

D.M. 7 aprile 1999 “Nuovo calendario delle vaccinazioni obbligatorie e rinviate per l’età evolutiva.

IL MINISTRO

VISTA la legge 27 aprile 1981, n. 166, recante modifiche alla legge 5 marzo 1963, n. 296, come modificata dalla legge 20 marzo 1968, n. 419, concernente la vaccinazione antitetanica obbligatoria;

VISTO l’articolo 1 della legge 4 febbraio 1966, n. 51, riguardante l’obbligatorietà della vaccinazione antipoliomielitica;

VISTO l’articolo 2 della legge 27 maggio 1991, n. 165, riguardante l’obbligatorietà della vaccinazione contro l’epatite virale B;

VISTI gli articoli 5, comma 3, e 6, lettera *b*) della legge 23 dicembre 1978, n. 833, riguardante l’istituzione del Servizio Sanitario Nazionale;

VISTO l’articolo 1 del Decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, riguardante il riordinamento del Ministero della sanità, a norma dell’articolo 1, comma 1, lettera *h*) della legge 23 ottobre 1992, n. 421;

VISTI gli articoli 112, comma 3, e 115, comma 1, lettera *b*) del Decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, riguardante il conferimento di funzioni e compiti amministrativi alle Regioni ed agli enti locali in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59;

VISTO il Decreto del Presidente della Repubblica 23 luglio 1998, riguardante l’approvazione del Piano Sanitario Nazionale per il triennio 1998-2000;

CONSIDERATA l’opportunità di fornire al Servizio Sanitario Nazionale, in tema di vaccinazioni, uno strumento operativo atto a consentire il perseguimento degli obiettivi specifici indicati nel Piano Sanitario Nazionale 1998-2000 per “*Contrastare le principali patologie*”(Obiettivo II);

CONSIDERATO che, per assicurare l’uniformità della strategia di immunizzazione su tutto il territorio nazionale è necessario seguire calendari di vaccinazioni il più possibile uniformi;

RICONOSCIUTA la necessità di modificare il calendario delle vaccinazioni per l’età evolutiva, in relazione alle mutate condizioni epidemiologiche ed alla disponibilità di nuovi vaccini;

UDITA la Commissione di Esperti in tema di vaccinazioni istituita con D.M. 20 ottobre 1997;

SENTITO il parere del Consiglio Superiore di Sanità:

D E C R E T A

Art. 1

1. Il calendario delle vaccinazioni obbligatorie per i nuovi nati è modificato secondo quanto previsto dagli articoli 2, 3, 4 del presente decreto.
2. Il calendario delle vaccinazioni raccomandate per i nuovi nati è indicato all'articolo 2, comma 4 ed agli articoli 5 e 6 del presente decreto.
3. Lo schema del calendario delle vaccinazioni obbligatorie e raccomandate è riportato nell'allegato 1.

Art. 2

1. La vaccinazione antidifterica-tetanica (DT) va somministrata nel corso del primo anno di vita in tre dosi, di cui la prima nel terzo mese di vita (a partire dal compimento della ottava settimana), la seconda nel quinto mese di vita, e comunque non prima che siano trascorse 6 settimane dalla prima, la terza in un periodo compreso tra l'undicesimo ed il dodicesimo mese di vita.
2. Il ciclo di base della vaccinazione DT va completato con una dose di rinforzo al quinto-sesto anno di vita.
3. Ai fini del mantenimento nel tempo dell'immunità nei confronti di difterite e tetano, una ulteriore dose di rinforzo con vaccino antidifterico-tetnico per adulti (Td) è indicata in un periodo compreso tra gli 11 e i 15 anni.
4. Lo schema temporale previsto dai commi 1 e 2 vale anche per l'ipotesi, che viene raccomandata, di vaccinazione antidifterica-tetanica-pertossica (DTP).

Art. 3

1. La vaccinazione antipoliomielitica va somministrata nel corso del primo anno di vita in tre dosi, con i vaccini e con gli intervalli temporali di seguito specificati:
 - a) prima dose di vaccino antipoliomielitico inattivato potenziato (contenente 40 Unità di antigene D per il poliovirus tipo 1, 8 Unità di antigene D per il poliovirus tipo 2 e 32 Unità di antigene D per il poliovirus tipo 3) nel corso del terzo mese di vita (a partire dal compimento della ottava settimana);
 - b) seconda dose di vaccino antipoliomielitico inattivato potenziato nel corso del quinto mese di vita, e comunque non prima che siano trascorse sei settimane dalla somministrazione della prima dose;
 - c) terza dose di vaccino antipoliomielitico orale trivalente (contenente 1.000.000 TCID₅₀ di poliovirus tipo 1, 100.000 TCID₅₀ di poliovirus tipo 2 e 300.000 TCID₅₀ di poliovirus tipo 3) in un periodo di tempo compreso tra l'undicesimo ed il dodicesimo mese;
 - d) quarta dose di vaccino antipoliomielitico orale trivalente somministrata nel corso del terzo anno di vita e, comunque non prima che siano trascorsi dodici mesi dalla somministrazione della terza dose

Art. 4

1. La vaccinazione antiapatite virale B va somministrata nel primo anno di vita in tre dosi, di cui la prima nel corso del terzo mese (a partire dal compimento della ottava settimana), la seconda nel corso del quinto mese di vita e, comunque, non prima che siano trascorse sei settimane dalla somministrazione della prima dose, la terza in un periodo di tempo compreso tra l'undicesimo ed il dodicesimo mese di vita.
2. La vaccinazione antiapatite virale B nei bambini nati da madri positive per HBsAg prevede la somministrazione della prima dose di vaccino alla nascita (entro 12-24 ore) con contemporanea

somministrazione di immunoglobuline specifiche antiepatite B, seguita dalla seconda dose a distanza di 4 settimane dalla prima, dalla terza dose dopo il compimento della ottava settimana e dalla quarta dose in un periodo compreso tra l'undicesimo ed il dodicesimo mese di vita, in concomitanza con le altre vaccinazioni.

