



Regione Campania
Assessorato alla Sanità
Settore Prevenzione, Assistenza Sanitaria, Igiene Sanitaria
Osservatorio Epidemiologico Regionale

PIANO DELLE VACCINAZIONI DELLA REGIONE CAMPANIA

SOMMARIO

- A. Premessa
- B. Quadro normativo di riferimento
- C. Fonti utilizzate
- D. Obiettivi prioritari
- E. Calendario Regionale delle Vaccinazioni
- F. Ruoli e Responsabilità
- G. Epidemiologia delle malattie prevenibili con vaccino e strategie vaccinali
 - G.1 Vaccinazione antipolio
 - G.2 Vaccinazione antitetanica
 - G.3 Vaccinazione antidifterica
 - G.4 Vaccinazione anti epatite B
 - G.5 Vaccinazione antipertosse
 - G.6 Vaccinazione antimorbillo-parotite-rosolia
 - G.7 Vaccinazione anti Hib
 - G.8 Vaccinazione antipneumococcica
 - con vaccino coniugato
 - con vaccino polisaccaridico
 - G.9 Vaccinazione antimeningococcica
 - G.10 Vaccinazione antivaricella
 - G.11 Vaccinazione antinfluenzale
 - G.12 Vaccinazione anti epatite A
 - G.13 Vaccinazione antitubercolare
 - G.14 Vaccinazione dei minori immigrati
 - G.15 Vaccinazione dei viaggiatori
 - G.16 Vaccinazioni per i lavoratori
 - G.17 Vaccinazioni con compartecipazione al costo
- H. Sistema Informativo per il Monitoraggio delle attività vaccinali
- I. Potenziamento delle attività di sorveglianza epidemiologica
- J. Centri di riferimento regionali per le vaccinazioni dei soggetti a rischio
- K. Segnalazione e sorveglianza degli eventi avversi
- L. Gestione delle emergenze
- M. Formazione degli operatori e informazione della popolazione
- N. Conclusioni

Allegati:

1. Calendario vaccinale dell'infanzia e dell'adolescenza della Regione Campania
2. Protocollo per l'esecuzione della vaccinazione anti-epatite B post-esposizione
3. Modulo Unico per la rilevazione dei dati di copertura vaccinale
4. Scheda per il monitoraggio del Piano MPR
5. Registro per la vaccinazione antinfluenzale dei soggetti a rischio
6. Riepilogo regionale vaccinazioni antinfluenzale
7. Guida alle controindicazioni e alle precauzioni per i vaccini (2003)
8. Scheda di consulenza telefonica al Centro di Riferimento Vaccinazioni dei soggetti a rischio
9. Scheda di intervento del Centro di Riferimento Vaccinazioni dei soggetti a rischio
10. Report di attività dei Centri di Riferimento Regionali Vaccinazioni dei soggetti a rischio
11. Scheda invio al Centro di Riferimento Vaccinazioni dei soggetti a rischio dal Centro Vaccinale
12. Modulo di segnalazione di sospetta ADR, definizione di caso, guida alla compilazione
13. Diagramma di flusso per segnalazione e sorveglianza delle reazioni avverse.

A. Premessa

Le vaccinazioni sono uno strumento fondamentale delle attività di promozione della salute e rappresentano uno degli interventi preventivi più efficaci a disposizione della Sanità Pubblica per prevenire in modo sicuro malattie gravi o che possono causare importanti complicanze, sequele invalidanti, e morte.

La vaccinazione su larga scala permette, infatti, non solo il controllo delle malattie prevenibili, ma l'eliminazione o addirittura l'eradicazione dell'infezione a livello mondiale, già raggiunta per il vaiolo e prossima al traguardo per la poliomielite, migliorando in tal modo la salute e riducendo i bisogni e le spese necessarie alle cure.

In Italia, alcune vaccinazioni sono obbligatorie per legge; lo strumento legale, nonostante possa attualmente apparire anacronistico, ha tutelato il diritto alla salute e alla prevenzione di ogni bambino sul territorio nazionale, ha garantito la copertura finanziaria delle spese di vaccinazione e ha permesso di raggiungere coperture vaccinali molto elevate ed un ottimo controllo delle malattie così prevenibili, vale a dire difterite, tetano, poliomielite ed epatite B. Infatti, la poliomielite è stata eliminata da oltre 20 anni, e dal 1991 non si registrano casi di difterite, mentre l'incidenza di tetano ed epatite B ha subito una drastica riduzione. Nella seconda metà degli anni '90, anche la copertura vaccinale per la pertosse ha raggiunto valori elevati (90%), mentre la percentuale di bambini adeguatamente vaccinati contro morbillo, rosolia e parotite e contro le infezioni invasive da *Haemophilus Influenzae* di tipo b (Hib) era ancora insoddisfacente (rispettivamente 56% e 20%), con grandi differenze tra regioni (fonte: indagine ICONA, ISS 1998).

Da allora, sono state intraprese numerose azioni volte a migliorare la protezione vaccinale della popolazione italiana; in particolare, nel 1999 la Conferenza Stato Regioni approvava il primo Piano Nazionale Vaccini, che indicava per gli anni 1999-2000 il razionale degli interventi di prevenzione vaccinale, specificando gli obiettivi da raggiungere, le aree prioritarie di intervento e le azioni necessarie per migliorare l'offerta delle vaccinazioni su tutto il territorio nazionale.

Con D.M. del 7 aprile 1999 veniva pubblicato il nuovo calendario per le vaccinazioni in età evolutiva, che includeva le vaccinazioni DTP, polio, HBV, Hib, ed MPR; nel 2001 le vaccinazioni previste dal calendario nazionale sono state incluse nei Livelli Essenziali di Assistenza (Accordo Stato-Regioni del 22 novembre 2001).

La modifica del titolo V della Costituzione, entrata in vigore nel 2001 (Legge Costituzionale n°3 del 18 ottobre 2001), ha individuato le aree di legislazione esclusiva o concorrente dello Stato e delle Regioni, identificando *la tutela della salute* tra le materie di legislazione concorrente per le quali *la proprietà legislativa (quindi anche in materia di strategie vaccinali) spetta alle Regioni*, salvo che per la determinazione dei principi fondamentali, riservata alla legislazione dello Stato.

Parallelamente all'evoluzione normativa numerosi progressi sono stati registrati anche dalla ricerca vaccinologica e dal 1998 ad oggi sono stati introdotti sul mercato molti nuovi vaccini, sia come combinazione di prodotti già in uso (vaccini combinati tetra, penta ed esavalenti), sia come prodotti non disponibili prima, quali il vaccino coniugato contro le infezioni invasive da pneumococco, i vaccini contro le infezioni invasive da meningococco C, il vaccino combinato difterite-tetano-pertosse in formulazione per adolescenti-adulti ed i vaccini per prevenire la varicella, che come segnalato anche dal Piano Sanitario 2003-2005, approvato con D.P.R. del 23 maggio 2003, consentono l'avvio di ulteriori iniziative mirate di prevenzione vaccinale.

L'impatto sulla copertura vaccinale di tutti questi fattori è stato valutato attraverso una nuova indagine nazionale (ICONA 2003, ISS), i cui risultati mostrano un miglioramento rispetto alla precedente indagine ed il raggiungimento degli obiettivi nazionali previsti per tutte le vaccinazioni tranne Hib ed MPR.

La Regione Campania con D.G.R. n° 7431 del 12/09/1996 approvava l'"Atto di Indirizzo e Coordinamento alle AA.SS.LL sulle Vaccinazioni" aggiornato con successiva D.G.R. n° 3113 del 11/04/2000.

I due documenti, nel recepire i contenuti della normativa nazionale, hanno rappresentato uno strumento efficace per l'attuazione di una strategia unitaria regionale, hanno permesso di realizzare interventi più omogenei ed estesi ed hanno contribuito ad aumentare i livelli di copertura vaccinale soprattutto per le vaccinazioni obbligatorie.

Tuttavia, tenuto conto delle conoscenze scientifiche, della situazione epidemiologica, delle mutate esigenze organizzative e delle novità messe a disposizione dalla ricerca vaccinologica, è necessario procedere ad una revisione dell'Atto di indirizzo citato, con l'obiettivo di disporre di uno strumento di prevenzione più attuale, efficiente ed efficace.

Il presente piano intende quindi fornire ulteriori e più attuali disposizioni per l'esecuzione di alcune vaccinazioni e contestualmente aggiornare gli indirizzi generali per la realizzazione di interventi omogenei di prevenzione sul territorio regionale, alla luce sia di una valutazione sull'andamento delle coperture vaccinali nella nostra Regione e delle notifiche di malattie infettive prevenibili attraverso la vaccinazione, che di nuove indicazioni in tema di vaccinazioni a livello internazionale, nazionale e regionale.

La consapevolezza, inoltre, della rilevante influenza di determinanti sociali ed economici sullo stato di salute della popolazione campana (vedi PSR 2002-04), rende necessario dedicare particolare attenzione nella programmazione delle attività preventive di offerta vaccinale ai soggetti appartenenti a quei gruppi di popolazione in particolari condizioni di disagio sociale ai quali va garantita l'equità e accessibilità alle attività preventivologiche almeno pari al resto della popolazione, attraverso la predisposizione di appositi programmi da parte delle AA.SS.LL. Per tali soggetti inoltre va allargata l'offerta vaccinale, includendo oltre alle vaccinazioni obbligatorie e raccomandate anche le altre vaccinazioni inserite nel presente piano, come specificato nei paragrafi relativi alle singole malattie.

I risultati dell'indagine ICONA hanno mostrato infine che la protezione dei bambini con patologie croniche, stimati pari al 2,7% della popolazione tra 12 e 24 mesi, per cui sono raccomandate vaccinazioni ulteriori rispetto a quelle routinarie, non è praticata adeguatamente. Questo si nota soprattutto per la vaccinazione antinfluenzale, che è stata praticata con 1 dose dal 7,9% dei bambini a rischio e da solo il 5,6% per il ciclo completo. Inoltre i risultati preliminari di un'indagine campionaria condotta in tutte le regioni italiane sulla qualità dell'assistenza ai pazienti diabetici, ha mostrato una copertura media italiana del 42% e in Campania del 44% per la vaccinazione antinfluenzale in tale sottogruppo di popolazione a rischio.

In questo contesto appare sempre più importante poter disporre di evidenze scientifiche su cui basare le strategie e ottenere il consenso a vari livelli. Inoltre devono essere istituiti in ogni distretto registri di soggetti a rischio e meccanismi di monitoraggio di tutte le attività di prevenzione che permettano una tempestiva valutazione in termini di efficacia e di efficienza dei programmi di vaccinazione, anche al fine di garantire il rispetto del principio di equità dell'offerta.

Alla luce di quanto sopra, preso atto delle novità normative e delle indicazioni derivanti dal PNV, dal precedente "Atto di indirizzo e coordinamento alle AA.SS.LL. sulle vaccinazioni – Anno 1996 e successivo Aggiornamento Anno 2000" e del PSR, che rappresentano quindi i riferimenti normativi di base, nonché di documenti e circolari nazionali e internazionali, e infine dei risultati di alcuni lavori scientifici sulle vaccinazioni antipneumococco, antimeningococco ed antivaricella, sono stati ridefiniti gli obiettivi da raggiungere e le relative strategie di intervento sia per le vaccinazioni dell'infanzia che per quelle destinate agli adolescenti e adulti, si è proceduto alla riorganizzazione della rete dei Centri di Riferimento Regionali per le Vaccinazioni dei soggetti a rischio in ambiente protetto, del sistema di sorveglianza delle reazioni avverse a vaccinazione, e del debito informativo delle AASSLL nei confronti della Regione. Il presente Piano **costituisce atto di programmazione regionale entro i cui ambiti dovranno essere definite le strategie vaccinali aziendali.**

Il Piano delle Vaccinazioni della Regione Campania è stato elaborato dall'OER, a cura di un gruppo composto da rappresentanti delle Società Scientifiche (SITI, SIP), dell'Università e dei servizi territoriali: dr.ssa Giuseppina De Lorenzo, prof. Alfredo Guarino, dr.ssa Teresa Magurno, prof. Paolo Marinelli, dr. Vittorio Pagano, dr. Renato Pizzuti, prof. Francesco Tancredi, prof. Maria Triassi.

B. Quadro normativo di riferimento

- § Legge n°165 del 27 maggio 1991 “Obbligatorietà della vaccinazione contro l’epatite virale B”
- § D.M. 3 ottobre 1991 “Protocollo per l’esecuzione della vaccinazione contro l’epatite virale B”
- § D.M. 4 ottobre 1991 “Offerta gratuita della vaccinazione contro l’epatite virale B alle categorie a rischio”
- § Circolare del Ministro della Sanità n.400.2/12/3685 del 27/8/1994 “Prevenzione della difterite”
- § Legge Regione Campania n° 32 del 03.11.1994 – Riordino del Servizio Sanitario Regionale
- § Circolare del Ministro della Sanità n.400.2/26V/1961 del 23/3/1995 “Revisione delle schede di rilevazione connesse alla sorveglianza delle attività vaccinali”
- § D.G.R.C. n° 7431 del 12/09/1996 – “Atto di indirizzo e Coordinamento alle AA.SS.LL sulle vaccinazioni”
- § Circolare del Ministro della Sanità n°16 del 11/11/1996 “Tetano:misure di profilassi”
- § Circolare del Ministero della Sanità del 19/3/1997 “Difterite: Misure di profilassi, cenni di terapia”
- § D.M. 22/12/1997 “Aggiornamento del protocollo per l’esecuzione della vaccinazione contro l’epatite B”
- § Piano Sanitario Nazionale 1998/2000
- § Piano Nazionale Vaccini 1999/2000: Accordo Conferenza Stato Regioni 18/6/1999
- § D.M. 7/4/1999 “Nuovo calendario delle vaccinazioni obbligatorie e raccomandate per l’età evolutiva”
- § Circolare del Ministero della Sanità n°5 del 7/4/1999 “Il nuovo calendario delle vaccinazioni obbligatorie e raccomandate per l’età evolutiva (Circolare esplicativa)”
- § Circolare del Ministero della Sanità n° 12 del 13/07/99 “Controllo ed eliminazione di morbillo, parotite e rosolia attraverso la vaccinazione”
- § D.G.R.C. n° 3113 del 11/04/2000 – “Atto di indirizzo e Coordinamento alle AA.SS.LL sulle vaccinazioni – Aggiornamento Anno 2000”
- § D.M. 20/11/2000 “Aggiornamento del protocollo per l’esecuzione della vaccinazione contro l’epatite virale B”
- § Legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3 "Modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione"
- § D.P.C.M. del 29/11/2001 “Definizione dei Livelli essenziali di assistenza”
- § D.P.R. n. 464 del 7/11/2001 “Regolamento recante modalità di esecuzione delle rivaccinazioni antitetaniche”
- § D.P.R. n. 465 del 7/11/2001 “Regolamento che stabilisce le condizioni nelle quali è obbligatoria la vaccinazione antitubercolare”
- § Circolare del Ministro della Salute n° 11 del 19/11/2001 “Vaccinazione antipneumococcica in età pediatrica”
- § D.M. 18/6/2002 “Modifica della schedula vaccinale antipoliomielitica”
- § L.R. n° 10 dell’11/07/2002 - Piano Sanitario Regionale 2002/2004
- § Piano Sanitario Nazionale 2003/2005
- § D.G.R.C. n. 6134 del 13/12/2002 “Campagna informativa-educazionale vaccinazione M.P.R.”
- § D.G.R.C. n. 519 del 7/2/2003 “ Campagna Regionale di vaccinazione M.P.R. :obiettivi prioritari”
- § D.Lgs. n. 95 del 8/4/2003 „Attuazione della direttiva 2000/38/CE relativa alle specialità medicinali“
- § Piano Nazionale per l’Eliminazione del Morbillo e della rosolia congenita : accordo Conferenza Stato Regioni del 13/11/2003
- § D.M. n. 36 del 12/12/2003 “Nuovo modello di segnalazione di reazione avversa a farmaci e vaccini”
- § D.Lgs. n. 95 del 8/4/2003 “Attuazione della direttiva 2000/38/CE relativa alle specialità medicinali“

C. Fonti utilizzate

Per l'epidemiologia delle singole malattie e le coperture vaccinali sono state utilizzate le seguenti fonti:

- § notifiche del Sistema Informatizzato per le Malattie Infettive e Diffusive (SIMID) coordinato dal 1996 dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS);
- § dati di incidenza di malattie prevenibili con vaccinazione nella classe di età 0-14 anni (qui in particolare utilizzati per morbillo, rosolia, parotite, varicella, pertosse) raccolte nel sistema sperimentale di sorveglianza dei pediatri sentinella SPES, coordinato dall'ISS
- § dati di copertura vaccinale per il 2003 tra i bambini di età tra 13 e 23 mesi ottenuti con la serie di indagini nazionali ICONA 1996-1998-2003; i dati di copertura della Regione Campania sono stati inoltre confrontati con l'indagine campionaria "Studio sulle coperture vaccinali dell'infanzia nella regione Campania", coordinata dall'Osservatorio Epidemiologico Regionale (OER) in collaborazione con l'ISS e effettuata dai Servizi Epidemiologia e Prevenzione (SEP) della Campania, e con i dati routinari raccolti attraverso il modello 19 del Ministero della Salute
- § dati di sorveglianza speciale per le meningiti batteriche (in particolare per la meningite da meningococco e da pneumococco), e i dati di sorveglianza attiva (in particolare per le malattie invasive da Hib) raccolti ed elaborati dall'ISS.

Le osservazioni in merito ai vaccini disponibili sono frutto di una attività di valutazione della documentazione allegata alle procedure di registrazione dei singoli prodotti a livello nazionale e/o europeo.

Le fonti citate hanno fornito elementi obiettivi utili nella redazione del presente piano e quanto riportato rappresenta una sintetica elaborazione dei dati e delle conoscenze di cui gli Autori sono in possesso.

D. Obiettivi prioritari

- Ø Si confermano gli obiettivi di copertura già previsti dal Piano Nazionale Vaccini e dal precedente Atto di indirizzo e coordinamento del 2000:
- § Mantenere nei nuovi nati coperture vaccinali al di sopra del 95% per le vaccinazioni contro: difterite, tetano, polio, epatite B, pertosse, Hib;
- § Raggiungere e mantenere percentuali di vaccinati tali da rendere possibile l'eliminazione di malattie quali morbillo e rosolia, in linea con quanto previsto dal Piano Nazionale di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita;
- § Raggiungere coperture di almeno il 90% per i richiami previsti dalla normativa vigente per tetano e difterite, utilizzando questi appuntamenti per l'offerta anche delle ulteriori vaccinazioni previste dal presente piano.

- Ø Attivare il **flusso informativo regionale obbligatorio** relativo alle coperture vaccinali distrettuali tramite il modello standardizzato regionale allegato al presente piano e che sarà distribuito anche in versione informatizzata ai Servizi di Epidemiologia e Prevenzione, responsabili della verifica della completezza e attendibilità dei dati raccolti nei singoli Distretti e della trasmissione all'O.E.R., secondo le modalità previste al paragrafo H.3

- Ø Completare entro dicembre 2004 l'informatizzazione delle anagrafi vaccinali in tutti i Distretti delle AA.SS.LL. della Campania, come previsto dalla DGR 519/2003.

- Ø Razionalizzare e riorganizzare la rete dei Centri di Riferimento Regionali per le vaccinazioni dei soggetti a rischio.

- Ø Migliorare le modalità di sorveglianza degli eventi avversi associabili a vaccinazione.

Inoltre, per garantire il raggiungimento degli obiettivi adottati dall'OMS, il piano regionale prevede il rafforzamento e la promozione di ulteriori azioni, come:

- § la partecipazione efficace e puntuale al sistema di sorveglianza epidemiologica per il controllo delle malattie infettive, in particolare quelle prevenibili attraverso la vaccinazione;
- § la individuazione e l'effettuazione di indagini rapide riguardanti gli eventi epidemici;
- § la diffusione agli operatori sanitari e alla popolazione in generale di informazioni sulla frequenza e prevenzione delle malattie infettive e dei livelli di copertura vaccinale raggiunti.

E. Calendario Regionale delle Vaccinazioni

Il calendario vaccinale da applicarsi in Regione Campania è quello vigente a livello nazionale. Tuttavia al momento attuale sono disponibili sul mercato nuovi vaccini che ampliano, di fatto, le possibilità di offerta da parte di tutti i Centri Vaccinali della Campania e che, come del resto è emerso da una indagine condotta dall'OER con i SEP, sono già stati introdotti nell'uso comune ma con una estrema variabilità relativamente all'età e al target; pertanto sono state apportate alcune integrazioni al calendario nazionale al solo scopo di uniformare le strategie su tutto il territorio regionale (all. n° 1).

F. Ruoli e responsabilità

F.1 Funzione programmatoria: comporta la definizione degli obiettivi di salute, delle priorità, delle strategie e delle conseguenti azioni per il raggiungimento degli obiettivi. Riguarda sia le attività di utilizzo dei sistemi informativi e della sorveglianza epidemiologica, sia la valutazione delle risorse disponibili. Inoltre si occupa del miglioramento continuo dell'organizzazione e della qualità dell'offerta vaccinale, utilizzando anche lo strumento della Formazione.

Ø Livello regionale:

- § In accordo con le indicazioni nazionali e interregionali che fissano sia il calendario delle vaccinazioni comprese nei LEA che gli obiettivi pianificati, il Settore Assistenza Sanitaria - Osservatorio Epidemiologico Regionale partecipa alla programmazione interregionale delle attività vaccinali e definisce il piano regionale vaccinale di protezione collettiva, individuando le strategie più adeguate per raggiungere gli obiettivi, anche programmando gli eventuali interventi formativi ritenuti opportuni. La programmazione si fonda sull'utilizzo di tutti i sistemi informativi ritenuti utili a tale scopo, ai quali è garantito l'accesso. Se la situazione epidemiologica locale si discosta in maniera significativa da quella nazionale definisce Livelli di Assistenza aggiuntivi rispetto a quelli Essenziali. Inoltre pianifica la realizzazione di interventi/campagne specifici e delinea le modalità organizzative di carattere generale relative alle attività distrettuali. Infine definisce le strategie vaccinali relativamente alla protezione individuale, individuando le situazioni di rischio per le quali prevedere specifici calendari vaccinali.
- § Il Settore Assistenza Sanitaria - Osservatorio Epidemiologico Regionale, stabilisce, in accordo con i requisiti strutturali e organizzativi fissati da norme nazionali, gli eventuali requisiti aggiuntivi di autorizzazione ed accreditamento dei Centri Vaccinali Distrettuali e le modalità organizzative di carattere generale dell'attività vaccinale, dandone comunicazione alla Commissione Regionale Accreditamento.

