

REGIONE LIGURIA
Dipartimento Salute e Servizi Sociali
Servizio Prevenzione

PIANO REGIONALE VACCINI

2005 - 2007

Sintesi del contenuto del progetto

Il Piano mira a rendere omogeneo sul territorio regionale il regime di offerta delle vaccinazioni obbligatorie e raccomandate, attraverso l'attuazione di strategie mirate, con il coinvolgimento in primo luogo dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta nonché di tutti coloro che nel servizio sanitario possano contribuire al raggiungimento degli obiettivi del Piano.

Il Piano infatti si propone di mantenere i livelli di copertura vaccinale per le vaccinazioni che hanno già raggiunto i target fissati, conseguire appropriati livelli di copertura per quelle vaccinazioni o in quelle aree territoriali che non li hanno ancora raggiunti.

In modo particolare il Piano si prefigge lo scopo di raggiungere le categorie a rischio con iniziative mirate. Con il Piano vengono altresì introdotte le vaccinazioni previste dal nuovo PNV.

Per il miglioramento della qualità dell'offerta viene avviato il processo di accreditamento dei servizi vaccinali e ruolo fondamentale riveste l'anagrafe vaccinale informatizzata per la gestione delle attività vaccinali, per il monitoraggio degli eventi avversi, per il controllo delle coperture.

Obiettivi e strategie vaccinali già in atto.

La Regione Liguria ha sempre dedicato particolare attenzione ed impegno alle problematiche delle malattie infettive prevenibili con vaccini ed è stata tra le prime Regioni italiane ad introdurre l'offerta attiva e gratuita della vaccinazione antirosolia e della vaccinazione anti Haemophilus.

Per molti anni la Giunta Regionale ha autorizzato annualmente campagne di vaccinazioni facoltative per rosolia, morbillo, parotite, pertosse e antiepatite B prima dell'avvento dell'obbligo, con offerta attiva e gratuita ed oneri a carico del FSN.

Dal 2000 è in atto l'offerta attiva e gratuita della vaccinazione antipneumococcica ai soggetti > 64 anni e ai soggetti a rischio. I risultati ad oggi non sono sufficienti a raggiungere coperture vaccinali adeguate.

Dal 2003 è offerta gratuitamente la vaccinazione antipneumococcica pediatrica. Il bilancio del primo anno di vaccinazione è soddisfacente.

Si riporta di seguito il Piano Vaccinazioni in vigore in Liguria dal 1999 (con successive modificazioni)

Vacc	Nasc	3° mese	5° mese	11° mese	12° mese	15° mese	24-36 mesi	5/6 anni	11-12 anni	15-16 anni
DTP		DTaP	DTaP	DTaP				DTaP	Td	
IPV		IPV	IPV	IPV			IPV	IPV **		
EpatB	HB°	HB	HB	HB						
Hib		Hib	Hib	Hib						
*PCV		PCV	PCV	PCV						
MPR					MPR1			MPR2	MPR recupero	

* dal 2003

** dal 2005

Per quanto riguarda la vaccinazione antinfluenzale dal 1997 è stata avviata con la partecipazione dei Medici di Medicina Generale, una campagna regionale di vaccinazione con offerta attiva e gratuita alla popolazione di età superiore a 64 anni ed ai soggetti a rischio come da circolare ministeriale, con l'obiettivo di passare dalla copertura vaccinale del 35% nel primo anno, alla copertura del 75% nel 2001. Dallo stesso anno con DGR 3975/97 è stato avviato un progetto di sorveglianza clinico epidemiologica dell'influenza e altre patologie respiratorie acute mediante una rete di Medici Sentinella (Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta). L'elaborazione e l'analisi dei dati è affidata all'Osservatorio Epidemiologico per le Malattie Infettive. Il modello sperimentato in Liguria è quello adottato a livello nazionale con Influnet.

