



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ADUNANZA N. 37 LEGISLATURA N. IX

DE/ME/S04 Oggetto: Atto di indirizzo e di coordinamento all'ASUR,
0 NC relativo all'aggiornamento dell'offerta di
vaccinazioni nelle Marche.

Prot. Segr.
1828

Lunedì 22 novembre 2010, nella sede della Regione Marche, ad Ancona,
in via Gentile da Fabriano, si è riunita la Giunta regionale,
regolarmente convocata.

Sono presenti:

- | | |
|----------------------|------------|
| - GIAN MARIO SPACCA | Presidente |
| - ANTONIO CANZIAN | Assessore |
| - SANDRO DONATI | Assessore |
| - SARA GIANNINI | Assessore |
| - MARCO LUCHETTI | Assessore |
| - PIETRO MARCOLINI | Assessore |
| - LUCA MARCONI | Assessore |
| - ALMERINO MEZZOLANI | Assessore |
| - LUIGI VIVENTI | Assessore |

Sono assenti:

- | | |
|----------------------------|----------------|
| - PAOLO PETRINI | Vicepresidente |
| - SERENELLA GUARNA MORODER | Assessore |

Constatato il numero legale per la validità dell'adunanza assume la
Presidenza il Presidente della Giunta regionale Gian Mario Spacca.
Assiste alla seduta il Segretario della Giunta regionale Elisa Moroni.

Riferisce in qualità di relatore: L' Assessore Mezzolani Almerino.

La deliberazione in oggetto è approvata all'unanimità dei presenti.

NOTE DELLA SEGRETERIA DELLA GIUNTA

Inviata per gli adempimenti di competenza

- alla struttura organizzativa: _____
- alla P.O. di spesa: _____
- al Presidente del Consiglio regionale
- alla redazione del Bollettino ufficiale

Il _____

L'INCARICATO

Proposta o richiesta di parere trasmessa al Presidente
del Consiglio regionale il _____

prot. n. _____

L'INCARICATO



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

OGGETTO: Atto di indirizzo e di coordinamento all'ASUR, relativo all'aggiornamento dell'offerta di vaccinazioni nelle Marche.

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente deliberazione predisposto dal Servizio Salute dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTA la proposta del dirigente del Servizio Salute che contiene il parere favorevole di cui all'articolo 16, comma 1, lettera d) della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20 sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica e l'attestazione dello stesso che dalla deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione;

VISTO l'articolo 28 dello Statuto della Regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata a pagina 1

DELIBERA

di adottare l'Atto di indirizzo e di coordinamento all'ASUR, relativo all'aggiornamento dell'offerta di vaccinazioni nelle Marche, allegato alla presente deliberazione e che ne forma parte integrante e sostanziale (Allegato A).

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
Dott.ssa Elisa Moroni

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
Dott. Gian Mario Spacca



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

NORMATIVA DI RIFERIMENTO E MOTIVAZIONI

L'art. 7 della Legge 833/78 delega alle Regioni l'esercizio delle funzioni amministrative concernenti la profilassi delle malattie infettive e diffuse per le quali la vaccinazione è obbligatoria in base ai programmi concordati con il Ministero della Salute.

La Regione Marche con la Legge Regionale 3 marzo 1982 n. 7 "Norme per l'esercizio delle funzioni in materia di igiene e sanità pubblica e vigilanza sulle farmacie ai sensi dell'art. 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833" stabilisce all'art. 4 - lettera b - che resta di competenza della Regione la formulazione di direttive in materia di igiene e sanità pubblica e nel settore del farmaco e dell'assistenza farmaceutica.

La Conferenza Permanente per i rapporti fra Stato, Regioni e Province Autonome, in data 18 giugno 1999, esprime l'accordo sul Piano Nazionale Vaccini quale documento tecnico nazionale per definire le strategie vaccinali e indicare alle Regioni i criteri per il raggiungimento degli obiettivi previsti dal P.S.N. sulle coperture vaccinali.

La D.G.R. 21 maggio 2002 n. 888 "Atto di indirizzo e coordinamento alle aziende sanitarie locali sulle vaccinazioni" recepisce a livello regionale le indicazioni del Piano Nazionale Vaccini e, fondamentalmente, si propone di fissare i livelli essenziali di assistenza regionali in tema di vaccinazioni fissando, per ciascun vaccino, gli obiettivi di copertura.

Il Decreto del Dirigente del Servizio Sanità Pubblica 30 giugno 2003 n. 27 "Linee guida per l'effettuazione delle vaccinazioni nelle Marche", fornisce in dettaglio una serie di indicazioni rivolte agli operatori di sanità pubblica sulle procedure per l'effettuazione delle vaccinazioni ai bambini e agli adulti.

Il Piano Sanitario Regionale 2003-2006 approvato con la D.G.R. 30 giugno 2003 n. 144 indica il potenziamento della promozione della salute, di cui le vaccinazioni sono uno dei punti fondamentali, quale mission dell'area della prevenzione.

Il Piano Nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita approvato dalla Conferenza Permanente per i rapporti fra Stato, Regioni e Province Autonome, nella seduta del 13 novembre 2003 (repertorio atti n. 1857) indica gli obiettivi di eliminazione delle due malattie ed indica la metodologia e le caratteristiche della campagna di vaccinazione da effettuare.