Ø Livello locale:

- § Il Dipartimento di Prevenzione - Servizio di Epidemiologia e Prevenzione di ciascuna ASL, operando in funzione di supporto tecnico-scientifico alla Direzione Strategica Aziendale in materia di prevenzione, quindi anche in campo vaccinale, programma gli obiettivi generali e specifici aziendali e definisce le strategie locali, utilizzando le informazioni rese disponibili dai sistemi informativi locali e tenendo conto delle criticità territoriali specifiche.

- § Il Dipartimento di Prevenzione - Servizio di Epidemiologia e Prevenzione pianifica l'attività vaccinale aziendale sulla base degli elementi programmatori regionali sopra individuati, delle peculiarità locali e del modello organizzativo presente, provvede alla definizione dei fabbisogni vaccinali, per quantità e tipologia dei vaccini e, attraverso i Distretti Sanitari, ha la responsabilità della diffusione e dell'applicazione del calendario vaccinale, del coordinamento dell'attività vaccinale, della definizione e della diffusione di linee guida e procedure operative, della gestione dei flussi informativi in merito alle coperture vaccinali, al monitoraggio degli eventi avversi, all'epidemiologia delle malattie infettive.

F.2 Funzione attuativa: comporta l'esecuzione delle attività vaccinali programmate e la realizzazione di interventi/campagne specifici, utilizzando le indicazioni della programmazione regionale e locale e gli strumenti normativi e contrattuali disponibili.

Ø **Livello regionale:**

- § Il Settore Assistenza Sanitaria - Osservatorio Epidemiologico Regionale pianifica interventi/campagne specifici, in particolare per quanto attiene campagne informative e interventi formativi, in collaborazione con i SEP, responsabili della realizzazione a livello locale.

Ø **Livello locale:**

- § Il Direttore del Distretto Sanitario e l'Area di Coordinamento/Dipartimento Materno-Infantile sono responsabili del raggiungimento degli obiettivi specifici della programmazione regionale e della pianificazione locale del SEP, da perseguire attraverso i Centri Vaccinali Distrettuali e il coinvolgimento di eventuali altre Unità Operative, sulla base delle specifiche organizzazioni locali nonché di strategie mirate che dovessero rendersi necessarie per particolari campagne di vaccinazione, con le risorse assegnate dalla Direzione Strategica in sede di negoziazione aziendale e personale medico, infermieristico e amministrativo dedicato.

- § Il Centro Vaccinale Distrettuale è responsabile della promozione, organizzazione, attuazione e sorveglianza di tutte le attività operative connesse a tutte le vaccinazioni del piano regionale, inclusa la corretta ed efficiente tenuta dell'anagrafe vaccinale informatizzata relativa a tutta la popolazione afferente al Distretto, strumento indispensabile per il monitoraggio attivo dell'offerta vaccinale, comprese le eventuali azioni di recupero di soggetti non vaccinati, oltre che per la gestione delle scorte di vaccino.

- § È inoltre tenuto al rigoroso rispetto delle norme di accreditamento specifiche, compresa la corretta gestione delle scorte e la conservazione dei vaccini. Infine partecipa alla sorveglianza degli eventi avversi e alle attività di vaccinazioni a rischio, in quanto segnala gli eventi osservati e viene informato sugli esiti, avendo il compito di valutare il follow-up dei soggetti vaccinati.

In particolare i Centri Vaccinali Distrettuali sono chiamati a svolgere prioritariamente le seguenti azioni:

- § la promozione dell'adesione consapevole alle vaccinazioni;
- § l'offerta attiva e gratuita dei vaccini previsti dal calendario;
- § la conduzione di un'attività sistematica di recupero dei non vaccinati (catch up) e di riproposta periodica della vaccinazione (follow up), secondo le indicazioni del calendario vaccinale;
- § il miglioramento della capacità di raggiungere le persone ad alto rischio, per condizione sociale, culturale o lavorativa, cui offrire le vaccinazioni necessarie, per esempio adulti mai vaccinati per tetano, donne in età fertile suscettibili alla rosolia, soggetti che appartengono a gruppi ad elevato rischio per malattia pneumococcica, personale sanitario per la vaccinazione contro l'influenza;
- § la gestione dell'anagrafe vaccinale;
- § la sorveglianza degli eventi avversi "potenzialmente attribuibili" a vaccino.

F.3 Funzione di sorveglianza e valutazione

Ø Livello regionale

Il Settore Assistenza Sanitaria - Osservatorio Epidemiologico Regionale:

- § elabora i dati di copertura vaccinale, definendo criteri di raccolta dei dati ed indicatori;
- § promuove ed effettua valutazioni epidemiologiche sull'incidenza delle malattie suscettibili di vaccinazione e non (in relazione a possibile futura disponibilità di preparati);
- § conduce specifici studi per il confronto tra dati di malattia e di copertura;
- § evidenzia, nell'ambito del proprio sistema di sorveglianza delle malattie infettive, le aree da sottoporre a maggior approfondimento;
- § sovrintende al flusso sulle reazioni avverse;
- § coordina i Centri di Riferimento Regionali per le vaccinazioni dei soggetti a rischio.

Ø Livello locale

Il Dipartimento di Prevenzione - Servizio di Epidemiologia e Prevenzione:

- § è responsabile del monitoraggio delle coperture vaccinali, individuando le aree di debolezza e, nel caso, conducendo specifici studi di valutazione;
- § sovrintende al flusso locale sulle reazioni avverse;
- § sorveglia le modalità tecniche di attuazione, valuta i risultati intermedi e finali, controlla la qualità delle prestazioni e degli esiti dei programmi vaccinali anche attraverso la vigilanza sull'andamento delle notifiche delle malattie infettive prevenibili con vaccini essendo responsabile anche della sorveglianza delle malattie infettive e dei relativi debiti informativi nei confronti degli organismi centrali.

F.4 Il ruolo del Pediatra di Libera Scelta, del Medico di Medicina Generale, e del Medico Specialista Territoriale ed Ospedaliero

Il pediatra di libera scelta (PLS) adempie ad una funzione di tutela globale della salute del bambino (DPR. n. 272 del 28 luglio 2000). Considerando che è ampiamente dimostrato come il comportamento e l'atteggiamento del PLS influenzi in modo rilevante le scelte sanitarie della famiglia e del bambino in ordine alle vaccinazioni, è fondamentale il suo ruolo nelle azioni di "counselling", anche utilizzando le occasioni di contatto previste per i bilanci di salute.

Al pari del PLS, anche al medico di medicina generale (MMG) è affidata la responsabilità complessiva in ordine alla tutela della salute del proprio assistito, che si estrinseca in compiti diagnostici, terapeutici riabilitativi, preventivi e di educazione sanitaria (DPR n. 270 del 28 luglio 2000). Il contributo del MMG nelle azioni di "counselling" per le vaccinazioni dell'adulto, in particolare per le vaccinazioni antitetanica, antirosolia e antinfluenzale, deve essere rafforzato sia in un contesto di attività ambulatoriale che domiciliare.

Il medico specialista (MS) che direttamente si rapporta con la patologia correlata alle malattie infettive (cliniche ed unità operative di pediatria, cliniche ed unità operative di malattie infettive e medicina interna) nonché il personale afferente alle cliniche ed unità operative di ginecologia e ostetricia e ai consultori familiari, rappresentano un'ulteriore importante risorsa da coinvolgere nella strategia vaccinale aziendale per il conseguimento degli obiettivi.

Tutte le figure professionali menzionate, in base alle rispettive competenze e a eventuali accordi aziendali, nel rispetto della programmazione del SEP e dei criteri operativi del Centro Vaccinale del proprio ambito territoriale, dovranno in particolare:

- § Prendere in carico il neonato e verificare la copertura vaccinale attraverso i periodici bilanci di salute;
- § Sensibilizzare i genitori all'importanza della vaccinazione intesa come prevenzione attiva, garantendo alla famiglia tutte le informazioni necessarie sulla sicurezza e l'efficacia dei vaccini;
- § Contribuire al raggiungimento delle coperture vaccinali utili al controllo epidemiologico delle malattie prevenibili con i vaccini, promuovendo l'adesione consapevole, anche negli

adolescenti e adulti, a tutte le vaccinazioni incluse nel presente piano e fornendo indicazioni coerenti con le strategie previste dall'ASL;

- § Concorrere a ridurre i ritardi della somministrazione della prima dose dei singoli cicli vaccinali;
- § Contattare e sensibilizzare i “soggetti difficili da raggiungere” in stretta integrazione con i servizi vaccinali;
- § Collaborare attivamente al miglioramento della sorveglianza epidemiologica delle malattie infettive e delle reazioni avverse ai vaccini, segnalando tempestivamente tutti i casi di malattia infettiva e i casi potenziali di reazioni avverse alle vaccinazioni;
- § Controllare lo stato immunitario per determinate categorie di soggetti, in occasione delle visite ambulatoriali/domiciliari: sportivi (antitetanica), operatori sanitari (antitetanica, antiepatite B, antinfluenzale), soggetti a rischio professionale (antiepatite B, antiepatite A), anziani (antinfluenzale e antitetanica), soggetti con patologia cronica (antinfluenzale), viaggiatori (secondo le aree di destinazione);
- § Somministrare le vaccinazioni raccomandate nell'adulto e nell'anziano (antinfluenzale) a domicilio o in ambulatorio oppure in residenza protetta al fine di aumentare il livello di copertura assicurabile direttamente dai Centri Vaccinali Distrettuali.

Al fine di migliorare l'integrazione della varie figure professionali e l'acquisizione di comuni modalità operative e di approccio alla popolazione è importante, infine, la condivisione delle stesse modalità formative e di aggiornamento periodico degli operatori dei Centri Vaccinali Distrettuali.

F.5 Il ruolo delle Direzioni Strategiche Aziendali

Le Aziende Sanitarie Locali rappresentano la struttura operativa che consente, a livello locale, la pratica realizzazione degli obiettivi del presente piano regionale.

La situazione organizzativa nelle 13 AA.SS.LL. della Campania non è omogenea, per cui, per garantire il raggiungimento dei comuni obiettivi di salute previsti dal piano, è necessario che i programmi operativi siano adeguati alle specifiche caratteristiche locali, ma, poiché le malattie prevenibili con vaccinazione possono diffondersi facilmente da un territorio all'altro, tali programmi devono inserirsi in una strategia regionale coordinata, sicuramente più efficace di numerosi programmi distinti e economicamente vantaggiosa.

Allo stato, inoltre, non tutte le AA.SS.LL. della Campania hanno raggiunto completamente i livelli di protezione verso le malattie prevenibili con vaccinazioni: in base ai dati di coperture vaccinali e di incidenza di malattia si evidenziano differenze locali, interaziendali ma anche interdrettuali. Infine la maggior parte delle persone ad alto rischio per malattie prevenibili con vaccinazione non è adeguatamente raggiunta dall'offerta di vaccinazione.

L'eliminazione delle differenze nella protezione verso queste malattie costituisce una priorità per perseguire gli obiettivi di salute individuati: ogni persona deve avere le stesse opportunità di essere protetta dai danni provocati dalle malattie evitabili con le vaccinazioni che rientrano in questo piano.

Le Direzioni Strategiche Aziendali dovranno garantire il rispetto del principio di equità dell'offerta vaccinale e i livelli di protezione della popolazione oggi possibili, mettendo in atto un programma interaziendale/regionale di vaccinazione efficace. Si sottolinea che il programma di vaccinazione e l'attività di sorveglianza costituiscono dei “**servizi essenziali**”: devono essere riservate delle risorse dedicate e non discrezionali alle iniziative necessarie per condurre il programma globale di promozione delle vaccinazioni.

I Centri Vaccinali della Campania hanno ottenuto grandi risultati con le vaccinazioni obbligatorie, mentre la capacità di ottenere una consapevole adesione alle vaccinazioni raccomandate non costituisce ancora patrimonio professionale di tutti gli operatori dei servizi vaccinali. La qualità degli operatori è il principale punto di forza dei servizi; la loro professionalità deve essere ampliata, aggiungendo alle competenze, che sono ormai patrimonio consolidato, una maggiore capacità di informazione e comunicazione, elementi necessari per ottenere una adesione consapevole e un valido consenso. L'organizzazione dei Centri Vaccinali Distrettuali 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.

Devono essere pertanto garantite da parte delle Direzioni Aziendali:

- § migliore definizione dei bisogni organizzativi (strumenti, risorse, formazione, ecc.);
- § gratuità delle vaccinazioni del piano regionale;
- § completa realizzazione dell'anagrafe vaccinale informatizzata;
- § interazione con il sistema di sorveglianza delle malattie infettive e il sistema di segnalazione degli eventi avversi;
- § partecipazione di tutti gli operatori ad attività di formazione specifica;
- § aumentata accessibilità al servizio vaccinale, con aperture anche pomeridiane, eventualmente ricorrendo anche all'istituto dell'incentivazione del personale necessario;
- § promozione di interventi di educazione sanitaria rivolti alla popolazione target;
- § valutazione e feedback per gli operatori sanitari che si occupano di vaccinazioni.

Inoltre le Direzioni Aziendali, laddove la pianificazione locale ne individui l'opportunità (carenza di personale o particolari contesti geografici e sociali), possono coinvolgere i medici e i pediatri di base in campagne vaccinali straordinarie, al fine di assicurare la massima diffusione dell'informazione ed educazione sanitaria e la massima copertura vaccinale, soprattutto per quei soggetti diversamente "difficili" da raggiungere; ciò in considerazione della rilevanza del ruolo che tali figure esercitano nella promozione delle vaccinazioni e sensibilizzazione della popolazione. Tali iniziative vanno regolamentate nell'ambito degli accordi di categoria e nel rispetto della normativa vigente in materia di sicurezza.

F. 6 Il ruolo dei cittadini

Il cittadino, nel nuovo scenario del Servizio Sanitario Nazionale, non svolge più un ruolo passivo; pertanto deve essere messo in condizione di poter operare consapevolmente le proprie scelte di salute.

Una adeguata protezione vaccinale è stata fino ad oggi garantita dall'istituto dell'obbligo vaccinale, in futuro, invece, il diritto di tutti alle vaccinazioni deve essere ottenuto attraverso una estesa ed uniforme adesione consapevole: il cittadino deve essere soggetto/oggetto di un'azione di *empowerment* finalizzata ad aumentare le sue conoscenze in tema di vaccinazioni.

Va quindi instaurato un nuovo rapporto attraverso un rinnovato scambio informativo tra i Centri Vaccinali Distrettuali e la popolazione che consenta anche di precisare gli obiettivi della strategia vaccinale, le sue azioni, i benefici ed i possibili rischi.

G. Epidemiologia delle malattie prevenibili con vaccino e strategie vaccinali

La situazione epidemiologica delle malattie prevenibili attraverso la vaccinazione è illustrata brevemente nei paragrafi che seguono, in cui viene dato particolare rilievo ai cambiamenti occorsi negli ultimi tre anni, sia per quanto riguarda l'andamento delle malattie, che per quanto riguarda le caratteristiche dei nuovi vaccini disponibili, sottolineando le criticità d'uso di ognuno di loro.

Per ciascuna malattia che deve essere considerata nel piano esteso di immunizzazione della Regione Campania è stata redatta una scheda di aggiornamento in cui vengono illustrati gli obiettivi di salute da raggiungere, i target di copertura vaccinale, e le azioni da intraprendere.

G.1 Vaccinazione antipoliomielite

Ø Epidemiologia

La poliomielite presenta caratteristiche peculiari che ne consentono l'eradicazione: assenza di serbatoi non umani, breve contagiosità, assenza di portatori sani, specificità del quadro clinico e disponibilità di vaccini efficaci. L'eliminazione è stata già raggiunta in vaste aree geografiche;

l'ultimo caso di poliomielite autoctona si è verificato in Italia nel 1982, e la Regione Europea è stata certificata libera dalla polio nel giugno 2002. La circolazione di poliovirus selvaggi rimane ora confinata a non più di 6 paesi dell'Africa e del sub-continente indiano.

Ø *Programma attuale di vaccinazione*

La strategia vaccinale, in seguito alla certificazione dell'OMS di eliminazione della polio in Europa, è stata modificata con Decreto del Ministero della Salute del 18/06/02, passando dalla schedula sequenziale alla somministrazione esclusiva di vaccino antipolio inattivato (IPV). Il ciclo primario di vaccinazione è rimasto invariato (3 dosi nel primo anno di vita), seguito da un richiamo nel corso del 3° anno (dopo almeno 12 mesi dalla 3° dose).

I risultati di ICONA 2003 mostrano che il passaggio da OPV a IPV non ha modificato i livelli di copertura vaccinale, che sono stabilmente elevati (media regionale: 97,1% vs. media nazionale: 96% per tre dosi entro i due anni di vita).

I dati rilevati routinariamente dal Ministero della Salute (mod.19) sono sostanzialmente sovrapponibili a quelli dell'indagine campionaria: in Campania si è passati dal 91,5% di copertura nella coorte dei nati nel 1999 al 96% per i nati nel 2001.

Ø *Vaccini disponibili*

Con il passaggio all'IPV, sono stati introdotti sul mercato diversi prodotti combinati, che associano la componente antipolio agli altri vaccini previsti in età pediatrica.

Ø *Obiettivi del programma di vaccinazione*

L'obiettivo del PSN di copertura $\geq 95\%$ entro i due anni è stato raggiunto; l'attuale obiettivo del programma vaccinale è evitare l'importazione di casi mantenendo una elevata copertura vaccinale fino all'avvenuta eradicazione dell'infezione.

Ø *Azioni da intraprendere*

- § Mantenere elevate coperture nei nuovi nati;
- § Raggiungere tutti i gruppi di popolazione a rischio (nomadi, immigrati, rifugiati);
- § Provvedere ad un sollecito controllo e attivare tutte le procedure necessarie per il recupero dei soggetti non vaccinati nel rispetto del timing previsto dal calendario nazionale;
- § In vista dell'eradicazione, per identificare prontamente eventuali casi importati, mantenere la sorveglianza delle paralisi flaccide acute, in collegamento con il Centro di Riferimento Regionale c/o l'Istituto di Igiene e Medicina Preventiva dell'Università degli Studi Federico II di Napoli.

G.2 Vaccinazione antitetanica

Ø *Epidemiologia*

Dal 1992 al 2000 il numero di notifiche di tetano è rimasto costante, con un numero medio di 102 casi per anno, pari ad un'incidenza di 1,8/1.000.000. Nonostante i grandi successi raggiunti rispetto all'epoca pre-vaccinale, questa incidenza è nettamente superiore a quanto osservato in altre nazioni occidentali (USA: 0,15/1.000.000; media Europea: 0,8/1.000.000).

Tra le 292 segnalazioni di casi pervenuti all'Istituto Superiore di Sanità negli anni 1998-2000, 181 (62%) riportano informazioni circa lo stato vaccinale, ed il 90% dei casi per cui è nota questa informazione non risulta vaccinato. Come negli altri paesi industrializzati, in Italia il tetano colpisce soprattutto gli anziani: negli anni 1990-2000, gli ultrasessantaquattrenni hanno rappresentato il 70% dei casi. Confrontando il numero di casi segnalati in questo periodo con quelli segnalati negli anni 1971-79, si osserva che in questo gruppo di popolazione l'incidenza del tetano è diminuita solo del 54%, rispetto ad una diminuzione $\geq 90\%$ osservata nelle altre fasce di età. Tra gli anziani, le donne sono più colpite degli uomini con un rapporto maschi:femmine di 1:3, ed un picco massimo di incidenza di 2,4 casi/1.000.000. La letalità è ancora molto elevata (39% in media), ed aumenta con l'età, raggiungendo il 43% negli ultrasessantaquattrenni.

Ø *Programma attuale di vaccinazione*

Il calendario vaccinale in vigore dal 1999 prevede tre dosi nel primo anno di vita (ciclo primario), seguite da un richiamo a 5-6 anni e ulteriori richiami a cadenza decennale. La copertura vaccinale regionale per il ciclo primario, rilevata a 24 mesi, è stabilmente elevata. La media regionale è infatti del 97,1% vs una media nazionale del 96%.

Non ci sono dati disponibili riguardo all'esecuzione dei richiami tra adolescenti ed adulti. Una recente indagine condotta in 11 regioni italiane dall'ISS (Studio Argento) ha mostrato che solo il 54% degli individui ≥ 65 anni riferisce di essere vaccinato contro il tetano, con un'ampia variabilità tra regioni (range: 11-79%). Al contrario di quanto avviene per le malattie che si trasmettono da persona a persona, per il tetano il raggiungimento di coperture vaccinali elevate in età pediatrica non consente di ottenere un effetto di protezione indiretta di popolazione. Ogni persona suscettibile è quindi a rischio di contrarre l'infezione e, data la presenza ubiquitaria nell'ambiente delle spore tetaniche, risulta impossibile l'eliminazione della malattia. Perciò, l'obiettivo del programma di vaccinazione è il controllo dei casi, eliminando il tetano neonatale e riducendo l'incidenza nelle altre fasce di età.

Nella situazione italiana, in cui i casi di tetano neonatale sono eliminati dal 1982 e la malattia colpisce soprattutto gli anziani, è necessario garantire a questa fascia di popolazione una adeguata protezione vaccinale.

Ø *Vaccini disponibili*

Dal 1998 ad oggi sono stati introdotti in commercio numerosi prodotti combinati a quattro o più componenti, in cui il vaccino antitetanico è associato, oltre che al vaccino antidifterico ed antipertosse acellulare, anche all'Hib, IPV ed HBV. Tutti questi prodotti sono privi di tiomersale. I prodotti maggiormente utilizzati nel primo anno di vita sono attualmente gli esavalenti, che combinano tutti i vaccini sopramenzionati.

Come riportato più dettagliatamente nel paragrafo G.3, anche per gli adolescenti e per gli adulti sono stati introdotti sul mercato vaccini combinati che associano la componente antitetanica, al vaccino antidifterite a ridotto contenuto di anatossina e all'antipertosse acellulare (dTpa).