Al fine di rendere omogeneo sul territorio regionale il regime di offerta delle vaccinazioni obbligatorie e raccomandate per conseguire obiettivi operativi uniformi, il Piano è stato poi seguito da due documenti: Linee di indirizzo tecnico organizzativo per le vaccinazioni in età evolutiva (DGR n 913 del 6.8.1999) e successivamente le corrispondenti Linee di Indirizzo tecnico organizzativo per le vaccinazioni in età adulta (DGR n. 901 del 4.8.2000).

Dal 2000 per dare attuazione al Progetto Regionale Medicina dei Viaggi - Prevenzione dalle malattie infettive diffuse e dalle malattie trasmesse da alimenti" (DGR n. 1376 del 19.11.1999), presso ciascuna ASL sono stati costituiti i Centri di Medicina del viaggiatore che offrono counselling e vaccinazioni a coloro che si recano all'estero.

Il PSR 2003/2005 stabilisce gli obiettivi di coperture vaccinali e prevede che le Aziende Sanitarie coinvolgano i Medici di Medicina Generale e i Pediatri di Libera Scelta nello sviluppo delle azioni. Prevede altresì la collaborazione con la scuola per contribuire alla crescita culturale in tema di sicurezza e salute.

Come fin qui descritto, negli ultimi anni la Regione e le ASL hanno svolto una intensa attività di promozione delle vaccinazioni che ha consentito di costituire una fattiva rete di collaborazione con i Pediatri di Libera Scelta per la promozione delle vaccinazioni dell'infanzia e con i Medici di Medicina Generale per la somministrazione del vaccino antinfluenzale, con risultati positivi.

Le coperture vaccinali nei bambini entro i 24 mesi di vita nella Regione Liguria per l'anno 2003, riportate nella tabella sottostante, sono complessivamente accettabili e mostrano come la copertura per Morbillo Rosolia Parotite fosse ancora insufficiente e di alcuni punti inferiore alla media nazionale e quella per HIB inferiore all'obiettivo raccomandato, seppure di quattro punti superiore alla media nazionale.

Coperture vaccinali in Liguria
nei bambini entro i 24 mesi di vita – 2003

POL 3	96,3%
DT - DTP 3	96,5%
Epatite B 3	96,1%
M – MRP 1	79,1%
HIB 3	93,6%

Sintesi dei livelli di copertura vaccinale raggiunti in Liguria nel 2003 e del numero dei casi delle relative malattie notificati in Liguria nell'anno 2003

Malattia	Copertura vaccinale anno 2003*(%)	Casi provvisori 2003 (SIMI)
Difterite (DT-DTP3)	96,5	0
Poliomielite	96,3	0
Tetano (DT-DTP3)	96,5	2
Epatite virale B	96,1	43
Pertosse (DT-DTP3)	96,5	12
Infezioni invasive da Hib	93,6	1
Morbillo (M-MPR1)	79,1	187
Rosolia (MPR)	79,1	21
Parotite(MPR)	79,1	96

Per migliorare l'offerta vaccinale per il morbillo e perseguire gli obiettivi determinati dal Piano Nazionale per l'eliminazione del Morbillo e della Rosolia congenita, nel 2004 la Regione Liguria ha adottato il proprio Piano "Linee Guida per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita in Liguria". Con tale documento la Giunta Regionale ha stabilito gli obiettivi, determinato le strategie di vaccinazione per l'eliminazione del morbillo e le strategie aggiuntive per la sindrome da rosolia congenita, indicato le strategie di sorveglianza, dettato il programma di formazione obbligatoria e gli indirizzi operativi per rendere efficace ed omogenea sul territorio regionale l'offerta vaccinale.

La copertura per Hib è lievemente inferiore (-1.4%) all'obiettivo raccomandato, seppure superiore alla media nazionale, per cui si rende opportuno il miglioramento dell'offerta.

Ha inoltre avviato in tutte le Aziende USL della Liguria l'informatizzazione delle anagrafi vaccinali, la cui necessità era già stata evidenziata con le Linee Guida del 1999.