La D.G.R. 18 maggio 2004 n. 548 "Programma regionale di attuazione del piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita" fornisce indicazioni regionali sull'attuazione del piano nazionale di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita.

Il Piano Nazionale Vaccini (PNV), approvato dalla Conferenza Permanente per i rapporti fra Stato, Regioni e Province autonome nella seduta del 3 marzo 2005, aggiorna il precedente Piano del 1997 introducendo nuove modalità di lavoro e nuove vaccinazioni.

Il Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007, di cui all'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, definisce una parte delle priorità degli interventi di prevenzione da sviluppare nel corso del triennio e indica le vaccinazioni come uno dei temi da sviluppare.

La D.G.R. 18 luglio 2005 n. 899 "progetti relativi al Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007 (intesa Stato, Regioni, Province Autonome 23 marzo 2005: linee operative per la presentazione dei piani regionali)" emana tra l'altro il progetto regionale relativo alle vaccinazioni in applicazione al Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007.

GA



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Il Piano Sanitario Nazionale 2005-2008 D.P.R. 7 aprile 2006 al punto 5.8 riconferma gli obiettivi previsti dal Piano Nazionale Vaccini 2005-2007 e quelli indicati dal Piano Nazionale della Prevenzione.

La DGR 17 novembre 2006 n. 1329 "Linee guida metodologiche per la razionalizzazione e il miglioramento qualitativo dei servizi di vaccinazione nelle Marche", tra l'altro, dà mandato alle Zone Territoriali dell'ASUR di elaborare un piano zonale di razionalizzazione e di adeguamento dei centri vaccinali e all'ASUR di coordinare approvare e vigilare sulla sua realizzazione.

La DGR 28 dicembre 2006 n. 1511 "programma di attuazione del piano nazionale vaccini nelle Marche" identifica gli obiettivi e le modalità di offerta dei vaccini nel territorio regionale sulla base del Piano Nazionale Vaccini 2005-2007 e del Piano Nazionale della Prevenzione del 2005.

Il Piano Sanitario Regionale 2007-2009, approvato con la Delibera Consiliare n. 62 del 31.07.2007, prevede la implementazione del piano già approvato mediante il recepimento degli accordi nazionali in corso.

Il nuovo PNP 2010 – 2012, approvato con intesa Stato – Regioni del 29 aprile 2010, in fase di recepimento dalle Regioni, prevede tra le linee di intervento dedicate alla prevenzione delle malattie suscettibili di vaccinazione, la "definizione delle strategie vaccinali per preparati non ancora inseriti nei LEA o per i quali sono disponibili nuove conoscenze o per cui devono essere acquisite nuove conoscenze".

La DGR 26 marzo 2008 n. 433 che relativamente alla vaccinazione contro il papillomavirus recepisce l'accordo Stato Regioni del 20 dicembre 2007 definendo le fasce di età cui la vaccinazione anti HPV è destinata in forma attiva e gratuita (dodicesimo anno di vita) o con partecipazione alla spesa (dal tredicesimo al diciottesimo anno di vita).

La DGR 27 luglio 2009 n. 1226 estende l'offerta gratuita del vaccino anti HPV a tutte le donne dal dodicesimo al diciottesimo anno di vita, con offerta attiva nel dodicesimo e diciottesimo anno subordinando l'avvio alla aggiudicazione di una nuova gara "finalizzata alla verifica di ottenere un risparmio economico sui prezzi di acquisizione, dato l'andamento verificatosi in modo sistematico nelle gare successive a quella effettuata nella Regione Marche in tutto il territorio Italiano".

La circolare del Ministero della Salute 27.05.2010 prot. 24720 contiene indicazioni in merito alla somministrazione del vaccino antipneumococcico 13 valente in età pediatrica.

A partire dal 2006, anno di emanazione delle ultime disposizioni regionali in materia di vaccinazioni, esclusa l'introduzione della vaccinazione anti HPV, l'offerta vaccinale nazionale, anche se con differenze regionali, ha subito modifiche. Maggiori sono anche le conoscenze su alcune delle vaccinazioni in uso, tanto da permettere nuove associazioni e calendari diversi. In ultimo, nuovi vaccini sono stati messi in commercio permettendo nuove possibilità di offerta. In particolare, rispetto alla precedente offerta vaccinale, si è consolidata la evidenza della efficacia di una copertura dei neonati mediante vaccinazione contro la meningite da meningococco C e contro la malattia da Streptococcus pneumoniae. È inoltre oggi presente un nuovo vaccino anti varicella combinato con le componenti anti morbillo, parotite e rosolia. Il nuovo vaccino quadrivalente - MPRV - consente di aumentare sensibilmente le coperture vaccinali nei confronti della varicella non comportando ulteriori aggravii in termini di sedute vaccinali in eccesso rispetto all'ordinario. La previsione della offerta attiva gratuita del vaccino contro la varicella è contenuta nella proposta di Piano Nazionale Vaccini inviata nell'ottobre 2010 dal Ministero della Salute al Coordinamento Interregionale Prevenzione. Poiché lo stesso documento evidenzia come "una situazione di disomogeneità programmatica fra le regioni, come quella che si è andata creando negli ultimi anni è estremamente negativa sul piano nazionale" perché può contribuire a far contrarre la malattia a

20



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

soggetti non immuni in età media più elevata, comportando ciò una maggior severità di malattia, si propone che il programma di immunizzazione universale dei nuovi nati mediante offerta attiva gratuita di vaccino contro la varicella abbia inizio nella Regione Marche successivamente all'approvazione del nuovo Piano Nazionale Vaccini e secondo le indicazioni ed i consigli di prudenza che in esso saranno contenuti.

