



---

**PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO**

---

Servizio organizzazione e qualità delle attività sanitarie

**“PIANO PROVINCIALE DI PROMOZIONE DELLE VACCINAZIONI  
PER LA PROVINCIA DI TRENTO”**

Gennaio 2012

<b>1. Introduzione.....</b>	<b>2</b>
<b>Contesto nazionale .....</b>	<b>2</b>
<b>Contesto provinciale .....</b>	<b>4</b>
<b>2. Obbligatorietà vaccinale: percorso per il superamento dell’obbligo vaccinale e di certificazione.....</b>	<b>6</b>
<b>Calendario provinciale delle vaccinazioni dell’infanzia .....</b>	<b>8</b>
<b>Calendario provinciale delle vaccinazioni degli adulti .....</b>	<b>10</b>
<b>Modalità di offerta delle vaccinazioni .....</b>	<b>11</b>
<b>Monitoraggio reazioni avverse alle vaccinazioni.....</b>	<b>12</b>
<b>3. Obiettivi del Piano provinciale di promozione delle vaccinazioni .....</b>	<b>15</b>

## 1. INTRODUZIONE

Le vaccinazioni sono un importante strumento di prevenzione e rappresentano uno degli interventi più sicuri ed efficaci a disposizione della Sanità Pubblica per la prevenzione primaria delle malattie infettive. Tale pratica comporta benefici non solo per effetto diretto sui soggetti vaccinati ma anche in modo indiretto, inducendo protezione nei confronti dei soggetti non vaccinati (herd immunità).

I vaccini hanno cambiato la storia della medicina e si sono affermati come strumento fondamentale per la riduzione della mortalità e morbosità, modificando profondamente l'epidemiologia delle malattie infettive. L'impiego dello strumento vaccinale ha portato a risultati spesso clamorosi come la scomparsa del vaiolo – dichiarato, dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, eradicato l'8 maggio 1980 – e della Poliomielite – dichiarata, dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, eradicata nella Regione Europea dal giugno 2002.

In Italia, le malattie per le quali sono state condotte vaccinazioni di massa sono pressoché eliminate (difterite, poliomielite) o ridotte ad un'incidenza molto bassa (tetano, epatite B, haemophilus influenzae tipo b); per altre malattie tipiche dell'infanzia si è pervenuti ad una veloce e costante diminuzione dell'incidenza grazie all'aumento delle coperture vaccinali (pertosse, morbillo, rosolia, parotite). Queste vaccinazioni, insieme alla vaccinazione anti-influenzale per i soggetti considerati a rischio, sono incluse nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) ed offerte attivamente in tutto il Paese anche se i livelli di copertura assicurati nelle diverse realtà geografiche sono eterogenei e non tutti gli obiettivi di controllo delle malattie prevenibili sono stati raggiunti.

Negli ultimi anni sono stati registrati vaccini che hanno dimostrato un'elevata efficacia nel prevenire malattie infettive con grave decorso clinico (meningiti ed altre infezioni invasive da Meningococco C e da Streptococcus pneumoniae) o malattie che, pur decorrendo nella maggior parte dei casi senza complicanze, hanno un'elevata incidenza (varicella). Per queste vaccinazioni, non ancora incluse nei Livelli Essenziali di Assistenza ed offerte attivamente in alcune Regioni italiane, è necessario superare le differenze tra aree geografiche pervenendo ad una strategia comune in tutto il Paese.

In tale contesto la Provincia autonoma di Trento persegue una politica di promozione delle vaccinazioni di dimostrata efficacia secondo le indicazioni contenute nel Piano nazionale Vaccini.

### CONTESTO NAZIONALE

L'importanza delle vaccinazioni è ripresa in tutti i Piani sanitari nazionali finora approvati:

- nel **Piano sanitario nazionale 1994-1996** con il quale le vaccinazioni sono state inserite tra i livelli uniformi di assistenza sanitaria che il Sistema sanitario nazionale deve garantire ai cittadini;
- nel **Piano sanitario nazionale 1998-2000** il quale individuava quattro aree prioritarie di intervento, tra cui la prevenzione mediante vaccini delle malattie per le quali i programmi di vaccinazione presentino un rapporto rischio-beneficio e costo-beneficio favorevole;
- nel **Piano sanitario nazionale 2003-2005** il quale, pur rilevando gli ottimi risultati registrati negli anni precedenti in termini di controllo di alcune malattie prevenibili con le vaccinazioni, sottolineava come vi fossero ancora numerose malattie per le quali fosse necessario un controllo più efficace attraverso le vaccinazioni e ricordava come fosse necessario procedere con decisione nell'attuazione degli obiettivi adottati dall'Organizzazione Mondiale di Sanità, ossia l'eliminazione del morbillo entro il 2007 con certificazione in ogni Paese entro il 2011 e l'ottenimento di un'incidenza inferiore

a 1 su 100.000 abitanti per parotite, pertosse e malattie invasive causate da haemophilus influenzae di tipo B;

- nel **Piano sanitario nazionale 2006-2008** che, oltre a riconfermare gli obiettivi di salute del Piano nazionale vaccini 2005-2007, ha definito tra gli obiettivi prioritari di salute l'implementazione delle coperture vaccinali attestabili attraverso l'anagrafe vaccinale, l'implementazione dell'offerta vaccinale per i soggetti appartenenti alle categorie maggiormente a rischio e il miglioramento della qualità dei servizi e delle attività vaccinali;
- infine il **Piano sanitario nazionale 2011-2013**, approvato dal Consiglio dei Ministri in data 21 gennaio 2011 e per il quale ad oggi è in corso di approvazione la relativa Intesa, specificando che il Servizio sanitario nazionale italiano si caratterizza a livello internazionale per alcuni principali punti d'eccellenza tra cui gli elevati livelli di copertura vaccinale identifica nelle vaccinazioni lo strumento preventivo più specifico, più efficace, più sicuro e con un minor margine di errore per combattere le malattie infettive. Il Piano inoltre stabilisce che oltre al mantenimento delle elevate coperture vaccinali raggiunte sia necessario proseguire l'impegno per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita.