Categorie a rischio

Per le categorie a rischio la Regione Liguria è stata la prima in Italia ad affrontare un programma di vaccinazione contro l'epatite B (circolare Prot. 43989 del 01.06.83) reiterato poi nel 1985 (circolare n. 7 del 04.06.85).

La vaccinazione antipneumococcica è dal 2000 raccomandata in Liguria, con offerta attiva e gratuita ai sottoelencati soggetti

- a) nei soggetti di età superiore ai 65 anni
- b) nei soggetti anche di età inferiore affetti da patologie croniche quali cardiopatie, broncopneumopatie, epatopatie, nefropatie, diabete mellito
- c) nei soggetti che presentano splenectomia anatomica o funzionale
- d) nei soggetti istituzionalizzati

Le campagne vaccinali antinfluenzali sviluppate negli anni precedenti hanno consentito di passare da una copertura vaccinale del 25% del 1997/98 al 73% della stagione 2003/2004 nella coorte maggiore ai 65 anni.

Ciò premesso, risulta evidente il notevole impegno che dovrà essere posto per raggiungere al più presto quel tasso di copertura del 75% nella popolazione maggiore di 65 anni e complessivamente del 33% della popolazione generale previsti dal PSN e PSR 2003/2005, dal Piano Nazionale Vaccinazioni 2005/2007.

Data la situazione italiana è inoltre necessario garantire alla popolazione anziana ultrasessantacinquenne un'adeguata protezione vaccinale contro il tetano, varando specifici progetti per il raggiungimento di almeno il 90% di copertura.

Un'altra categoria da considerare, è quello dei bambini stranieri e immigrati da paesi ad alta o media endemia di Epatite A che vi fanno ritorno per periodi più o meno lunghi di vacanza o che iniziano a frequentare la scuola per il primo anno: in questa situazione la vaccinazione contro l'Epatite A è raccomandabile, prima della partenza o all'inizio della frequenza scolastica.

Tale intervento è importante in quanto garantisce a questi bambini di essere protetti nei confronti di una patologia per cui risultano ad aumentato rischio e consente altresì di evitare quelle microepidemie nelle comunità scolastiche in cui il caso primario è importato.

Nuovo calendario regionale: Direttive e strategie per il triennio 2005 - 2007

In questi ultimi anni sono intervenuti nuovi elementi che hanno reso necessario un aggiornamento del precedente Piano Nazionale Vaccini quali:

1. Le modifiche del Titolo V della Costituzione Italiana, che assegna alle Regioni le competenze in materia di prevenzione;
2. L'ingresso nell'Unione Europea di dieci nuovi Paesi, portatori, tra l'altro, di importanti problematiche vaccinali;
3. Il Piano Nazionale per l'Eliminazione del morbillo e della rosolia congenita, approvato nei termini di Accordo Stato-Regioni il 13 novembre 2003 (G.U. n. 297 del 23-12-2003 S. O. n. 195), anche in risposta alla grave epidemia di morbillo che ha interessato il nostro Paese a partire dal 2002;
4. Il grande progresso nel campo delle vaccinazioni realizzato dal Paese, anche grazie al Piano Nazionale Vaccini precedente;
5. L'autorizzazione all'immissione in commercio, e l'utilizzazione, di nuovi vaccini contro le malattie invasive da pneumococco, la meningite da *N. meningitidis* sierogruppo C e la varicella, che permettono altre attività di prevenzione vaccinale.

Quanto sopra ha portato al nuovo Piano Nazionale Vaccini 2005 - 2007, di cui all'Accordo sancito il 3 marzo 2005 tra il Ministero della Salute e i Presidenti delle Regioni e delle Province Autonome, che contiene l'aggiornamento del Calendario delle vaccinazioni obbligatorie e raccomandate promulgato con DM 7 aprile 1999, modificato dal DM 18 giugno 2002, D.M. 15/07/2005 per ciò che concerne l'antipolio, con l'inserimento di nuovi vaccini:

Pneumococco eptavalente coniugato, Meningococco C coniugato, Varicella, Pertosse adulti.

