



*Dipartimento Tutela della Salute, Politiche Sanitarie e Sociali*

**PIANO REGIONALE DELLE VACCINAZIONI 2005/2007:**

**“dall’obbligo all’adesione consapevole: un *counseling* vaccinale per ogni cittadino”.**

**Impianto progettuale**

Sintesi del contenuto del progetto

Il progetto prende avvio dalla constatazione che in Calabria la copertura vaccinale per le vaccinazione raccomandate, sia quelle del bambino che quelle dell’adulto-anziano e quelle dei soggetti appartenenti ai gruppi vulnerabili ( diabetici etc. ) è ancora insoddisfacente e che anche le vaccinazioni obbligatorie vengono eseguite mediamente con un’apprezzabile ritardo rispetto alle scadenze previste dalla legge, con un corrispondente decremento dell’efficacia protettiva delle stesse.

Pertanto, poiché è estremamente importante raggiungere un’adesione consapevole a tutte le vaccinazioni ( anche quelle attualmente obbligatorie ), diventa essenziale far giungere il cittadino, al momento giusto, presso i Centri Vaccinali, garantendo allo stesso la possibilità di accedere ad un counseling vaccinale che preveda anche la possibile partecipazione del Pediatra e del Medico di Medicina Generale.

Tutto ciò allo scopo di realizzare un percorso vaccinale che minimizzi i rischi e ottimizzi i benefici per l’utente e la comunità e che sia condiviso in prima persona dal vaccinando, se maggiorenne, o dai suoi genitori.

Il provvedimento fondamentale per raggiungere lo scopo suddetto è una informatizzazione delle anagrafi vaccinali che non sia mero strumento di controllo e divenga , invece, il mezzo attraverso il quale l’operatore di sanità pubblica riesca a

gestire i contatti routinari con l’utenza e ad evidenziare le criticità. Il fine è stabilire rapidamente un collegamento con il cittadino e/o con i pediatri ed i medici di base ed avviare un counseling vaccinale che consenta di effettuare la scelta più adeguata a soddisfare i bisogni di prevenzione individuali e collettivi.

## Contesto

L'analisi dei dati (indagine, coordinata dall'Istituto Superiore di Sanità, sulla copertura vaccinale infantile ICONA 2003 ) rivela che in Calabria si è raggiunta una copertura vaccinale superiore al 90% per le vaccinazioni obbligatorie, del 64,3% per la vaccinazione raccomandata anti-Haemophilus Influentiae, del 54,9% per la vaccinazione raccomandata anti-Morbillo-Rosolia-Parotite. Non si è raggiunta la richiesta copertura del 75% per la vaccinazione antinfluenzale negli anziani e nei soggetti a rischio e si rileva una copertura appena simbolica per una vaccinazione con altissimo rapporto costo-benefici quale quella antipneumococcica negli ultrasessantacinquenni.

L'ulteriore analisi dei dati mette in evidenza che le vaccinazioni vengono effettuate mediamente con un certo grado di ritardo tant'è che la copertura ottimale per le vaccinazioni obbligatorie viene raggiunta in una fascia d'età ( 12-24 mesi di vita ) successiva a quella ( entro i 12 mesi di vita ) ritenuta ottimale per il conseguimento rapido di una effettiva protezione nei confronti delle malattie infettive prevenibili con vaccinazione.

Infatti, la copertura vaccinale a 12 mesi è circa del 19% inferiore a quella rilevata tra i 12 e i 24 mesi. Inoltre il 46% dei bambini non è stato vaccinato contro il morbillo.

Il motivo principale di mancata/ritardata vaccinazione per DT, polio, HBV e pertosse è la presenza di malattia intercorrente del bambino, ma questa è una causa che ritarda e non impedisce, a lungo termine, l'esecuzione della vaccinazione.

L'osservazione più inquietante è, però, quella che vede la carenza di informazione sul vaccino o sulla malattia come il motivo più frequente di mancata vaccinazione per Hib e MPR ( vedi Tabella 4 ISTISAN –Icona 2003 ).