Al fine di garantire un'uniformità nell'offerta delle vaccinazioni obbligatorie e raccomandate alla popolazione, sono state definite, a livello nazionale, le strategie da seguire per il perseguimento degli obiettivi di salute relativamente alle malattie prevenibili con vaccinazioni. Sono di conseguenza stati approvati i **Piani nazionali vaccini** 1999-2000 (approvato con l'Accordo Stato-Regioni di data 18 giugno 1999) e 2005-2007 (approvato con Accordo Stato-Regioni di data 3 marzo 2005 e attualmente ancora in vigore) che individuano gli indirizzi e i criteri generali di organizzazione delle attività vaccinali, le azioni prioritarie da attuare, i criteri di valutazione dei risultati ottenuti nonché la qualità delle procedure di somministrazione dei vaccini.

E' oggi in corso di definizione il nuovo "Piano nazionale prevenzione vaccini 2012-2014", che vuole costituire uno strumento tecnico di supporto operativo in materia di diritto, che deve essere garantito a tutti i cittadini italiani, alla prevenzione delle malattie per le quali esistono vaccini efficaci e sicuri. Questo Piano rappresenta il documento di riferimento ove si riconosce, come priorità di Sanità Pubblica, la riduzione o l'eliminazione del carico delle malattie infettive prevenibili da vaccino, attraverso l'individuazione di strategie efficaci e omogenee da implementare sull'intero territorio nazionale.

In esso, oltre l'obiettivo generale di armonizzare le strategie vaccinali in atto nel nostro Paese, al fine di garantire equità nella prevenzione delle malattie suscettibili di vaccinazione superando i ritardi e le insufficienze presenti e assicurando parità di accesso alle prestazioni vaccinali da parte di tutti i cittadini, vengono individuati altri obiettivi specifici da raggiungere nella popolazione generale e nei gruppi a rischio, obiettivi che costituiscono obiettivo prioritario per tutte le Regioni e Province autonome, diritto esigibile per tutti i cittadini e che verranno verificati annualmente nell'ambito del monitoraggio dei Livelli essenziali di assistenza.

Gli obiettivi individuati dal Piano sono volti:

- a mantenere e sviluppare le attività di sorveglianza epidemiologica delle malattie suscettibili di vaccinazione;
- a garantire l'offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni ritenute prioritarie nella popolazione generale e nei gruppi a rischio;
- a promuovere le vaccinazioni per gli operatori sanitari e per i gruppi difficili da raggiungere;
- ad informatizzare le anagrafi vaccinali e verificare lo stato vaccinale dei bambini in tutte le occasioni di contatto con le strutture sanitarie;
- a raggiungere standard adeguati di sicurezza e qualità nel processo vaccinale;

- a garantire la disponibilità presso i servizi vaccinali delle Aziende sanitarie dei vaccini da somministrare in co-payment;
- a realizzare azioni per potenziare l'informazione e la comunicazione in materia di vaccinazioni al fine di promuovere l'aggiornamento dei professionisti sanitari e per diffondere la cultura della prevenzione vaccinale come scelta consapevole e responsabile dei cittadini.

Infine va ricordato anche il “Piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita” (approvato come Accordo Stato-Regioni in data 13 novembre 2003 e successivamente aggiornato e approvato come Intesa Stato-Regioni in data 23 marzo 2011) che prevede entro il 2015 l'eliminazione del Morbillo endemico (incidenza < 1 caso su 1.000.000 popolazione) e della rosolia endemica (incidenza < 1 caso su 1.000.000 popolazione) e la riduzione dell'incidenza della rosolia congenita a meno di un caso per 100.000 nati vivi. Con il presente Piano di promozione delle vaccinazioni la Provincia di Trento si propone di raggiungere gli stessi obiettivi.

### **CONTESTO PROVINCIALE**

La Provincia autonoma di Trento, in applicazione della circolare del Ministero della salute n. 13 del 6 giugno 1995 relativa all'esecuzione delle vaccinazioni obbligatorie e facoltative, ha approvato, con deliberazione della Giunta provinciale n. 5144 di data 18 giugno 1999, le “**Direttive in merito agli interventi vaccinali in età evolutiva e in età adulta nella Provincia autonoma di Trento**” e il relativo calendario vaccinale, anche al fine di rendere omogenee le strategie di offerta delle vaccinazioni alla popolazione della provincia di Trento. Con la medesima deliberazione è stato dato atto che le vaccinazioni raccomandate oggetto delle direttive venissero erogate dal Servizio sanitario provinciale in forma gratuita.

Nelle Direttive citate, oltre a confermare gli obiettivi di copertura previsti dal Piano sanitario nazionale e a individuare nelle vaccinazioni indicate nel calendario vaccinale approvato con decreto ministeriale di data 4 aprile 1999 le vaccinazioni raccomandate in età evolutiva da offrire attivamente e gratuitamente, viene precisato che nella promozione delle vaccinazioni nell'età evolutiva va superata la distinzione tra vaccinazioni obbligatorie e vaccinazioni facoltative, facendo altresì presente che l'obbligatorietà prevista per alcune vaccinazioni non costituisce una classificazione di maggior pericolosità delle relative malattie.

Successivamente la Giunta provinciale:

- con deliberazione n. 3630 di data 28 dicembre 2001 ha recepito le direttive ministeriali in merito alla somministrazione della vaccinazione antipneumococcica pediatrica stabilendo che essa venisse erogata in forma attiva e gratuita ai bambini di età inferiore ai cinque anni affetti da determinate patologie;
- con deliberazione n. 1096 di data 1° giugno 2005, nel recepire l'Accordo Stato-Regioni di data 3 marzo 2005 relativo al Piano nazionale vaccini 2005-2007, ha approvato le disposizioni integrative per l'applicazione dello stesso in provincia di Trento nonché il calendario delle vaccinazioni per l'età evolutiva, successivamente aggiornato dalla deliberazione di Giunta provinciale n. 867 di data 5 maggio 2006.