Per la redazione del nuovo calendario vaccinale con l'inserimento di nuovi vaccini si è tenuto conto della disponibilità di vaccini sicuri ed efficaci, della valenza sanitaria e sociale della malattia, di strategie basate su una approfondita conoscenza dell'epidemiologia dell'infezione e sulla fattibilità del programma vaccinale (costo del vaccino, rapporto costo/ benefici ecc., livello organizzativo dei servizi vaccinali).

I nuovi vaccini disponibili il cui inserimento è previsto nel Piano sono:

- Pneumococco eptavalente coniugato, già in offerta attiva e gratuita in Liguria dal novembre 2003, è stato oggetto di un' ampia e consapevole adesione come dimostrato da coperture soddisfacenti (superiori all'80%) già nel primo anno
- Meningococco C coniugato
- Varicella
- Pertosse adulti

Vaccinazione meningococcica C

Casi di meningite batterica notificati in Liguria negli anni 2003-2005

Tab.1 - 2003 - REGIONE LIGURIA- OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO MALATTIE INFETTIVE
RETE DI SORVEGLIANZA DELLE MENINGITI BATTERICHE
(31 casi totali notificati)

ETA'	NEISSERIA MENINGIDITIS	STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE	NON TIPIZZATO	Haemophilus Influenzae	Altri
< 1 anno	2	1	1	0	0
1-4 anni	0	1	3	0	0
5-10 anni	0	0	1	0	0
11-14 anni	1	0	0	0	0
15-24 anni	2	0	0	0	0
25-64 anni	4	1	5	0	2
≥ 65 anni	0	2	2	0	3
Totale	9	5	12	0	5

Aggiornamento al 24/05/2005

Tab. 2 - 2004 - REGIONE LIGURIA - OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO MALATTIE INFETTIVE
 RETE DI SORVEGLIANZA DELLE MENINGITI BATTERICHE
 (31 casi totali notificati)

ETA'	NEISSERIA MENINGITIDIS			STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE	NON TIPIZZATO	Haemophilus Influenzae	Altri
	B	C	N.T				
< 1 anno	0			0	0	0	1
1-4 anni	3	1	2	0	0	0	0
5-10 anni			1	0	0	0	0
11-14 anni		1	1	0	1	0	0
15-24 anni	1		1	0	1	0	0
25-64 anni		2	4	4	1	0	2
≥ 65 anni			1	1	1	1	0
Totale	4	4	10	5	4	1	3

Aggiornamento al 24/05/2005

Tab 3 - 2005 - REGIONE LIGURIA - OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO MALATTIE INFETTIVE
 RETE DI SORVEGLIANZA DELLE MENINGITI BATTERICHE:
 (17 casi totali notificati)

ETA'	NEISSERIA MENINGITIDIS				STREPT.CUS PNEUMONIAE	Non Tipizzato	Haemophilus Influenzae	Altri
	A	B	C	Y				
< 1 anno					1			
1-4 anni			2		1			
5-10 anni	1							
11-14 anni								
15-24 anni			2	1				1
25-64 anni	1				3			1
≥ 65 anni					2			
Totale	2	1	4	1	7	0	0	2

- aggiornamento al 15/6/2005

La maggior parte dei casi di meningite batterica notificati nel 2004 è stata causata dal meningococco (19/31 totali) e circa la metà (9/19) distribuita nella fascia pediatrica della popolazione ligure, con un tasso di incidenza pari a 5,3/100.000 abitanti. Ciò consente di affermare come questo microrganismo stia assumendo un ruolo preponderante tra i batteri causa di meningite e che il sierogruppo C sta via via assumendo un ruolo prevalente nell'eziologia dell'infezione.

