestà genitoriale, si veda il paragrafo successivo.

3.2.3 Obbligo vaccinale e applicazione delle sanzioni amministrative

La gestione del rifiuto delle vaccinazioni

Anche nella realtà piemontese, come nel resto d’Italia, i servizi vaccinali si stanno da anni confrontando con il fenomeno del rifiuto vaccinale. Nell’ultimo anno in Piemonte una percentuale di bambini variabile da 0% a 1,9% non ha ricevuto alcuna vaccinazione a causa dell’opposizione dei genitori.

Il rifiuto riguarda le vaccinazioni obbligatorie (DTP, polio, epatite B), la cui somministrazione rientra nell’ambito dei trattamenti sanitari obbligatori previsti dalla legislazione vigente, ma inevitabilmente di solito si estende anche alle vaccinazioni raccomandate (pertosse, Hib, morbillo-parotite-rosolia)

relegate ope legis ad un ruolo secondario che non trova alcuna giustificazione scientifica: non è infatti sufficiente che l'attuale calendario vaccinale (DM 7.4.1999) abbia riunito insieme tutte le vaccinazioni, obbligatorie e raccomandate, se poi questa distinzione continua a permanere nella legislazione vigente, influenzando così l'attività dei servizi e la percezione della popolazione.

Va precisato che il rifiuto delle vaccinazioni non è di per sé necessariamente indice di incuria, negligenza o trascuratezza nei confronti del minore, potendo invece derivare (e così è nella maggior parte dei casi che giungono all'osservazione dei servizi vaccinali) da una posizione di tipo ideologico assunta da persone che manifestano una visione alternativa della prevenzione e più in generale un rifiuto della medicina convenzionale oppure da timori non fondati sulla base di evidenze scientifiche, ma talora anche da un difetto di comunicazione con il servizio vaccinale oppure da tutti questi fattori insieme.

Nell'intento di fornire ai servizi vaccinali una procedura standardizzata e aderente alla legislazione vigente, nel 2000 è stata emanata una direttiva regionale (Prot. N. 13429/27.001 del 22.08.2000, Inadempienza all'obbligo di vaccinazione in età pediatrica contro difterite, tetano, poliomielite, epatite B) che descrive minuziosamente, principalmente sotto il profilo amministrativo, tempi e modi della gestione del rifiuto vaccinale; un secondo documento (Prot. n. 14220/27.001 del 30.08.2001, Procedure per l'applicazione delle sanzioni amministrative in caso di inadempienza all'obbligo vaccinale) descrive la procedura per l'irrogazione delle sanzioni pecuniarie.

La Sanità Pubblica si trova così ad affrontare il rifiuto vaccinale con strumenti contraddittori e come tali inadeguati: da un lato viene raccomandata, in quanto fondata su evidenze scientifiche incontrovertibili, l'adesione attraverso il dialogo, la corretta informazione e tramite vere e proprie attività di tipo educativo rivolte alla popolazione, quali ad esempio i corsi di preparazione al parto; dall'altro viene mantenuto lo strumento della sanzione amministrativa che, sebbene formalmente ineccepibile, non è sostenuto da alcuna evidenza di efficacia e, una volta posto in essere, chiude definitivamente la relazione e quindi il dialogo con il cittadino. E' invece ben noto che, se c'è una minima possibilità di ripensamento, essa è legata al mantenimento di una relazione con i genitori "obiettori".

E' utile ricordare a questo proposito la recente evoluzione della legislazione in tema di consenso ai trattamenti sanitari, rappresentata dalla Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina approvata dal Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa il 19 novembre 1996 e sottoscritta a Oviedo il 4 aprile 1997 e ratificata dallo Stato italiano con la Legge 28 marzo 2001, n. 145.

Tale principio appare cruciale in ambito vaccinale, poiché la vaccinazione è un trattamento preventivo proposto a persone sane e in tale ambito non si configura lo stato di necessità, unica situazione in cui non è richiesto il consenso del paziente o del rappresentante legale.

Inoltre, la mancanza di partecipazione al processo decisionale derivante dall'obbligo vaccinale, viene vissuta da taluni come una prevaricazione insopportabile, e pertanto la risposta che viene fornita è appunto un rifiuto, oppure una richiesta di informazioni a volte esasperata e strumentale.