Per quanto riguarda l'eliminazione del morbillo e della rosolia:

- la legge provinciale 23 agosto 1976 n. 27, recante “Norme per la profilassi della rosolia nella popolazione femminile”, ha previsto la gratuità della vaccinazione contro la rosolia nei confronti delle bambine; l'effettuazione di iniziative di educazione sanitaria atte a diffondere la conoscenza

del trattamento profilattico in oggetto; l'organizzazione di programmi di vaccinazione facoltativi per i soggetti in età feconda;

- con deliberazione della Giunta provinciale n. 1670 di data 23 luglio 2004, è stato approvato il **Piano provinciale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita** con il quale sono state definite le strategie operative e le azioni necessarie per il raggiungimento dei seguenti obiettivi generali:
  - a. raggiungimento e mantenimento dell'eliminazione del morbillo a livello provinciale interrompendone la trasmissione indigena;
  - b. riduzione e mantenimento dell'incidenza della rosolia congenita a valori inferiori a 1 caso ogni 100.000 nati vivi.

In materia di vaccinazioni in provincia di Trento è stata istituita, con deliberazione della Giunta provinciale n. 11 giugno 2004, un'apposita commissione, denominata "Commissione provinciale permanente per gli indirizzi, le strategie vaccinali e la prevenzione delle patologie infettive", quale organismo tecnico consultivo della Provincia di Trento. Successivamente la legge provinciale 15 novembre 2007, n. 19 avente ad oggetto "Norme di semplificazione in materia di igiene, medicina del lavoro e sanità pubblica", ha previsto, con l'articolo 9, l'istituzione della "**Commissione provinciale per le strategie vaccinali e la prevenzione delle patologie infettive**", che di fatto ha segnato la decadenza della Commissione preesistente. I compiti della nuova Commissione sono:

- la definizione e l'aggiornamento periodico del calendario vaccinale;
- l'elaborazione del piano provinciale vaccini;
- l'individuazione di un percorso volto al graduale superamento dell'obbligo vaccinale;
- la valutazione degli studi e delle iniziative per la sorveglianza specifica delle malattie e delle infezioni prevenibili con la vaccinazione e dei correlati effetti indesiderati.

## 2. OBBLIGATORIETÀ VACCINALE: PERCORSO PER IL SUPERAMENTO DELL'OBBLIGO VACCINALE E DI CERTIFICAZIONE

E' ormai da parecchi anni che è in atto un dibattito sull'opportunità di intraprendere un graduale processo di superamento dell'obbligo vaccinale, in virtù dell'evoluzione culturale della società italiana, prevedendo il passaggio delle vaccinazioni dagli interventi impositivi a quelli della partecipazione consapevole della comunità. La profilassi vaccinale va infatti intesa come opportunità di partecipazione informata e consapevole alle scelte riguardanti la salute, alla luce degli articoli 13 e 32 della Costituzione italiana relativi rispettivamente alla libertà personale degli individui e alla tutela della salute come fondamentale diritto degli individui e della collettività.

Il fenomeno dell'obiezione all'obbligo vaccinale deriva da un atteggiamento culturale di persone che manifestano una visione alternativa della salute e della prevenzione delle malattie e più in generale un rifiuto della medicina convenzionale.

Il superamento dell'obbligo vaccinale è stato affrontato dal Piano nazionale per le vaccinazioni 1999-2000, il quale ha sottolineato l'importanza dell'offerta attiva delle vaccinazioni, indipendentemente dal loro stato giuridico di obbligatorietà. Il successivo Piano nazionale vaccini 2005-2007 ha individuato alcuni indicatori e obiettivi di cui una Regione dovrebbe dotarsi per iniziare il percorso, in via sperimentale, di sospensione dell'obbligo vaccinale, e precisamente:

- un sistema informativo efficace che abbia come base anagrafi vaccinali ben organizzate;
- 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.

A questo si aggiunge, ovviamente, un'adeguata e continua formazione del personale dei servizi vaccinali e degli operatori, generalmente non coinvolti direttamente nell'esecuzione materiale delle vaccinazioni, quali i pediatri.

Il Piano nazionale di prevenzione 2010-2012 indica, tra gli obiettivi da assumere per la prevenzione delle malattie infettive suscettibili di vaccinazione:

- il raggiungere e mantenere le coperture vaccinali nei confronti delle malattie per le quali è prevista l'eliminazione o il significativo contenimento per altre;
- il verificare l'informatizzazione delle anagrafi vaccinali, come strumento fondamentale per la politica vaccinale.

Ad oggi alcune realtà regionali hanno avviato percorsi per passare gradualmente dall'obbligatorietà alla adesione consapevole alle vaccinazioni. La Provincia autonoma di Trento, con la legge 23 luglio 2010 n. 16 avente ad oggetto "Tutela della salute in provincia di Trento", ha previsto, all'articolo 49, che possano essere individuate delle misure volte al graduale superamento delle vaccinazioni obbligatorie da effettuare in età pediatrica, subordinatamente al raggiungimento in provincia di percentuali di copertura vaccinale non inferiori a quelle attese dal Piano nazionale vaccini e all'assenza di valutazioni epidemiologiche in senso contrario. Secondo la stessa norma di legge è possibile stabilire la sospensione dell'applicazione delle sanzioni pecuniarie e degli obblighi di certificazione a fini scolastici nei confronti di coloro il cui rifiuto del vaccino è motivato da un insuperabile convincimento personale, espresso nei modi e nei tempi da stabilire.

Esaminati i dati sull'andamento dei tassi di copertura vaccinali degli ultimi anni e della situazione epidemiologica locale la Commissione provinciale per strategie vaccinali e la prevenzione delle patologie infettive, prevista dall'articolo 9 della legge provinciale 15 novembre 2007 n. 19, ha ritenuto, nella seduta del 13 dicembre 2010, possibile il superamento dell'obbligo vaccinale subordinatamente all'attuazione di un percorso continuo di sensibilizzazione della popolazione in generale e di target specifici contestualmente al monitoraggio delle coperture vaccinali che devono mantenersi, nel tempo, nei limiti previsti dal Piano nazionale vaccini.

In particolare la Commissione ha stabilito che vengano realizzate:

1. una campagna informativa per la popolazione in materia di prevenzione vaccinale;
2. attività formative agli operatori dei servizi vaccinali mirate allo sviluppo di competenze e abilità nel promuovere una corretta informazione in tema di vaccinazioni al fine di favorire scelte consapevoli;
3. attività di promozione di educazione sanitaria da parte dei medici pediatri di libera scelta e dei medici di medicina generale in materia di prevenzione vaccinale.