Art.5

1. La vaccinazione antimorbillo-parotite-rosolia (MPR) va somministrata in un periodo di tempo compreso tra il dodicesimo mese ed il quindicesimo mese di vita.
2. La somministrazione di routine, mediante offerta attiva alla popolazione, di una seconda dose di vaccino MPR va presa in considerazione soltanto dopo il raggiungimento di coperture vaccinali pari o superiori all'80 % nella popolazione bersaglio (bambini di età inferiore a 24 mesi di vita).
3. In attesa del raggiungimento di coperture vaccinali pari o superiori all'80% la seconda dose di vaccino MPR può essere offerta all'età di 5-6 anni come strategia di recupero dei soggetti non vaccinati nel corso del secondo anno di vita, oppure all'età di 11-12 anni come alternativa alla vaccinazione antirosolia nelle ragazze pre-adolescenti ai fini della prevenzione della sindrome da rosolia congenita, o alla vaccinazione antiparotite nei ragazzi.

Art. 6

1. La vaccinazione contro le infezioni invasive da *Haemophilus influenzae b* va somministrata nel corso del primo anno di vita in tre dosi, di cui la prima nel terzo mese di vita (a partire dal compimento della ottava settimana), la seconda nel quinto mese di vita e la terza all'undicesimo mese di vita.

Art. 7

1. Ai fini del perseguimento di obiettivi di sanità pubblica adeguati alla situazione epidemiologica corrente ed in linea con gli enunciati del PSN 1998-2000, nel programma nazionale di vaccinazioni per l'età evolutiva è consentita l'utilizzazione dei vaccini commercializzati in Italia anche secondo schemi diversi da quelli previsti nei relativi foglietti illustrativi, purché rispondenti ai protocolli previsti nel presente Decreto.

Art. 8

1. Entro 15 giorni dalla data della pubblicazione del presente decreto la vaccinazione antipolio dei nuovi nati viene effettuata secondo la schedula di cui all'articolo 3.
2. Le Regioni, in base ai rispettivi assetti organizzativi, stabiliscono le modalità ed i tempi per l'applicazione del calendario delle vaccinazioni raccomandate, come indicato nel presente decreto, tenendo conto degli obiettivi stabiliti in merito al raggiungimento di coperture vaccinali dal Piano Sanitario Nazionale 1998-2000.
3. Il calendario delle vaccinazioni obbligatorie e raccomandate per l'età evolutiva di cui al presente decreto verrà aggiornato periodicamente in relazione al mutare della situazione epidemiologica delle malattie bersaglio, alla definizione di obiettivi operativi in sede nazionale o europea, alla disponibilità di nuovi vaccini.

LV

DC

FO

Roma, 7 aprile 1999

**IL MINISTRO
BINDI**

Calendario delle vaccinazioni per l'età evolutiva

D.M. 7 aprile 1999

Vaccino	alla nascita	3° mese	5° mese	11° mese	12° mese	15° mese	3° anno	5-6 anni	11-12 anni	14-15 anni
DTP		DTP	DTP	DTP				DTP	Td	
Antipolio		IPV	IPV	OPV			OPV			
Epatite B	Epatite B-0*	Epatite B	Epatite B	Epatite B					Epatite B§	
MPR					MPR ^{oo}			MPR [#]		
Hib		Hib	Hib	Hib						

N.B. Le barre ombreggiate indicano gli ambiti temporali accettabili per la somministrazione dei vaccini

Note all'allegato 1

DTP: vaccinazione antidifterico-tetanico-pertossica

IPV: vaccino antipoliomielitico iniettabile - inattivato

OPV: vaccino antipoliomielitico orale - vivente attenuato

MPR: vaccinazione antimorbillo-parotite-rosolia

Td: vaccino antidifterico-tetanico per adulti, contenente soltanto 2 Lf di anatossina difterica

Hib: vaccinazione anti-*Haemophilus influenzae b*

* Nei bambini nati da madri positive per HBsAg, da somministrare entro 12-24 ore, contemporaneamente alle immunoglobuline specifiche antiepatite B; il ciclo va completato da una seconda dose a distanza di 4 settimane dalla prima, da una terza dose dopo il compimento della ottava settimana e dalla quarta dose in un periodo compreso tra l'undicesimo ed il dodicesimo mese di vita, in concomitanza con le altre vaccinazioni.

°° E' possibile la somministrazione simultanea, in un'unica seduta vaccinale, delle vaccinazioni antidifterico-tetanico-pertossica, antiepatite virale B, antipoliomielitica ed antimorbillo-parotite-rosolia, anticipando quest'ultima al dodicesimo mese di vita. Qualora non sia stato possibile somministrare una dose di vaccino MPR entro i 24 mesi di vita, è necessario utilizzare ogni seduta vaccinale successiva per il recupero dei soggetti non vaccinati.

L'offerta attiva della seconda dose di routine della vaccinazione antimorbillo-parotite-rosolia è epidemiologicamente importante soltanto dopo il raggiungimento di coperture vaccinali pari o superiori all'80 % nella popolazione bersaglio (bambini di età inferiore a 24 mesi di vita).

§ Ai sensi della legge 27 maggio 1991, n. 165, per gli adolescenti non precedentemente vaccinati.

Fonte Ministero della salute

Il testo di questo documento non riveste carattere di ufficialità e non è sostitutivo in alcun modo della pubblicazione ufficiale cartacea.