In base alle considerazioni sin qui esposte, diviene auspicabile l'individuazione di un percorso che lasci spazio al dissenso, senza che ciò comporti l'errata percezione di una diminuita importanza e di uno scarso interesse verso la profilassi vaccinale da parte della Sanità Pubblica. E' quindi necessario che nell'ambito delle ASL le risorse umane e di tempo utilizzate sino ad ora nell'iter amministrativo che ha come conclusione l'irrogazione delle sanzioni, siano indirizzate verso le seguenti azioni:

- monitoraggio continuo del rifiuto vaccinale, sia sull'intero territorio afferente all'ASL, sia a livello di singolo Comune, allo scopo di evidenziare eventuali cluster di bambini non vaccinati;
- ritorno dell'informazione ai pediatri di famiglia;
- trasmissione di tali dati al Servizio Regionale di Epidemiologia delle Malattie Infettive (SEREMI) allo scopo di costruire una mappa regionale del fenomeno.

Tali azioni ovviamente devono essere accompagnate, sia a livello locale che regionale, dalle attività di comprovata efficacia nel mantenimento di elevate coperture vaccinali, e precisamente:

- informazione della popolazione;
- educazione dei genitori, in collaborazione con i pediatri di famiglia;
- formazione continua degli operatori;
- formazione dei pediatri e dei medici di famiglia indirizzata all'educazione e comunicazione efficace in ambito vaccinale;

- ricerca di alleanze, sia nelle altre figure professionali sanitarie che nella società civile, inserendo la promozione vaccinale nell'ambito più ampio della protezione della salute del bambino (incidenti stradali, sonno sicuro, alimentazione, abuso di farmaci, promozione di stili di vita salutari).

Il Piano Nazionale Vaccini 2005-2007 individua alcuni indicatori e obiettivi di cui una Regione dovrebbe dotarsi per iniziare una sperimentazione di sospensione dell'obbligo vaccinale, e precisamente:

- la presenza di anagrafi vaccinali ben organizzate sul territorio;
- un'adeguata copertura vaccinale;
- un adeguato sistema di sorveglianza delle malattie trasmissibili;
- un buon sistema di monitoraggio degli eventi avversi a vaccino, in grado di assicurare anche il follow up dei casi.

Poiché il sistema vaccinale della Regione Piemonte ha visto, a partire dal 2000, l'avvio di un ampio e articolato processo di riordino dei servizi vaccinali che ha portato ad un comprovato e significativo miglioramento dell'organizzazione e della qualità degli stessi secondo gli obiettivi e gli indicatori testé citati, si ritiene possibile iniziare un percorso di sospensione dell'obbligo vaccinale, limitato inizialmente ad una sospensione delle sanzioni amministrative nei casi di rifiuto delle vaccinazioni obbligatorie.

A tal fine, è sospesa a tempo indeterminato l'applicazione della sanzione amministrativa di cui all'articolo 3 della legge 4 febbraio 1966, n. 51, all'art. 3 della legge 20 marzo 1968, n. 419 recante modificazioni alla legge 5 marzo 1963, n. 292, all'art. 7 comma 2 della Legge 27 maggio 1991, n. 165.

Conseguentemente, è sospesa l'applicazione della direttiva regionale Prot. n. 14220/27.001 del 30.08.2001 *Procedure per l'applicazione delle sanzioni amministrative in caso di inadempienza all'obbligo vaccinale* e della già citata direttiva regionale Prot. n. 13429/27.001 del 22.08.2000, *Inadempienza all'obbligo di vaccinazione in età pediatrica contro difterite, tetano, poliomielite, epatite B*.

Contemporaneamente, è adottato il seguente **protocollo per la gestione dei soggetti inadempienti alle vaccinazioni obbligatorie**.