<i>Vaccinazione</i>	<i>Motivo</i>	<i>% bambini</i>
<b>Hib</b>	Malattia del bambino	37,8
Bambini:n°1.144	Carenza di informazione	17,7
	Problemi logistici e familiari	0,6
	Strategia vaccinale	5,6
	Altro	23,7
	Non noto	14,6
	<i>totale</i>	<i>100</i>
<b>MPR</b>	Malattia del bambino	25,6
Bambini: n° 835	Carenza di informazione	15,3
	Problemi logistici e familiari	1,0
	Strategia vaccinale	3,8
	Vaccinazione quando sarà più grande	17,8
	Ha già avuto il morbillo	4,7
	Altro	17,5
	Non noto	14,3
	<i>totale</i>	<i>100</i>

Poiché si procede verso la sostituzione dell'obbligatorietà con l'adesione consapevole alle vaccinazioni, diventa essenziale superare la evidenziata criticità – carenza d'informazione attraverso la messa in atto di tutte le misure necessarie ed il coinvolgimento di tutte le figure professionali e sociali che possano contribuire alla risoluzione del problema.

Si sottolinea anche la risultanza delle indagini relative alla percentuale di famiglie che riferiscono di aver ricevuto l'invito alle vaccinazioni, modesta per la prima dose, bassissima per le dosi successive ( Tabella 6 ISTSAN – Icona 2003 ).

Vaccinazione	Famiglie che hanno ricevuto un invito	
	alla prima dose %	alle dosi successive %
DT/polio/HBV	65,9	27,8
Pertosse	60,7	26,5
Hib	56,8	25,0
MPR/morbillo	38,1	-

Pertanto la risoluzione del punto critico evidenziato permetterebbe un miglioramento sostanziale delle coperture vaccinali, sia per le vaccinazioni attualmente obbligatorie che per quelle raccomandate.

### Obiettivi e risultati attesi

#### Obiettivi finali:

Raggiungimento dei tassi di copertura vaccinale previsti dai Piani Nazionali Vaccini per le patologie infettive prevenibili con vaccinazioni, garantendo la piena copertura vaccinale per le vaccinazioni obbligatorie nel territorio regionale ed incrementando la copertura per le vaccinazione raccomandate, ivi compresa la vaccinazione antinfluenzale per le categorie a rischio.

#### Raccolta sistematica dei dati delle avvenute vaccinazioni.

Produzione in tempi reali, ai fini statistici ed operativi, delle percentuali di copertura vaccinale e delle inadempienze ai fini, attraverso opportuni solleciti, del tempestivo recupero dei soggetti non vaccinati, coinvolgendo i Pediatri di libera scelta ed i Medici di Base di Medicina Generale.

In sintesi :

1. Rendiconto oggettivabile del mantenimento/implementazione dei livelli copertura vaccinali efficaci per il contenimento delle malattie prevenibili, grazie alla realizzazione dell'anagrafe vaccinale informatizzata;

2. Elevate coperture vaccinali per morbillo e rosolia nei gruppi di età individuati dal piano nazionale per l'eliminazione ed elevate coperture vaccinali per i vaccini previsti dal PNV per i soggetti appartenenti a gruppi vulnerabili;
3. Miglioramento della qualità dell'offerta vaccinale.

#### Obiettivi intermedi:

Prevenzione attiva attraverso la generazione automatica degli inviti ai vaccinandati o ai loro genitori relativamente a tutte le vaccinazioni obbligatorie e raccomandate: l'invito conterrà anche il nominativo ed il numero telefonico di un contatto ( Medico od assistente Sanitario ) afferente al Centro Vaccinale, a disposizione per informazioni o per un incontro diretto di pre-counseling vaccinale.

#### **Collegamento con le anagrafi comunali.**

##### Risultati attesi e relativi indicatori:

Raggiungimento della piena copertura vaccinale per le vaccinazioni obbligatorie nel territorio regionale ed incremento della copertura vaccinale per le vaccinazioni raccomandate, ivi compresa la vaccinazione antinfluenzale per le categorie a rischio. Valutazione attraverso l'elaborazione di tassi di copertura vaccinali distinti per classe d'età e per vaccinazione.

Miglioramento complessivo dello stato di salute con diminuzione dei costi sanitari legati alla gestione delle patologie infettive, da valutarsi attraverso l'analisi dei dati di notifica delle malattie infettive ed attraverso l'analisi del numero di ricoveri ospedalieri per patologie infettive prevenibili con le vaccinazioni (S.D.O.).

.

##### Situazione attuale

L'attuale situazione delle Aziende Sanitarie Calabresi in merito alla gestione informatizzata delle vaccinazioni è estremamente negativa: solo in alcune aziende sono disponibili alcuni computer ma l'esigua numerosità non consente l'applicazione di gestioni informatizzate.