Ø *Obiettivi del programma di vaccinazione*

Come per le altre vaccinazioni previste dal calendario nazionale, il PSN prevede il raggiungimento di coperture vaccinali $\geq 95\%$ entro i due anni. Questo obiettivo è stato raggiunto; tuttavia, data la situazione italiana, a questo target va affiancato un obiettivo di protezione della popolazione adolescente, adulta e anziana, raggiungendo almeno il 90% di copertura in queste fasce di età.

Ø *Azioni da intraprendere*

- § Mantenere elevate coperture nei nuovi nati completando il ciclo primario nei tempi stabiliti dal calendario nazionale (entro il dodicesimo mese di vita);
- § Raggiungere la copertura del 95% in età prescolare con la somministrazione della prima dose di richiamo all'età di 5-6 anni utilizzando vaccino DTPa, riservando, per le motivazioni espresse nel paragrafo G.3, relativo alla difterite, l'uso di dTpa ai soggetti che effettuano in ritardo il 1° richiamo (a partire dal compimento del 6° anno di vita) e in quei casi in cui è già garantito l'obiettivo di copertura negli adolescenti di cui al punto successivo;
- § Raggiungere la copertura di almeno il 90% negli adolescenti mediante offerta attiva di dTpa (formulazione adulti) a 15-16 anni, almeno attraverso 2 lettere-invito al domicilio, per ottenere una valida copertura immunitaria negli anni successivi;
- § Offrire attivamente la vaccinazione e i richiami decennali agli adulti;
- § Offrire in maniera attiva la vaccinazione antitetanica agli individui ≥ 65 anni: campagne di vaccinazione potranno essere condotte in associazione con l'offerta della vaccinazione antinfluenzale, offrendo a tutti una dose di antitetanica, ed ulteriori due dosi a chi non è mai stato vaccinato prima o ha uno stato vaccinale sconosciuto. La sensibilizzazione dei medici di

medicina generale verso la necessità di vaccinazione antitetanica degli anziani è indispensabile per garantirne il successo;

- § Monitorare routinariamente con strumenti adeguati le coperture vaccinali in queste fasce di età.

G.3 Vaccinazione antidifterica

Ø Epidemiologia

Il raggiungimento ed il mantenimento di elevate coperture vaccinali in età pediatrica ha consentito una rapida diminuzione del numero di casi e la difterite è ormai in Italia una malattia rarissima: dal 1990 al 2003 sono stati riportati complessivamente 4 casi, di cui l'ultimo nel 1995. Di questi quattro casi, uno era importato dall'estero.

La difterite tuttavia è ancora presente in molte parti del mondo, tra cui l'Europa dell'est, dove negli anni '90 si è verificata una vasta epidemia. Il rischio di malattia è quindi sempre attuale: la diminuzione della copertura vaccinale tra i bambini, la presenza di sacche di popolazione in condizioni socialmente disagiate, i frequenti scambi tra Nazioni rappresentano potenziali fattori di rischio per la sua diffusione.

Ø Programma attuale di vaccinazione

Il calendario vaccinale è lo stesso dell'antitetanica.

La situazione è analoga anche per quanto riguarda la copertura vaccinale (media regionale del 97,1% vs media nazionale del 96%).

Non sono disponibili dati di copertura vaccinale relativi ai richiami per adolescenti ed adulti, tuttavia, uno studio di sieroepidemiologia condotto negli anni 1996-1997 ha mostrato che più del 95% della popolazione tra 2 e 19 anni è adeguatamente protetta. In seguito, il titolo anticorpale diminuisce con l'età e circa il 30% degli individui tra i 40 e 59 anni è suscettibile alla difterite. Questa elevata percentuale di suscettibili è dovuta alla diminuzione nel tempo della protezione conferita dalla vaccinazione, associata alla mancata effettuazione di periodici richiami ed all'assenza di stimolazione naturale della risposta immune per la scomparsa della circolazione del germe ("booster naturali").

Ø Vaccini disponibili

Come per il tetano, dal 1998 ad oggi sono stati introdotti in commercio numerosi prodotti combinati a quattro o più componenti, in cui il vaccino antidifterico a formulazione pediatrica è associato, oltre che al vaccino antitetanico ed antipertosse acellulare, anche all'Hib, IPV ed HBV. Tutti questi prodotti sono privi di tiomersale. I prodotti maggiormente utilizzati nella regione Campania per le vaccinazioni dei nuovi nati sono attualmente gli esavalenti, che combinano tutti i vaccini sopramenzionati.

Anche i vaccini contro la difterite sono disponibili in formulazione pediatrica e per adulti. La formulazione pediatrica è utilizzata per il ciclo primario ed i richiami fino a 6 anni di età.

Attualmente è disponibile sul mercato un vaccino combinato che associa la componente antidifterica di tipo adulto (con una quantità di anatossina inferiore a quella usata per la vaccinazione primaria) alla componente antitetanica e antipertussica (anche queste, peraltro, in dosi ridotte). Uno studio di immunogenicità e reattogenicità recentemente condotto in Italia ha mostrato che la vaccinazione di richiamo effettuata a 5-6 anni con formulazione di tipo adulto, introdotta di recente in alcune AA.SS.LL. ma in maniera piuttosto disomogenea, presenta un migliore profilo di reattogenicità locale ma induce medie geometriche anticorpali significativamente minori della vaccinazione con la formulazione pediatrica (7,7 UI/ml per dT vs 14,1 UI/ml per DT); lo studio non consente di trarre delle conclusioni definitive per il breve intervallo di tempo trascorso dalla vaccinazione e per la mancata combinazione con il vaccino antipertosse.

E' quindi sicuramente da promuovere e incentivare l'uso di tale vaccino negli adolescenti e adulti, per i motivi esposti in dettaglio al paragrafo G.5, mentre si suggerisce estrema cautela per l'introduzione a 5-6 anni almeno fino a quando non si potrà garantire il rispetto dell'obbligo di legge

con offerta attiva del 2° richiamo previsto a 15-16 anni per tale vaccinazione e non si avranno elementi sufficienti circa l'efficacia protettiva di tale vaccino a distanza di tempo dalla somministrazione.

Ø *Obiettivi del programma di vaccinazione*

Nella attuale situazione italiana, l'obiettivo è evitare la ricomparsa di casi di difterite, mantenendo elevati livelli di protezione immunitaria nella popolazione. Pertanto è indispensabile mantenere l'obiettivo di coperture vaccinali $\geq 95\%$ entro i due anni, come previsto dal PSN, visto che le elevate coperture vaccinali in età pediatrica costituiscono una barriera efficace per interrompere la trasmissione dell'infezione. Data la presenza di una quota elevata di suscettibili in età adulta è però necessario prestare maggiore attenzione all'esecuzione delle dosi di richiamo. Pertanto è importante raggiungere un obiettivo di copertura vaccinale del 95% a 5-6 anni, e di almeno il 90% a 15-16 anni di età.

Ø *Azioni da intraprendere*

- § Mantenere elevate coperture nei nuovi nati completando il ciclo primario nei tempi stabiliti dal calendario nazionale (entro il dodicesimo mese di vita);
- § Raggiungere la copertura del 95% in età prescolare con la somministrazione della prima dose di richiamo all'età di 5-6 anni utilizzando vaccino DTPa, riservando l'uso di dTpa ai soggetti che effettuano in ritardo il 1° richiamo (a partire dal compimento del 6° anno di vita) e in quei casi in cui è già garantito l'obiettivo di copertura negli adolescenti di cui al punto successivo;
- § Raggiungere la copertura di almeno il 90% negli adolescenti mediante offerta attiva di dTpa (formulazione adulti) a 15-16 anni, almeno attraverso 2 lettere-invito al domicilio, per ottenere una valida copertura immunitaria negli anni successivi;
- § Offrire attivamente la vaccinazione e i richiami decennali agli adulti;
- § Monitorare routinariamente con strumenti adeguati le coperture vaccinali in queste fasce di età.

G.4 Vaccinazione antiepatite B

Ø *Epidemiologia*

Il numero di casi segnalati di epatite B è in continua diminuzione. Se si considerano tutte le fasce di età, il numero totale di notifiche è diminuito da 1.575 casi nel 1993 a 1.363 casi nel 2002 (-13%). Il numero di casi osservato in età pediatrica (0-14 anni), e negli adolescenti e giovani adulti (15-24 anni) è invece nettamente diminuito, con un decremento dell'84% nei bambini (da 188 a 29 casi) e dell'87% nella fascia di età successiva (da 1.126 a 145 casi). Attualmente il maggior numero di casi interessa persone tra i 25 e i 64 anni; in questo gruppo di età l'andamento dei casi è pressoché stabile (circa 1.200 casi per anno) e nel 2002 rappresenta l'80% dei casi totali.

Ø *Programma attuale di vaccinazione*

Per i nuovi nati, il calendario vaccinale è immutato rispetto al passato, con tre dosi previste nel primo anno di vita. La vaccinazione degli adolescenti è invece terminata nel 2003, perché a partire da quest'anno i dodicenni sono stati già vaccinati nel primo anno di vita. La vaccinazione antiepatite B inoltre è prevista per i nati da madre HBsAg positiva entro 12-24 ore dalla nascita, per il personale sanitario, per altre categorie a rischio e come profilassi post-esposizione. Le coperture vaccinali con tre dosi entro i due anni di età sono elevate (media regionale 97,1% vs media nazionale: 95%). Non sono disponibili dati di copertura vaccinale negli adolescenti e nei gruppi a rischio.

Ø *Vaccini disponibili*

Sono attualmente disponibili sia vaccini monovalenti solo contro l'epatite B che vaccini combinati. Per la vaccinazione nel primo anno di vita vengono utilizzati soprattutto vaccini esavalenti.

Ø *Obiettivi di copertura del programma di vaccinazione*

L'obiettivo del PSN di copertura $\geq 95\%$ entro i due anni è stato raggiunto e deve essere mantenuto. Oltre alla diminuzione di nuovi casi acquisiti in età pediatrica e tra gli adolescenti, l'attuale target di salute deve prevedere la riduzione dei nuovi casi tra gli adulti (25-64 anni), potenziando le attività di vaccinazione dei gruppi a rischio.

Ø *Azioni da intraprendere*

- § Mantenere elevate coperture nei nuovi nati
- § Verificare lo stato vaccinale delle coorti 1979-90 e offrire attivamente la vaccinazione a tutti i soggetti non ancora vaccinati o con cicli incompleti
- § Offrire attivamente e gratuitamente la vaccinazione a tutti i soggetti appartenenti ai gruppi a rischio in base alle disposizioni ministeriali (Decreto del Ministero della Sanità 4 ottobre 1991 art.1 e DM 22/6/1992).
- § Allo scopo di immunizzare alla nascita i neonati da madri HBsAg positiva, deve essere eseguita la ricerca dell'HBsAg in tutte le gestanti nel terzo trimestre di gravidanza preferibilmente all'ottavo mese. I SEP devono effettuare la sorveglianza sulla corretta e tempestiva esecuzione della profilassi dei nati da madri HBsAg positive (vaccinazione e somministrazione di immunoglobuline entro 12-24 ore).
- § Per quanto riguarda gli emodializzati i dati della letteratura internazionale indicano che l'esecuzione della vaccinazione deve essere fatta anche a soggetti non ancora sottoposti a dialisi ma che già presentino una insufficienza renale progressiva, in modo da ottenere una risposta anticorpale più elevata.
- § Oltre ai soggetti a rischio già individuati dalle summenzionate disposizioni ministeriali, la vaccinazione anti-epatite B sarà offerta gratuitamente anche a:
 - a) candidati ad un trapianto secondo quanto consigliato dalle più recenti indicazioni della letteratura scientifica;
 - b) donatori di midollo osseo;
 - c) soggetti affetti da epatopatie croniche, in quanto l'infezione da HBV potrebbe potenzialmente causare l'aggravamento dell'epatopatia. Per la vaccinazione di questi ultimi soggetti è necessaria la richiesta del medico curante o del centro specializzato.
- § Acquisire maggiori informazioni sulla vaccinazione dei gruppi a rischio, anche sensibilizzando medici di famiglia e operatori dei servizi sociali.

Note

Ø *Protocolli di vaccinazione*

- § I protocolli di esecuzione delle vaccinazioni sono riportati nell'allegato al Decreto del Ministero della Sanità del 3 ottobre 1991 aggiornato secondo quanto riportato nell'allegato al DM 20/11/2000: "Protocollo per l'esecuzione della vaccinazione contro l'epatite virale B". Si precisa che non è necessario effettuare la ricerca prevaccinale dei marcatori HBV in tutti i soggetti a rischio.
- § Il protocollo per la vaccinazione post-esposizione nei soggetti non vaccinati o incompletamente vaccinati (ad es. soggetti vittime di punture accidentali con aghi o strumenti appuntiti potenzialmente infetti) è riportato nell'all. n° 2.

G.5 Vaccinazione antipertosse

Ø *Epidemiologia*

L'elevata copertura vaccinale ha ridotto drasticamente l'incidenza della malattia; infatti, dal 1999 al 2003 il numero di casi notificati ha raggiunto il minimo storico, con meno di 2.000 casi segnalati per anno. Il numero di casi si è ridotto soprattutto tra i bambini di età inferiore ai 5 anni, dove è maggiore la percentuale di vaccinati.

Questo dato è confortante soprattutto perché la pertosse è più grave nei bambini più piccoli; tuttavia, anche se la pertosse negli adulti ha di solito un decorso non complicato, dati internazionali e nazionali mostrano come l'infezione in questa fascia di età sia una fonte importante di contagio per i bambini nel primo anno di vita.

Ø *Programma attuale di vaccinazione*

Il calendario vaccinale in vigore dal 1999 prevede tre dosi nel primo anno di vita, seguite da un richiamo a 5-6 anni. La copertura vaccinale per il ciclo primario era già aumentata in maniera sostanziale a metà degli anni '90, con l'introduzione dei vaccini acellulari, passando dal 40% circa nel 1993 all'88% nel 1998. Dal 1998 al 2003, la copertura vaccinale è ulteriormente aumentata sia in Italia che in Campania, dove è passata dal 70,5% del 1998 al 97,1% del 2003, vs il 95% della media nazionale. Per quanto riguarda il richiamo a 5-6 anni, non sono disponibili dati attendibili e aggiornati di copertura vaccinale.

Sia la vaccinazione contro la pertosse che la malattia naturale non conferiscono immunità permanente; pertanto non è attualmente possibile stabilire per questa malattia un obiettivo di eliminazione. Il controllo della malattia nei bambini piccoli, che hanno il maggior rischio di complicanze, rappresenta quindi l'attuale obiettivo primario del programma vaccinale. Considerato che i bambini e ragazzi più grandi hanno il maggior rischio di malattia e possono essere fonte di contagio per i bambini più piccoli, va garantita l'offerta della vaccinazione a 5-6 anni e almeno un ulteriore richiamo a 15-16 anni, in associazione con la vaccinazione antidiftotetano.

Ø *Vaccini disponibili*

Dal 1999 ad oggi sono stati introdotti in commercio numerosi prodotti combinati a quattro o più componenti, in cui il vaccino antipertosse acellulare è associato all'antitetanico, all'antidifterico, a Hib, IPV ed HBV. Tutti questi prodotti sono privi di tiomersale. I prodotti maggiormente utilizzati in Italia sono attualmente gli esavalenti, che combinano tutti i vaccini sopramenzionati.

E' inoltre disponibile, come già specificato nei paragrafi inerenti le vaccinazioni antidifterica e antitetanica, un vaccino contenente un quantitativo antigenico ridotto della componente antipertosse, in combinazione con la componente antitetanica e con il vaccino antidifterite a ridotto contenuto di anatossina che deve essere utilizzato specificamente per le vaccinazioni di richiamo negli adolescenti e adulti e per i bambini che effettuano il primo richiamo oltre il compimento del 6° anno di età.

Ø *Obiettivi del programma di vaccinazione*

Mantenimento di elevate coperture vaccinali ($\geq 95\%$) nei nuovi nati, in accordo con gli obiettivi previsti dal PSN.

Raggiungimento di elevate coperture (almeno il 90%) a 5-6 anni e a 15-16 anni.

Ø *Azioni da intraprendere*

- § Mantenere coperture elevate nei nuovi nati;
- § Raggiungere coperture elevate in età prescolare;
- § Offrire attivamente la vaccinazione a 15-16 anni in associazione alla vaccinazione antidifterica-antitetanica con vaccino dTpa;
- § Monitorare routinariamente con strumenti adeguati le coperture vaccinali in queste fasce di età;
- § Ottenere maggiori informazioni sulla frequenza di malattia tra adolescenti e giovani adulti, e sulla fonte di infezione dei bambini nel primo anno di vita.

G.6 Vaccinazione antimorbillo- parotite-rosolia

Ø *Epidemiologia*

Morbillo

Negli anni 1998-2001 si è raggiunto in Italia il minimo storico di incidenza del morbillo, e la massima durata del periodo interepidemico. Nel 2002-2003, tuttavia, si è verificata una nuova epidemia, che ha interessato soprattutto le regioni del sud Italia a minore copertura vaccinale. In Campania, dove l'epidemia è stata accuratamente indagata, sono stati notificati al SIMID 12.024 casi tra gennaio e luglio 2002; nello stesso periodo sono stati stimati oltre 40.000 casi sotto i 15 anni di età attraverso la rete SPES, più di 1.000 ricoveri utilizzando la fonte SDO e quattro decessi. In Italia, sia nel 2002 che nel 2003, l'incidenza in età pediatrica aumentava con l'età, raggiungendo il picco massimo nei ragazzi tra 10 e 14 anni, dove la proporzione di vaccinati era minore.

Rosolia

Anche per quanto riguarda la rosolia, negli anni 1998-2001 si è toccato il minimo storico di incidenza, cui ha fatto seguito un aumento di incidenza nel 2002. Nel 2003, invece, il numero di casi è diminuito. Dal 1992 non sono più disponibili dati nazionali sulla frequenza di rosolia congenita, tuttavia, dalla revisione delle Schede di Dimissione Ospedaliera emerge che continuano a verificarsi casi (29 nel 1999; 11 nel 2000). In Regione Campania il Registro Campano delle infezioni perinatali ha riportato che dal 1997 al 2002 si sono verificati 18 casi di bambini affetti da Rosolia Congenita con 2 picchi d'incidenza nel 1997 e nel 2001-02, in corrispondenza dei picchi di incidenza di rosolia così come risultano dai dati del SIMID. Questi dati dimostrano un'inadeguatezza degli interventi di sorveglianza (screening prenatale) e prevenzione (vaccinazione) attuati.

Parotite

Fino al 2001, la morbosità per parotite è rimasta pressoché invariata, con epidemie ogni 2-4 anni, ed un picco di oltre 40.000 casi notificati nel 1999. Nel 2002 e 2003, si è toccato il minimo storico di casi notificati (rispettivamente, 5.700 e 1.900 circa). In questi stessi anni, i dati SPES mostrano che l'incidenza in età pediatrica è più elevata nei ragazzi più grandi, tra 10 e 14 anni.

Ø *Programma attuale di vaccinazione*

I vaccini combinati contro morbillo, parotite e rosolia (MPR) vengono utilizzati in Italia dai primi anni '90, e nel 1998 la stima nazionale di copertura vaccinale era pari al 56%, con ampie differenze tra regioni e valori generalmente più elevati al nord rispetto al centro-sud. Dal 1999, la vaccinazione MPR è inclusa nel calendario nazionale, che prevedeva la somministrazione della prima dose tra 12 e 15 mesi, anche contemporaneamente alla terza dose dei vaccini previsti nel primo anno di vita. Contemporaneamente, era stata raccomandata la vaccinazione dei bambini più grandi ancora suscettibili, e l'introduzione di una seconda dose all'età di 5-6 anni o a 11-12 anni, limitatamente alle Regioni in cui la copertura vaccinale entro i 2 anni aveva raggiunto l'80%. La vaccinazione selettiva delle adolescenti contro la rosolia continua ad essere raccomandata finché non siano raggiunti livelli elevati di copertura MPR nella prima infanzia.

Nel 2003, la copertura vaccinale nazionale è aumentata del 27% rispetto al '98, raggiungendo il 76%; inoltre, il divario tra aree geografiche si è notevolmente ridotto grazie all'incremento delle coperture vaccinali osservato in tutte le regioni del centro-sud. Nonostante questi risultati, la stima di copertura nazionale è ancora assai distante dai valori necessari per interrompere la trasmissione dell'infezione (95%). Non sono disponibili dati sull'esecuzione della seconda dose, sulle attività di recupero e sulla vaccinazione antirosolia delle adolescenti.

Ø *Vaccini disponibili*

Attualmente la prevenzione di morbillo, rosolia e parotite è basata essenzialmente sull'uso di vaccini trivalenti, che nel 2003 erano stati utilizzati da oltre il 99% dei bambini vaccinati contro il

morbillo nel secondo anno di vita (fonte: ICONA 2003). I prodotti MPR in commercio contengono tutti i ceppi Edmoston 749 D o Schwarz per quanto riguarda la componente antimorbillo, Jeryl Lynn e derivati o Urabe AM 9 per la parotite, ed RA 27/3 per la rosolia.

Ø *Obiettivo del programma di vaccinazione*

In accordo con gli obiettivi della regione Europea dell'OMS e del PSN, il Piano nazionale di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita, approvato nel 2003, ha definito l'obiettivo di eliminare queste malattie entro il 2007. L'uso di vaccini MPR consente inoltre il controllo della parotite epidemica, permettendo di ridurre in modo significativo le complicanze dovute a questa malattia.

I target di copertura MPR da raggiungere entro il 2007 sono definiti dal Piano Nazionale di eliminazione del Morbillo e della Rosolia Congenita, di cui si ricordano gli obiettivi generali:

- § raggiungere e mantenere nei nuovi nati in ogni Regione italiana una copertura vaccinale del 95% per una dose di MPR, con coperture medie non inferiori al 90% in ogni distretto;
- § raggiungere e mantenere nei nuovi nati una copertura vaccinale di almeno il 90% per la seconda dose di morbillo da somministrare all'età di 5-6 anni, quindi a regime a partire dal 2007;
- § raggiungere una copertura vaccinale del 95% per almeno una dose di MPR nei soggetti tra 3 e 15 anni di età, in ogni Regione italiana, utilizzando tutte le occasioni opportune e la campagna straordinaria già in atto;
- § sono inoltre previsti obiettivi di copertura vaccinale per rosolia rivolti alle donne in età fertile.