Successivamente alla realizzazione delle iniziative sopra specificate (informazione, formazione, educazione sanitaria) e se i sistemi di monitoraggio delle coperture vaccinali e di sorveglianza delle malattie infettive daranno evidenza che le condizioni previste dall'articolo 49 della legge provinciale 16/2010 siano rispettate (percentuali di copertura vaccinale conformi a quelle previste a livello nazionale e assenza di valutazioni epidemiologiche contrarie), il presente Piano potrà essere modificato prevedendo la sospensione dell'obbligo vaccinale. E' compito della Commissione provinciale per la prevenzione delle malattie infettive e le strategie vaccinali valutare la presenza delle condizioni per il superamento dell'obbligo vaccinale e proporre le relative modifiche al Piano.

Al momento, nell'ottica di un superamento graduale dell'obbligo vaccinale e in attuazione dell'articolo 49 della legge provinciale 16/2010, viene sospesa, in via sperimentale, l'applicazione delle sanzioni pecuniarie nei confronti dei genitori e di coloro che hanno la patria potestà sui minori che rifiutano di sottoporre a vaccinazione gli stessi per un insuperabile convincimento personale.

Il rifiuto della vaccinazione per un insuperabile convincimento personale deve essere espresso in forma scritta ed inviato all'Azienda provinciale per i servizi sanitari utilizzando il modulo che sarà definito dalla stessa. In mancanza di tale comunicazione la mancata vaccinazione sarà soggetta a sanzione pecuniaria.

Inoltre, considerato che ad oggi l'essere vaccinati non costituisce più un requisito per la frequenza scolastica e che l'obbligo di presentare il certificato vaccinale per l'iscrizione scolastica costituisce un adempimento amministrativo privo di rilevanza preventiva, è abolito il certificato vaccinale per l'iscrizione scolastica ed è fatto obbligo ai dirigenti scolastici fornire, se richiesto dall'Azienda provinciale per i servizi sanitari, gli elenchi degli iscritti, al fine di verificare lo stato vaccinale degli alunni in caso di focolaio epidemico e per motivi di sanità pubblica.

## CALENDARIO PROVINCIALE DELLE VACCINAZIONI DELL'INFANZIA

Per Calendario delle vaccinazioni si intende la successione cronologica con cui vanno effettuate le vaccinazioni dei bambini e degli adolescenti, dopo la nascita.

Esso rappresenta, soprattutto, lo strumento per rendere operative le strategie vaccinali e conseguire gli obiettivi fissati per il raggiungimento della massima efficacia delle diverse vaccinazioni.

Obiettivo di un Calendario provinciale è quello di fornire indicazioni univoche ed omogenee per tutto il territorio provinciale sull'epoca di somministrazione dei vaccini raccomandati; inoltre esso costituisce un'utile guida sia per gli operatori sanitari dei servizi vaccinali, i pediatri ed i medici di medicina generale, sia per i genitori.

In coerenza con il Programma di immunizzazione nazionale i vaccini pediatrici attualmente disponibili e inseriti nel Calendario provinciale sono i nove vaccini attualmente nei Livelli essenziali di assistenza, cioè quelli contro: Difterite, Tetano, Poliomielite, Epatite B (obbligatori per legge), Pertosse acellulare, *H. influenzae b* (N.B. questi 6 vaccini sono disponibili in una formulazione combinata, nota come vaccino esavalente), Morbillo, Rosolia, Parotite (questi 3 vaccini sono disponibili come vaccino combinato trivalente), più il vaccino contro l'HPV, di cui è già stata definita la gratuità per le pre-adolescenti nel dodicesimo anno di vita e i vaccini antipneumococcico coniugato 13 valente (PCV-13), antimeningococco C coniugato ed antivaricella.

Oltre ai vaccini inseriti nel calendario, va ricordato che la **vaccinazione anti-influenzale** dei bambini (di età  $\geq 6$  mesi) e degli adolescenti appartenenti ai gruppi a rischio va effettuata ogni anno, nei mesi che precedono la stagione influenzale, secondo quanto indicato dall'annuale nota ministeriale, che fornisce raccomandazioni sulla composizione del vaccino per la stagione corrispondente, e su dosaggio e modalità di somministrazione per fascia d'età.

Nell'aggiornamento dell'attuale Calendario Vaccinale si è stabilito di seguire alcuni semplici principi:

- è opportuno prendere come base il calendario vaccinale già in uso allo scopo di non stravolgere attività già consolidate e che hanno consentito di raggiungere alti tassi di copertura vaccinale;
- per quanto possibile è opportuno concentrare gli appuntamenti nel tempo per le sedute vaccinali, facendo uso dei vaccini combinati disponibili e delle co-somministrazioni;
- è importante garantire che le co-somministrazioni, quando proposte, non aumentino significativamente la frequenza o severità degli effetti collaterali e che non venga compromessa l'immunogenicità dei singoli vaccini. A questo riguardo è indispensabile tener conto delle evidenze disponibili nella letteratura scientifica e delle indicazioni fornite dal Produttore nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) specifico per ciascun vaccino;
- per garantire una elevata compliance alle vaccinazioni è opportuno che in ogni seduta vaccinale non vengano somministrati contemporaneamente più di due vaccini per via iniettiva, in sede diversa;
- per garantire la sostenibilità dell'offerta, è opportuno che il Calendario proposto non preveda ulteriori accessi al servizio vaccinale, rispetto a quanto già previsto dal Piano Nazionale Vaccinazioni 2005-2007.

Il Calendario Provinciale delle vaccinazioni dell'infanzia è riportato nella tabella che segue.