- Sono da considerarsi inadempienti all'obbligo vaccinale previsto per il figlio, i genitori che non diano alcuna risposta a tre inviti successivi, effettuati a distanza di 3 - 4 settimane, di cui l'ultimo con raccomandata A.R.
- Successivamente alla mancata risposta agli inviti, deve essere inviata una nota, sempre con raccomandata AR, in cui si forniscono informazioni relative all'iter amministrativo che sarà seguito in caso di inadempienza (allegato C Inad/A) e, in allegato, è fornito materiale informativo contenente informazioni dettagliate sui rischi e i benefici delle vaccinazioni (Tratto dal materiale del NIV - Network Italiano dei Servizi di Vaccinazione e/o da altre fonti autorevoli). Se gli interessati non ritirano la raccomandata si procede alla consegna tramite messo comunale o agente della polizia municipale.
- In caso di mancata risposta alla nota di cui al punto (b), occorre, quando possibile, contattare telefonicamente la famiglia per verificare se si tratta di obiezione su base ideologica oppure se sia ipotizzabile una situazione con problematiche sociali.
- Qualora la famiglia non sia raggiungibile al domicilio e la nota di cui al punto (b) non abbia determinato una risposta, si rende necessaria la segnalazione ai Servizi Sociali, i quali entro 30 giorni dovranno effettuare un'indagine presso la famiglia del minore. Nel caso in cui sia accertata una grave negligenza nei confronti del minore, i Servizi Sociali inoltreranno la segnalazione al Tribunale dei Minorenni (come da indicazioni del Tribunale stesso (allegato D) secondo le modalità illustrate nell'allegato C Inad/B).
- Se l'informazione e la ricerca del consenso con i passaggi sopra descritti conduce ad esito negativo ed i genitori confermano il rifiuto delle vaccinazioni obbligatorie, il

Servizio vaccinale dell'ASL dovrà acquisire la firma del modulo di rifiuto vaccinale informato (allegato C Inad/C). Nel caso la famiglia richieda un periodo di riflessione per decidere, questo andrà definito con precisione (entro 1 mese) per evitare di ritardare troppo le procedure.

- f) Se i genitori, pur essendosi presentati al colloquio, rifiutano di firmare il modulo di rifiuto informato o mostrano un ingiustificato atteggiamento dilatorio, il rifiuto vaccinale verrà formalizzato ugualmente attraverso la nota di silenzio-rifiuto che il Servizio vaccinale dell'ASL invierà ai genitori con raccomandata AR (allegato C Inad/D) entro 60 giorni della data del colloquio.
- g) Un volta formalizzato il rifiuto, i dati del bambino (dati anagrafici, nominativi dei genitori o del tutore, tipologia e dose delle vaccinazioni rifiutate) saranno inseriti nel *Registro di ASL dei rifiuti vaccinali* costituito ad hoc; tali dati saranno trasmessi ogni 6 mesi al Servizio Regionale di Epidemiologia delle Malattie Infettive al fine di monitorare l'andamento del fenomeno nella Regione Piemonte.

Affinché la sospensione della sanzione amministrativa possa essere mantenuta nel tempo è necessario che per ogni coorte di nascita la percentuale dei rifiuti vaccinali tra i residenti non superi il 5% per le vaccinazioni anti-poliomielite, anti-difterite-tetano e anti-epatite B.

3.3 Procedure per l'accreditamento dei servizi vaccinali

Con il processo di riordino delle attività vaccinali avviato in Piemonte, nell'anno 2000, riguardante sia gli aspetti strategici sia quelli organizzativi, è stata richiesta ad ogni ASL la redazione di un progetto aziendale di riordino dei servizi vaccinali nel rispetto dei requisiti per l'accreditamento indicati dal PNV 1999-2000.

Negli ultimi anni si è ottenuto un grande miglioramento degli aspetti strutturali e organizzativi dei servizi vaccinali piemontesi; molto è stato fatto anche in termini di formazione, aggiornamento e disponibilità di linee guida certificate, in primis grazie all'attuazione del Piano Nazionale di Eliminazione del Morbillo e della Rosolia congenita 2005-2007 (accordo n. 1857, del 13.11.2003, tra Ministero della Salute e le Regioni e le Province Autonome).

L'informatizzazione degli archivi vaccinali ha da sempre rappresentato uno degli aspetti più critici. La disponibilità di un'anagrafe vaccinale informatizzata è uno degli obiettivi prioritari del PNEMRC 2004-2007 e del NPNV 2005-2007, infine è anche uno degli obiettivi previsti dal Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007 (Intesa Stato, Regioni, Province Autonome – 23 Marzo 2005) e proroga 2008.

Pertanto, rispetto alle anagrafi vaccinali, la Regione Piemonte sta promuovendo un progetto volto a favorire l'informatizzazione degli archivi vaccinali ancora gestiti esclusivamente su supporto cartaceo e alla uniformazione dei sistemi attualmente in uso fermo restando la compatibilità con gli archivi storici.