Ø *Azioni da intraprendere*

Le azioni da intraprendere sono delineate nel Piano Nazionale di eliminazione, integralmente adottato dalla Regione Campania e a cui si rimanda per i dettagli.

Ø *Azioni aggiuntive per l'eliminazione della rosolia*

Donne in età fertile

- § vaccinazione di tutte le donne in età fertile che non hanno una evidenza sierologica di immunità o una documentata vaccinazione;
- § vaccinazione delle puerpere e delle donne che effettuano una interruzione di gravidanza che non hanno una evidenza sierologica di immunità o una documentata vaccinazione.

Personale esposto a rischio professionale

- § Vaccinazione di tutti gli operatori sanitari suscettibili;
- § Vaccinazione di tutte le donne suscettibili esposte a elevato rischio professionale (scuole).

G.7 Vaccinazione antiemofilo influenzae B (Hib)

Ø *Epidemiologia*

L'aumento della copertura vaccinale per Hib ha avuto un grande impatto sulla frequenza delle infezioni invasive causate da questo microrganismo; infatti, il numero annuale di meningiti da Hib è diminuito dell'82%, passando da 130 casi nel 1996 a 23 nel 2003. Prima dell'introduzione della vaccinazione, il 90% circa dei casi si verificava nei bambini di età inferiore ai 5 anni, e in questa fascia di età l'impatto della vaccinazione è stato ancora più marcato, con un decremento del 92% (da 114 casi nel 1996 a 9 nel 2003).

Ø *Programma attuale di vaccinazione*

I vaccini contro le infezioni invasive da Hib sono disponibili in Italia dal 1995. Dal 1999, sono raccomandate per tutti i nuovi nati 3 dosi nel primo anno di vita. La copertura vaccinale stimata nel 2003 è aumentata di oltre quattro volte rispetto al 1998, passando dal 20% all'87% (range regionale: 64-98%). E' presumibile che questo risultato sia attribuibile soprattutto al largo uso di vaccini

combinati, che associano questa vaccinazione alle altre previste nel primo anno di vita. L'indagine Icona 2003 ha evidenziato, tra le cause di mancata vaccinazione, la carenza di informazione alle famiglie.

Ø *Vaccini disponibili*

Studi nazionali ed internazionale dimostrano che la vaccinazione anti-Hib è efficace non solo nel prevenire le infezioni invasive, ma anche nel ridurre la prevalenza dei portatori sani che ospitano il germe nel nasofaringe.

Sono attualmente disponibili sia vaccini monovalenti solo contro l'Hib che vaccini combinati con altri antigeni. Per la vaccinazione nel primo anno di vita vengono utilizzati soprattutto vaccini esavalenti.

Ø *Obiettivo del programma esteso di vaccinazione*

L'attuale obiettivo del programma esteso di vaccinazione è controllare le infezioni invasive da Hib nella fascia di età più colpita dalla malattia, cioè i bambini nei primi 5 anni di vita.

Pertanto è indispensabile raggiungere e mantenere l'obiettivo del PSN di copertura $\geq 95\%$ entro i due anni.

Ø *Azioni da intraprendere*

- š Migliorare ulteriormente le coperture nei nuovi nati, rispettando rigorosamente i tempi stabiliti dal Calendario Nazionale, anche attraverso l'adozione in tutte le AA.SS.LL. di vaccini esavalenti.

G.8 Vaccinazione antipneumococcica

Ø *Epidemiologia*

Lo *Streptococcus pneumoniae* (Sp) è causa in tutto il mondo di infezioni invasive che interessano sia l'età pediatrica che quella adulta, quali meningiti, sepsi, polmoniti ed altre infezioni, e di malattie non invasive, quali otiti e sinusiti. Questo tipo di infezioni viene osservato più frequentemente negli individui con malattie del sistema immunitario. Dall'inizio degli anni '90, in seguito all'ampia diffusione della vaccinazione anti-Hib, si è assistito ad una graduale modifica dell'epidemiologia delle meningiti in età pediatrica per cui attualmente Sp è l'agente etiologico più frequentemente osservato. Fino a circa due anni fa, in Italia, tra i pochissimi dati disponibili, quelli più completi riguardavano le meningiti, che erano e sono tuttora raccolti attraverso un sistema di sorveglianza passivo coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità. Nel 2002 i casi di meningite da pneumococco segnalati per tutte le età sono stati 236 e nel 2003 209. L'età media dei casi di meningite da pneumococco è circa 40 anni. La metà dei casi identificati aveva infatti più di 51 anni. Circa il 20% dei pazienti segnalati finora aveva meno di cinque anni (nel 2003 i casi nella fascia di età 0-4 anni sono stati 39).

L'esperienza degli altri Paesi Europei insegna come, oltre alle meningiti, sono le batteriemie occulte e le sepsi in età pediatrica a rappresentare la parte più consistente delle manifestazioni di infezione pneumococcica (fino al 70% di tutti i casi di malattia invasiva da *Streptococcus pneumoniae*). Tuttavia recenti studi hanno evidenziato come la grande variabilità di dati di incidenza delle infezioni invasive da pneumococco pubblicati in vari Paesi sia attribuibile anche all'utilizzo di diverse definizioni di caso. La rilevazione epidemiologica più attendibile delle patologie invasive da *Streptococcus pneumoniae*, ed in particolare delle batteriemie, associate o meno a sepsi o polmoniti deve necessariamente tener conto di un fattore critico per la diagnosi eziologica, quale l'esecuzione routinaria e non selettivamente limitata di emocolture. Già nel 2002, l'esperienza dell'Istituto Superiore di Sanità, con l'avvio di un programma pilota di sorveglianza delle patologie invasive in due Regioni (Piemonte e Puglia), ha iniziato a modificare la percezione delle reali dimensioni delle forme invasive pneumococciche. Infatti, ha mostrato come, con un ragionevole e metodico ricorso all'approfondimento diagnostico mediante emocolture, il tasso di incidenza stimato è pari a 11,3 nuovi casi/100.000 bambini nel primo anno di vita. I tassi di incidenza di malattie invasive nella

fascia di età tra 0 e 5 anni variano tra 6,3 e 2,8 per 100.000, mentre tra i soggetti di età oltre i 64 anni l'incidenza varia tra 5,7 e 0,2 per 100.000.

Ø *Programma attuale di vaccinazione*

Al momento non esiste in Italia come negli altri Paesi europei una strategia di vaccinazione rivolta a tutta la popolazione. Il vaccino antipneumococcico polisaccaridico contiene i 23 polisaccaridi capsulari più frequenti dei circa 90 che causano malattia nell'uomo. Questo vaccino non è efficace nei primi due anni vita. La vaccinazione non conferisce memoria immunitaria e la protezione è di breve durata (si stima 3-5 anni); non sono disponibili valutazioni di efficacia sul campo. Non sono disponibili dati di copertura nazionale, anche se lo Studio Argento, recentemente condotto in 11 regioni italiane, ha mostrato che la percentuale di ultrasessantacinquenni vaccinati contro lo pneumococco è inferiore al 5% (range regionale: 0,5-14%).

Oltre al vaccino polisaccaridico 23 valente, è disponibile un vaccino coniugato eptavalente, efficace già nel primo anno di vita. Questo vaccino è raccomandato a livello nazionale per i bambini con patologie di base (immunodeficienze congenite o acquisite) e per i bambini di età inferiore ai 2 anni che frequentano comunità scolastiche. Ad oggi, la vaccinazione è stata introdotta di routine in alcune regioni italiane. Nello studio ICONA 2003 la proporzione di bambini nel secondo anno di vita che aveva ricevuto almeno una dose di vaccino antipneumococcico era del 3%. Tra i bambini con patologie di base che presentavano un elevato rischio di malattia da pneumococco tale proporzione era del 6%.

Ø *Vaccini disponibili*

Esistono numerosi tipi di pneumococco, differenti in base alla composizione della capsula polisaccaridica che li riveste. Questa variabilità è alla base della difficoltà di messa a punto ed utilizzazione di vaccini completamente efficaci contro le malattie da pneumococco. Il vaccino pneumococcico per gli adulti contiene 23 polisaccaridi capsulari; ha un potere scarsamente immunogenico per i bambini sotto i due anni di età e negli adulti la protezione non ha lunga durata per cui si stima che il vaccino andrebbe risomministrato a distanza di 5 anni. Tuttavia non vengono consigliate molteplici ulteriori somministrazioni a causa di effetti collaterali. Una recente review della Cochrane Library, del maggio 2003, afferma che studi caso-controllo hanno dimostrato un'efficacia del vaccino pari al 53% nel ridurre l'incidenza della malattia invasiva da pneumococco; i trial randomizzati non danno dimostrazioni di efficacia per la riduzione di polmonite o morte.

Il vaccino disponibile per l'età pediatrica contiene gli antigeni polisaccaridici dei ceppi 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F e 23F coniugati ad un carrier proteico adiuvante, in grado di indurre una efficace risposta immune di tipo T-dipendente ed un marcato grado di memoria immunologica e, sulla base degli ultimi dati di letteratura, è indicato per la somministrazione in tre dosi nel primo anno di vita, due dosi tra 12 e 24 mesi e una dose al di sopra dei 24 mesi. Il vaccino non contiene tiomersale.

Ø *Obiettivi del programma di vaccinazione*

Le malattie invasive da pneumococco non possono essere eliminate né eradicare ma possono essere controllate dalla vaccinazione.

In base alle caratteristiche dei vaccini disponibili l'effetto della vaccinazione è a livello individuale e di specifico sierogruppo di pneumococco.

Recenti esperienze negli USA indicano tuttavia che la vaccinazione dei bambini induce una riduzione di casi anche tra gli adulti (confermando la presenza di induzione di herd-immunity).

Inoltre l'aumento dell'incidenza di ceppi antibiotico-resistenti ha rinnovato l'interesse per l'immunizzazione attiva nella prevenzione della meningite pneumococcica.

Dato che le infezioni invasive da pneumococco sono più frequenti in pazienti con condizioni patologiche di base, la vaccinazione va attivamente offerta innanzitutto a chi presenta particolari condizioni di rischio.

Ø Azioni da intraprendere

Vaccinazione antipneumococcica pediatrica

- § *Offerta attiva del vaccino coniugato alla popolazione infantile età < 5 anni a rischio clinico per:*
 - anemia falciforme e talassemia
 - asplenia funzionale e anatomica
 - broncopneumopatie croniche, esclusa l'asma
 - condizioni associate a immunodepressione (come trapianto d'organo o terapia antineoplastica, compresa la terapia sistemica corticosteroidica ad alte dosi), con esclusione della malattia granulomatosa cronica
 - diabete mellito
 - insufficienza renale e sindrome nefrosica
 - infezione da HIV
 - alcune immunodeficienze congenite
 - malattie cardiovascolari croniche
 - malattie epatiche croniche
 - perdite di liquido cerebrospinale
 - altre malattie che espongono ad elevato rischio di patologia invasiva da pneumococco.
- § *Offerta attiva del vaccino coniugato alla popolazione infantile età < 5 anni a rischio sociale per particolari condizioni di disagio socio-economico, incluse le popolazioni ROM*
- § *Offerta attiva del vaccino coniugato alla popolazione infantile età < 36 mesi a maggiore rischio per frequenza di asili nido e precoce inserimento in comunità infantili.*

Vaccinazione antipneumococcica adulti

- § *Offerta attiva del vaccino polisaccaridico ai soggetti ad alto rischio di sviluppare una malattia pneumococcica severa perché portatori delle seguenti patologie:*
 - Asplenia e severe disfunzioni spleniche
 - Malattie renali croniche
 - Immunodeficienza e immunosoppressione
 - Cardiopatie croniche
 - Malattia polmonare cronica
 - Diabete
 - Malattie epatiche croniche

Note: per quanto sopra riportato, pur essendo un vaccino che si sovrappone come target di popolazione a quello antinfluenzale, l'offerta a tutta la popolazione ultrasessantatreenne risulta sul piano organizzativo molto complicata, anche a causa della necessità di rivaccinazione che presuppone la rigorosa registrazione per il successivo richiamo dei soggetti e un attento monitoraggio per evitare il rischio di eccessive somministrazioni. Si ritiene quindi che programmi di vaccinazione estesa ad ulteriori soggetti oltre quelli sopra indicati debbano essere implementati con estrema attenzione. In ogni caso rimane ferma la necessità di inviare all'OER preventivamente i programmi dettagliati come già stabiliva l'Atto di Indirizzo e Coordinamento sulle vaccinazioni del 2000, per consentirne la necessaria valutazione e autorizzazione dell'Assessorato.

G.9 Vaccinazione antimeningococcica

Ø Epidemiologia

L'incidenza della meningite da meningococco riportata in Italia è bassa rispetto al resto dell'Europa (3-6 casi ogni 1.000.000 abitanti rispetto alla media europea di 14,5 casi ogni 1.000.000 abitanti).

Ogni anno vengono segnalati circa 200 casi. La distribuzione per età dei pazienti segnalati indica una concentrazione di casi tra i bambini e tra i giovani adulti. In particolare, nel 2003 sono stati registrati 207 casi di cui il 70% ha un'età inferiore ai 24 anni e di questi il 34% ha un'età compresa tra 0 e 4 anni.

La prevenzione di casi secondari, viene effettuata con somministrazione di antibiotici specifici. In accordo con la letteratura internazionale, nella casistica italiana il numero di casi secondari è molto piccolo (meno del 2% di tutti i casi). La letalità è circa il 13%. Il numero di casi per cui è noto il sierogruppo sta aumentando negli anni e dai dati ancora provvisori del primo trimestre del 2004 risulta che, per la prima volta, nella fascia di età tra 0 e 4 anni (in totale 23 casi) la maggior parte dei meningococchi isolati è di tipo C, al contrario degli anni precedenti nei quali la maggior parte dei meningococchi identificati in Italia era risultata appartenere al sierogruppo B il cui polisaccaride capsulare non è compreso in nessun vaccino disponibile.

Ø *Programma attuale di vaccinazione*

Non è stato definito alcun programma di vaccinazione esteso contro i meningococchi per la popolazione generale. La Sanità Militare ha da tempo introdotto la vaccinazione quadrivalente (contro i sierogruppi A, C, Y, W135) con il vaccino polisaccaridico per tutte le reclute all'incorporamento. Tale immunizzazione non conferisce memoria immunitaria, è di breve durata ed è quindi mirata alla riduzione del rischio durante il servizio militare dato che le condizioni di sovraffollamento in ambienti chiusi facilitano la trasmissione dell'infezione per via aerea. Non sono state emanate a livello nazionale raccomandazioni d'uso del vaccino coniugato per l'infanzia contro il meningococco C.

Ø *Vaccini disponibili*

Il vaccino polisaccaridico non è protettivo per i bambini sotto i due anni di età dato che i polisaccaridi non inducono memoria immunitaria né una sufficiente risposta anticorpale nei bambini. Tale problema è stato superato coniugando un polisaccaride con una proteina carrier (tossoidi tetanico o difterico). Sono stati così sviluppati vaccini contro il meningococco di tipo C che devono essere somministrati in tre dosi nel primo anno di vita ed una dose nel secondo. I vaccini non contengono tiomersale.

Ø *Obiettivi del programma di vaccinazione*

Nella popolazione generale la vaccinazione dei bambini entro i due anni di vita col vaccino coniugato è in grado di ridurre drasticamente il numero dei casi per le malattie da meningococco C, sebbene la malattia non possa essere eliminata, né eradicata. La vaccinazione per l'infanzia può contribuire ad interrompere la circolazione del meningococco C ove è stato documentato un focolaio di trasmissione di infezioni. Nella popolazione oltre i 5 anni di età la maggior parte dei casi dovuti a quattro sierogruppi diversi può essere prevenuta per soggetti esposti per limitati periodi di tempo a condizioni di rischio (quali la vita in comunità in ambito militare o i viaggiatori in aree endemiche).

Per questo vaccino non esiste un target pre-definito per il controllo della malattia. In base alle caratteristiche dei vaccini disponibili l'effetto della vaccinazione è a livello individuale e di specifico sierogruppo di meningococco.

Ø *Azioni da intraprendere*

- § Offrire la vaccinazione ai soggetti con condizioni di salute che presentano particolare rischio per la meningite meningococcica (es. pazienti splenectomizzati, o con malattie con alterazione della fissazione del complemento);
- § Attuare la profilassi nei confronti di soggetti ad alto rischio: contatti stretti e/o conviventi, specialmente se bambini piccoli, di un caso accertato, soggetti esposti direttamente alle secrezioni del paziente, contatti scolastici asili nido e scuole materne;

- § In presenza di cluster (più di due casi temporalmente e geograficamente associati) di casi da meningococco C, l'offerta della vaccinazione a soggetti a basso rischio deve essere attentamente valutata da parte dei Servizi di Epidemiologia e Prevenzione;
- § Migliorare la sorveglianza delle malattie prevenibili, in particolare l'accertamento etiologico e la tempestività di riscontro.

G.10 Vaccinazione antivariella

Ø Epidemiologia

La varicella è frequente in tutto il mondo e in Italia si verificano epidemie a cadenza annuale soprattutto nel periodo invernale-primaverile. Ogni anno vengono notificati circa 100.000 casi di varicella, il 90% dei quali è nei primi 14 anni di vita. I risultati del sistema di sorveglianza sentinella SPES mostrano che ogni anno la varicella interessa il 5% circa della popolazione tra 0 e 14 anni di età. La fascia di età più colpita è quella tra 1 e 4 anni, mentre l'incidenza minore si osserva tra 10 e 14 anni. La gravità della malattia aumenta invece con l'età, e negli adulti la frequenza di complicanze, ricoveri e decessi è stimata essere rispettivamente 7, 9 e 25 volte superiore rispetto ai bambini.

Ø Programma attuale di vaccinazione

A livello nazionale, la vaccinazione contro la varicella è stata finora raccomandata solo per alcune categorie a rischio. L'indagine ICONA 2003 ha mostrato che la percentuale di bambini vaccinati entro i due anni è estremamente bassa (0,1%).

Ø Vaccini disponibili

Attualmente ci sono due vaccini anti-varicella registrati in Italia, entrambi costituiti da virus vivo attenuato. Uno dei due prodotti è utilizzato su vasta scala negli USA dal 1995 e si stanno accumulando evidenze circa la sua sicurezza d'uso ed efficacia. Quest'ultima in particolare in un trial clinico controllato era stata stimata essere del 93%, mentre in condizioni sul campo è stata stimata essere di circa il 73%. La scheda tecnica indica la somministrazione di una sola dose di vaccino nei bambini dai 12 mesi ai 12 anni di età, mentre oltre i 12 anni sono indicate due dosi a distanza di almeno 4-8 settimane. Sono in fase avanzata di ricerca vaccini combinati con le componenti morbillo, parotite e rosolia.

Ø Obiettivi del programma di vaccinazione

Sebbene la varicella abbia alcune caratteristiche che ne permettono l'eliminazione, le possibilità di eradicazione sono limitate dal fatto che il virus selvaggio permane nei soggetti infettati, e può riattivarsi dando luogo a manifestazioni cliniche contagiose (Herpes zoster). Anche il virus vaccinale permane nell'organismo, e l'effetto a lungo termine della vaccinazione sulla incidenza dell'Herpes zoster è ancora da definire. Pertanto, l'obiettivo attuale di un eventuale programma vaccinale su larga scala dovrebbe essere la prevenzione dei casi a maggior rischio di complicanze.

Modelli matematici internazionali e nazionali mostrano che la vaccinazione su larga scala per i nuovi nati va attuata solo se si possono raggiungere in tempi brevi elevate coperture vaccinali, superiori all'80% in ogni coorte di nascita. In caso contrario si verificherebbero effetti indesiderati, quali lo spostamento in avanti dell'età dei casi, con una maggiore incidenza in età in cui la malattia è più grave. La vaccinazione degli adolescenti, pur avendo un impatto modesto sull'incidenza della malattia, consente invece di ridurre la frequenza dei casi a maggior rischio di complicanze.

Ø Azioni da intraprendere

- § Garantire in prima istanza la vaccinazione delle persone ad alto rischio correlato a patologie preesistenti o alle condizioni di lavoro:

1) Persone suscettibili con patologie che aumentano il rischio di complicanze:

- leucemia linfatica acuta in remissione;
- insufficienza renale cronica;

- patologie per le quali è programmato un trapianto;
 - infezioni da HIV (in età pediatrica) asintomatici o con sintomatologia lieve.
- 2) *Persone suscettibili che vivono con una persona immunodepressa:*
- manifestazioni cliniche dell'infezione da HIV;
 - neoplasie che possono alterare i meccanismi immunitari (leucemie, linfomi, neoplasie che interessano il midollo osseo o il sistema linfatico);
 - deficit dell'immunità cellulare, ipogammaglobulinemia o disgammaglobulinemia;
 - patologie che richiedono un trattamento immunosoppressore di lunga durata.
- 3) *Donne suscettibili in età fertile* (la gravidanza dovrà essere evitata nei tre mesi successivi alla vaccinazione)
- 4) *Persone suscettibili che lavorano in ambiente sanitario*, prioritariamente agli operatori a contatto con pazienti ad alto rischio di complicanze da varicella, quali neonati e immunodepressi
- 5) *Lavoratori suscettibili che operano nei seguenti ambienti (in ordine di priorità):*
- asili nido, scuole materne e comunità della prima infanzia;
 - scuole primarie;
 - scuole secondarie.

§ Introdurre la vaccinazione a 15-16 anni, in concomitanza con il 2° richiamo per dTpa, in adolescenti sani suscettibili (sulla base del ricordo anamnestico del soggetto o del genitore), una volta che adeguati programmi di vaccinazione siano stati condotti per assicurare la protezione delle persone ad alto rischio.

§ Allo stato attuale non è indicata l'offerta della vaccinazione ai nuovi nati.