Sulla base dell'attuale scenario vaccinale alcune Società scientifiche nazionali hanno congiuntamente elaborato e pubblicato un documento di consenso (*"Proposta di calendario vaccinale per l'infanzia e l'adolescenza"*, approvato e condiviso dai Presidenti di FIMP, SITI e SIP l'8 Luglio 2010) che suggerisce le ipotesi di introduzione su larga scala delle vaccinazioni antivaricella, antipneumococco, antimeningococco e antinfluenzale con alcune specifiche.

Conseguentemente, tenendo conto della normativa nazionale e regionale, delle nuove acquisizioni scientifiche e dell'offerta in atto da parte delle altre regioni, al fine di rendere più omogenea la offerta di vaccinazione nelle Marche, si propone di adottare l'Atto di indirizzo e di coordinamento all'ASUR, relativo all'aggiornamento dell'offerta di vaccinazioni nelle Marche, allegato alla presente deliberazione e che ne forma parte integrante e sostanziale (Allegato A).

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO
Dr. Giuliano Tagliavento

Posizione di Funzione Sanità Pubblica
VISTO

IL DIRIGENTE RESPONSABILE
Dr. Giuliano Tagliavento

PROPOSTA E PARERE DEL DIRIGENTE DEL SERVIZIO SALUTE

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione e ne propone l'adozione alla Giunta regionale. Si attesta inoltre che dalla presente deliberazione non deriva, né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione.

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO
Dr. Carmine Ruta

La presente deliberazione si compone di n. 13 pagine, di cui n. 8 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
Dott.ssa Elisa Moroni



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ALLEGATO A**Atto di indirizzo e coordinamento all'ASUR, relativo all'aggiornamento dell'offerta di vaccinazioni nelle Marche****1 Introduzione**

L'attuale offerta di vaccini nelle Marche è definita dalle seguenti norme regionali derivanti da indicazioni strategiche nazionali e in particolare:

- il Piano per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita (PNEMRC): approvato dalla conferenza Stato Regioni nella seduta del 13 novembre 2003 (repertorio atti n. 1857) è stato recepito dalla Regione Marche con la DGR 20 gennaio 2004 n. 38 che con lo stesso atto ha incaricato una apposita commissione di elaborare un progetto esecutivo per la sua realizzazione. La DGR 18 maggio 2004 n. 548 contiene il progetto di attuazione che prevede fra l'altro una serie di strategie aggiuntive per aumentare la copertura vaccinale entro il secondo anno di vita, l'introduzione della seconda dose di vaccino e l'attuazione di una campagna straordinaria di vaccinazione nelle scuole elementari e medie;
- il Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007 (PNP): nell'ambito dell'intesa fra Stato, Regioni e Province autonome del 23 marzo 2005 - Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007 - è stato previsto che le regioni dovessero presentare i progetti regionali in applicazione a quanto stabilito dal PNP. Le Marche hanno approvato il Piano Regionale della Prevenzione con la DGR 18 luglio 2005 n. 899. La parte relativa alle vaccinazioni era suddivisa in 3 progetti che riguardavano, in sintesi, la costituzione di una anagrafe vaccinale regionale mediante informatizzazione dei servizi di vaccinazione, il miglioramento della qualità dell'offerta vaccinale e il completamento degli obiettivi già previsti dal piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita prevedendo la messa in atto di azioni aggiuntive specifiche per rosolia congenita. In particolare era prescritto che venisse elaborato un ulteriore progetto, poi approvato con il Decreto del Dirigente della PF Sanità Pubblica n. 4/SAP04 del 27 aprile 2007;
- il nuovo Piano Nazionale della Prevenzione 2010-2012, approvato con Intesa fra Stato, Regioni e Province autonome del 29 aprile 2010, definisce alcune linee di intervento dedicate alle malattie prevenibili con vaccinazione. L'Intesa del 29 aprile 2010 stabilisce all'articolo 2, comma ii, che le Regioni adottino il proprio Piano Regionale di Prevenzione (PRP) prevedendo la continuità delle attività previste dal PNP 2005-2007 in termini di completamento degli obiettivi non ancora raggiunti e di consolidamento/estensione di quelli raggiunti. La stessa Intesa, all'articolo 2, comma iii stabilisce che il PRP 2010-2012 preveda lo sviluppo di ciascuna delle macroaree individuate dal Piano Nazionale della Prevenzione e all'interno di esse di un congruo numero di linee d'intervento. Nella definizione delle priorità di intervento la Regione Marche ha incluso tra le linee d'intervento da attuare la definizione di strategie vaccinali per vaccini non ancora inseriti nei LEA o per i quali sono disponibili nuove conoscenze (con particolare riferimento alla vaccinazione antipneumococcica e antimeningococcica).
- il Piano Nazionale Vaccini 2005-2007 e il suo programma di attuazione: il primo è stato approvato dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 3 marzo 2005 e il secondo è stato reso ufficiale con la DGR 28 dicembre 2006 n. 1511. In base a questa deliberazione, le vaccinazioni venivano classificate in base al tipo di offerta:
 - offerta attiva gratuita: l'offerta di vaccino presuppone un intervento attivo di promozione mediante individuazione della popolazione a rischio, chiamata o convocazione, illustrazione dei vantaggi e svantaggi dell'intervento, piano di comunicazione sulla collettività.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- Offerta gratuita: il vaccino è reso disponibile senza spesa per chi, appartenendo a categorie a rischio, ne faccia richiesta; non c'è promozione attiva.
- Offerta con partecipazione totale o parziale alla spesa: il vaccino offerto attivamente a un prezzo che non può in alcun caso superare quello del costo.
- Disponibilità al prezzo di costo: il vaccino è disponibile presso i centri di vaccinazione al prezzo di costo.