Obiettivo principale del progetto è quello di ottenere il monitoraggio delle coperture vaccinali a livello locale di ASL e regionale attraverso un sistema informativo uniforme automatizzato.

Poiché l'istituto dell'accreditamento è previsto obbligatoriamente per tutte le strutture sanitarie pubbliche e private dalla normativa nazionale, nel rispetto delle indicazioni per l'accreditamento dei servizi vaccinali fornite dal PNV 1999-2000 e dal NPNV 2005-2007 e con riferimento alle raccomandazioni regionali ed agli interventi regionali ad oggi effettuati con l'obiettivo di migliorare la qualità dei servizi vaccinali e il rapporto con l'utenza, si sta predisponendo il manuale della qualità per l'accreditamento dei servizi vaccinali.

Le procedure per l'accreditamento dei servizi vaccinali sono attuabili grazie al rispetto delle procedure indicate dal PPPV (cap. 3) e dai documenti cui si fa riferimento nel PPPV e grazie alla prosecuzione del percorso teso al miglioramento organizzativo e della qualità avviato in Piemonte da alcuni anni.

Allegati

Legenda

DTPa	vaccino anti-Difterite-Tetano-Pertosse acellulare – formulazione pediatrica
IPV	vaccino anti-Poliomielite Inattivato
HBV	vaccino anti-Epatite B
Hib	vaccino anti- <i>Haemophilus influenzae b</i>
PNC 7v	vaccino anti-Pneumococco coniugato eptavalente
MPR	vaccino anti-Morbillo-Parotite-Rosolia – MPR 1: 1 ^a dose – MPR 2: 2 ^a dose
dtpa	vaccino anti-difterite-tetano-pertosse acellulare - formulazione adulti
MNC C	vaccino anti-Meningococco C coniugato
VAR	vaccino anti-Varicella
HPV	vaccino anti-Papilloma virus umano
Rotav	vaccino anti-Rota Virus

HBV *	nei nati da madre HbsAg positiva si somministrano contemporaneamente, entro 12-24 ore dalla nascita ed in siti separati, la prima dose di vaccino HBV e una dose di immunoglobuline specifiche anti-epatite B. Il ciclo va completato da una seconda dose a 4 settimane dalla prima, da una terza dose dopo il compimento dell'ottava settimana (può coincidere con la prima somministrazione del ciclo normale) e da una quarta dose all'11° mese (può coincidere con la 3° dose del ciclo normale)
T₀	somministrazione della 1 ^a dose (Tempo 0)
1-2 mesi	somministrazione della 2 ^a dose a distanza di 1 o 2 mesi dalla 1 ^a dose (dipende dal tipo di vaccino utilizzato)
6 mesi	somministrazione della 3 ^a dose a distanza di 6 mesi dalla 1 ^a dose

3° mese di vita : periodo che intercorre dal compimento della 8^a settimana di vita fino alla 12^a settimana di vita.

6° anno d'età: periodo che intercorre dal compimento dei 5 anni al compimento dei 6 anni.

COMPITI E AMBITI DI RESPONSABILITA' DEGLI OPERATORI SANITARI DEI SERVIZI VACCINALI

Per seduta vaccinale si intende il percorso temporale ed operativo che inizia con l'apertura dell'ambulatorio di vaccinazione e termina con la chiusura dello stesso.