G.11 Vaccinazione antinfluenzale

Ø *Epidemiologia*

Alla base della epidemiologia dell'influenza vi è la marcata tendenza di tutti i virus influenzali a variare, cioè ad acquisire cambiamenti nelle proteine di superficie che permettono loro di aggirare la barriera costituita dalla immunità presente nella popolazione con esperienza pregressa di infezione. Per questo motivo l'aspetto più saliente dell'influenza sono le epidemie stagionali che nel giro di poche settimane provocano milioni di casi. Nella stagione 2003-04 la massima incidenza settimanale di sindrome influenzale è stata del 4 per 1000 abitanti con un massimo tra i bambini di età 0-4 anni con un tasso di 14 casi per 1000. La classe di età oltre i 65 anni invece è quella con il tasso di incidenza inferiore. Le caratteristiche dei virus influenzali fanno sì che possano emergere nuovi agenti in grado di provocare pandemie. La prevenzione vaccinale deve quindi tenere conto non solo delle vaccinazioni stagionali ma anche delle necessità di aumentata domanda di un vaccino in occasione di pandemia.

Ø *Programma attuale di vaccinazione*

Dato che le conseguenze delle infezioni da virus dell'influenza sono più gravi negli anziani il vaccino in Italia è raccomandato per i soggetti di età superiore ai 65 anni, oltre che per le persone di tutte le età con patologie di base. I dati di copertura vaccinale disponibili indicano un valore di circa il 60% per la popolazione di oltre i 64 anni di età con ampie variazioni tra regioni. Attualmente non esiste nel nostro paese la raccomandazione di vaccinazione dei bambini, se non appartenenti a particolari categorie a rischio. Tuttavia l'indagine ICONA 2003 ha evidenziato che solo il 7% dei bambini a rischio nel secondo anno di vita è vaccinato contro l'influenza. Non sono disponibili dati di copertura per gruppi a rischio di altre fasce di età.

Ø *Vaccini disponibili*

Sono in commercio vaccini con virus interi inattivati (cioè uccisi) e altri in cui sono presenti solo le parti fondamentali per stimolare la risposta immunitaria: i vaccini split (a virus dissociati) che

prevedono la disgregazione delle particelle virali mediante solventi e i vaccini a subunità, in cui sono presenti solo alcune proteine presenti sulla superficie (emoagglutinina e neuroaminidasi), importanti per lo sviluppo della risposta immune. I vaccini subvirionici (split e subunità) danno una buona protezione e sono ben tollerati anche da soggetti particolarmente sensibili alle proteine esogene. Per aumentare l'immunogenicità sono stati introdotti sul mercato vaccini con nuove sostanze adiuvanti (microemulsione in acqua di squalene, liposomi). Alcuni vaccini contengono tracce o residui di tiomersale. L'immunogenicità nei bambini dei vari vaccini è stata studiata parzialmente e la raccomandazione generica è quella di effettuare due somministrazioni a coloro che si vaccinano per la prima volta.

Ø *Obiettivi del programma di vaccinazione*

Il programma di vaccinazione contro l'influenza è attualmente mirato alla prevenzione non delle infezioni, ma delle conseguenze cliniche di queste. Numerosi studi hanno infatti dimostrato che la vaccinazione annuale dei soggetti oltre i 64 anni di età è associata con una riduzione della mortalità totale e per specifiche cause. La strategia corrente vede il target di copertura fissato al 75% per i soggetti oltre i 64 anni di età e il 100% dei soggetti a rischio.

Le raccomandazioni formulate dal Ministero della Salute per la Campagna 2004-2005, identificano le seguenti categorie a rischio, cui la vaccinazione va offerta attivamente e gratuitamente:

- § soggetti di età pari o superiore a 65 anni;
- § soggetti in età infantile ed adulta affetti da:
 - a) malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio (inclusa la malattia asmatica), circolatorio, uropoietico ovvero altre severe condizioni patologiche che aumentino il rischio di complicanze
 - b) malattie degli organi emopoietici
 - c) diabete ed altre malattie dismetaboliche
 - d) sindromi da malassorbimento intestinale
 - e) fibrosi cistica
 - f) malattie congenite o acquisite che comportino carenza di produzione di anticorpi, inclusa l'infezione da HIV
 - g) patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici
- § bambini reumatici soggetti a ripetuti episodi di patologia disreattiva che richiede prolungata somministrazione di acido acetilsalicilico e a rischio di Sindrome di Reye in caso di infezione influenzale
- § personale sanitario di assistenza
- § contatti familiari di soggetti ad alto rischio
- § soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo
- § personale che, per motivi occupazionali, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte di infezione da virus influenzali

Ø *Azioni da intraprendere*

- § Monitorare l'offerta di vaccinazione alla popolazione target e identificare gli ostacoli al raggiungimento del target di copertura
- § Offrire attivamente la vaccinazione a **tutte le categorie** stabilite dalla Circolare Ministeriale predisponendo in ogni Distretto e di concerto con i SEP appositi registri di soggetti a rischio per l'offerta stagionale come specificato al paragrafo H.3
- § Allo stato attuale non si ritiene di dover offrire la vaccinazione a tutta la popolazione infantile sana

G.12 Vaccinazione antiepatite A

Ø *Epidemiologia*

L'Epatite A è fortemente endemica in tutti i paesi in via di sviluppo a causa delle condizioni di sovraffollamento e di misure igienico-sanitarie inadeguate. Tuttavia anche nei paesi industrializzati

costituisce un rilevante problema di Sanità Pubblica con un aumento relativo tra gli adulti per una più alta percentuale di soggetti suscettibili; grazie alle migliorate condizioni igienico-sanitarie, si assiste invece ad una diminuzione dell'incidenza tra i bambini, inoltre in età infantile la malattia si presenta spesso in forma asintomatica.

Anche in Italia negli ultimi 20 anni si è assistito ad una netta riduzione passando da un tasso di incidenza pari a 10/100.000 del 1985 a 4/100.000 nel 2001, con un picco epidemico nel 1996-97, dovuto principalmente all'epidemia verificatasi nella Regione Puglia, che continua ad essere la Regione a più elevata incidenza (10,8), seguita dalla Campania (6,7 vs 2,6 dell'Italia), considerate ormai da anni aree ad alta endemia.

Ø *Programma attuale di vaccinazione*

Non è stato definito a livello nazionale alcun programma esteso di vaccinazione nei confronti dell'Epatite A. La vaccinazione viene offerta a particolari gruppi e/o soggetti a rischio.

Ø *Vaccini disponibili*

Esistono diversi vaccini contro l'Epatite A, sia in formulazione pediatrica che per adulti. Tutti hanno un profilo simile, con un'efficacia prossima al 100%, e non necessitano di richiami dopo il ciclo iniziale, prima dei 20 anni, forse necessari in seguito. E' in commercio anche un vaccino combinato per la vaccinazione simultanea nei confronti dell'Epatite A e dell'Epatite B, da prendere in considerazione in situazioni particolari come i viaggiatori giovani e coloro che si fermano potenzialmente oltre un mese nei paesi in via di sviluppo

Ø *Obiettivi del programma di vaccinazione*

In corso di epidemia, secondo l'esperienza pugliese, l'estensione a tutta la popolazione della vaccinazione porterebbe a un arresto della progressione dell'infezione. Tuttavia al momento attuale non sembra sostenibile l'ipotesi di vaccinare tutti i bambini di una popolazione (vaccinazione universale). La prevenzione della diffusione dell'infezione è affidata primariamente all'eliminazione dei fattori di rischio e delle cause dell'infezione, attraverso processi di controllo della produzione e del consumo di alimenti in genere e dei molluschi in particolare, alla depurazione delle acque e al miglioramento delle condizioni igienico-ambientali, riservando l'immunoprofilassi per la prevenzione dell'infezione nei soggetti a rischio.

Ø *Azioni da intraprendere*

- § Offerta gratuita della vaccinazione contro l'Epatite A a tutti i soggetti che si recano per turismo, studio, visita ai parenti, operazioni militari etc. nei paesi ad alta endemia (Africa, America del sud, Medio Oriente, Asia meridionale) al fine di evitare sia il rischio di contrarre infezioni durante il soggiorno, che il contagio di altri soggetti dopo il ritorno;
- § Offerta della vaccinazione a soggetti appartenenti a gruppi a maggiore rischio quali: addetti allo smaltimento dei rifiuti, detenuti, tossicodipendenti, contestualmente alla vaccinazione antiepatite B;
- § In caso di epidemia, la vaccinazione contro l'epatite A, deve essere offerta gratuitamente ai soggetti esposti ed ai contatti dei casi, individuati tramite ricerca attiva, in base alle valutazioni effettuate dai Servizi di Epidemiologia e Prevenzione delle AA.SS.LL.

G.13 Vaccinazione antitubercolare

La tubercolosi costituisce tuttora un rilevante problema di Sanità Pubblica, per il cui controllo è necessario un intervento organico di riduzione della diffusione della malattia nella popolazione.

La ricerca attiva e il controllo dei contatti di un caso di tubercolosi polmonare sono tra le più importanti misure preventive.

L'obiettivo della ricerca attiva è la prevenzione tra i contatti di nuovi casi di tubercolosi nei due anni successivi all'infezione (periodo di massima incidenza).

Deve essere fatto ogni sforzo possibile per ridurre i tempi della segnalazione di un caso sospetto di tubercolosi, che dovrebbe comunque avvenire entro tre giorni, e la conseguente ricerca attiva, da parte dei SEP, dei contatti, che dovrebbe essere avviata entro i successivi tre giorni per l'inizio tempestivo della profilassi.

In particolare per la valutazione dei contatti gli elementi da valutare sono la vicinanza al caso di tubercolosi contagiosa e il tempo trascorso a contatto con il caso. I membri della famiglia che vivono sotto lo stesso tetto sono sempre classificati tra i contatti stretti, cioè fra coloro per i quali l'indagine sui contatti dovrà essere condotta prioritariamente.

Le misure specifiche da adottare a seconda dei casi sono dettagliate nelle "Linee-guida per il controllo della malattia tubercolare", approvate dalla Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province Autonome, a cui si rimanda.

Riprendendo le indicazioni già espresse in tali linee-guida, con DPR 7 novembre 2001, n. 465 è stato approvato il "Regolamento che stabilisce le condizioni nelle quali è obbligatoria la vaccinazione antitubercolare" che restringe l'obbligatorietà della vaccinazione a due sole categorie di soggetti:

- A. neonati e bambini di età inferiore a 5 anni, con test tubercolinico negativo, conviventi o aventi contatti stretti con persone affette da tubercolosi in fase contagiosa, qualora persista il rischio di contagio;
- B. personale sanitario, studenti in medicina, allievi infermieri e chiunque, a qualunque titolo, con test tubercolinico negativo, operi in ambienti sanitari ad alto rischio di esposizione a ceppi multifarmacoresistenti, oppure che operi in ambienti ad alto rischio e non possa, in caso di cuticonversione, essere sottoposto a terapia preventiva, perché presenta controindicazioni cliniche all'uso di farmaci specifici.

La stessa norma indica inoltre che l'accertamento tubercolinico viene effettuato mediante intradermoreazione secondo Mantoux, con 5 UI di PPD-S oppure 1-2 UI di PPD-RT23.

La lettura della risposta va eseguita a distanza di 48-72 ore, considerando positiva la reazione caratterizzata da indurimento dermico di diametro superiore a 5 mm.

L'esecuzione della vaccinazione antitubercolare è subordinata alla verifica della risposta negativa all'intradermoreazione secondo Mantoux, effettuata da non oltre trenta giorni. I risultati delle vaccinazioni nei soggetti professionalmente esposti, di cui alla lettera b), devono essere controllati a distanza di tre mesi dall'inoculazione del vaccino mediante nuovo accertamento tubercolinico.

Non deve essere effettuata la rivaccinazione dei soggetti che risultino cutinegativi, che continueranno ad essere inclusi in programmi di sorveglianza periodica dell'infezione tubercolare.

Al fine di applicare in maniera adeguata i contenuti specifici indicati dalla norma, alla luce anche di altra documentazione attinente (D.lgs 626/94, DGR 4410/94, linee guida nazionali per il controllo della malattia tubercolare), appare opportuno specificare quanto segue:

- § per conviventi/contatti stretti si intendono le persone che condividono lo stesso spazio confinato per numerose ore al giorno con un malato di TBC in fase contagiosa;
- § per TBC in fase contagiosa si intende la presenza di tutte le seguenti caratteristiche:
 - TBC con sede polmonare, laringea o bronchiale;
 - Presenza di tosse o esecuzione di procedure che stimolano la tosse;
 - Evidenza di BAAR nell'escreato;
 - Assenza di terapia o assunzione di terapia da meno di tre settimane o non risposta alla terapia.

In caso di esame dell'escreato non eseguito per cause diverse dalla mancata espettorazione, il malato di TB polmonare, laringea o bronchiale è da considerarsi in fase contagiosa se non riceve terapia, o ha iniziato la terapia da meno di tre settimane e le misure di isolamento sono assenti o inefficaci, oppure non si evidenzia risposta alla terapia.

Quindi non è da considerarsi in fase contagiosa il malato che ha una delle seguenti condizioni:

- § ha TB non polmonare, laringea o bronchiale
- § ha tutti gli esami culturali dell'escreato e/o del gastroaspirato negativi per Micobatteri tubercolari (MT complex, M. tuberculosis)

- § è in trattamento efficace da più di tre settimane con evidente miglioramento clinico o radiologico.

La decisione di proporre la vaccinazione è a carico del medico curante (pneumologo, pediatra, MMG) e/o del Servizio di Epidemiologia e Prevenzione attraverso le proprie Unità Operative.

La vaccinazione con BCG può essere considerata anche in altre situazioni di rischio non evidenziate dal DPR 465:

- § nei conviventi e contatti stretti di persone affette da TB resistente a INH e rifampicina
- § nei soggetti di età infantile inseriti in un nucleo familiare dove esista la probabilità che siano ospitati soggetti provenienti da zone ad alta endemia tubercolare e potenzialmente infettanti
- § nei soggetti in età infantile nati in Italia, e pertanto non vaccinati con BCG, che si recano per lungo tempo in un paese a media o alta endemia tubercolare.

Per quanto riguarda il punto B., i soggetti professionalmente esposti per cui deve essere presa in considerazione la vaccinazione sono coloro che:

- § a qualunque titolo operino in ambienti in cui vi sia un alto rischio di esposizione a ceppi di micobatteri multifarmacoresistenti (MDR)
- § a qualunque titolo operino in ambienti ad alto rischio di esposizione a TB e presentino controindicazioni cliniche all'uso della chemioprolassi.

L'individuazione dei soggetti professionalmente esposti è a carico del datore di lavoro (D.lgs. 626/94, art.78) e prevede la preliminare valutazione del rischio della struttura sanitaria.

La definizione del rischio viene elaborata in base ai risultati della sorveglianza sanitaria ed epidemiologica, tenendo conto dell'esistenza delle seguenti condizioni:

- § ricoveri per TB contagiosa;
- § isolamenti nella struttura/ambiente di micobatteri MDR;
- § presenza di casi di trasmissione ospedaliera (tra pazienti o da pazienti a operatori);
- § segnalazione di casi di malattia fra i dipendenti;
- § evidenza di cluster di conversione (due o più lavoratori con conversione tubercolinica nell'ambito della stessa struttura).

La presenza di controindicazioni individuali all'uso di farmaci per la chemioprolassi, necessari nel caso in cui l'operatore evidenzi una cuticonversione al controllo periodico, viene valutata dal medico competente in sede di visita preventiva o periodica e di relativo giudizio di idoneità; si tratta di condizioni individuali quali:

- § epatopatie;
- § nefropatie;
- § contemporanea assunzione di farmaci epatotossici (es. anticonvulsivanti);
- § altre sostanze ad azione epatotossica (es. alcool) o farmaci competitivi (es. anticoagulanti).

La vaccinazione antitubercolare può pertanto essere indicata come obbligatoria dal medico competente, quale estrema misura di contenimento in situazioni specifiche evidenziate nel documento di valutazione del rischio, quando sussistano contemporaneamente le seguenti condizioni:

- § situazioni di rischio da TB MDR o situazione di rischio per TB e presenza di controindicazioni individuali alla chemioprolassi;
- § impossibilità di applicare appropriate ed efficaci misure di contenimento strutturali ed individuali;
- § impossibilità di adibire il lavoratore a mansioni o ad ambienti a rischio limitato (D.lgs. 277/91, art.8). In tale situazione l'obbligo di vaccinazione è determinato dal medicocompetente utilizzando il vaccino efficace messo a disposizione dal Datore di lavoro con spese a carico di quest'ultimo (D.lgs. 626/94, art. 86, lett. a comma 2).

G.14 Vaccinazione dei minori immigrati

- § Ai minori immigrati devono essere garantite sia le vaccinazioni obbligatorie che tutte quelle inserite nel presente piano regionale;

- § Procedure per la vaccinazione di minori immigrati: nel caso le vaccinazioni effettuate non siano documentate, i minori appartenenti alle classi di età per le quali è prevista la vaccinazione obbligatoria verranno vaccinati secondo lo schema usuale, a seconda dell'età;
- § In considerazione della maggiore possibilità di insorgenza di reazioni indesiderate a vaccino nel caso in cui la somministrazione di anatoxina difto-tetanica avvenga troppo frequentemente, andrà attivata la seguente procedura: nei minori in età scolare andrà determinato lo stato anticorpale per il tetano, in quanto, essendo le due anatoxine solitamente somministrate contestualmente, lo stato immunitario per il tetano può considerarsi indicativo dell'avvenuta immunizzazione anche contro la difterite; ove necessario, procedere alla vaccinazione secondo la schedula DTPa in uso;
- § Dopo il compimento dei 6 anni è necessario utilizzare la formulazione con vaccino antidifterite-tetano-pertosse di tipo adulti (dTpa);
- § Per i minori di 12 anni compresi dovrà essere effettuato un ciclo completo con il vaccino antipolio Salk (IPV).

G.15 Vaccinazione dei viaggiatori

In Regione Campania sono attivi 9 Centri per la medicina dei viaggiatori internazionali, autorizzati a praticare la vaccinazione contro la febbre gialla e a rilasciare certificati validi per l'uso internazionale (vedi sito: <http://www.ministerosalute.it/promozione/malattie/sezMalattie.jsp?id=69&label=inf>).

I Centri forniscono al viaggiatore informazioni sui rischi connessi al viaggio programmato e alle eventuali misure di profilassi da adottare (comportamentale, farmacologica, vaccinale) per contenere tali rischi.

Oltre alle vaccinazioni per la febbre gialla vengono somministrate le altre vaccinazioni consigliate a spese dell'utente.

I Servizi di Epidemiologia e Prevenzione delle AA.SS.LL. si faranno comunque carico di fornire informazioni e raccomandazioni in merito, e dovranno potenziare e qualificare tale attività, favorendo la formazione e l'informazione degli operatori addetti (anche tramite l'accesso alle fonti informative Web, la comunicazione e la collaborazione fra i Centri della Regione); inoltre si ritiene opportuno prevedere la predisposizione e diffusione di materiale divulgativo per gli utenti a cura dei SEP.

G.16 Vaccinazioni per i lavoratori

Il Coordinamento delle Regioni e delle Province Autonome ha fornito delle linee guida per l'applicazione del D.Lgs. 626/94, nelle quali viene fatto specifico riferimento agli interventi di immunoprofilassi da eseguirsi in caso di rischio biologico: la sorveglianza sanitaria è dovuta per tutte le attività lavorative in cui la valutazione dei rischi abbia evidenziato un pericolo per la salute, sia che esse prevedano un uso deliberato di agenti biologici che una esposizione potenziale.

Nell'attività di sorveglianza sanitaria rientra l'impostazione di programmi di immunoprofilassi nei confronti delle malattie infettive più rilevanti e per le quali esista la disponibilità di efficaci vaccini.

Tutte le vaccinazioni previste dalla legge o consigliate per specifiche categorie di lavoratori sono effettuate a cura e spesa del datore di lavoro, fatta eccezione per quelle che in base alla normativa vigente sono gratuite (ad es. vaccinazione antitetanica L.292/63 e successive modifiche, regolamento di esecuzione DPR 7/6/1965 n. 1301 – vaccinazione antiepatite B per i soggetti di cui al DM 4 ottobre 91 e DM 22/6/92).

G.17 Vaccinazioni con compartecipazione al costo

Le AA.SS.LL., una volta assicurati e resi operativi i programmi di vaccinazione del presente piano, rendono disponibili tutte le vaccinazioni di comprovata efficacia e che non contrastano con le strategie di sanità pubblica, effettuando le prestazioni richieste con la compartecipazione alla spesa da parte dell'utente, prevedendo il rimborso all'ASL del solo costo sostenuto per l'acquisto del vaccino

ma effettuando la prestazione gratuitamente e solo nel caso in cui tali vaccini siano disponibili presso i Centri Vaccinali Distrettuali.

H. Sistema informativo per il monitoraggio delle attività vaccinali

H.1 Considerazioni generali

Ogni attività vaccinale necessita di un continuo processo di valutazione delle prestazioni sia in riferimento al processo (qualità intrinseca del servizio e soddisfazione dell'utente) che in riferimento all'esito (copertura vaccinale, reattogenicità dei vaccini, morbosità e mortalità delle malattie infettive prevenibili con vaccino) in modo da poter ridefinire periodicamente gli obiettivi e le priorità secondo le necessità locali e nazionali.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità raccomanda che i programmi di immunizzazione siano sistematicamente valutati in termini di adeguatezza, efficienza ed efficacia.

Il Piano Sanitario Nazionale 1998-2000 e conseguentemente il Piano Nazionale Vaccini ponevano tra le azioni strategiche il rafforzamento del controllo epidemiologico attraverso l'ottimizzazione del sistema informativo locale, regionale e centrale, che facesse riferimento da un lato alla stima delle coperture vaccinali ed alla sorveglianza degli eventi avversi a vaccino e dall'altra alla sorveglianza delle malattie infettive, attraverso flussi routinari e di rapida allerta, anche attraverso l'utilizzo dei dati dei laboratori.

La dotazione presso ogni servizio di procedure accurate di registrazione delle vaccinazioni effettuate, di registrazione degli eventi avversi e la stima periodica delle coperture vaccinali contribuiscono tra l'altro anche alla qualità organizzativa del servizio.

Il miglioramento passa attraverso:

- Ø L'ottimizzazione del sistema informativo applicato ai Centri Vaccinali delle ASL.
- Ø L'ottimizzazione degli strumenti di rilevazione delle coperture vaccinali e delle modalità di trasferimento dei dati dalle AA.SS.LL. alla Regione e dalla Regione al Ministero della Salute.