L'offerta attiva gratuita veniva attuata per le vaccinazioni contro:

- difterite, tetano, pertosse, haemophilus influenzae, e poliomielite a tutte le età; epatite B nei nati successivamente al 1979 e nei soggetti a rischio di tutte le età;
- morbillo, parotite e rosolia nei nuovi nati al compimento del primo anno di età (prima dose) e al 6° anno (dal 5° compleanno, seconda dose)
- malattia invasiva da Streptococcus pneumoniae con vaccino 23-valente ai soggetti di età superiore ai 64 anni e ai soggetti a rischio di tutte le età;
- malattia invasiva da Streptococcus pneumoniae con vaccino 7-valente coniugato ai bambini a rischio di età inferiore ai 5 anni (oltre questa età, su valutazione del medico vaccinatore);
- meningite da meningococco C con vaccino coniugato nei soggetti a rischio di tutte le età;
- varicella ai soggetti a rischio di tutte le età;
- influenza alle categorie individuate ogni anno dalla relativa circolare ministeriale e dalle successive indicazioni regionali.

L'offerta gratuita veniva attuata per le vaccinazioni ai viaggiatori internazionali di età inferiore ai 18 anni e a coloro che, a qualunque titolo, viaggino per progetti di cooperazione o umanitari.

L'offerta con partecipazione alla spesa veniva effettuata per le vaccinazioni contro:

- malattia invasiva da Streptococcus pneumoniae con vaccino coniugato fino al compimento del 36° mese di età e successivamente a giudizio del medico vaccinatore in base alla situazione epidemiologica generale, locale e del soggetto (con esclusione dei soggetti a rischio nei quali l'offerta del vaccino è attiva e gratuita);
- meningite da meningococco C con vaccino coniugato fino al compimento del 6° anno di vita e successivamente a giudizio del medico vaccinatore in base alla situazione epidemiologica generale, locale e del soggetto (con esclusione dei soggetti a rischio nei quali l'offerta del vaccino è attiva e gratuita);

La disponibilità a prezzo di costo veniva attuata per le vaccinazioni destinate ai viaggiatori internazionali e per la vaccinazione antivaricella per i soggetti non a rischio.

Per quanto riguarda le modalità di partecipazione alla spesa, la stessa deliberazione prevedeva che per i vaccini non offerti gratuitamente, venisse applicata una tariffa pari ad un terzo della spesa sostenuta dall'ASUR per l'acquisto del vaccino arrotondata all'Euro superiore.

Per i vaccini disponibili a prezzo di costo veniva applicata una tariffa pari alla spesa sostenuta dall'ASUR per l'acquisto del vaccino arrotondata all'Euro superiore.

Per tutti i vaccini in cui fosse richiesta una partecipazione alla spesa e che non fossero somministrati in forma combinata o associata ad altri vaccini in offerta attiva gratuita si prevedeva una tariffa aggiuntiva di 12 Euro per la prestazione. La tariffa veniva applicata una sola volta per seduta indipendentemente dal numero di vaccini somministrato e una sola volta nel caso della vaccinazione antitifica orale anche se somministrata in tre giorni diversi.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- o La vaccinazione contro il papilloma virus (HPV): la DGR 26 marzo 2008 n. 433 recepisce l'accordo Stato Regioni del 20 dicembre 2007 definendo le fasce di età cui la vaccinazione anti HPV è destinata in forma attiva e gratuita (dodicesimo anno di vita) o con partecipazione alla spesa (dal tredicesimo al diciottesimo anno di vita). La DGR 27 luglio 2009 n. 1226 estende l'offerta gratuita del vaccino a tutte le donne dal dodicesimo al diciottesimo anno di vita, con offerta attiva nel dodicesimo e diciottesimo anno.