##### Qualità strutturale

Il bacino di utenza è costituito dall'intera popolazione calabrese. In particolare si procederà, nell'ambito di questo progetto, ad inserire nell'anagrafe informatizzata i soggetti residenti in Calabria e nati dal 1990 in poi (circa 325.000).

Le caratteristiche architettoniche dei centri ed ambulatori vaccinali dovranno rispettare gli attuali requisiti di legge.

Il numero e la dislocazione delle sedi vaccinali e gli orari di apertura di essi dovranno tener conto delle esigenze dei cittadini, allo scopo di consentire la massima facilità di accesso.

### Requisiti dell'ambulatorio vaccinale

Ogni sede nella quale vengano somministrate le vaccinazioni risponderà ai seguenti requisiti:

- dotazione di tutte le attrezzature atte a garantire il mantenimento della catena del freddo ed a rilevare una sua eventuale interruzione; tale requisito deve essere garantito anche durante il trasporto dei vaccini dal deposito o magazzino centrale alle singole sedi vaccinali;
- disponibilità di presidi medico-sanitari idonei per effettuare le somministrazioni nelle migliori condizioni possibili;
- disponibilità di presidi medici necessari per intervenire in caso di reazione grave;
- dotazione di linee guida specifiche inerenti le diverse operazioni e procedure dell'attività vaccinale o testi di riferimento; tali linee guida devono essere esplicite ed accessibili a tutti gli operatori.

Gli obiettivi da raggiungere nel triennio per quanto attiene la gestione informatizzata sono i seguenti:

Gestione anagrafica con possibilità di collegamento alle Anagrafiche comunali per l'aggiornamento automatico.

Organizzazione e pianificazione delle attività, gestione di chiamate e di solleciti, modifiche manuali ai Calendari Vaccinali.

Arruolamento dei Pazienti con inserimento in Anagrafica dei nuovi pazienti; scambio di dati con Database esterni (es. Anagrafe); stampa o invio in forma elettronica delle lettere di convocazione.

Gestione delle informazioni anamnestiche strutturate; registrazione dell'avvenuta vaccinazione on-line; stampa del foglio di lavoro per la registrazione su carta in caso di emergenza; possibilità di registrazione dei lotti dei vaccini utilizzati; gestione contemporanea di più protocolli vaccinali, associabili tra loro o disaggregabili - Agende Vaccinali con visualizzazione ed organizzazione delle Attività sul territorio - Gestione delle Liste Vaccinali; creazione e gestione Liste di personalizzate con filtri su dati anagrafici sulla situazione vaccinale con possibilità di arruolamenti di massa; gestione dei ritardatari e dei renitenti; elenco dei nuovi residenti, dei trasferiti da centro vaccinale a centro vaccinale, dei non più residenti e dei deceduti - Gestione delle cartelle dei pazienti e della storia vaccinale - Gestione del magazzino con carico, scarico automatico e gestione fornitori - Ricerche statistiche con riepiloghi standard e personalizzati sulle attività; possibilità di effettuare ricerche cliniche - Flessibilità in configurazione con gestione di preimpostazioni; gestione centri vaccinali multipli per la suddivisione di aree geografiche del

territorio (comuni) con la gestione di più ambulatori; gestione degli ambulatori con orari di apertura e tipi di turni; gestione di protocolli, vaccini e profilassi; gestione di lettere di invito e reportistica. Il software di gestione sarà l'ARVA 5 realizzato e distribuito gratuitamente dall'Istituto Superiore di Sanità.

Il personale sarà addestrato attraverso un processo di formazione a cascata che prevede il coinvolgimento iniziale di n. 5 figure professionali per ogni singola Azienda Sanitaria ( medico responsabile delle vaccinazioni, infermiere professionale, assistente amministrativo ed assistente sanitario, tutti operanti nel settore vaccinazioni ). Costoro successivamente dovranno addestrare all'uso del software i restanti operatori di ogni singola azienda sanitaria.

Saranno individuati nelle singole ASL, in linea di massima tra i Responsabili aziendali dei Servizi vaccinali, i soggetti responsabili delle azioni di adeguamento agli standard di qualità.

### Meccanismi di monitoraggio

Ogni attività vaccinale necessita di un continuo processo di valutazione della propria performance sia in termini quantitativi, attraverso il sistema informatico (copertura vaccinale raggiunta, reattogenicità dei vaccini) che in termini qualitativi (qualità intrinseca del servizio e soddisfazione dell'utente). Tale valutazione consente di ridefinire periodicamente obiettivi e priorità secondo necessità. Questa valutazione deve essere fatta direttamente dai servizi vaccinali per il proprio bacino di utenza in modo da orientare le opportune azioni a livello locale.