H.2 Ottimizzazione del sistema informativo

Il flusso informativo deve poggiare sul livello regionale, considerata l'attuale organizzazione sanitaria in cui l'Osservatorio Epidemiologico Regionale ha un ruolo decisivo nell'indirizzare e programmare gli interventi vaccinali.

All'interno delle AA.SS.LL. il sistema deve trovare una sua prima articolazione a livello del Centro Vaccinale Distrettuale di ciascun Distretto Sanitario, considerando che il distretto è l'articolazione organizzativo-funzionale delle aziende sanitarie che consente l'integrazione di tutte le attività vaccinali erogate sul territorio, sia alla popolazione pediatrica-adolescente che adulta-anziana, e la valorizzazione del ruolo degli operatori territoriali.

Il livello successivo è rappresentato dai SEP, punto di confluenza e raccordo dei dati provenienti dai vari Distretti, con i quali pertanto devono collegarsi in rete i vari C.V. per consentire la sorveglianza continua di tutte le attività vaccinali comprese nel presente piano e la tempestiva trasmissione dei dati a livello regionale.

Ø Centri Vaccinali Distrettuali

Ogni Centro Vaccinale deve dotarsi di un sistema informativo sulle vaccinazioni informatizzato, in rete con il SEP, e collegato con l'anagrafe sanitaria del distretto e con l'anagrafe comunale, per migliorare anche la ricerca attiva dei soggetti che non si presentano per le vaccinazioni obbligatorie e raccomandate.

Il sistema dovrebbe inoltre essere tale da valutare non solo l'impatto dell'attività sulla copertura vaccinale ma anche l'impatto delle vaccinazioni sulle malattie infettive prevenibili con vaccino. In particolare il sistema dovrà consentire:

- § il controllo di tutte le fasi di attività (archiviazione dei dati dalle anagrafi comunali, generazione degli inviti e definizione del piano di lavoro, archiviazione delle vaccinazioni effettuate, generazione dei reinviti);
- § controllo dei dati di efficienza del servizio (ritardi di inizio, ritardi alle diverse dosi, mediane e percentili di copertura alle diverse età, identificazione dei soggetti difficili da raggiungere e le attività effettuate conseguentemente sul campo);
- § la raccolta delle segnalazioni delle reazioni avverse e l'attività effettuata conseguentemente alla ricezione delle segnalazioni.

Ø *Caratteristiche dell'anagrafe vaccinale informatizzata*

L'anagrafe vaccinale deve contenere almeno i seguenti elementi per ogni soggetto registrato:

Struttura anagrafe Vaccinale
Cognome e nome
Cognome e nome genitori se minore
Sesso
Data di nascita
Comune di nascita
Codice comune di nascita
Comune di residenza
Codice comune di residenza
Indirizzo
Telefono
Vaccini somministrati
Dosi somministrate
Date di somministrazione
Numero di lotto
Data di scadenza del vaccino
Ditta produttrice
Codice vaccino
Sede fisica in cui è avvenuta la somministrazione
In caso di non effettuazione della vaccinazione alla data prevista le ragioni della non effettuazione
Cognome e nome di chi ha somministrato il vaccino
Cognome e nome del MMG o PLS che ha in carico il soggetto

L'anagrafe vaccinale deve essere continuamente aggiornata, ma comunque con cadenza almeno mensile, non solo sulla base dei dati dell'attività vaccinale, ma anche sulla base dei bilanci demografici (notifiche di nascita, schede di morte, flussi migratori).

Le notifiche da parte dei comuni dovranno essere accurate e tempestive, massimo entro 30 giorni dalla nascita, e dovranno contenere le seguenti informazioni:

Struttura Notifica da parte dei comuni
Cognome e nome del nuovo nato/trasferito/deceduto/immigrato
Cognome e nome dei genitori se minore
Sesso
Data di nascita
Comune di nascita
Codice comune di nascita
Comune di residenza
Codice comune di residenza
Indirizzo

Ø *Sicurezza dei dati*

L'anagrafe vaccinale va gestita da personale dedicato formato ed addestrato.

Devono esistere criteri di accesso e procedure di tutela della privacy dei dati ai sensi delle normative vigenti.

H.3 Valutazione delle coperture vaccinali

Per valutare i progressi compiuti nel raggiungimento degli obiettivi previsti ed identificare le eventuali aree di intervento, è innanzitutto indispensabile disporre di dati di copertura vaccinale affidabili ed aggiornati.

Ø *Definizione*

Per copertura vaccinale si intende la proporzione di soggetti vaccinati sul totale dei soggetti candidati alla vaccinazione.

In termini operativi sono inclusi al numeratore i soggetti che hanno ricevuto le dosi previste per uno specifico tipo di vaccino.

Il valore di copertura va riferito ad uno specifico intervallo temporale e ad una precisa area che può corrispondere al territorio dell'ASL o al singolo distretto.

Ø *Funzioni*

Il calcolo della copertura vaccinale permette di valutare l'efficienza e l'efficacia del programma di vaccinazione.

In particolare consente di:

J Identificare la proporzione di bambini vaccinati entro tempi prefissati: 6-12-24 mesi di vita

J Identificare aree o gruppi a rischio per una bassa copertura

J Identificare le coperture per singoli medici

J Identificare le cause di mancata copertura

§ ritardi nell'erogazione delle vaccinazioni da parte dei servizi

§ controindicazioni vere

§ controindicazioni false

§ esoneri

§ rifiuti

§ carenze di informazioni alle famiglie

§ altro

J Implementare procedure di audit interno nel distretto e/o tra distretti di una stessa azienda sanitaria

J Permettere inoltre l'avvio di processi di benchmarking tra distretti di una stessa A.S.L. e tra AA.SS.LL. diverse della regione

J Supportare la programmazione dell'attività vaccinale

J Supportare le attività di informazione ed educazione alla salute

J Porre le basi per lo sviluppo di politiche sociali e sanitarie, sia locali che nazionali

L'effettuazione di indagini ad hoc per la stima della copertura vaccinale, rappresentano, sia a livello nazionale che a livello locale, operazioni time-consuming ed anche onerose dal punto di vista finanziario.

Risulta pertanto fondamentale poter disporre di strumenti informatizzati che rendano agevole tale operazione a livello locale e attendibili le stime da trasferire al livello centrale.

Ø *Modalità di rilevazione coperture e ottimizzazione delle modalità di trasferimento dei dati all'OER*

La conoscenza in tempo reale dei livelli di copertura raggiunti, sia come utile indicatore dei livelli di efficienza dei servizi, sia come presupposto indispensabile per la valutazione periodica e la programmazione, rende improcrastinabile che, anche nelle AA.SS.LL. nelle quali il processo di informatizzazione non è ancora completato, tali informazioni siano inserite al più presto nel sistema informativo.

Il flusso informativo routinario per il monitoraggio della copertura vaccinale è attualmente affidato ad un modulo, (modello 19 del Ministero della Sanità-Dipartimento della Prevenzione) che gli Assessorati Regionali alla Sanità inviano al Ministero della Salute.

Tale modello risulta spesso compilato in modo incompleto ed i dati ad esso relativi vengono talora trattati come inutili attività amministrative.

Va anche detto che tale modulo, nonostante la recente revisione, poco si presta, in base ai dati richiesti, ad un calcolo della copertura vaccinale per età. Inoltre risulta impossibile valutare a livello regionale le attività e le eventuali criticità nei singoli distretti.

Il sistema di sorveglianza non consente inoltre di raccogliere informazioni su eventuali ritardi nella somministrazione delle dosi rispetto al calendario previsto dalle normative in vigore. Mancano poi completamente informazioni sulle cause di questi ritardi.

Da qui la necessità di migliorare il sistema informativo routinario, in modo da consentire periodicamente il controllo della copertura vaccinale e il rispetto dei tempi.

Pertanto il modello unico da adottare in tutte le AA.SS.LL. per la rilevazione dei dati di copertura vaccinale è quello riprodotto nell'allegato n°. 3 e che sarà consegnato ai SEP su supporto informatico, contenente anche le indicazioni per la corretta compilazione, e da trasmettere nello stesso formato all'O.E.R.

In particolare, sia le coperture vaccinali nei nuovi nati che quelle per i richiami dovranno essere raccolte, elaborate ed inviate all'OER da parte dei SEP entro i primi 15 giorni del mese successivo al periodo di riferimento.

Al fine di consentire una valutazione in itinere sia a livello locale che regionale anche per evidenziare eventuali criticità, è opportuno che, almeno per i 3 primi anni, la rilevazione venga effettuata con cadenza semestrale.

Il Piano Nazionale di Eliminazione del morbillo e della rosolia congenita richiede un attento e continuo monitoraggio delle molteplici attività avviate per garantire il raggiungimento di tutti gli obiettivi prefissati; pertanto fino al 2007 sarà necessario monitorare le coperture raggiunte in ciascuna delle coorti di nascita previste. Al fine di facilitare la raccolta dei dati che ciascun SEP deve inserire via web mensilmente nel software, ad accesso riservato, appositamente predisposto dall'ISS e già attivo, viene adottata ufficialmente la scheda di raccolta dei dati per singolo distretto (all. n°. 4), anche questa da ritrasmettere all'O.E.R. con le stesse modalità e periodicità previste per il modello delle coperture vaccinali.

I dati relativi alla copertura vaccinale per l'influenza dovranno invece pervenire entro il mese di aprile di ogni anno suddivisi per classe di età utilizzando le apposite schede ministeriali inviate dalla regione ogni anno.

Si precisa inoltre che al fine di consentire l'offerta attiva e il monitoraggio della vaccinazione a tutta la popolazione bersaglio e identificare gli ostacoli al raggiungimento dell'obiettivo di copertura, a partire dalla campagna antinfluenzale 2004-2005 ciascun SEP curerà la predisposizione di appositi registri distrettuali di soggetti a rischio per l'offerta stagionale come da prototipo allegato (All. n°.5). Di conseguenza in aggiunta all'allegato per la trasmissione dei dati per fasce di età, come richiesto dal Ministero, all'O.E.R. a fine campagna dovranno pervenire anche i dati inerenti le altre categorie utilizzando il modulo regionale di riepilogo allegato (All. n°. 6).

I Distretti, attraverso le proprie banche dati, e i MMG e PLS, collaboreranno attivamente alla predisposizione di tali registri, trasmettendo in tempo utile ai SEP, come peraltro previsto nei rispettivi Accordi Regionali, le liste complete dei dati anagrafici di tali soggetti.

I. Potenziamento delle attività di sorveglianza epidemiologica

La sorveglianza epidemiologica e la valutazione dell'efficacia clinica dei vaccini, presuppone il potenziamento del Sistema Informativo delle Malattie Infettive e Diffusive (SIMID), migliorando la collaborazione con i MMG e I PLS che, se anche partecipano a sistemi di sorveglianza specifici per le malattie infettive, su base volontaria, non sono comunque esenti dall'obbligo della notifica obbligatoria delle stesse.

Sarà cura dell'OER e dei SEP delle AA.S.LL. provvedere ad una corretta informazione dei medici di base tramite report periodici sull'andamento delle notifiche e delle coperture vaccinali.

Non va dimenticato che anche la sorveglianza dei possibili eventi avversi costituisce una importante fonte di informazione, sia per verificare l'esattezza delle attuali conoscenze in merito ai danni eventuali dovuti alle caratteristiche intrinseche dei vaccini, sia per evitare eventuali errori dovuti alle procedure di controllo e/o somministrazione o alla valutazione delle condizioni del soggetto, sia per migliorare il colloquio con le Associazioni di cittadini che promuovono la libertà di vaccinazione.

J. Centri di riferimento regionali per le vaccinazioni dei soggetti a rischio

Perseguire l'obiettivo di raggiungere sempre più elevati livelli di sicurezza nella pratica vaccinale è indispensabile per mantenere il successo dei programmi e rafforzare nell'opinione pubblica la fiducia nelle vaccinazioni.

Le attività previste dal Piano Nazionale per l'eliminazione del Morbillo e della rosolia congenita e l'implementazione del presente piano di promozione delle vaccinazioni, determineranno un aumento assoluto del numero di vaccinazioni da eseguire e di conseguenza un'augmentata probabilità relativa di soggetti a rischio per sospette controindicazioni o pregresse reazioni avverse a vaccini.

Si è ritenuto pertanto indispensabile procedere ad un ampliamento dei Centri di Riferimento Regionali per le vaccinazioni dei soggetti a "rischio" presenti sul territorio regionale e alla loro riorganizzazione, al fine di garantire sempre più sicurezza nella pratica vaccinale mediante il miglioramento sia dell'offerta clinico-assistenziale che della conoscenza, gestione e valutazione dei possibili eventi avversi correlati alle vaccinazioni.

A questo proposito è stato riportato nell'allegato 7 l'elenco aggiornato al 2003 delle vere e false controindicazioni sulla base delle raccomandazioni dell'Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) e del Committee on Infectious Diseases dell'American Academy of Pediatrics (AAP).

Si individuano come Centri di Riferimento Regionali per le vaccinazioni dei soggetti a "rischio" (CVR) le seguenti U.O. Ospedaliere con i relativi bacini di utenza:

Ospedale – Unità Operativa	Bacino d'utenza
A.O. Santobono (Napoli) –Dipartimento di Pediatria	A.S.L. NA1:D.S. 44-48; A.S.L. NA 3
P.O. Annunziata (ASL NA1) - U.O.C. 1° Pediatria	A.S.L. NA1:D.S. 49-53; A.S.L. NA 4
P.O. S.Maria delle Grazie (ASL NA2) - U.O.C. di Pediatria	A.S.L. NA2
P.O. S. Leonardo (ASL NA5) - U.O.C. di Pediatria	A.S.L. NA5
A.O. S. Sebastiano (Caserta) - U.O.C. di Malattie infettive	A.S.L. CE1; A.S.L. CE2
P.O. S. M. delle Grazie (ASL BN1) – U.O.C. Pediatria-Nido	A.S.L. BN1
P.O. Landolfi (ASL AV2)-U.O.C. di Pediatria e Neonatologia	A.S.L. AV1; A.S.L. AV2
P.O. Battipaglia (ASL SA2) - U.O.C.Pediatria-Neonat.-TIN	A.S.L. SA1; A.S.L. SA2; A.S.L. SA3

Le attività dei CVR devono essere prevalentemente orientate a fornire consulenza tecnico-scientifica agli operatori dei Centri Vaccinali dei Distretti per i soggetti di qualsiasi età ritenuti a

rischio per sospetta controindicazione o pregressa reazione avversa a vaccino nonché ad effettuare le vaccinazioni ove ritenuto opportuno.

In particolare i CVR devono garantire:

- § Consulenza telefonica agli operatori dei Centri Vaccinali (all. n°8);
- § Counselling prevaccinale ed esecuzione delle vaccinazioni ai soggetti che afferiscono ai CVR, in regime ambulatoriale o, in alternativa, per quei casi che necessitano di approfondimento diagnostico, in regime di ricovero ordinario o di DH (all.n° 9);
- § Trasmissione dell'attività svolta al Centro Vaccinale di provenienza per il follow-up del soggetto vaccinato (all.n° 9);
- § Trasmissione, con cadenza semestrale, all'Osservatorio Epidemiologico Regionale di un report dell'attività svolta (all. n° 10).

L'invio ai CVR dei soggetti ritenuti "a rischio" deve avvenire esclusivamente a cura del Centro Vaccinale Distrettuale utilizzando l'apposito modulo (all. n° 11).

I Centri Vaccinali Distrettuali, inoltre, hanno il compito di garantire un'efficace azione di filtro tra PdLS, MMG, libero professionisti, etc. e i CVR, nonché di ritorno informativo ai medici dai quali è pervenuta la segnalazione.

L'approvvigionamento dei vaccini sarà concordato con i Servizi competenti dell'ASL sul cui territorio insiste il CVR, che sarà inoltre responsabile della gestione delle scorte e della corretta conservazione dei vaccini.

L'Osservatorio Epidemiologico Regionale coordina i Centri di Riferimento Regionali per le vaccinazioni dei soggetti a rischio.

Presso l'OER è istituito un tavolo tecnico, a cui partecipano gli otto referenti dei CVR, con il compito di:

- § Elaborazione linee guida al fine di garantire omogeneità e appropriatezza assistenziale da parte dei CVR;
- § Audit clinico;
- § Programmazione di attività formative e di ricerca;
- § Elaborazione rapporto regionale annuale delle attività svolte dai Centri, a cui l'OER darà la massima diffusione presso le AA.SS.LL.

K. Segnalazione e sorveglianza delle reazioni avverse

I vaccini attualmente utilizzati offrono ampie garanzie di efficacia, sicurezza e innocuità.

Tuttavia, come per qualsiasi altro farmaco, la somministrazione di vaccini può comportare l'insorgenza di effetti collaterali che sono, nella maggior parte dei casi, di lieve entità e transitori; solo in rarissimi casi si manifestano reazioni gravi che possono rappresentare anche pericolo per la vita.

La comparsa di sintomi o malattie temporalmente associati ad una vaccinazione non sempre significa che il vaccino ne sia responsabile (legame di causalità), ulteriori studi epidemiologici sono spesso necessari per confrontare l'incidenza dell'evento tra i vaccinati rispetto ai non vaccinati.

Segnalare gli eventi avversi alle autorità sanitarie è il principale ed insostituibile strumento per aumentare la sensibilità del sistema di sorveglianza e garantire una buona qualità delle informazioni. Il Ministero della Salute ha di recente modificato la normativa relativa alla segnalazione di reazioni avverse a vaccini (D.M. 12.12.2003- G.U. n.36 del 13.02.2004) unificando sia il modello che il flusso informativo per la segnalazione di sospette reazioni avverse a farmaci e vaccini (all. n°. 12).

Modalità di segnalazione e flusso informativo delle sospette reazioni avverse a vaccino

“I medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare tutte le sospette reazioni avverse gravi o inattese di cui vengano a conoscenza nell’ambito della propria attività. Vanno comunque segnalate tutte le sospette reazioni avverse* osservate, gravi**, non gravi, attese ed inattese*** da tutti i vaccini...” (DLgs 8/4/2003 art.4 co.2). Il medico segnalatore potrà essere quindi lo stesso medico che ha effettuato la vaccinazione, o un pediatra di libera scelta, un MMG, un medico di P.S., etc.

La scheda di segnalazione deve essere trasmessa tempestivamente al Responsabile della Farmacovigilanza della ASL di appartenenza.

I Responsabili di Farmacovigilanza, previa verifica della completezza e della congruità dei dati, devono provvedere all’inserimento della segnalazione nella banca dati della rete di farmacovigilanza nazionale e alla verifica dell’effettivo inoltro del messaggio al Settore Farmaceutico della regione e all’azienda farmaceutica interessata. L’inserimento in rete va effettuato entro e non oltre 7 giorni solari dal ricevimento della segnalazione (DM 12/12/2003 art.1 co.4 ; DLgs 8/4/2003 art.4 co. 4 e 5).

Inoltre il responsabile della Farmacovigilanza ha il compito di “comunicare al segnalatore l’avvenuto inserimento fornendo allo stesso una copia della scheda inserita, completa del codice numerico rilasciato dal sistema. Il segnalatore avrà l’opportunità di verificare la reazione codificata e farà riferimento al codice per l’invio di eventuali notizie di aggiornamento” (DM 12/12/2003 art.1 co.4). In aggiunta al flusso descritto si ritiene necessario che copia della segnalazione pervenga al SEP della ASL di appartenenza entro 7 giorni dall’avvenuta segnalazione, a fini statistici.

Sorveglianza degli eventi avversi gravi dopo vaccinazione

Il sistema di sorveglianza ministeriale appena descritto, fondato sulle segnalazioni degli eventi avversi ha, per ora, una scarsa ricaduta a livello locale, anche perché è un sistema indistinto da quello per gli altri farmaci.

Si ritiene tuttavia che, per la peculiarità della tematica vaccinale e delle ricadute pratiche che un evento avverso importante può avere sull’opinione pubblica e sull’organizzazione immediata dell’offerta vaccinale locale, sia necessario integrare il sistema informativo esistente, con la parziale modifica dei relativi flussi informativi (all.13).

La Circolare n.400. 2/26V/1961 del 23.03.1995 fissava un tempo massimo di 48 ore perché la segnalazione dell’evento avverso grave pervenisse dal medico segnalatore al Ministero. La attuale recente normativa non prende in considerazione modalità differenziate per tali eventi, tranne che “per tutti i casi di reazioni avverse ad esito fatale il responsabile di farmacovigilanza è comunque tenuto ad acquisire dal segnalatore una relazione clinica dettagliata da trasmettere al Ministero della Salute entro quindici giorni solari”. (DLgs 8/4/2003 art. 4 co. 6).

Tanto premesso, per le reazioni avverse gravi è opportuno mantenere il predetto termine di 48 ore per la segnalazione alla Farmacovigilanza del Ministero così dettagliate: 24 ore per la segnalazione dal medico segnalatore alla Farmacovigilanza della ASL; 24 ore per l’inserimento dei dati nella rete di farmacovigilanza nazionale da parte della farmacovigilanza della ASL.

Il responsabile della farmacovigilanza, oltre all’inserimento dei dati nella Rete di Farmacovigilanza Nazionale, invia (entro 24 ore) copia della segnalazione a reazione avversa grave a vaccino al Servizio di Epidemiologia e Prevenzione (SEP) della Azienda, con la finalità di valutare a livello locale la frequenza di tali eventi.

In caso di segnalazione di reazione avversa grave il Servizio di Epidemiologia e Prevenzione esegue l’indagine epidemiologica, ricercando attivamente tutte le informazioni utili (comprese quelle anagrafiche), interpellando sia il medico segnalatore che il medico vaccinatore, al fine di garantire che l’informazione stessa sia la più accurata possibile, rispetto a tempo, luogo e persona.

Il Servizio di Epidemiologia e Prevenzione rapidamente mette a conoscenza dei contenuti dell’indagine epidemiologica gli operatori del Centro Vaccinale di residenza del soggetto, per valutare il prosieguo del ciclo vaccinale, il Responsabile della farmacovigilanza, che valuterà la opportunità di aggiornare i dati nella rete nazionale, e l’OER, che a sua volta concorderà con il Settore Farmaceutico, sulla base degli elementi conoscitivi acquisiti, eventuali azioni. Tale indagine conterrà, tra l’altro, la valutazione che si tratti di un caso singolo o di un cluster di casi simili e l’accertamento dell’esito dell’evento al momento disponibile.