2 Coperture vaccinali attuali

Sulla base delle ultime rilevazioni (2008 e 2009) comunicate ufficialmente al Ministero della Salute, le coperture vaccinali delle Marche sono le seguenti:

Vaccino	Anno 2008	Anno 2009
A 24 mesi		
Poliomielite	97,96%	97,77%
Difterite, Tetano, Pertosse	97,89%	97,65%
Epatite B	97,86%	97,66%
Haemophilus influenzae B	97,42%	97,37%
Morbillo, Parotite, Rosolia (MPR)	93,15%	92,33%
A 36 mesi		
Meningococco C	30,91%	40,49%
Streptococcus Pneumoniae	35,46%	45,52%
A 7 anni		
Difterite, Tetano	95,72%	95,14%
A 16 anni		
MPR, con almeno una dose	80,99%	85,55%
MPR, con due dosi	55,56%	62,06%

Parte delle coperture descritte sono soddisfacenti, ma comunque suscettibili di miglioramento. In particolare il 92,45 % riferito alla prima dose di vaccino anti morbillo-parotite-rosolia rappresenta un lieve calo rispetto al dato dell'anno precedente e non raggiunge ancora l'obiettivo del PNEMRC (copertura del 95%).

Il 62,06% di vaccinati con due dosi di MPR a 16 anni rappresenta sicuramente il dato che maggiormente necessita di un miglioramento. La presenza di un alto numero di donne suscettibili alla rosolia in età fertile è stato già identificato, a livello nazionale, come il più importante problema legato alle politiche vaccinali in quanto, nell'impossibilità di bloccare la circolazione del virus, rende elevato il rischio di rosolia congenita.

Le coperture del 40,49% e 45,52% per meningococco e pneumococco rispettivamente, relative all'anno 2009 sui bambini di 36 mesi di età, rappresentano un miglioramento rispetto alle stesse coperture dell'anno precedente (30,91 e 35,45%) ma continuano ad essere decisamente basse e mettono in luce l'assenza di una strategia regionale specifica. L'elaborazione di tale strategia era stata rimandata in attesa delle indicazioni nazionali contenute nel piano nazionale vaccini 2007-2010 previsto, ma mai pubblicato. Attualmente, le due vaccinazioni vengono solo messe a disposizione con partecipazione alla spesa.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

I dati sulla vaccinazione anti HPV della coorte 1997 che ha effettuato il ciclo completo con tre dosi mostrano una copertura del 67.5%, superiore a quella media nazionale pari al 56.3%, ma inferiore alla stima teorica inizialmente prevista. I dati in elaborazione relativi alla coorte 1998 evidenziano sulla base delle prime dosi effettuate una flessione della richiesta.

3 Obiettivi

I nuovi obiettivi per l'offerta di vaccinazioni nelle Marche sono i seguenti:

- 1) Mantenimento delle attuali coperture vaccinali per il ciclo primario contro: difterite, tetano, pertosse, poliomielite, haemophilus influenzae B, epatite B.
- 2) Mantenimento della coperture ottenute nel ciclo primario per il richiamo contro difterite, tetano, polio, pertosse da effettuare nel sesto anno di vita (misurato nel settimo).
- 3) Raggiungimento della copertura di almeno il 95% con la prima dose di vaccino contro morbillo, parotite e rosolia (misurata a 24 mesi); questo obiettivo era già previsto dal PNEMRC per il 2007; l'obiettivo è da verificare dal 2011 per i nati nel 2009.
- 4) Raggiungimento della copertura di almeno il 90% con la seconda dose di MPR durante il sesto anno di vita (misurata al settimo anno); questo obiettivo era già previsto dal PNEMRC per il 2007; l'obiettivo è da raggiungere entro il 2012 per i nati nel 2007.
- 5) Raggiungimento di una copertura di almeno il 70% entro il 2013 e 80% entro il 2014 contro la malattia invasiva da Streptococcus pneumoniae (pneumococco) misurata alla età di 24 mesi nel 2013 per i nati nel 2011 e nel 2014 per i nati nel 2012.
- 6) Raggiungimento di una copertura di almeno il 70% entro il 2013 e 80% entro il 2014 contro la meningite C (meningococco) misurata alla età di 24 mesi nel 2013 per i nati nel 2011 e nel 2014 per i nati nel 2012.
- 7) Raggiungimento di una copertura di almeno l'80% con dTpa nel 14°-16° anno di vita, verificato nel 17° anno.
- 8) Raggiungimento di una copertura di almeno l'80% con la prima dose di vaccino contro la varicella (misurata a 24 mesi) entro due anni dall'avvio del programma di vaccinazione universale dei nuovi nati.
- 9) Raggiungimento di una copertura del 70% con la prima dose di vaccino contro la varicella nel sesto anno di vita fino al saldo con la coorte dei vaccinati nel secondo anno entro due anni dall'avvio del programma di vaccinazione dei nuovi nati; successivamente raggiungimento del 70% con la seconda dose.
- 10) Recupero dei soggetti con anamnesi negativa alla varicella con 2 dosi a distanza di un mese nel 16° anno e raggiungimento di una copertura di almeno il 50% dei soggetti anamnesticamente negativi.
- 11) Conferma degli obiettivi già fissati dalle DGR 26 marzo 2008 n. 433 e 27 luglio 2009 n. 1226 per quanto riguarda la vaccinazione anti HPV.