I dati minimi da raccogliere per questa attività sono:

Totale popolazione residente al 31 dicembre dell'anno precedente;

Totale popolazione residente nati 2 anni prima dell'anno di trasmissione dati;

Totale popolazione 65 anni e oltre al 31 dicembre dell'anno precedente;

Dosi somministrate di vaccino per:

OPV (per dose)

DT (per dose)

DTP (per dose)

Epatite B (per dose; anche 12 anni e categorie a rischio)

MPR (solo 1a dose)

Morbillo

Parotite

Rosolia

Hib (per dose)

IPV

T

dT

Epatite A

Antiinfluenzale

Antitifica

Antiamarillica

Antimeningococcica

Antipneumococcica

Antirabbica (pre e post)

Altre vaccinazioni

Numero inadempienti all'obbligo vaccinale

N. cicli di base completati al 12° mese per i nati nell'anno precedente e relative coperture (per OPV+IPV, DT, DTP, Epatite B)

N. cicli di base completati al 24° mese per i nati 2 anni prima e relative coperture (per OPV+IPV, DT, DTP, Epatite B, MPR+M)

copertura vaccinale al 24^ mese per:

DTP terza dose

MPR

HBV terza dose

OPV terza dose

copertura con vaccinazione antiinfluenzale in anziani oltre i 65 anni

Ulteriori informazioni che possono essere raccolte per la stesura del report annuale (circolazione e valutazione interna):

**Indicatori di contesto**

Totale popolazione 0 - 14 anni al 31dicembre dell'anno precedente;

Totale nuovi nati nell'anno precedente;

Tasso natalità /1000 (nati vivi nel corso dell'anno precedente/popolazione residente a metà anno \*1.000)

Proporzione nuovi immigrati/totale popolazione residente al 31dicembre dell'anno precedente;

Proporzione nuovi immigrati 0-14 anni /totale popolazione residente 0-14 anni;

Tasso di inadempienza/1000 soggetti 0-14 anni convocati alle vaccinazioni nel corso dell'anno precedente;

Rapporti tra tipi di vaccino

- % di soggetti vaccinati con Salk/totale vaccini antipolio;
- % di soggetti vaccinati con anti pertosse acellulare/totale vaccinati con antipertosse;
- % di soggetti vaccinati con anti DTP, o DTPa / totale vaccinati con DT;
- % di soggetti vaccinati con anti parotite / totale vaccinati con MPR;
- % di soggetti vaccinati con anti morbillo / totale vaccinati con MPR;
- % di soggetti vaccinati con anti rosolia / totale vaccinati con MPR;

Efficienza del sistema

% di vaccinati entro il 12<sup>^</sup> mese per la terza dose di DT/DTP, OPV, HBV

### **Sistema informativo generale di monitoraggio dell'impatto sulla popolazione**

tassi grezzi e specifici delle malattie infettive prevenibili con vaccinazione

tassi grezzi e specifici di ospedalizzazione per le malattie infettive prevenibili con vaccinazione

tassi grezzi e specifici di mortalità per le malattie infettive prevenibili con vaccinazione

Non raggiungibilità

% di esoneri permanenti concessi per tipo di vaccino:

% di inadempienti per tipo di vaccino

% di soggetti inadempienti contattati successivamente dal servizio

numero di colloqui effettuati in media per caso inadempiente

Il flusso informativo dei dati sopra riportati dovrebbe essere discusso e riportato nei dettagli all'interno di un documento tecnico nel quale più in generale sono contenute le linee guida per l'esecuzione delle vaccinazioni.

### **STANDARD**

I servizi di immunizzazione devono essere **immediatamente accessibili e usufruibili per le vaccinazioni**.

- Non devono esservi **barriere né prerequisiti non necessari** per ottenere il vaccino
- I servizi di immunizzazione devono essere **gratuiti** o a costo minimo
- Tutte le visite e i contatti con il medico devono essere utili per **controllare** lo stato di vaccinazione e all'occorrenza **vaccinare**
- Si devono **informare** i genitori, tutori e i pazienti sugli aspetti generali della vaccinazione
- Si deve **chiedere** ai genitori, tutori e ai pazienti se vi siano **controindicazioni**, prima di vaccinare, e **informarli** in maniera specifica dei rischi e dei vantaggi di vaccinare