I Servizi di Epidemiologia e Prevenzione delle singole Aziende, nell'ambito delle attività di reportistica sulle attività vaccinali da diffondere localmente agli operatori interessati, dedicheranno una particolare attenzione all'analisi dei dati locali, dandone comunicazione all'OER.

Note

* Reazione avversa : risposta ad un farmaco che sia nociva e non intenzionale e che avvenga alle dosi normalmente usate nell'uomo per la profilassi, la diagnosi, la terapia o per ripristinare, correggere o modificare le funzioni fisiologiche.

** Reazione avversa grave: qualsiasi reazione che provoca la morte di un individuo, ne mette in pericolo la vita, ne richiede o prolunga l'ospedalizzazione, provoca disabilità o incapacità persistente o significativa, comporta una anomalia congenita o un difetto alla nascita.

*** Reazione avversa inattesa : reazione avversa la cui natura, gravità o conseguenza non è coerente con il riassunto delle caratteristiche del prodotto.

L. Gestione delle emergenze

La somministrazione di vaccini, come per qualunque farmaco, può determinare, molto raramente, l'insorgenza di reazioni anafilattiche. Le stime delle reazioni allergiche immediate (es. orticaria, edema della bocca o della faringe, difficoltà di respirazione, ipotensione e shock) variano da 1 caso ogni 20.000 ad 1 caso per milione di dosi somministrate. Le stime più attendibili della frequenza di shock anafilattico riportano incidenze di 1-2 casi per milione di dosi somministrate.

La maggior parte degli eventi avversi a rapida insorgenza e che richiedono un intervento di emergenza iniziano entro pochi minuti dalla vaccinazione, è pertanto necessario dopo ogni vaccinazione un periodo di attesa di 30 minuti.

Per la rapida insorgenza e gravità delle reazioni anafilattiche tutto il personale che somministra prodotti biologici deve essere in grado di provvedere alle cure iniziali perché proprio la tempestività degli opportuni interventi terapeutici influenza la prognosi finale.

La dotazione farmacologica e strumentale minima di ogni presidio dove si effettuano vaccinazioni deve essere:

- € Adrenalina fiale 1:1000
- € Cortisonici
- € Antistaminici
- € Broncodilatatori
- € Flaconi e fiale di soluzione fisiologica
- € Ossigeno umidificato
- € Pallone di Ambu con mascherine di diverse dimensioni in relazione all'età
- € Fonendoscopio
- € Sfigmomanometro con bracciali di varie misure in relazione all'età
- € Sostegno per infusione
- € Materiale occorrente per la somministrazione dei farmaci

M. Formazione degli operatori e informazione della popolazione

Il compito di dare corrette informazioni alla popolazione spetta da un lato ai medici di base e dall'altro agli operatori dei Centri Vaccinali e ai SEP.

Per quanto concerne questi ultimi la Regione a partire dal 2004 organizza in collaborazione con i SEP uno specifico incontro regionale di aggiornamento al quale partecipano tutti gli operatori dei servizi vaccinali, nel corso del quale sarà distribuito materiale tecnico-operativo e di aggiornamento specificamente predisposto.

Attività di formazione continua degli operatori, allo scopo di mantenere una corretta informazione sulle conoscenze tecniche, sulla qualità dei servizi, sugli obiettivi e le strategie vaccinali regionali da applicare nel territorio in cui operano, dovranno essere organizzati a livello locale.

E' opportuno inoltre che i SEP curino la stampa e la diffusione tramite i Servizi vaccinali, i punti nascita e i MMG e PLS, di opuscoli informativi per la popolazione da aggiornare periodicamente alla luce delle ultime novità scientifiche e normative.

N. Conclusioni

Le azioni intraprese nell'ultimo quinquennio hanno permesso di affiancare ai risultati di copertura vaccinale per difterite, tetano, polio e epatite virale B già raggiunti negli anni '90, elevati livelli di protezione verso le altre vaccinazioni previste dal calendario nazionale per l'infanzia, in particolare pertosse ed Hib.

Il successo raggiunto per queste due malattie è attribuibile anche all'uso di vaccini combinati che hanno ridotto al minimo gli accessi ai servizi di vaccinazione e le iniezioni da praticare contemporaneamente. Tale aspetto, associato alla scelta di vaccini con ottima tollerabilità, ha portato ad aumentare l'accettabilità dell'offerta delle vaccinazioni. L'uso di vaccini e calendari che minimizzano gli effetti collaterali mantenendo l'efficacia clinica andrà salvaguardato nel futuro per ridurre il timore di pericolosità delle vaccinazioni e migliorarne l'accettabilità.

Rispetto alle vaccinazioni del primo anno di vita è tuttavia necessario un ulteriore sforzo per raggiungere e mantenere la copertura ottimale contro morbillo, rosolia e parotite, che andrà concentrato tra il 2004 e il 2007, in accordo con quanto previsto dal Piano Nazionale di Eliminazione.

Il controllo delle malattie prevenibili va supportato dall'esecuzione delle dosi di richiamo, previste per difterite, tetano e pertosse a 5-6 anni di vita e a 15-16 anni, che rappresenteranno una occasione opportuna anche per l'offerta di altre vaccinazioni (in particolare recupero per MPR e varicella).

Va inoltre migliorata l'offerta di ulteriori somministrazioni di dTp_a in età adulta, soprattutto quando il primo richiamo in epoca prescolare è stato effettuato con prodotti con ridotto contenuto antigenico per la difterite rispetto alla formulazione pediatrica.

Vanno anche mantenute e intensificate le attività di verifica in ogni Distretto dei risultati conseguiti, per evidenziare tempestivamente aree con copertura sub-ottimale e adottare misure strategiche correttive.

L'accettabilità dell'offerta vaccinale va sostenuta dalla disponibilità di sistemi di rilevazione degli eventi avversi, efficienti ed accessibili agli operatori sul territorio.

La disponibilità di vaccini sicuri ed efficaci contro altre malattie rispetto a quelle menzionate nei LEA è un'ulteriore occasione di salute per la popolazione.

L'introduzione dell'offerta da parte dei Centri Vaccinali Distrettuali anche di questi vaccini, con obiettivi chiaramente esplicitati, misurabili e collocabili nel tempo, rappresenta una ricchezza per la sanità pubblica. L'offerta di ulteriori vaccinazioni nei programmi estesi va tuttavia saldamente ancorata alla verifica dell'effetto della prevenzione sull'epidemiologia della malattia da contrastare.

Ad esempio, per le vaccinazioni attualmente disponibili gli obiettivi specifici dovrebbero prevedere:

- 4 per la varicella: monitoraggio dello spostamento in avanti dell'età dei casi, monitoraggio della frequenza di herpes zoster tra i vaccinati e i non vaccinati, verifica dell'efficacia della somministrazione di una sola dose di vaccino sotto i 12 anni di età, verifica dei fallimenti vaccinali con isolamento e caratterizzazione del virus
- 4 per il meningococco: monitoraggio della frequenza relativa dei casi da meningococco C rispetto ad altri sierogruppi per valutare il rimpiazzo dei ceppi circolanti, verifica di eventuali fallimenti vaccinali, monitoraggio della reattogenicità della somministrazione di ogni vaccino coniugato con un determinato carrier in concomitanza con altre vaccinazioni dell'infanzia
- 4 per lo pneumococco: monitoraggio della frequenza relativa dei vari sierogruppi contenuti nel vaccino per valutare la presenza di herd immunity tra i non vaccinati e il rimpiazzo dei ceppi con altri non controllati dal vaccino

Le strategie precedentemente individuate presuppongono che le AA.SS.LL. dovranno lavorare per il consolidamento e il miglioramento dei tassi di copertura vaccinale per tutte le vaccinazioni, uniformando i propri obiettivi a quelli regionali, valutando i motivi di eventuali carenze nel proprio territorio e, se necessario, adottando ulteriori specifici provvedimenti.

Si ribadisce che tutte le vaccinazioni oggetto del presente piano dovranno essere offerte attivamente e gratuitamente a tutti i soggetti individuati nelle schede relative alle singole malattie.

Calendario vaccinale dell'infanzia e dell'adolescenza della Regione Campania

Vaccino	Nascita	3° mese	5° mese	11° mese	12° mese	3° anno	5°-6° anno	15°-16° anno
		DTPa	DTPa	DTPa	DTPa	DTPa	DTPa	DTPa
Polio		IPV	IPV	IPV	IPV	IPV		
Epatite B	Epatite B ^{\$}	Epatite B	Epatite B	Epatite B	Epatite B			
Hib		Hib	Hib	Hib	Hib			
MPR				MPR I dose			MPR II dose	
							MPR recupero #	
Pneumococco eptavalente		Pne*	Pne*	Pne*	Pne*			
Varicella								Var [§]

§ Solo per i nati da madri HBsAg positive entro 12-24 ore dalla nascita, contemporaneamente alla somministrazione di immunoglobuline specifiche anti-epatite B; il ciclo va completato da una II dose a 4 settimane dalla prima, una III dose dopo il compimento dell'8° settimana e una quarta dose a 11-12 in concomitanza delle altre vaccinazioni.

Occasioni opportune per le azioni di recupero dei soggetti non vaccinati precedentemente

* Scheda vaccinale per i nuovi nati appartenenti ai gruppi a rischio individuati dal piano; tra 12 e 24 mesi somministrare 2 dosi, tra 24 e 59 mesi somministrare un'unica dose, come indicato nella Circolare 11/2001 del C.S.S.

& Secondo le modalità indicate nel piano

Protocolli di vaccinazione antiepatite B

- Ø I protocolli di esecuzione delle vaccinazioni sono riportati nell'allegato al Decreto del Ministero della Sanità del 3 ottobre 1991 aggiornato secondo quanto riportato nell'allegato al D.M. 20/11/2000: "Protocollo per l'esecuzione della vaccinazione contro l'epatite virale B"
- Ø *Il protocollo per la vaccinazione post-esposizione* nei soggetti non vaccinati o incompletamente vaccinati (ad es. soggetti vittime di punture accidentali con aghi o strumenti appuntiti potenzialmente infetti) è il seguente:
- a) prima della eventuale somministrazione di immunoglobuline effettuare prelievo ematico per controllare la situazione dei markers dell'epatite B;
 - b) se sono presenti anticorpi (anti-HBs e/o anti-HBc) il soggetto risulta già immune per cui non è necessario procedere alla profilassi immunitaria (vaccinazione e/o immunoglobuline);
 - c) somministrare se necessario le immunoglobuline specifiche anti-HBV entro il 7° giorno dal contatto potenzialmente infettante;
 - d) somministrare la prima dose di vaccino al più presto e comunque entro il 14° giorno dal contatto potenzialmente infettante;
 - e) se è presente l'HBsAg segnalare al medico curante;
 - f) in base a quanto stabilito nel protocollo allegato al DM 20/11/2000, per i soggetti di età inferiore a 16 anni appartenenti ai gruppi a rischio si segue lo schema di somministrazione: 0,1,6 mesi dosaggio pediatrico; una volta completato il ciclo primario di vaccinazione, non sono necessarie dosi di richiamo;
 - g) negli emodializzati e negli immunodepressi la dose deve essere doppia. La vaccinazione deve essere eseguita con vaccini a basso contenuto di alluminio. Il contenuto di alluminio non deve comunque superare 1,25 mg/dose; è indicata la titolazione degli anticorpi ai soggetti immunodepressi e agli emodializzati dopo 30 - 60 giorni dalla terza dose. Si ricorda che ai soggetti risultati sieronegativi (o con titolo anti-HBs inferiore a 10 m.U./ml), al fine di ottenere una risposta sierologica adeguata, ulteriori dosi di richiamo potranno essere decise caso per caso.
- Ø *Controlli post-vaccinali nel personale sanitario*
- § E' indicata la valutazione della risposta anticorpale a distanza di almeno un mese dal completamento del ciclo primario di vaccinazione. In caso di negatività è possibile procedere alla somministrazione di una ulteriore dose fino ad un massimo di 3 dosi di vaccino e ripetere il test per la ricerca dell'anti-HBs a distanza di uno-due mesi dall'ultima dose effettuata; in caso di persistenza della negatività del test non sono indicate ulteriori somministrazioni.
- § Il controllo anticorpale negli operatori sanitari è comunque indicato al momento dell'inizio dell'attività per coloro che avessero precedentemente completato il ciclo primario di vaccinazione.
- Ø *Interruzione e completamento della vaccinazione*
- § Nel caso di allungamenti dell'intervallo tra le dosi il calendario deve essere completato senza l'esecuzione di dosi aggiuntive o la ripetizione del ciclo, ad eccezione dei soggetti a rischio, per i quali gli intervalli massimi tollerati sono i seguenti: intervallo massimo tra la prima e la seconda dose non superiore a 4 mesi, intervallo massimo tra la seconda e la terza dose 12 mesi. Il completamento della vaccinazione può essere effettuato anche con un vaccino diverso da quello precedentemente utilizzato.

ASL: _____ Distretto: _____ ANNO 2004									
Prospetto annuale di rilevazione della copertura vaccinale - dati aggiornati al 31 dicembre 2003									
N° nati nell'intervallo specificato		n° dosi somministrate (al 31/12/03) ai soggetti nati nell'intervallo specificato (nella 1a colonna a sn) e residenti nel periodo in esame							
N° nati nell'intervallo specificato		IPV	DTP	DT	dT	EPATITE B	Hib	MPR	MPR
nati gennaio-dicembre '02		3a dose	3a dose	3a dose		3a dose	3a dose	1a dose	2a dose
N° di vaccinati entro il 3° mese per la 1° dose									
N° di vaccinati entro il 5° mese per la 2° dose									
N° di vaccinati entro l'11° mese per la 3° dose									
Non vaccinati									
per controindicazioni									
per rifiuto									
per ritardi									
soggetti totalmente inadempienti alle vaccinazioni al 12° mese:									
nati gennaio-dicembre '00		4a dose							
Non vaccinati									
per controindicazioni									
per rifiuto									
per ritardi									
nati gennaio-dicembre '97			4a dose	4a dose					
Non vaccinati									
per controindicazioni									
per rifiuto									
per ritardi									
nati gennaio-giugno '87					5a dose				
Non vaccinati									
per controindicazioni									
per rifiuto									
per ritardi									
Coperture vaccinali al 24° mese d'età: ciclo vaccinale di base completato									
nati gennaio-giugno '01		3a dose	3a dose	3a dose		3a dose	3a dose	1a dose	2a dose
Non vaccinati									
per controindicazioni									
per rifiuto									
per ritardi									
soggetti totalmente inadempienti alle vaccinazioni al 24° mese:									
n° di cicli vaccinali anti-epatite B cominciati a 0 mesi (figli di madri HBsAg positive) tra i nati da gennaio a dicembre 2004									
n° denunce all'autorità giudiziaria a carico di inadempienti all'obbligo vaccinale nel periodo gennaio-dicembre 2004									

ASL: _____ Distretto: _____ ANNO 2004																
Prospetto di rilevazione della copertura vaccinale per MPR																
Monitoraggio Mensile Campagna Straordinaria Mese: _____																
Anno di nascita	2003	2002	2001	2000	1999	1998	1997	1996	1995	1994	1993	1992	1991	1990	1989	1988
N° nati residenti al 31 dicembre 2003																
Numero di soggetti contattati																
Numero di inviti restituiti																
N° 1° dosi somministrate in corso di Campagna straordinaria*																
N° 2° dosi somministrate in corso di Campagna straordinaria*																
Numero di non vaccinati																
per rifiuto																
per controindicazioni																
per esonero																
perché già vaccinato con due dosi																
Rilevazione annuale - Dati aggiornati al 31 dicembre 2003																
N° vaccinati 1° dose**																
N° vaccinati 2° dose**																

*indicare solo le dosi somministrate nelle coorti di nascita indicate durante la campagna straordinaria (a partire dal 1° Marzo)

**indicare il totale dei soggetti di ciascuna coorte di nascita che risultano vaccinati rispettivamente per la 1° e 2° dose indipendentemente dalla data di somministrazione del vaccino

AZIENDA SANITARIA LOCALE _____

Registro di Vaccinazione Antinfluenzale

Campagna 2004-2005

Distretto _____

Dr. _____

Registro n° _____

Azienda sanitaria Locale _____	
Distretto Sanitario n° _____	
VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE - CAMPAGNA 2004-2005	
A.S.L. _____	
Distretto _____	
Numero Totale di pazienti in carico	
Numero Totale di pazienti in carico di età = 65 anni	
Numero Totale di pazienti sottoposti a vaccinazione	
1	Numero Totale di pazienti di età = 65 anni
2	Soggetti di età inferiore a 64 anni affetti da:
	a) Malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio (inclusa la malattia asmatica), circolatorio, uropoietico
	b) Malattie degli organi emopoietici
	c) Diabete ed altre malattie dismetaboliche
	d) Sindromi da malassorbimento intestinale
	e) Fibrosi cistica
	f) Malattie congenite o acquisite che comportino carenza di produzione di anticorpi
	g) Patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici
3	Soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo
4	Personale di assistenza o contatti familiari di soggetti ad alto rischio
5	Bambini reumatici soggetti a ripetuti episodi di patologia disreattiva

Il Direttore del Servizio di Epidemiologia e Prevenzione

dr. _____

Guida alle controindicazioni e alle precauzioni per i vaccini (2003)

L'informazione si basa sulle raccomandazioni dell'Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) e del Committee on Infectious Diseases dell'American Academy of Pediatrics (AAP). Esse possono differire da quelle dei produttori nei foglietti illustrativi. Per maggiori dettagli si devono consultare le raccomandazioni dell'ACIP e dell'AAP e dei foglietti illustrativi. Queste linee guida, pubblicate per la prima volta nel 1993, sono state aggiornate per dare le indicazioni disponibili al 2003 (febbraio 2003).

Vaccino	Vere controindicazioni	Precauzioni ¹	False controindicazioni (Il vaccino puo' essere somministrato)
Generali valide per ogni vaccino (DTPa,IPV, MMR,Hib, HBV, Var, HBA, influenza pneumococco)	Reazione anafilattica al vaccino controindica altre dosi di quel vaccino Reazione anafilattica a un costituente del vaccino controindica la vaccinazione con tutti i vaccini che lo contengano	Malattia di grado moderato o grave, con o senza febbre Allergia al latex ²	Reazione locale di grado medio o moderato (dolore, gonfiore, arrossamento) dopo una dose iniettata Febbre di grado basso o moderato dopo una dose iniettata Malattia acuta lieve con o senza febbre di basso grado Terapia antibiotica in atto Malattia in fase di convalescenza Prematurità (stessi dosaggi e indicazioni che per il nato a termine) Recente esposizione a malattia infettiva Storia di allergia alle penicilline o altre allergie aspecifiche o familiarità con soggetti allergici Gravidanza della madre o di un familiare Familiare non vaccinato Familiare con deficit immunitario Allattamento al seno (bambino o puerpera)
DTPa	Encefalopatia entro 7 giorni dalla somministrazione di una dose precedente di DTP/DTPa	Febbre $\times 40,5^{\circ}\text{C}$ entro 48 ore dalla vaccinazione dopo una dose precedente di DTP/DTPa Collasso o stato collassiale (episodio ipotonico iporesponsivo) entro 48 ore da una una dose precedente di DTP/DTPa Convulsioni entro 3 giorni da una una dose precedente di DTP/DTPa Pianto persistente, inconsolabile per $\times 3$ ore entro 48 ore dalla vaccinazione dopo una dose precedente di DTP/DTPa Sindrome di Guillain-Barrè entro 6 settimane da una dose ⁴	Storia familiare di convulsioni ³ Storia familiare di SIDS Storia familiare di reazione avversa al DTP/DTPa
IPV	Reazione anafilattica alla neomicina o alla streptomina	Gravidanza	
MMR ^{5 6}	Gravidanza Reazione anafilattica alla neomicina o alla gelatina Immunodepressione nota (tumori solidi ed ematologici, immunodeficienza congenita, infezione HIV grave e terapia immunosoppressiva a lungo termine)	Recente somministrazione di IG (nei 3-11 mesi precedenti, in base al prodotto e alla dose somministrati) ⁷ Trombocitopenia o storia di porpora trombocitopenica Tubercolosi o positività a PPD ⁸	Contemporanea intradermoreazione alla tubercolina ⁹ Allattamento al seno Gravidanza della madre del ricevente Contatto o familiare con immunodepressione Infezione da HIV Reazione all'uovo o alla neomicina non di tipo anafilattico
Hib	Nessuna		
Epatite B	Reazione anafilattica al lievito del pane	Prematurità ¹⁰	Gravidanza
Varicella ⁵	Gravidanza Reazione anafilattica alla neomicina o alla gelatina Infezione da HIV ¹¹ Immunodepressione nota (tumori solidi ed ematologici, immunodeficienza congenita e terapia immunosoppressiva a lungo termine) ¹²	Somministrazione recente di IG Storia familiare di immunodeficienza ¹³	Gravidanza della madre HIV o immunodeficienza in un familiare
Epatite A	Reazione anafilattica a 2 fenossietanolo o alluminio	gravidanza	
Pneumococco	nessuna		
Influenza	Reazione anafilattica all'uovo	Sindrome di Guillain-Barrè 6 settimane dopo una dose precedente	gravidanza

Note

¹ Gli eventi che devono essere considerati come precauzioni, anche se non controindicazioni, devono essere attentamente valutati tenendo conto dei possibili rischi e benefici per il paziente della somministrazione di uno specifico vaccino. Se i rischi superano chiaramente i benefici, la vaccinazione va evitata, ma non in caso contrario (come quando per es. ci si accinge a un viaggio all'estero o durante un'epidemia). La decisione di somministrare o meno il DTPa ad un bambino con disturbi neurologici certi o sospettati va valutata caso per caso

² in caso di allergia grave (anafilassi) al latex, i vaccini in fiala o siringa contenenti tappi di gomma non devono essere somministrati a meno che i vantaggi non superino i rischi. In caso di allergia non di tipo anafilattico (p.es. allergia da contatto a guanti di latex), i vaccini in fiala o siringa con tappi di gomma naturale o latex si possono somministrare.

³ deve essere presa in considerazione, nel bambino con storia personale o familiare di convulsioni, la somministrazione di paracetamolo prima della somministrazione del vaccino DTPa e poi ogni 4 ore per 24 ore.