4 Strategie

Il principale strumento da utilizzare per il raggiungimento degli obiettivi indicati nel paragrafo precedente è l'offerta attiva gratuita. Per questo motivo, tutte le vaccinazioni per le quali questo documento fissa obiettivi saranno offerte gratuitamente ed attivamente. Per offerta attiva gratuita si intende la chiamata attiva mediante lettera, seconda lettera di invito nel caso in cui il soggetto non si presenti, telefonata fino al raggiungimento dell'interlocutore, contatto con il pediatra, colloquio da parte del medico con i genitori, utilizzo di qualunque altro metodo personalizzato (coinvolgimento dei servizi sociali, dei mediatori culturali, predisposizione di informazioni in altre lingue, ecc.).



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Parimenti, per il raggiungimento di coperture più elevate è dimostrata efficacia la riduzione degli accessi da parte degli utenti ai servizi di vaccinazione. Questo si ottiene costruendo un calendario che preveda l'associazione di più vaccini tutte le volte che questo risulti possibile, ovvero sia consentito dalle schede tecniche ed esistano studi che dimostrino la innocuità della associazione e l'assenza di una riduzione dell'efficacia rispetto ai vaccini somministrati singolarmente.

In particolare, l'associazione delle vaccinazioni esavalente e antipneumococcica offerte attivamente e somministrate contemporaneamente su sedi diverse nel corso del 3°, 5° e 12° mese di vita, consente il raggiungimento degli obiettivi 1 e 5.

L'associazione dei vaccini MPR(V) ed antimeningococcico offerti attivamente e somministrati contemporaneamente su sedi diverse nel corso del 13° mese di vita consente di raggiungere gli obiettivi 3 e 6.

L'associazione del vaccino combinato contro difterite, tetano, pertosse e poliomielite con quello MPR(V) nel corso del 6° anno di vita consente di raggiungere gli obiettivi 2 e 4.

Il meccanismo di chiamata attiva è anche lo strumento per il raggiungimento dell'obiettivo 7.

4.1 Vaccinazione contro la varicella (obiettivi 8, 9, 10)

La varicella è la malattia esantematica attualmente più diffusa in Italia. Ogni anno sono notificati in media circa 100.000 casi della malattia, di cui almeno l'85% tra 0 e 14 anni, con picco epidemico nella stagione primaverile. In realtà, il tasso di sottotifica medio a livello nazionale è stato valutato pari a 7,7, tanto che si può stimare che il numero effettivo di casi annui sia di poco inferiore a quello di una coorte di nuovi nati.

A partire dagli anni 70, la percentuale dei casi notificati in persone al di sopra dei 15 anni, è salita progressivamente, passando dal 6,6 del periodo 1961-70 al 17,3 del periodo 1991-2000 e nell'ultimo decennio il dato si è attestato attorno al 10%.

La varicella è una malattia a prognosi normalmente benigna. Tuttavia, pur essendo gravata da percentuali di complicanze piuttosto basse, in ragione della notevole diffusione nella popolazione, essa causa annualmente sequele, ospedalizzazioni e morti in numero non trascurabile.

Il vaccino anti-varicella, disponibile già da alcuni anni come vaccino singolo, ha dimostrato di essere sicuro ed efficace ma non è stato introdotto dalla maggior parte delle regioni italiane per un motivo fondamentale: il fatto che modelli matematici sull'impatto di diverse strategie e coperture vaccinali nei confronti dell'epidemiologia della varicella, sviluppati anche in Italia, suggerivano che le strategie di vaccinazione di routine nell'infanzia dovessero raggiungere rapidamente coperture elevate (almeno 80%) per evitare effetti perversi conseguenti allo spostamento della malattia verso l'età adulta. Il vaccino in forma singola aveva maggiori probabilità di essere rifiutato in quanto, se associato alla vaccinazione MPR, necessitava la scelta di un'altra somministrazione e, se fatto in una seduta vaccinale aggiuntiva, necessitava anche di un ulteriore accesso ai servizi (due considerata anche la seconda dose), cosa che, come già detto, riduce l'adesione alle vaccinazioni.

Recentemente sono stati resi disponibili vaccini combinati contro morbillo, parotite, rosolia e varicella (MPRV) che permetterebbero di evitare gli inconvenienti descritti e renderebbero possibile il raggiungimento dell'obiettivo 7, considerato che la copertura con MPR è già del 92,3% (anno 2009).

La vaccinazione dei soli nuovi nati in questa fase non sarà considerata sufficiente in quanto, facendo diminuire progressivamente la circolazione del virus ma non eliminandola a causa dell'elevato numero di suscettibili ancora presenti, contribuirebbe a spostare ulteriormente in avanti l'età media dei casi. Per evitare questo, sarà necessario vaccinare anche la coorte di bambini al 6° anno di vita e la coorte degli adolescenti suscettibili. Nei primi (sesto anno di vita) verrà offerto attivamente il vaccino MPRV al posto della seconda dose di MPR già prevista (obiettivo 8). Questi soggetti, che hanno praticato la prima dose di



seduta del
22 NOV 2010
Delibera
1662

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

vaccino antivaricella in combinazione con la seconda dose di vaccino contro morbillo, parotite e rosolia, dovranno essere richiamati per la seconda dose di vaccino contro la varicella, in questo caso in forma singola, dopo almeno un mese.