Tra gli altri microrganismi in causa, pressoché scomparso l'Hib (nessun caso nel 2003 e 1 caso nel 2004 in soggetto adulto) e con trend in calo il pneumococco, passato da 5 casi di meningite nel 2003, di cui 2 in età pediatrica e altrettanti casi nel 2004, nessuno dei quali in età pediatrica.

Quanto sopra riflette l'efficacia dei programmi di vaccinazione di massa per l'haemophilus per cui ormai da qualche anno sono stati raggiunti tassi di copertura ben superiori al 90% in tutta la Liguria. Gli effetti della vaccinazione si stanno manifestando anche per lo pneumococco, ricordando che in Liguria è in atto l'offerta attiva e gratuita del vaccino coniugato a partire dalla fine del 2003.

A proposito della distribuzione spazio-temporale dei casi verificatisi nel 2004, non è possibile evidenziare alcun *cluster* epidemico, soprattutto in riferimento alle meningiti causate da meningococco che, come noto, è il patogeno dotato di maggior contagiosità. L'unica correlazione epidemiologica ipotizzabile è quella riferibile ai due casi verificatisi nel mese di marzo 2004 in 2 bambini frequentanti la stessa scuola materna.

Un'ultima considerazione riguarda la letalità osservata nei casi di malattia invasiva da meningococco: infatti, dei 19 pazienti affetti 7 sono deceduti (3 soggetti adulti e 4 bambini). A tal proposito, è noto come circa il 35% dei pazienti affetti da sepsi meningococcica abbia prognosi infausta e come il tasso di letalità sia maggiore nei primi anni di vita.

Dal 1° gennaio 2005 al 15 giugno 2005 si sono verificati 17 casi di meningite batterica dei quali: 7 casi da Pneumococco e 8 casi da meningococco (4 tipo C, 1 tipo Y, 1 tipo B, 2 non tipizzati), 2 da altri agenti eziologici.

Dal confronto con i dati rilevati negli anni precedenti, si evince che la situazione regionale, non si discosta dalla situazione nazionale dove il meningococco è la prima causa di meningite batterica.

La disponibilità di vaccini coniugati (VPSC) e non coniugati (VPS), permette di delineare il seguente programma:

- I. offerta attiva del Men C a tutti i bambini tra il 13° ed il 15° mese di vita, in concomitanza con la vaccinazione MPR.
- II. offerta attiva del Men C a tutti i quattordici-quindicenni.
- III. offerta attiva della vaccinazione per i soggetti a rischio, utilizzando ove più utile il vaccino Men C.
- IV offerta gratuita ai soggetti che ne facciano richiesta di età compresa da 0 a 6 anni con una o

tre somministrazioni (4° - 6° mese e 13°-15° mese) in rapporto all'età.

Varicella

La strategia vaccinale nei confronti della varicella deve tener conto del contesto organizzativo e delle azioni prioritarie messe in atto nella nostra Regione.

La scelta ricade in particolare sull'evitare il rischio di uno spostamento dell'incidenza della malattia verso l'età adulta, in cui le complicanze sono più severe e frequenti.

Tale spostamento è strettamente correlato alla difficoltà di raggiungere rapidamente elevati tassi di copertura (> 80%).

La strategia prescelta è pertanto rivolta a:

1. vaccinazione dei soggetti a rischio, così come individuati dal PN Vaccini
2. vaccinazione dei soggetti adolescenti sani e suscettibili (una dose negli 11-12 anni con criterio anamnestico negativo).

Pertosse

Considerata le elevate coperture vaccinali raggiunte nella nostra regione nei confronti della pertosse (media regionale 96,5%), al fine di evitare che si vengano a costituire serbatoi di infezioni negli adolescenti e negli adulti, che potrebbero sminuire il buon esito della vaccinazione, si raccomanda di sottoporre gli adolescenti a vaccinazione antipertossica in concomitanza con i richiami per difterite e tetano.