## Calendario Provinciale delle vaccinazioni dell'infanzia

Vaccino	3° mese	5° mese	11° mese	13° - 15° mese	5-6 anni	12° anno	14-15 anni
<b>DTPa</b>	DTPa	DTPa	DTPa		DTPa <sup>1</sup>		dTpa <sup>2</sup>
<b>IPV</b> (Polio)	IPV	IPV	IPV		IPV		
<b>HBV</b> (Epatite B)	HBV <sup>3</sup>	HBV	HBV				
<b>Hib</b> (Emofilo)	Hib	Hib	Hib				
<b>PCV-13</b> (Pneumococco)	PCV-13	PCV-13	PCV-13				
<b>MPR</b>				MPR	MPR		MPR <sup>4</sup>
<b>Var (Varicella)</b>						Var <sup>5</sup> (2 dosi)	
<b>Men C</b> (Meningococco)				Men C		Men C	
<b>HPV</b>						HPV <sup>6</sup> (3 dosi)    HPV <sup>7</sup> (3 dosi)	

### Interpretazioni delle età di offerta del calendario:

**3° mese** si intende dal 61° giorno di vita

**5-6 anni** (di età) si intende dal 5° compleanno ai 6 anni e 364 giorni

**12° anno** si intende da 11 anni e 1 giorno fino al 12° compleanno

**14-15 anni** si intende dal 13° compleanno ai 14 anni e 364 giorni

### Legenda:

DTPa: vaccino antidiftto-tetanico-pertossico acellulare

dTpa: vaccino antidiftto-tetanico-pertossico acellulare per adolescenti e adulti

IPV: vaccino antipolio inattivato

HBV: vaccino anti epatite B

Hib: vaccino contro le infezioni invasive da Haemophilus influenzae b

MPR: vaccino antimorbillo-parotite-rosolia

PCV-13: vaccino antipneumococcico coniugato 13 valente

Men C: vaccino antimeningococco C coniugato

HPV: vaccino antipapilloma virus

### Note:

1) Dopo il compimento dei 7 anni è necessario utilizzare la formulazione con vaccino antidiftto-tetanico-pertossico acellulare di tipo adolescenziale-adulto (dTpa).

2) I successivi richiami verranno eseguiti ogni 10 anni.

3) Per i bambini nati da madri positive per HBsAg: somministrare entro le prime 12-24 ore di vita, contemporaneamente alle immunoglobuline specifiche anti epatite B, la prima dose di vaccino anti-HBV; il ciclo andrà completato con una seconda dose a distanza di 4 settimane dalla prima, con una terza dose dopo il compimento della ottava settimana e con la quarta dose in un periodo compreso tra l'undicesimo ed il dodicesimo mese di vita, anche in concomitanza con le altre vaccinazioni.

4) In questa fascia d'età il vaccino MPR viene offerto di routine a tutti i soggetti che non sono mai stati vaccinati (in questo caso vanno previste due dosi di vaccino a distanza minima di 28 giorni) o che in precedenza hanno ricevuto una sola dose di vaccino (come seconda dose, a completamento del ciclo vaccinale). In riferimento ai focolai epidemici in corso, si ritiene opportuno, oltre al recupero dei soggetti suscettibili in questa fascia d'età (catch up) anche una ricerca attiva ed immunizzazione dei soggetti non vaccinati (mop up).

5) Nei soggetti anamnesticamente negativi e non precedentemente vaccinati è prevista la somministrazione di due dosi a distanza di 1 mese l'una dall'altra.

Ai soggetti anamnesticamente negativi per varicella e per almeno una infezione tra morbillo, parotite e rosolia, somministrare contemporaneamente il vaccino MPR o, se possibile, il solo vaccino MPRV.

6) Per il sesso femminile, nel corso del 12° anno di vita, seguendo una scheda a 3 dosi. Vaccino bivalente (contro i genotipi 16 e 18 di HPV): 0, 1 e 6 mesi; vaccino quadrivalente (contro i genotipi 6, 11, 16 e 18 di HPV): 0, 2 e 6 mesi.

7) Per incrementare le coperture vaccinali è opportuno il recupero delle giovani in questa fascia d'età (catch up) che non si sono vaccinate in precedenza, a partire dalla coorte 1997.

Il Calendario Provinciale per le vaccinazioni dell'infanzia prevede la co-somministrazione, al 3°-5°-11° mese, del **vaccino esavalente e del PCV**: i due vaccini possono essere somministrati nella stessa seduta in sedi diverse.

La **vaccinazione contro il Meningococco C**, è prevista in dose unica per due fasce di età:

- al 13° mese in concomitanza con il vaccino MPR/MPRV,
- a 12-14 anni, in concomitanza con il richiamo anti-diftotetnico-pertosse.

I dati di sorveglianza delle meningiti batteriche in Italia mostrano che nel primo anno di vita il numero di meningiti da pneumococco è maggiore rispetto a quello delle meningiti/sepsi da meningococco C, mentre sono sostanzialmente sovrapponibili nella fascia di età fino a 5 anni.

Inoltre, sulla base di studi di immunogenicità del vaccino e dell'esperienza epidemiologica inglese, la somministrazione di una dose di vaccino contro il Meningococco C dopo il compimento del primo anno di età assicura la protezione della malattia per diversi anni. Non è da trascurare che, dopo alcuni anni di vaccinazione universale di due coorti, dovrebbe evidenziarsi l'effetto "herd-immunity", che può costituire una tutela per i bambini di età < 1 anno nei quali, anche se raramente, la malattia meningococcica attualmente si manifesta.

La **vaccinazione contro l'infezione da ceppi oncogeni del virus del papilloma umano (HPV)** per la prevenzione delle lesioni precancerose e del tumore della cervice uterina è prevista per le bambine al 12° anno di vita, come stabilito nell'intesa sancita in Conferenza Stato-Regioni-Province autonome del 20 dicembre 2007. Per incrementare le coperture vaccinali saranno invitate una seconda volta le ragazze nate nel 1997, 1998, 1999 che non hanno aderito al precedente invito.

La **vaccinazione contro la varicella**, è offerta attivamente agli adolescenti non precedentemente vaccinati e anamnesticamente negativi all'età di 14-15 anni in due dosi a distanza di un mese una dall'altra.

#### **CALENDARIO PROVINCIALE DELLE VACCINAZIONI DEGLI ADULTI**

Le vaccinazioni erano considerate, fino a pochi anni fa, interventi preventivi destinati alla popolazione in età pediatrica nella quale si manifestavano la maggior parte dei casi di malattia verso le quali l'immunizzazione era diretta.