Per quanto riguarda gli adolescenti (obiettivo 9), numerosi studi dimostrano che un ricordo anamnestico positivo affidabile di varicella è un modo molto valido per stabilire se una persona è immune alla malattia in qualsiasi età. Il ricordo di varicella costituisce quindi una affidabile prova dell'immunità, per cui è sufficiente vaccinare contro la varicella solo i soggetti con anamnesi di malattia negativa. Il ricordo dei genitori è sufficiente, per cui non è necessaria una certificazione sanitaria. L'offerta attiva della vaccinazione antivaricella ai soggetti con anamnesi di varicella negativa verrà offerta in corrispondenza della chiamata attiva per il richiamo contro difterite, tetano e pertosse nel 14°-16° anno di età. Anche in questo caso sarà prevista una seconda dose di vaccino dopo almeno un mese dalla prima.

L'avvio del programma di vaccinazione universale contro la varicella dei nuovi nati, di offerta attiva e gratuita al sesto ed al sedicesimo anno, avverrà successivamente alla approvazione del nuovo Piano Nazionale Vaccini e secondo le indicazioni e consigli di prudenza che in esso saranno contenuti.

5 Calendario

Vaccino	nascita	3° mese	5° mese	7° mese	12° mese	13° mese	6° anno	12° anno	14°-16° anno
DTPa		DTPa	DTPa		DTPa		DTPa		dTpa
IPV		IPV	IPV		IPV		IPV		
HB	HB ¹	HB	HB		HB				
HiB		HiB	HiB		HiB				
MPR +V o MPRV						MPR +V o MPRV*	MPR +V o MPRV*		
PCV		PCV**	PCV**		PCV**				
Men C						Men C ²		Men C ²	
V							V ³		V ⁴
HPV								HPV ⁵	
					Influenza ⁶				

Interpretazioni delle età di offerta del calendario

3° mese si intende dal 61° giorno di vita

6° anno si intende dal compimento di cinque anni ai 6 anni (5 anni e 364 giorni)

12° anno si intende dal compimento di undici anni fino ai 12 anni (11 anni e 364 giorni)

Legenda:

DTPa: vaccino antidiftto-tetanico-pertossico acellulare; dTpa: vaccino antidiftto-tetanico-pertossico acellulare per adolescenti e adulti; IPV: vaccino antipolio inattivato; HBV: vaccino anti epatite B; Hib: vaccino contro le infezioni invasive da Haemophilus influenzae b; MPR(V): vaccino antimorbillo-parotite-rosolia-(varicella); PCV: vaccino antipneumococcico coniugato; Men C: vaccino antimeningococco C coniugato; HPV: vaccino antipapilloma virus; V: vaccino antivaricella

lit.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Note:

- 1) Nei nati da madre HbsAg positiva si somministrano contemporaneamente, entro 12-24 ore dalla nascita ed in siti separati, la prima dose di vaccino (HB) e una dose di immunoglobuline specifiche anti-epatite B (HBIG). Il ciclo va completato da una seconda dose a 4 settimane dalla prima, da una terza dose dopo il compimento dell'ottava settimana (può coincidere con la prima somministrazione del ciclo normale) e da una quarta dose all'11 mese (può coincidere con la 3° dose del ciclo normale).
 - 2) Dose singola. La vaccinazione contro il meningococco C viene eseguita in due coorti contemporaneamente: la prima coorte al 13° mese di vita e la seconda coorte a 12-14 anni. Nei soggetti a rischio la vaccinazione contro il Meningococco C può iniziare dal terzo mese di vita con tre dosi complessive.
 - 3) Seconda dose con vaccino singolo ai soggetti che hanno effettuato la prima dose con MPRV a partire da un mese dopo la prima dose
 - 4) Solo i soggetti con anamnesi negativa per varicella
 - 5) Solo i soggetti di sesso femminile, secondo le indicazioni delle DGR 26 marzo 2008 n. 433 e 27 luglio 2009 n. 1226
 - 6) A partire dal settimo mese di vita, per i soggetti a rischio secondo le indicazioni contenute nella Circolare del Ministero della Salute emanata annualmente
- *) La vaccinazione sarà offerta in modalità attiva e gratuita solo dopo definizione delle relative strategie nazionali con l'approvazione del PNV.
- **) Utilizzare il vaccino a maggior copertura sierotipica e comunque secondo le esigenze provenienti dalle evidenze epidemiologiche disponibili. Vedere, inoltre, la Circolare Ministeriale 27.05.2010 prot. n. 24720 contenente le indicazioni in merito alla somministrazione del vaccino antipneumococcico13valente in età pediatrica.

5.1 Ritardi vaccinali

L'offerta gratuita dei vaccini previsti dal calendario permane anche in caso di ritardo. In particolare le vaccinazioni contro difterite, tetano, epatite B, poliomielite, pertosse, morbillo, parotite, rosolia e varicella possono essere offerte gratuitamente a qualunque età. La vaccinazione contro l'Haemophilus influenzae B deve essere offerta fino al compimento del 5° anno, mentre l'offerta attiva permane per tutta la vita nei soggetti a rischio. La vaccinazione contro lo pneumococco con vaccino coniugato deve essere offerta fino al compimento del 5° anno età, mentre l'offerta attiva permane per tutta la vita nei soggetti a rischio. L'offerta della vaccinazione contro il meningococco con vaccino coniugato deve essere fatta fino al compimento del 17° anno; anche in questo caso nei soggetti a rischio l'offerta permane per tutta la vita.