• **età pediatrica**

- 1 La seduta vaccinale per l'età pediatrica è **presieduta** dal **medico** presente nella sede operativa (a) ed è **condotta** dal **personale sanitario non medico**, assistente sanitario o infermiere (b), specificamente incaricato del servizio di vaccinazione (c).
- 2 Il **medico** che presiede la seduta vaccinale:
 - assume la responsabilità generale in ordine alla gestione della stessa;
 - verifica quindi la corretta conduzione dell'operatività (adesione ai protocolli, contenuti dall'informazione ai genitori, applicazione delle regole di buona pratica vaccinale, ecc.);
 - garantisce l'approfondimento informativo e la decisione relativamente alla praticabilità della vaccinazione ogni qualvolta emergano dubbi da parte del personale sanitario non medico o dei genitori;
 - dirige il pronto intervento in caso di emergenza dovuta a reazione a vaccino a rapida insorgenza o altro;
 - comunque esercita ogni altra funzione che contribuisca ad assicurare il regolare svolgimento dell'attività
 - può svolgere tutte le attività di seguito descritte per il personale non medico.
- 3 Il **personale sanitario non medico**, assistente sanitario o infermiere, specificamente incaricato del servizio di vaccinazione:
 - accoglie i genitori e i bambini;
 - verifica i dati e lo stato vaccinale del soggetto sulla scheda di vaccinazione;
 - verifica il contenuto del libretto delle vaccinazioni e/o del libretto sanitario individuale o altra documentazione;
 - verifica se i genitori hanno ricevuto l'opuscolo informativo regionale sulle vaccinazioni e ne hanno adeguatamente preso visione; in caso negativo ne fornisce copia;
 - presenta le vaccinazioni previste dal calendario di vaccinazione garantendo che le principali informazioni necessarie per esprimere una adesione consapevole siano state correttamente comunicate e recepite;
 - offre attivamente o comunque comunica la possibilità di eseguire eventuali altre vaccinazioni raccomandate;
 - risponde alle richieste di chiarimenti da parte dei genitori e promuove presso i medesimi gli aspetti positivi delle vaccinazioni su piano individuale e sociale;
 - favorisce il colloquio dei genitori con il medico a fronte di richieste di chiarimenti complesse.
- 4 Il **personale sanitario non medico**, assistente sanitario o infermiere, specificamente incaricato del servizio di vaccinazione **rileva i dati anamnestici** secondo il modulo/modello di anamnesi in uso (d).
- 5 **Qualora l'anamnesi non metta in evidenza rilevanti problemi sanitari**, specie se così definiti di documenti tecnici in materia di buona pratica vaccinale (circolari ministeriali), raccomandazioni generali sulla pratica vaccinale, guida alle controindicazioni, ecc.) l'assistente sanitario o l'infermiere **conclude per la idoneità alla vaccinazione**.

- 6 **Qualora dall'anamnesi emergano rilevanti incertezze o significativi problemi sanitari specifici**, l'assistente sanitario o l'infermiere **consulterà il medico** che assumerà la decisione definitiva sul caso (vaccinazione, rinvio, esonero, eventuale consultazione di altri specialisti, ecc).
- 7 **L'assistente sanitario o l'infermiere procede alla somministrazione delle vaccinazioni previste secondo le regole della buona pratica vaccinale. Informa i genitori del vaccinato circa i più comuni provvedimenti da assumere in caso di eventuali effetti collaterali e/o reazioni avverse**, anche avvalendosi del materiale informativo specificamente predisposto, inclusa la segnalazione per l'eventuale gestione del caso e il successivo rapporto di farmacovigilanza.
- 8 Dopo l'esecuzione delle vaccinazioni **il personale vaccinatore deve invitare i genitori del vaccinato a sostare, di norma per 15 minuti circa negli spazi d'attesa della sede vaccinale**, allo scopo di intervenire immediatamente nel caso di reazioni avverse a rapida insorgenza.
- 9 **Dopo la somministrazione delle vaccinazioni l'assistente sanitario o l'infermiere provvede a che vengano registrati:**
 - la data e gli elementi identificativi dei vaccini somministrati (tipo, nome commerciale, lotto) sulla scheda di vaccinazione (cartacea o computerizzata);
 - i dati indicativi dell'operatore che ha eseguito le vaccinazioni e del medico che ha presieduto la seduta;
 - la data e il tipo di vaccino somministrato sul libretto personale del bambino.

• **età adulta**

I contenuti descritti per la seduta vaccinale relativa all'età pediatrica, opportunamente riadattati, sono applicabili anche per la seduta vaccinale relativa all'età giovanile e adulta.

Note esplicative:

a) Sede operativa: struttura nella quale è collocato l'ambulatorio per le vaccinazioni. Presiedere la seduta vaccinale non implica la presenza del medico nell'ambulatorio per le vaccinazioni, ma la sua rapida reperibilità nell'ambito della citata sede operativa.

b) Personale sanitario non medico: l'assistente sanitario rappresenta la figura elettiva per l'attività in argomento; l'infermiere mantiene tuttavia la competenza per l'esecuzione delle vaccinazioni nei termini operativi di cui al presente regolamento qualora specificamente formato.

c) Specifico incarico: si intende una nota formale di incarico per l'attività vaccinale a firma del dirigente competente per la materia, nota che implicitamente attesta il possesso dei requisiti professionali e formativi necessari per la conduzione di una corretta pratica vaccinale secondo i criteri di autonomia qui definiti.

d) Anamnesi (screening prevaccinale): la raccolta corretta dei dati anamnestici rappresenta l'atto fondamentale per verificare l'eventuale presenza di controindicazioni e precauzioni e prevenire di conseguenza la maggior parte delle ancorché rare reazioni avverse.