Si rammenta infine che, a far data dal 01/01/2006, il D.M. del Ministero della Salute del 15/07/2005 prevede che la quarta dose di vaccino IPV dovrà essere somministrata al compimento del 5°-6° anno di vita, in occasione della somministrazione del vaccino DTP e della seconda dose del MPR e comunque non prima che siano trascorsi 12 mesi dalla somministrazione della terza dose.

Calendario delle vaccinazioni per l'età evolutiva

Vaccino	0	3° mese	4° mese	5° mese	6° mese	11° mese	12° mese	13° mese	15° mese	5-6 anni	11-12 anni	14-15 anni
DTaP		DTaP		DTaP		DTaP				DTaP	DTaP	
IPV		IPV		IPV		IPV				IPV		
Epatite B HB	(HB)	HB		HB		HB						
Hib		Hib		Hib		Hib						
MPR								MPR		MPR2		
PCV		PCV		PCV		PCV						
Men C								Men C				MenC
Varicella											Varicella	

La vaccinazione antimeningococcica viene inoltre offerta gratuitamente ai soggetti, di età compresa da 0 a 6 anni, che ne facciano richiesta (una o tre dosi in rapporto all'età)

Legenda

DTaP: vaccino difto-tetanico-pertossico acellulare;

IPV: vaccino antipolio inattivato;

Hib: vaccino contro le infezioni invasive da Haemophilus influenzae b;

PCV: vaccino pneumococcico coniugato eptavalente;

Men C: vaccino meningococcico C coniugato;

HB: vaccino antiepatite B;

Tdap: vaccino difto-tetanico-pertossico acellulare per adulti

Coordinamento e Referente del Piano

La Regione Liguria coordina il Piano che coinvolge tutte le Aziende Sanitarie della regione (ASL, Aziende Ospedaliere, Enti Ospedalieri e Istituti Scientifici), attraverso il Servizio Prevenzione del Dipartimento regionale Salute e Servizi Sociali e con il contributo scientifico dell'Osservatorio Epidemiologico per le Malattie Infettive presso il Dipartimento di Scienze della Salute dell'Università di Genova.

Referente del Piano è il Dirigente del Servizio regionale Prevenzione.

Per dare compiuta attuazione al Piano Vaccini è essenziale che sia garantita al pubblico la qualità delle prestazioni e sia assicurato un più elevato standard nell'erogazione dei servizi vaccinali: a tal fine si prevede di attivare uno specifico gruppo di lavoro "Qualità dell'offerta vaccinale".

Nello sviluppo del programma di lavoro la Regione coinvolge e coordina gli organismi che realizzano il Sistema regionale di Prevenzione, interistituzionale e interdisciplinare, costituito dalle strutture di prevenzione territoriali (Dipartimento di Prevenzione USL, ARPAL, IZS, USMAF), dal Dipartimento di Scienze della Salute dell'Università degli Studi di Genova, dagli organismi di coordinamento dei servizi di prevenzione interna delle Aziende Sanitarie (Servizio di Prevenzione e Protezione, Comitato di Lotta alle Infezioni Ospedaliere, Medico Competente), e da quelli dei medici infettivologi e dei laboratori di microbiologia ospedalieri e territoriali.

Il Sistema regionale di Prevenzione agisce inoltre in modo sinergico e integrato con i servizi assistenziali ospedalieri e territoriali (MMG, PLS, Medici di Continuità Assistenziale e di Guardia Medica, Medici Scolastici, personale sanitario dei servizi territoriali Distrettuali, Farmacisti).

La Regione può richiedere il contributo delle Società Scientifiche, ed in particolar modo per la formazione continua del personale sanitario.

Monitoraggio del piano

Il monitoraggio del Piano è coordinato dal Servizio regionale Prevenzione con la collaborazione dell'Osservatorio Epidemiologico per le Malattie Infettive.

Per una costante valutazione delle attività e delle risultanze inerenti la profilassi delle malattie infettive si prevede la costituzione di una specifica "Commissione Vaccini".