6 Verifiche

I dati di verifica che dovranno essere inviati alla Regione entro il 31 gennaio di ogni anno, riferiti ai dati raccolti entro il 31 dicembre dell'anno precedente, sono i seguenti:

Coperture a 24 mesi (ad esempio il 31 gennaio 2011 per i nati nel 2008) per: poliomielite, difterite, tetano, pertosse, HiB, epatite B, pneumococco, meningococco, morbillo, parotite, rosolia, varicella. Nel caso di poliomielite, difterite, tetano, pertosse, HiB, epatite B e pneumococco, per copertura si intende la somministrazione di tre dosi e nel caso di meningococco, morbillo, parotite, rosolia, varicella per copertura si intende la somministrazione di una dose. I cicli incompleti vanno indicati separatamente. Va indicata anche epatite B alla nascita per i soggetti da madre HBs positiva.

Coperture a 7 anni (ad esempio il 31 gennaio 2011 per i nati nel 2003) per: poliomielite, difterite, tetano, pertosse, morbillo, parotite, rosolia, varicella. Nel caso di poliomielite, difterite, tetano, pertosse per copertura si intende la somministrazione di quattro dosi e nel caso di morbillo, parotite, rosolia, varicella per copertura si intende la somministrazione di due dosi.

Coperture a 17 anni (ad esempio il 31 gennaio 2011 per i nati nel 1993) per: difterite, tetano, pertosse, morbillo, parotite, rosolia e varicella (indicando separatamente il numero di soggetti invitati, il numero di quelli con anamnesi negativa per varicella e il numero di vaccinati in questa categoria). Nel caso di



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

difterite, tetano e pertosse per copertura si intende la somministrazione di cinque dosi e nel caso di morbillo, parotite, rosolia e varicella per copertura si intende la somministrazione di due dosi.

Per quanto riguarda la vaccinazione contro il papilloma virus umano, trattandosi di vaccinazione di nuova istituzione, i flussi informativi vengono indicati a parte, sulla base di quanto richiesto dal Ministero della Salute e previsto dalle DGR 26 marzo 2008 n. 433 e 27 luglio 2009 n. 1226.

Il sistema di verifica potrà subire modifiche sulla base di eventuali differenti indicazioni nazionali al fine di uniformare tempi e modi di reportistica dal territorio al livello regionale e nazionale.

7 Vaccinazioni per i viaggiatori in zone a rischio

Come già stabilito in precedenza, in ogni Zona Territoriale i viaggiatori in zone a rischio devono poter ricevere informazioni sui rischi specifici legati ai Paesi visitati e alle vaccinazioni raccomandate, in base alle indicazioni dell'Organizzazione Mondiale di Sanità. I vaccini, se regolarmente registrati e commercializzati in Italia, devono essere disponibili in ogni Zona Territoriale con l'eccezione di quello contro la febbre gialla, la cui disponibilità è prevista solo nei centro vaccinali autorizzati dal Ministero della Salute.

I vaccini per i viaggiatori in zone a rischio vengono resi disponibili a prezzo di costo applicando una tariffa pari alla spesa sostenuta dall'ASUR per l'acquisto del vaccino arrotondata all'Euro superiore e con una aggiunta di 12 Euro per la prestazione. Quest'ultima va applicata una sola volta per seduta indipendentemente dal numero di vaccini somministrato e una sola volta nel caso della vaccinazione antitifica orale anche se somministrata in tre giorni diversi.

Le vaccinazioni ai viaggiatori in zone a rischio di età inferiore ai 18 anni e a coloro che, a qualunque titolo, viaggino per progetti di cooperazione o umanitari sono offerte gratuitamente e senza tariffa aggiuntiva per la prestazione.

8 Formazione

L'adozione del nuovo calendario e le modifiche delle modalità di offerta previste dal presente documento, quindi, di conseguenza, il raggiungimento degli obiettivi fissati presuppongono la partecipazione e la collaborazione di tutto il sistema sanitario regionale ed in particolar modo di tutto il personale dei servizi di vaccinazione e dei pediatri e medici di medicina generale. Per questo motivo, ogni Zona Territoriale dovrà prevedere almeno 4 ore di formazione per il personale addetto, preferibilmente da svolgere, almeno per due ore, insieme ai pediatri di libera scelta, mentre per i medici di medicina generale e per i medici competenti dovrà essere prevista l'inclusione dell'argomento nell'ambito delle iniziative formative zonali per essi previste.

9 Ulteriori disposizioni

Per tutto quanto riguarda le vaccinazioni negli adulti e nei viaggiatori internazionali, restano in vigore le modalità di offerta e, ove indicato, di partecipazione alla spesa, indicate nella DGR 28 dicembre 2006 n. 1511. Per quanto riguarda le vaccinazioni contro il papillomavirus si rimanda alle DGR 433/08 e 1226/09.

Il presente piano vaccini verrà revisionato periodicamente sulla base delle ulteriori indicazioni nazionali, delle indicazioni scientifiche e del contesto epidemiologico che andrà progressivamente proponendosi.