La consultazione del medico e le conseguenti decisioni di rilievo andranno annotate sulla scheda di vaccinazione o sulla scheda anamnestica, così come ulteriori richieste specialistiche o documentali. E' buona regola comunicare eventuali decisioni difformi dal calendario previsto al medico di fiducia.

All. Inad/A

OGGETTO: Vaccinazioni obbligatorie del minore _____ nato il _____

Il minore in oggetto indicato, nonostante i nostri ripetuti inviti, non risulta vaccinato (o non risulta aver completato il ciclo vaccinale) contro le seguenti malattie infettive:

/_/_ Differite e tetano

/_/_ Poliomielite

/_/_ Epatite virale B

In base alle direttive della Regione Piemonte i genitori che, per convincimento personale, decidono di non vaccinare i loro figli (o di non completare un ciclo vaccinale iniziato) sono invitati ad un colloquio informativo con il medico ASL responsabile delle attività di vaccinazione, al termine del quale firmano una dichiarazione di rifiuto delle vaccinazioni (“rifiuto informato”).

Siete pertanto invitati a contattare telefonicamente lo scrivente Servizio ENTRO 30 GIORNI dal ricevimento della presente (tel. XXXX/XXXXXX).

Se non avete ancora preso una decisione e proprio per questo desiderate essere informati sulle vaccinazioni, oppure se avete dubbi o perplessità, siete comunque invitati al colloquio.

La nostra disponibilità al dialogo è totale.

In caso di mancata risposta alla presente lettera, è legittimo il dubbio che possano essere presenti condizioni di incuria e trascuratezza nei confronti del minore; pertanto trascorso il termine di 30 giorni senza che vi sia un riscontro da parte Vostra, è prevista la segnalazione ai Servizi Sociali, cui è affidata l'indagine atta ad identificare una eventuale negligenza nei confronti del minore.

Vi inviamo, in allegato, il materiale informativo, relativo alle vaccinazioni.

Distinti saluti

Il referente per le attività vaccinali della ASL _____

Dr. _____

Inad/B

A.S.L.: _____

Servizio: _____

Distretto di : _____

Al Responsabile del Servizio di Igiene e Sanità Pubblica

della A.S.L. _____

Noi sottoscritti _____

e _____

genitori di _____

nato/a a _____ il ____/____/____

debitamente informati dei rischi e benefici della/e vaccinazione/i e dei rischi derivanti dalla mancata/e vaccinazione/i

contro: _____

_____ rifiutiamo di sottoporre nostro figlio/a alla stessa/e per convincimento personale.

La madre: _____ Il padre: _____

Il Medico del Servizio vaccinale: _____

Data ____/____/____

Inad/C

OGGETTO: Vaccinazioni obbligatorie del minore _____ nato il _____

Il minore in oggetto indicato, nonostante i nostri ripetuti inviti, non risulta vaccinato (o non risulta aver completato il ciclo vaccinale) contro le seguenti malattie infettive:

/_/ Differite e tetano

/_/ Poliomielite

/_/ Epatite virale B

Successivamente all'invio di materiale informativo e al nostro ultimo contatto, avvenuto il ____/____/____, non abbiamo avuto da parte Vostra alcun riscontro.

Poiché, verosimilmente, questo silenzio è da interpretare come un rifiuto, con la presente si informa che il Servizio vaccinazioni non invierà ulteriori inviti. Sulla scheda personale del bambino si indicherà, come data del rifiuto, la data di ricevimento della presente raccomandata.

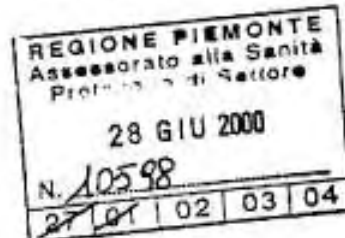
Qualora - in un qualsiasi momento - decidiate di vaccinare Vs. figlio, potete telefonare al n. _____ per un appuntamento.