Lo scenario epidemiologico è oggi cambiato sia per il controllo delle malattie prevenibili con la vaccinazione in età pediatrica, grazie all'elevata copertura vaccinale raggiunta, sia per l'incremento della speranza di vita che comporta da una parte la più lunga sopravvivenza di pazienti con malattie croniche a rischio di gravi complicanze in caso di malattie infettive e dall'altra la possibilità che con l'avanzare dell'età si riduca l'immunità acquisita nell'infanzia (sia dopo il superamento di un'infezione sia dopo vaccinazione) anche per la riduzione dei "booster naturali" quale conseguenza del successo delle vaccinazioni nel contenere la diffusione delle infezioni in età infantile.

In coerenza con il Programma di immunizzazione nazionale sono stati inseriti nel Calendario provinciale delle vaccinazioni dell'adulto sia i vaccini raccomandati per i soggetti a maggior rischio per età e patologie concomitanti (antidifterite-tetano, antinfluenzale e antipneumococcica 23valente) sia quelli raccomandati in alcuni casi per esposizione professionale o previste da specifici programmi di prevenzione (antiepatite A, antiepatite B, antivaricella). È stato inserito anche il vaccino contro l'HPV, a cui possono accedere le ragazze dai 12 ai 26 anni, e per la cui somministrazione è previsto un co-payment.

Per garantire a tutta la popolazione un buono stato di salute fino ad età avanzate e per proteggere i malati cronici da gravi complicanze infettive si prevede il seguente calendario vaccinale.

## Calendario Provinciale delle vaccinazioni dell'adulto

Vaccino	12-26 anni	16-64 anni	> 65 anni
<b>HPV<sup>1</sup></b>	3 dosi		
<b>dT<sup>2</sup></b>		1 dose booster ogni 10 anni	
<b>Influenza<sup>3</sup></b>	1 dose all'anno		1 dose all'anno
<b>PCV-23<sup>4</sup></b>	1 dose		
<b>Epatite A<sup>5</sup></b>	2 dosi (0, 6-12 mesi)		
<b>Epatite B<sup>6</sup></b>	3 dosi (0, 1, 6 mesi)		
<b>Var (Varicella)<sup>7</sup></b>	2 dosi (0, 4-8 settimane)		
<b>MPR<sup>8</sup></b>	2 dosi (0, 4-8 settimane)		
<b>Men C<sup>9</sup> (Meningococco)</b>	1 dose		
<b>TBE (meningoencefalite da zecche)</b>	3 dosi (0, 2, 12 mesi)		

### Interpretazioni delle età di offerta del calendario:

**12-26 anni:** si intende da 12 anni e 1 giorno fino al 26° compleanno

### Legenda:

HPV: vaccino antipapilloma virus

dT: vaccino antidifta-tetanico per adolescenti e adulti

PCV-23: vaccino antipneumococcico polisaccaridico 23 valente

### Note:

- 1) Per il sesso femminile seguendo una scheda a 3 dosi. Vaccino bivalente (contro i genotipi 16 e 18 di HPV): 0, 1 e 6 mesi; vaccino quadrivalente (contro i genotipi 6, 11, 16 e 18 di HPV): 0, 2 e 6 mesi.
- 2) Agli adulti che hanno completato il ciclo di vaccinazione primaria (3 dosi a 0,1,6 mesi), un richiamo di vaccino dT ogni 10 anni
- 3) Raccomandata alle categorie di soggetti individuati dalla Giunta Provinciale
- 4) Raccomandata per i soggetti a rischio di malattia invasiva, per gli ospiti di RSA e per i soggetti di età  $\geq 65$  anni
- 5) Offerto alla popolazione adulta secondo indicazioni cliniche, comportamentali o occupazionali
- 6) Offerto alla popolazione adulta secondo indicazioni cliniche, comportamentali o occupazionali
- 7) Nei soggetti a rischio di complicanze, anamnesticamente negativi e non precedentemente vaccinati
- 8) Nei soggetti non precedentemente vaccinati
- 9) Raccomandata per i soggetti a rischio di malattia invasiva
- 10) Raccomandata per i soggetti residente in aree a rischio e professionalmente esposti

### MODALITÀ DI OFFERTA DELLE VACCINAZIONI

Tutte le vaccinazioni inserite nel Calendario provinciale delle vaccinazioni dell'infanzia sono offerte attivamente e a titolo gratuito dai servizi vaccinali dell'Azienda provinciale per i servizi sanitari. La gratuità delle vaccinazioni inserite nel Calendario permane fino al compimento del 16° anno (15 anni e 364 giorni). Sono inoltre offerte gratuitamente, dopo il compimento del 16° anno, le seguenti vaccinazioni inserite nel calendario dell'età adulta:

- IPV, dTpa e MPR: l'immunizzazione primaria ed eventuali richiami sono sempre effettuate gratuitamente dai Servizi vaccinali, anche dopo il compimento del 16° anno d'età.
- Varicella: dopo il 16° anno di vita la vaccinazione è eseguita gratuitamente alle persone con anamnesi negativa per la varicella ed è fortemente raccomandata per le persone a rischio senza precedenti di varicella (le condizioni a rischio sono: soggetti con patologie quali leucemia linfatica acuta in remissione, insufficienza renale cronica e trapianti renali, infezione da Hiv senza segni di immunodeficienza, soggetti

che vivono con persone immunodepresse, donne in età fertile, operatori sanitari e lavoratori che operano in ambienti quali asili nido, scuole materne e comunità della prima infanzia).