⁴ la decisione di dare ulteriori dosi di DTPa deve basarsi sulla considerazione del beneficio di un'ulteriore vaccinazione versus il rischio di ricorrenza della sindrome di Guillain-Barrè. Per esempio, è giustificato il completamento della serie primaria nei bambini.

⁵ vi è un rischio teorico che la somministrazione di vaccini contenenti più virus vivi distanziati tra di loro di meno di 30 giorni (4 settimane), se non dati contemporaneamente, possa ridurre la risposta anticorpale, ma non vi sono dati che confermino un tale dubbio

⁶ Una reazione anafilattica all'uovo era in precedenza considerata una controindicazione, a meno che non fossero stati eseguiti un test dermico e, se indicato, la desensibilizzazione. Tuttavia il test cutaneo non è più raccomandato dal 1997

⁷ la decisione di vaccinare si deve basare sulla considerazione del beneficio dell'immunizzazione contro morbillo, parotite e rosolia versus il rischio di recidiva o esacerbazione della trombocitopenia a seguito di vaccinazione, o secondaria all'infezione naturale con morbillo o rosolia. Nella maggior parte dei casi, i benefici della vaccinazione supereranno i rischi potenziali, giustificando la somministrazione del MMR, particolarmente per l'ancor maggiore rischio di trombocitopenia dopo morbillo o rosolia naturali. Tuttavia, se un precedente episodio di trombocitopenia si è verificato in stretta correlazione temporale con la vaccinazione, può essere prudente non somministrare la dose successiva.

⁸ vi è un rischio teorico che il vaccino contro il morbillo possa riaccutizzare la tubercolosi. Quindi è meglio iniziare il trattamento prima di vaccinare con MMR le persone con tbc attiva non trattata

⁹ il vaccino contro il morbillo può temporaneamente sopprimere la reattività cutanea al test alla tubercolina. MMR può essere somministrato dopo il test alla tubercolina, anche nello stesso giorno. Se MMR è stato somministrato recentemente, posticipare il test alla tubercolina di 4-6 settimane

¹⁰ nel prematuro di <2 kg alla nascita figlio di madre HBsAg – negativa la vaccinazione va ritardata fino alla dimissione se il bambino peserà 2 kg o più o fino all'età di 2 mesi, assieme alle altre vaccinazioni, per una migliore risposta. I figli di madre HBsAg-positiva devono ricevere le HBIG ed il vaccino appena possibile e poi essere testati con la sierologia.

¹¹ il vaccino per la varicella deve essere preso in considerazione per i bambini asintomatici o con lievi sintomi da HIV, specie se rientrano nelle classi N ! e A ! dei CDC con percentuali di T-linfociti \times 25% per l'età.

¹² il vaccino per la varicella non deve essere somministrato a persone con immunodeficienza cellulare, ma può esserlo a persone con deficit immunitario umorale

¹³ il vaccino contro la varicella non deve essere dato a un componente di una famiglia con storia di immunodeficienza fino a che lo stato immunitario del ricevente e degli altri bambini in famiglia sia documentato.

N° progressivo _____

Scheda di Consulenza Telefonica**CENTRO REGIONALE PER VACCINAZIONI SOGGETTI A RISCHIO****OSPEDALE** _____ **U.O.** _____

Cognome _____ Nome _____ di _____

Nato/a il _____ a _____

Residente a _____ Via _____ Tel. _____

Consulenza telefonica chiesta da:

- Centro Vaccinale di _____ Distretto _____ ASL _____

Nome e cognome del Medico che richiede la consulenza _____

- Altri _____

Vaccinazione /i da praticare Tipo _____ n° dose _____

Motivo

- Anamnesi Familiare _____

- Anamnesi Personale _____

- Reazione a vaccino* _____ in data _____

Esito

1. Attesa per controindicazione temporanea
2. Da vaccinare presso il Centro Vaccinale
3. Da inviare al Centro Regionale in data _____

Note _____

* Specificare prodotto commerciale, n° dose, sede e modalità di somministrazione e descrivere dettagliatamente la reazione.

Data _____

Timbro e Firma

N° progressivo _____

Scheda di intervento del CVR

CENTRO REGIONALE PER VACCINAZIONI SOGGETTI A RISCHIO

OSPEDALE _____ **U.O** _____

Cognome _____ Nome _____ di _____

Nato/a il _____ a _____

Residente a _____ Via _____ Tel. _____

Inviato da

- Centro Vaccinale di _____ Distretto _____ ASL _____

Nome e cognome del Medico che invia _____

Vaccinazione/ i da praticare - Tipo _____ n° dose _____

Motivo

- Anamnesi Familiare _____

- Anamnesi Personale _____

- Reazione a vaccino _____ in data _____

Regime Intervento

Ambulatoriale DH Ricovero ordinario

Valutazione clinica e motivazione dell'intervento: _____

Esito

1. Vaccinato il _____ Vaccino _____

Lotto _____ Scadenza _____

2. Per dosi successive inviato al Centro vaccinale di provenienza si no

3. Rinviato per controindicazione temporanea _____

4. Esonerato per _____

Note _____

Data _____

Timbro e firma

REPORT DI ATTIVITA' DEL CENTRO DI RIFERIMENTO REGIONALE PER VACCINAZIONI SOGGETTI A RISCHIO

OSPEDALE _____ U.O. _____ Report Centri Vaccinali ASL _____ Distretti _____

PREGRESSA REAZIONE AVVERSA	Attività CVR			Tipo Vaccinazione												Dose sub.				
	N° Consul. Totali	M	F	N° interv. CVR	N° sogg. vacc.	1° dose	1° dose	1° dose	2° dose	2° dose	2° dose	3° dose	3° dose	3° dose	3° dose	4° dose	4° dose	2° dose	Altre*	
						DT/	DT/	Hib	DT/	DT/	DT/	DT/	DT/							
Reazione locale																				
Pianto persistente																				
Febbre > 39,5°																				
Manifestazioni cutanee																				
Manif. ipers.immediata*																				
Sintomi neurologici*																				
HHE																				
Shock-collasso*																				
Artrite lartraigla																				
Piastrinopenia																				
Altro																				
SUBTOTALE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
SOSPETTA																				
CONTROINDICAZIONE																				
Allergie*																				
Ipersens. a comp. vaccino																				
Malattie neurologiche*																				
Immunodeficienza*																				
Mal. autoimmuni*																				
HIV																				
Altro																				
SUBTOTALE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TOTALE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

N° Totale Consulenze Ambulatoriali D.H. Ricoveri Ordinari

* Specificare _____

N° progressivo _____

Scheda per invio al CVR da compilare a cura del Centro Vaccinale**AZIENDA SANITARIA LOCALE _____ Distretto _____**

Centro Vaccinale di _____

Tel. _____

Fax _____

e-mail _____

Nome e cognome del Medico che invia _____

Dati del soggetto inviato:

Cognome _____ Nome _____ di _____

Nato/a il _____ a _____

Residente a _____ Via _____ Tel. _____

VACCINAZIONE /I da praticare Tipo _____ n° dose _____**MOTIVO DELL'INVIO**

- Anamnesi Familiare _____

- Anamnesi Personale _____

- Reazione a vaccino* _____ in data _____

Note _____

*Specificare prodotto commerciale, n° dose, sede e modalità di somministrazione e descrivere dettagliatamente la reazione.

Data _____

Timbro e Firma

SUGGERIMENTI RELATIVI ALLA DESCRIZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A VACCINO

Locale, nel punto di inoculo

Generale

- reazione locale estesa
- ascesso sterile
- ascesso settico
- necrosi/ulcerazione
- anestesia/parestesia

- adenopatia
- artraigia
- artrite cronica
- anestesia/parestesia
- convulsioni afebrili
- convulsioni febbrili
- encefalopatia
- iperpiressia $\geq 39,5^{\circ}\text{C}$ (4)

- ipotonia - iporesponsività
- meningite/encefalite
- neurite brachiale
- pianto persistente
- paralisi flaccida acuta
- porpora trombocitopenica
- shock anafilattico
- S.di Guillain Barré/
poliradicoloneurite

altro (3) _____

- ipersensibilità immediata (5):
specificare _____
- altre manifestazioni ipersensibilità
specificare _____

- vomito e/o diarrea gravi(7)
- altro (3)
specificare _____

DEFINIZIONI DI CASO

Anestesia/parestesia: vanno segnalate le condizioni che perdurino per più di 24 ore

Artrite cronica: può essere presa in considerazione in un soggetto senza storia di artropatia nei 3 anni precedenti la vaccinazione sulla base di comparsa di segni di artrite acuta (gonfiore articolare) che sia insorta tra i 7 e i 42 giorni seguenti la vaccinazione antirosolia; persistenza di segni obiettivi di artrite intermittente o continua per più di 6 mesi dopo la vaccinazione; risposta anticorpale al virus della rosolia. L'artraigia o rigidità articolare senza gonfiore non è considerata artrite cronica.

Convulsioni: attacchi di spasmi tonico-clonici, o di altri attacchi epilettici dell'infanzia (es: spasmi infantili, tic di saalam) con durata variabile da alcuni minuti a più di 15 minuti, in assenza di lesioni neurologiche preesistenti.

A seconda della temperatura corporea, le convulsioni vanno distinte in: **febbrili** (temperatura $\geq 38^{\circ}\text{C}$) o **afebbrili**

Encefalite: quadro clinico ad inizio acuto, con insorgenza entro 1 - 4 settimane dalla somministrazione del vaccino, caratterizzato da convulsioni, alterazione dello stato di coscienza, cambiamenti evidenti del comportamento per almeno due giorni, che non si risolvono entro 24 ore, accompagnati da segni di infiammazione celebrale, con evidenti alterazioni del liquor, in assenza di altre cause dimostrabili.

Encefalopatia: quadro clinico ad inizio acuto, con insorgenza entro 72 ore dalla somministrazione del vaccino, caratterizzato da due o più dei seguenti sintomi: (I) convulsioni, (II) alterazione dello stato di coscienza e/o cambiamenti evidenti del comportamento per almeno due giorni, (III) segni neurologici focali che non si risolvono entro 24 ore.

Ipotonia-iporesponsività: nei bambini di età inferiore a 24 mesi, episodi che si manifestano con diminuzione o perdita acuta del tono muscolare, perdurante per almeno 10 minuti, accompagnata da cianosi o pallore, o da mancata risposta agli stimoli ambientali, o da torpore prolungato, o da arresto respiratorio, in un periodo di tempo compreso tra 0 e 24 ore dalla vaccinazione. Da non confondere con lipotimia o con stato post-convulsivo

Manifestazioni ipersensibilità immediata: orticaria, rinite, asma, broncospasmo, edema della glottide, angioedema, che si manifestino entro pochi minuti dalla somministrazione del vaccino, in assenza di stato di shock.

Meningite/Encefalite: quadro clinico di meningite, con insorgenza entro 15 gg dalla somministrazione del vaccino; la sintomatologia può essere sfumata e subdola, oppure molto simile a quella dell'encefalite; quadro clinico ad inizio acuto, con insorgenza entro 1 - 4 settimane dalla somministrazione del vaccino, caratterizzato da convulsioni, alterazione dello stato di coscienza, cambiamenti evidenti del comportamento per almeno due giorni, che non si risolvono entro 24 ore, accompagnati da segni di infiammazione celebrale, con evidenti alterazioni del liquor, in assenza di altre cause dimostrabili.

Neurite brachiale: quadro clinico con insorgenza entro 2-28 giorni dalla somministrazione di vaccini tossoide tetanico caratterizzato da disfunzione limitata all'estremità superiore del plesso brachiale (tronco, dermatomeri) senza coinvolgimento di altre strutture del sistema nervoso periferico (radice nervosa o singolo nervo periferico) o centrale (midollo spinale). Un dolore profondo, continuo, spesso severo alla spalla e alla radice del braccio annuncia di solito la comparsa della condizione. Il dolore è seguito, a distanza di giorni o di settimane, da debolezza o atrofia dei gruppi muscolari dell'estremità prossimale. La perdita di sensibilità può accompagnare il deficit motorio, mentre la debolezza è un dato necessario perché sia fatta la diagnosi. La neurite può essere presente sia dallo stesso lato sia dal lato opposto rispetto al punto in cui è stata eseguita l'iniezione; talvolta è bilaterale, colpendo entrambe le radici degli arti superiori.

Paralisi flaccida acuta: paralisi flaccida ad inizio improvviso che si manifesti in un periodo di tempo compreso tra 4 e 30 giorni dalla somministrazione di OPV nel soggetto vaccinato e tra 4 e 75 giorni in un contatto persistente anche dopo 60 giorni dal suo manifestarsi.

Pianto persistente: pianto inconsolabile che si prolunghi ininterrottamente per un periodo superiore alle 3 ore, durante il quale il bambino non si alimenta e non dorme, oppure pianto o grido di alta o inconsueta tonalità.

Porpora trombocitopenica: quadro clinico con insorgenza entro 2 mesi dalla somministrazione di vaccini contenenti il virus morbilloso caratterizzato da una conta piastrinica sierica inferiore a 50.000/ml. La porpora trombocitopenica non include casi di trombocitopenia associate ad altre cause come ipersplenismo, disordini autoimmunitari (compresi alloanticorpi da pregresse trasfusioni), mielodisplasie, malattie linfoproliferative, trombocitopenia congenita o sindrome emolitico-uremica; non include casi di porpora trombocitopenica immune mediata, per esempio, da infezioni virali o fungine, da tossine o da farmaci né casi di trombocitopenia associati a coagulazione intravasale disseminata come si osservano nelle infezioni batteriche o virali.

Reazione locale estesa: area di arrossamento, indurimento, tumefazione con diametro superiore a 5 cm, estesa fino alla radice dell'arto

Shock anafilattico: reazione allergica con stato di shock (insufficienza circolatoria, ipotensione arteriosa, polsi periferici deboli o assenti, alterazione del livello di coscienza, sudorazione) con o senza broncospasmo e/o laringospasmo o edema della glottide, che si manifesti immediatamente dopo l'inoculazione del vaccino.

Sindrome di Guillain-Barré/poliradicoloneurite: paralisi flaccida ad inizio acuto, simmetrica, ascendente, rapidamente progressiva, con perdita di sensibilità periferica, in assenza di iperpiressia. L'esame del liquor evidenzia dissociazione albumino-citologica. L'associazione a vaccino è ritenuta certa o probabile in caso di Sindrome di Guillain-Barré insorta entro 60 giorni dalla somministrazione del vaccino.

Guida alla Compilazione

Premessa

La segnalazione spontanea è una comunicazione relativa all'insorgenza di una reazione avversa che si sospetta si sia verificata dopo l'assunzione di un farmaco. E' uno strumento semplice, pratico ed economico applicabile a tutte le tipologie di pazienti e a tutti i farmaci, che consente di rilevare potenziali segnali di allarme. A tal fine la qualità e la completezza delle informazioni riportate sono fondamentali. La qualità dell'informazione è determinata dalla congruità dei dati, dalla loro completezza e dalla precisione con cui sono riportati. Ogni sezione della scheda ha una ragione di esistere e dovrebbe essere adeguatamente compilata.

Una scheda incompleta non consente di valutare il nesso di causalità tra farmaco e reazione.

Indipendentemente dall'algoritmo che verrà usato non si può fare a meno di conoscere la relazione temporale, se esistono o meno spiegazioni alternative sia per quanto riguarda le condizioni cliniche che per quanto riguarda l'utilizzo di altri prodotti, e cosa ha determinato la sospensione del farmaco ritenuto sospetto.

E' stata quindi eliminata la differenziazione in campi obbligatori e facoltativi, prevista nel precedente modello, in quanto essa poteva portare ad una compilazione parziale che non consentiva di fatto la valutazione del nesso di causalità tra farmaco e reazione.

Infine è predisposto un unico modello di scheda per segnalare le sospette reazioni avverse a **tutti i farmaci inclusi i vaccini**. I vaccini sono infatti soggetti al doppio monitoraggio della farmacovigilanza (come per tutti i farmaci) e della prevenzione, con il principale obiettivo di identificare e correggere rapidamente eventuali errori nel programma di immunizzazione al fine di garantire, in modo più efficiente e più sicuro, quel diritto alla salute rappresentato dalle vaccinazioni.

L'adozione di un modello unico di scheda, che tiene conto degli standard internazionali, semplifica la segnalazione di reazione avversa a vaccino, limita i possibili duplicati e velocizza le operazioni di inserimento in banca dati essendo previsto il suo invio al responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria.

COMPILAZIONE

Vengono di seguito riportate alcune motivazioni relative all'esistenza dei diversi campi che dovrebbero essere tenute in considerazione durante la compilazione.

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

Per motivi di privacy non è possibile scrivere per esteso il nome e cognome del paziente; sarà comunque sufficiente riportare prima la lettera iniziale del nome seguita dalla lettera iniziale del cognome. L'indicazione della data di nascita, invece che dell'età, risulta essere particolarmente importante in caso di segnalazioni di reazioni avverse a vaccino: infatti, le vaccinazioni dell'età evolutiva vengono somministrate, di norma, ad età prestabilite. Le iniziali, insieme alla **data di nascita**, consentono di distinguere i casi, operazione necessaria soprattutto in occasione di segnalazioni di cluster di reazioni avverse da vaccini derivanti da una stessa struttura.

Inoltre la data di insorgenza della reazione insieme alle date di inizio e fine terapia sono indispensabili perché consentono di stabilire la correlazione temporale tra assunzione del farmaco e reazione avversa. Il campo codice della reazione va compilato dal responsabile di farmacovigilanza dopo l'avvenuto inserimento della scheda in banca dati.

Reazione: la compilazione di questo campo e' ovviamente fondamentale, oltre alla descrizione della reazione è prevista anche la sua diagnosi ed i risultati di eventuali accertamenti diagnostici. E' opportuno che tale descrizione avvenga nel modo più chiaro e meno fantasioso possibile considerato che la descrizione dovrà poi essere interpretata e codificata da un altro operatore all'atto dell'inserimento della scheda in banca dati. Nel caso di segnalazione di reazioni avverse a **vaccini** e' necessario riportare anche l'orario di insorgenza della reazione. In appendice sono riportati alcuni suggerimenti relativi alla descrizione delle reazioni da vaccino e alla definizione di caso.

Nella sezione "esami di laboratorio e strumentali" vanno riportati i risultati, rilevanti ai fini della reazione avversa, degli esami effettuati e possibilmente le date a cui si riferiscono. La sola citazione dell'esame senza conoscere il risultato non è dirimente.

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

Gravità: l'importanza di una reazione avversa varia anche in relazione alla sua gravità; va ricordato che la gravità non deve essere stabilita su base soggettiva per cui non hanno senso le affermazioni media gravità' o gravità' moderata ecc.

Una reazione e' grave solo se:

è fatale

ha provocato o prolungato l'ospedalizzazione

ha provocato invalidità grave o permanente

ha messo in pericolo la vita del paziente

Sono da considerare gravi anche le anomalie congenite e i difetti alla nascita in neonati le cui madri avevano assunto i farmaci sospetti in gravidanza

In questo ultimo caso la scheda sarà compilata con i dati della madre, ma alla scheda stessa dovrà essere allegata un'accurata relazione clinica che oltre ai dati anamnestici dettagli la reazione a carico del feto o del neonato e l'esito della stessa

Esito: *analogamente alla gravità è importante riportare l'esito della reazione facendo attenzione alle voci poste al di sotto dell'esito "decesso": infatti ad esempio le frasi "il farmaco può aver contribuito" oppure "non dovuto al farmaco" sono relativi ai casi fatali. Nel campo esito andranno riportate anche le date di guarigione o di decesso.*

Farmaco sospetto: *E' importante riportare il nome commerciale del farmaco e non solo il principio attivo sia per consentire eventuali accertamenti legati alla produzione dello stesso sia per consentire alle aziende farmaceutiche titolari del farmaco sospetto di assolvere ai numerosi obblighi di farmacovigilanza nazionale ed internazionale previsti dalla legge. Inoltre nel caso dei farmaci generici, al nome del principio attivo deve essere aggiunto il nome dell'azienda. Senza questa informazione non sarà possibile procedere all'identificazione del medicinale coinvolto.*

Deve essere indicato il dosaggio e non solo l'unità posologica (infatti per un dato farmaco potrebbero ad esempio esserci compresse da 250, 500 o 1000 mg).

In questa sezione e' importante fornire anche le informazioni relative all'eventuale miglioramento della reazione avversa dopo la sospensione del farmaco e quando disponibile anche il dato sulla risomministrazione del farmaco (rechallenge).

Nel caso di segnalazione di reazioni avverse a vaccini e' necessario riportare anche l'ora della somministrazione ed il numero di dose (I, II o di richiamo). Inoltre vanno specificati il lotto e la data di scadenza.

Non va tralasciata l'indicazione terapeutica per la quale il farmaco e' stato assunto: da tale indicazione potrebbero emergere spiegazioni alternative all'insorgenza della reazione osservata che potrebbe essere in realtà un aspetto della patologia trattata. Anche le indicazioni vanno riportate nel modo più preciso possibile tenendo presente la classificazione internazionale delle malattie (ICD IX: International classification disease).

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

Farmaci concomitanti: *l'informazione di eventuali farmaci concomitanti va acquisita soprattutto in relazione alle possibili interazioni. Nell'apposita sezione andrebbero riportate anche le altre possibili interazioni con integratori alimentari, prodotti erboristici ecc. Nel caso di segnalazione di reazioni avverse a vaccini e' necessario riportare anche i vaccini somministrati nelle 4 settimane precedenti alla somministrazione*

Fonte e segnalatore: *il segnalatore deve essere chiaramente identificabile, anche se i suoi dati sono tutelati, in primo luogo perché spesso c'è la necessità di contattare il segnalatore per chiarimenti o follow-up ed inoltre non sono accettabili schede anonime. Qualora la fonte venga riportata come "Altro" deve essere specificato chiaramente la tipologia di segnalatore.*

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

La scheda compilata va inviata al responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza per i successivi adempimenti ai sensi del D.Lgs.95/2003.

Per approfondimenti sulla Farmacovigilanza si rimanda alla lettura del volume IX di EudraLex disponibile all'indirizzo:

<http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/index.htm>

DIAGRAMMA DI FLUSSO PER SEGNALAZIONE E SORVEGLIANZA REAZIONI AVVERSE