Ringraziando per l'attenzione, si porgono distinti saluti.

TRIBUNALE PER I MINORENNI DEL PIEMONTE
E DELLA VALLE D'AOSTA

Corso Unione Sovietica 325- Torino

Ufficio del Presidente



→ Signor Assessore alla Sanità
Signor Assessore ai Servizi Sociali

Regione Piemonte

Gentili Signori Assessori,

In data 24 febbraio 2000, il Tribunale per i minorenni ha indetto una riunione per discutere il problema della omissione delle vaccinazioni di legge. Hanno partecipato alla giornata di lavoro, oltre ai magistrati togati e onorari del Tribunale per i Minorenni, il pubblico ministero, e alcuni tecnici esperti: la Prof.ssa Zotti (Dipartimento di Igiene dell'Università di Torino), il Dr. De Michelis (Area di Epidemiologia - Regione Piemonte) e la D.ssa Meda (Ufficio Igiene e Sanità Pubblica di Torino).

Mi permetto di riassumere quanto è emerso dal predetto incontro. Secondo la normativa ancora vigente, tutti i bambini devono ricevere le vaccinazioni anti Poliomielite, anti Difterite, anti Tetano ed anti Epatite B. L'avvenuta vaccinazione, effettuata in modo completo, deve essere verificata all'inizio della scuola dell'obbligo. Il Direttore di Istituto può accogliere l'iscrizione dell'alunno non vaccinato, **ma deve** comunicare l'omessa vaccinazione all'Ufficio di Igiene competente ed al Ministero della Sanità. Infatti solo pochi bambini affetti da particolari malattie (provvisi di certificazione medica) sono esonerati dall'obbligo vaccinale. Attualmente, la percentuale di popolazione in Italia che ha eseguito vaccinazioni permette al nostro Paese di avere una adeguata protezione collettiva nei confronti delle malattie per le quali è prevista immunoprofilassi.

I dati numerici sui minori non vaccinati restano contenuti e in Piemonte sono limitati in alcune zone.

Gli uffici regionali preposti conoscono i casi di omessa vaccinazione e gli uffici di Igiene provvedono a convocare i genitori dei bambini non vaccinati per fornire ai genitori adeguata informazione sanitaria.

Le situazioni che si possono verificare sono le seguenti

1. I genitori, pur informati, rifiutano di sottoporre i figli alle vaccinazioni, appellandosi a convinzioni personali
2. L'omessa vaccinazione è dovuta ad ignoranza.
3. I genitori non si presentano alla convocazione.

Nell'ipotesi sub1) sarebbe opportuno che l'ufficio di Igiene conservasse la prova del rifiuto informato dei genitori.

Nessuna segnalazione va fatta al tribunale per i Minorenni (*rectius*: Procura della Repubblica presso il tribunale per i Minorenni) in quanto l'obbligo alle vaccinazioni non è coercibile in base alle leggi vigenti.

Peraltro, **nelle ipotesi sub 1) e sub 2), anche se la vaccinazione venisse eseguita in seguito alla convocazione presso l'Ufficio di Igiene, le situazioni di incuria, ancor più se associate alle conseguenze della trascuratezza (distrofia, malnutrizione, scarsa igiene personale, ecc.), eventualmente riscontrate** devono essere segnalate ai Servizi Sociali territorialmente competenti perché i suddetti Servizi possano attivare celermente una verifica delle condizioni del bambino e della sua famiglia e segnalare, alla Procura della Repubblica presso il Tribunale per i Minorenni, le eventuali carenze nelle funzioni genitoriali.

Nell'ipotesi sub 3) va fatta una immediata segnalazione ai Servizi sociali Territoriali in quanto la mancata presentazione del genitore all'ufficio di igiene può essere indice di una generale negligenza nell'esercizio della potestà genitoriale.

A conclusione della riunione, abbiamo elaborato un "**itinerario decisionale**" che allego per una migliore comprensione e una rapida consultazione da parte degli operatori.

Sarei molto grata alle SS. LL. se potessero dare opportuna diffusione a questa mia nota.

Infatti, molto spesso i giudici del tribunale per i Minorenni vengono interpellati dagli uffici di igiene del Piemonte per chiarimenti sui comportamenti da tenere in relazione alle omesse vaccinazioni.

Con viva cordialità
Torino 13.6.00

Il Presidente
Giulia De Marco