- Epatite B: oltre all'immunizzazione dei nuovi nati (per la quale non vi sono dosi di richiamo) è sempre effettuata gratuitamente dai servizi vaccinali ai soggetti a rischio mai vaccinati (le condizioni a rischio sono: conviventi e contatti di persone HBsAg positive; pazienti politrasfusi, emofilici, emodializzati; personale sanitario di nuova assunzione nel Servizio sanitario nazionale e personale del Servizio sanitario nazionale già impegnato in attività a maggior rischio di contagio; studenti dei corsi di laurea delle professioni sanitarie mediche; altri lavoratori a rischio quali personale della Polizia di Stato, Arma dei Carabinieri, Guardia di Finanza, Corpo degli agenti di custodia, Comandi Provinciali dei Vigili del Fuoco, Comandi Municipali dei Vigili Urbani; vittime di punture accidentali con aghi potenzialmente infetti; persone che si rechino per motivi di lavoro in aree geografiche ad alta endemia di HBV; prostitute, tossicodipendenti, omosessuali maschi; soggetti affetti da lesioni croniche eczematose o psoriasiche della cute delle mani; soggetti con patologie quali infezione da HIV, epatopatia cronica in particolare HCV correlata, persone che si rechino per motivi di lavoro in aree geografiche ad alta endemia di HBV).
- Antimeningococco C coniugato per i soggetti di tutte le età ad alto rischio di meningite da meningococco (le condizioni di alto rischio individuate nel Piano nazionale vaccini sono: asplenia anatomica e funzionale, deficit della cascata del completamento e carenza di properdina).
- Anti-pneumococco per i soggetti a rischio di malattia invasiva da pneumococco (anemia falciforme, asplenia anatomica o funzionale, stati di immunodepressione, broncopneumopatie croniche, cardiopatie croniche, diabete mellito, insufficienza renale e sindrome nefrosica, infezione da Hiv, immunodeficienze congenite, perdita di liquor cefalo-rachidiano, portatori di protesi coclearie) e per le persone ospiti di Residenze sanitarie assistenziali, socio-assistenziali e altre strutture protette e per le persone di età uguale o superiore ai 65 anni.
- Anti-epatite A alle persone che hanno avuto contatti stretti con un caso di epatite A, ai bambini ed adolescenti appartenenti a gruppi di popolazione a rischio di esposizione al virus dell'epatite A (nomadi, famiglie provenienti da Paesi ad alta endemia per le quali siano prevedibili viaggi verso i Paesi di origine), agli emofilici, ai detenuti, agli epatopatici cronici e ai tossicodipendenti utenti dei Ser.T. che fanno uso di droghe iniettabili.
- Antinfluenzale alle categorie di soggetti individuati dalla Giunta provinciale.

Nel Calendario vaccinale dell'adulto sono inserite, inoltre, due vaccinazioni a carico dell'utente: la vaccinazione HPV (anti papilloma virus) a cui possono accedere tutte le donne tra i 12 e i 26 anni e la vaccinazione antiTBE (meningoencefalite da zecche) per le quali è previsto un co-payment.

#### **MONITORAGGIO REAZIONI AVVERSE ALLE VACCINAZIONI**

Le reazioni avverse alle vaccinazioni sono sottoposte ad uno specifico monitoraggio. E' infatti attivo un **sistema di sorveglianza delle reazioni avverse alle vaccinazioni**, i cui fini sono quelli di:

- consentire la cura del singolo caso;
- accertare la relazione causa-effetto tra la vaccinazione e la reazione;
- aggiornare le informazioni disponibili sulla sicurezza, sui rischi/benefici e sulle controindicazioni dei vaccini;
- modificare eventualmente i criteri di utilizzo dei vaccini;
- fornire alla popolazione informazioni corrette sulla frequenza e gravità degli effetti indesiderati dovuti alle vaccinazioni.

Fino al 2003 esistevano due flussi informativi distinti, dedicati rispettivamente alle segnalazioni di sospette reazioni a vaccini e a farmaci. Poi, con il decreto ministeriale di data 12 dicembre 2003 è stato

approvato il “Nuovo modello di **segnalazione di reazione avversa a farmaci e vaccini**”, che ha unificato i due flussi prima esistenti e che prevede l’inserimento in rete, da parte dei responsabili della farmacovigilanza, delle informazioni relative ai sospetti eventi avversi, consentendo una velocizzazione nella messa a disposizione di queste informazioni, importanti soprattutto nel caso di reazioni avverse gravi e nel caso in cui sia necessario attuare provvedimenti cautelativi conseguenti.

Il monitoraggio degli eventi avversi alle vaccinazioni è considerato parte essenziale dei programmi di vaccinazione svolgendo l’importante funzione di monitorare la sicurezza dei vaccini e di mantenere alta la fiducia dei cittadini nei confronti delle vaccinazioni.

La sorveglianza delle reazioni avverse da vaccino entra a far parte del più generale sistema di sorveglianza delle reazioni avverse da farmaci, regolato dai Decreti ministeriali del 21 novembre 2003 e 12 dicembre 2003. Tutti i medici, gli operatori sanitari e i farmacisti sono tenuti a segnalare reazioni avverse legate alla somministrazione di qualsiasi farmaco, compresi i vaccini. La segnalazione può essere effettuata anche dal privato cittadino. Le schede di segnalazione vengono trasmesse al responsabile della farmaco-vigilanza dell’Azienda provinciale per i servizi sanitari, presso il Servizio farmaceutico della Direzione cura e riabilitazione, che le inserisce nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza dell’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

#### Qualità della farmacovigilanza in Provincia di Trento

Nella rilevazione delle sospette reazioni avverse a farmaci la segnalazione spontanea, quale quella adottata in provincia di Trento, rappresenta l’approccio con il miglior rapporto costo/efficacia.

La normativa vigente (decreti ministeriali del 21 novembre 2003 e 12 dicembre 2003) prevede la segnalazione delle sole sospette reazioni avverse gravi o inattese e di tutte le sospette reazioni avverse osservate, gravi, non gravi, attese ed inattese da tutti i vaccini e dai medicinali posti sotto monitoraggio intensivo.

Il grado di severità di una reazione avversa non è soggettivo. La normativa vigente (D. Leg.vo 219/2006) definisce come reazione avversa grave “la reazione avversa che provoca il decesso di un individuo, o ne mette in pericolo la vita, ne richiede o prolunga il ricovero ospedaliero, provoca disabilità o incapacità persistente o significativa o comporta un'anomalia congenita o un difetto alla nascita”.

Nel caso di sospetta reazione a vaccino il Responsabile della farmaco-vigilanza dell’Azienda sanitaria invia periodicamente copia delle segnalazioni all’U.O. di Igiene Pubblica e Prevenzione ambientale dove le segnalazioni sono esaminate e classificate con approfondimento dei casi dubbi. L’analisi ha lo scopo di verificare l’entità delle segnalazioni in termini numerici e di gravità, l’effettiva correlazione tra somministrazione del vaccino e reazione e di monitorare nel tempo eventuali eventi gravi.