- Ci si deve preoccupare solo delle vere **controindicazioni**
- Si devono somministrare **simultaneamente** tutte le dosi di vaccino a cui un bambino/paziente può essere sottoposto a ogni visita
- La ASL o il medico che esegue le vaccinazioni devono accuratamente **registrare** le vaccinazioni eseguite
- Si devono programmare le visite in maniera da **associare** i controlli dello stato di salute e le vaccinazioni
- **Gli effetti collaterali** insorti immediatamente dopo la vaccinazione, debbono essere segnalati con accuratezza e tempestività
- Si deve avviare un **sistema di richiamo** per gli appuntamenti relativi alle scadenze vaccinali
- Si devono osservare tutte le procedure per la **conservazione del vaccino**
- Ogni 6 mesi devono essere **verificati** i livelli di copertura vaccinale dei propri pazienti e controllate le cartelle cliniche
- Si devono aggiornare e tenere a portata di mano le linee guida per la somministrazione delle vaccinazioni laddove esse vengono praticate
- Bisogna garantire un servizio **orientato al cittadino e su base locale**
- I vaccini devono essere somministrati da **persone esperte ed accreditate**
- Chi vaccina deve ricevere un **aggiornamento periodico** sulle raccomandazioni più attuali.

Le Figure Professionali che fanno parte dell'equipe vaccinale, oltre al Medico Responsabile della stessa, sono le seguenti:

Medici vaccinatori

Assistenti sanitari

Infermieri professionali

Assistenti amministrativi

Il curriculum formativo tipo per i Medici deve prevedere il possesso della Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva o di requisiti lavorativi almeno quinquennali nell'area di Igiene e Medicina Preventiva;

Per quanto riguarda gli Assistenti sanitari e gli Infermieri professionali si provvederà , se non già possedute, a fornire loro le conoscenze e le competenze tecnico-professionali necessarie per operare nell'ambito dei servizi vaccinali anche attraverso un percorso di affiancamento a professionisti esperti.

Tali conoscenze e competenze saranno continuamente aggiornate sia, in maniera informale, all'interno della struttura operativa, sia attraverso corsi di formazione e aggiornamento formali.

Particolare attenzione sarà posta riguardo allo sviluppo delle abilità relazionali e di

comunicazione con i genitori.

### Definizione delle modalità di coordinamento del progetto presso la Regione

Il coordinamento del Progetto sarà affidato al Settore Prevenzione del Dipartimento Tutela della Salute, Politiche Sanitarie e Sociali della Regione Calabria che si avvarrà della collaborazione di un Comitato regionale costituito da alcuni referenti vaccinali provenienti dalle Aziende Sanitarie Locali e da Esperti del Settore; l'Azienda Sanitaria Locale n. 11 di Reggio Calabria è individuata quale Azienda pilota per la realizzazione del Progetto per il 1° anno.

### Articolazione del Progetto : tempi e fasi per la realizzazione.

Il Progetto si articola in 5 fasi principali.

#### **I fase – 60 giorni**

Valutazione della diffusione territoriale dei Centri e degli Ambulatori Vaccinali, con eventuale redistribuzione, ai fini di una più efficiente, omogenea e capillare azione preventiva.

Soggetti coinvolti: Dipartimento di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Locali, Distretti, Pediatri, Medici di Medicina Generale ed Amministratori Comunali.

120 giorni

Elaborazione Piano Comunicazione Istituzionale ed Implementazione nel territorio.

#### **II fase – 240 giorni**

Informatizzazione dei Centri Vaccinali

#### **III fase – 60 giorni**

Installazione programma di gestione dell'attività vaccinale ARVA, elaborato e distribuito gratuitamente dal Ministero della Sanità

#### **IV fase – 360 giorni**

Formazione del Personale.

Soggetti coinvolti : Medici, Assistenti sanitari, Infermieri Professionali, Personale amministrativo dei Servizi e degli Ambulatori Vaccinali.

#### **V fase – 360 giorni**

Inserimenti dati vaccinali a decorrere dai nati del 1990, con progressivo abbandono dell'archivio cartaceo.

Le fasi IV e V, ove si registrassero ritardi nelle fasi I, II, III, potrebbero svolgersi contemporaneamente.

#### Strategia di comunicazione del Progetto

Il Progetto sarà ampiamente comunicato all'opinione pubblica attraverso i mass-media, attraverso i colloqui diretti con l'utenza durante i contatti con i Centri Vaccinali, attraverso l'ambiente scolastico e lavorativo, coinvolgendo tutte le componenti che possano concorrere alla perfetta realizzazione dello stesso .