L’entità della reazione causale viene stabilita applicando criteri temporali, biologici, statistico epidemiologici che consentono di classificare l’effetto indesiderato come appartenente a una delle seguenti quattro categorie con grado di causalità decrescente:

- **attribuibile** quando esistono prove certe per stabilire una relazione causale;
- **probabile** quando esistono prove per accertare una relazione causale;
- **possibile** quando esistono prove insufficienti per accertare o per escludere una relazione causale;
- **non attribuibile** quando esistono prove per escludere una relazione causale.

L’attribuzione dell’effetto indesiderato a uno specifico vaccino viene fatta tenuto conto dell’intervallo temporale tra somministrazione dello stesso e l’insorgenza della reazione e di criteri statistico epidemiologici suggeriti da altri sistemi di sorveglianza e di monitoraggio delle reazioni avverse tra cui quello americano (V.A.E.R.S.) e dalle linee guida dell’OMS (A.C.I.P.: Comitato Consultivo delle Pratiche Vaccinali del CDC).

L'attribuzione di causalità spesso non permette di dimostrare l'etiologia vaccinale dell'evento, ma attribuisce allo stesso un criterio probabilistico.

Le reazioni gravi sono sottoposte a monitoraggio nel tempo per il rilievo di eventuali sequele.

L'organizzazione dell'attività di sorveglianza delle reazioni avverse a vaccini rappresenta per la Provincia di Trento uno strumento efficace a supporto della profilassi vaccinale anche in previsione di un possibile superamento dell'obbligo vaccinale.

Relativamente alle reazioni avverse a vaccinazioni va ricordato che la legge 25 febbraio 1992 n. 210 e ss.mm.ii. ha previsto che chiunque abbia riportato, a causa di vaccinazioni obbligatorie per legge o per ordinanza di un'autorità sanitaria italiana, lesioni o infermità dalle quali sia derivata una menomazione permanente dell'integrità psico-fisica, abbia diritto ad un indennizzo da parte dello Stato. Tale legge stabilisce che l'indennizzo spetti anche:

- alle persone non vaccinate che abbiano riportato, a seguito e in conseguenza di contatto con persona vaccinata, lesioni o infermità a cui sia conseguita una menomazione permanente dell'integrità psico-fisica;
- alle persone che per motivi di lavoro o per accedere ad uno Stato estero si siano sottoposte a vaccinazione che, anche se non obbligatorie, siano necessarie;
- ai soggetti a rischio operanti nelle strutture sanitarie ospedaliere che si siano sottoposti a vaccinazioni anche non obbligatorie.

In materia la Giunta provinciale ha approvato, con deliberazione n. 2830 di data 31 ottobre 2008, specifiche direttive che individuano i possibili beneficiari degli indennizzi, i benefici economici e il procedimento di indennizzo.

### 3. OBIETTIVI DEL PIANO PROVINCIALE DI PROMOZIONE DELLE VACCINAZIONI

Gli obiettivi per la prevenzione delle malattie suscettibili di vaccinazione che si intendono perseguire attraverso il presente Piano provinciale di promozione delle vaccinazioni sono in linea con gli obiettivi fissati dal Piano nazionale di prevenzione vaccinale 2012-2014 in corso di definizione e prevedono di:

1. mantenere e sviluppare le attività di sorveglianza epidemiologica delle malattie suscettibili di vaccinazione tramite il collegamento con l'anagrafe vaccinale provinciale;
2. garantire l'offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni prioritarie per la popolazione generale finalizzata:
  - al raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali  $\geq 95\%$  per le vaccinazioni anti DTPa, Poliomielite, Epatite B, Hib, nei nuovi nati e delle vaccinazioni anti DTPa e Poliomielite a 5-6 anni;
  - al raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali  $\geq 90\%$  per la vaccinazione dTpa negli adolescenti all'età di 14-15° anni (5° dose);
  - al raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali per 1 dose di MPR  $\geq 95\%$  entro i 2 anni di età;
  - al raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali per 2 dosi di MPR  $\geq 95\%$  nei bambini di 5-6 anni di età e negli adolescenti (14-15 anni);
  - alla riduzione delle donne in età fertile suscettibili alla rosolia a meno del 5%;
  - al raggiungimento di coperture per la vaccinazione antinfluenzale pari al 75% come obiettivo minimo perseguibile e pari al 95% come obiettivo ottimale negli ultrasessantacinquenni e nei gruppi a rischio;
  - al raggiungimento e mantenimento nei nuovi nati di coperture vaccinali  $\geq 95\%$  per la vaccinazione antipneumococcica;
  - al raggiungimento e mantenimento nei nuovi nati e negli adolescenti (14-15 anni) di coperture vaccinali  $\geq 95\%$  per la vaccinazione antimeningococcica;
  - all'offerta attiva della vaccinazione antivariella agli adolescenti suscettibili (14-15 anni) e alle donne suscettibili in età fertile e ai soggetti a elevato rischio individuale e professionale;
  - al raggiungimento di coperture vaccinali per 3 dosi di HPV  $\geq 70\%$  nelle dodicenni a partire dalla coorte del 2001,  $\geq 80\%$  nelle dodicenni a partire dalla coorte del 2002,  $\geq 95\%$  nelle dodicenni a partire dalla coorte del 2003;
3. garantire l'offerta attiva e gratuita nei gruppi a rischio delle vaccinazioni prioritarie, come indicato nel paragrafo "modalità di offerta delle vaccinazioni";
4. sviluppare iniziative per promuovere le vaccinazioni agli operatori sanitari e ai gruppi difficili da raggiungere;
5. raggiungere standard adeguati di sicurezza e qualità nel processo vaccinale;
6. progettare e realizzare azioni per potenziare l'informazione e la comunicazione al fine di promuovere l'aggiornamento dei professionisti sanitari e per diffondere la cultura della prevenzione vaccinale come scelta consapevole e responsabile dei cittadini.

Nel presente Piano vengono confermati gli obiettivi previsti dal "Piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita per gli anni 2010-2015" di cui all'Intesa Stato-Regioni di data 23 marzo 2011, ossia:

- eliminazione del morbillo edemico (incidenza  $< 1$  caso su 1.000.000 popolazione);
- eliminazione della rosolia edemica (incidenza  $< 1$  caso su 1.000.000 popolazione);
- riduzione dell'incidenza della rosolia congenita a meno di 1 caso per 100.000 nati vivi.