

# Il Piano Piemontese di Promozione delle Vaccinazioni

2006



 REGIONE  
PIEMONTE

*Assessorato Tutela della Salute e Sanità*

*Si ringraziano per i disegni di copertina:  
Edoardo, Federica, Mariachiara, Mauro*

*Il nuovo Piano Nazionale Vaccini 2005-2007 attribuisce alle Regioni il compito di organizzare l'offerta vaccinale in ambito regionale identificando le strategie di offerta più adeguate agli obiettivi, assicurando la qualità dei servizi vaccinali e la facoltà di adottare specifici programmi di offerta per taluni vaccini.*

*L'Assessorato alla Tutela della salute e Sanità ha affidato ai propri organi tecnici il compito di predisporre il Piano Piemontese di Promozione delle Vaccinazioni (PPPV).*

*Prima della formalizzazione del PPPV ci sono stati diversi momenti di consultazione con gli operatori dei servizi vaccinali, dei servizi di prevenzione e dei principali gruppi professionali interessati.*

*Le vaccinazioni oggi offerte attivamente già coprono l'ambito delle priorità di prevenzione vaccinale per la popolazione piemontese.*

*Vi è però l'esigenza di concentrare e potenziare gli sforzi sugli interventi prioritari in corso perché, ormai, il principale ostacolo alla prevenzione vaccinale non è rappresentato dalla disponibilità di vaccini efficaci, ma dalla insufficiente adesione della popolazione alle campagne.*

*Per questo, il PPPV non introduce nuove vaccinazioni di massa.*

*Per migliorare, invece, l'adesione consapevole all'offerta di vaccinazioni il Piano agisce su più fronti semplificando le modalità di offerta, superando il concetto ormai antistorico di obbligatorietà di alcune vaccinazioni, potenziando la capacità organizzativa dei servizi vaccinali, monitorando l'impatto delle vaccinazioni.*

*Il Piano Piemontese di Promozione delle Vaccinazioni è ispirato da alcuni principi fondamentali che all'interno del documento sono definiti "I punti chiave" e ritengo doveroso riassumere i principali in quanto ben delineano il percorso decisionale piemontese.*

*1. Livello essenziale di assistenza: le vaccinazioni costituiscono un'attività fondamentale per la prevenzione a cui vengono dedicate risorse organizzative stabili e pianificate.*

*2. Eliminazione delle disuguaglianze: la prevenzione delle malattie infettive tramite i vaccini è un diritto di tutti i cittadini presenti sul territorio piemontese e va assicurata superando le differenze ancora presenti (sia sul piano organizzativo sia su quello dei risultati di copertura vaccinale raggiunti).*

*3. Programmi basati sulle prove di efficacia: sono e saranno presi in considerazione solo i vaccini per i quali esiste una chiara dimostrazione epidemiologica di utilità, e prove certe di efficacia e sicurezza. Il metodo delle prove di efficacia sarà esteso anche agli aspetti organizzativi, nel senso che saranno avviate solo le campagne di vaccinazione per le quali è stata dimostrata la possibilità di ottenere i risultati previsti.*

*4. Promozione delle vaccinazioni: l'offerta vaccinale in Piemonte è stata semplificata superando gli attuali vincoli di legge (che distinguono tra vaccinazioni obbligatorie e facoltative e che prevedono sanzioni per gli inadempienti) e istituendo due sole modalità:*

- o i vaccini prioritari (offerta in modo attivo e gratuitamente);*
- o tutti gli altri vaccini (disponibili nelle aziende sanitarie a presso di costo).*

*Particolare attenzione dovrà essere dedicata all'organizzazione dell'offerta vaccinale diretta verso gruppi di popolazione a rischio da realizzarsi collaborando con MMG e PDF e tramite modelli organizzativi innovativi di provata efficacia.*

*5. Qualità dei servizi vaccinali: il successo dei programmi vaccinali si basa su un forte potenziamento della funzione organizzativa dei servizi vaccinali in collaborazione con i MMG e PDF e ricercando la partecipazione dei destinatari degli interventi. Saranno unificati i molteplici modelli organizzativi oggi presenti nelle aziende sanitarie e saranno potenziate le attività di valutazione di impatto:*

- o sorveglianza delle coperture generali e delle campagne di offerta specifiche;*
- o sorveglianza delle malattie prevenibili con vaccini;*
- o sorveglianza degli eventi avversi da vaccinazione;*
- o valutazione di gradimento dei cittadini e degli operatori.*

*Essenziale, a questo scopo, sarà il potenziamento delle anagrafi vaccinali; ma, durante il triennio di applicazione del Piano Vaccini cresceranno anche, e soprattutto, le attività di ricerca operativa, di formazione e aggiornamento professionale, di ascolto e informazione del pubblico.*

*6. Informazione scientifica e promozione commerciale: negli ultimi anni la pressione commerciale per promuovere l'uso di nuovi vaccini è enormemente cresciuta. Successivamente la redazione del PPPV saranno introdotte nuove forme per favorire l'informazione scientifica indipendente sui vaccini.*

*Mario Valpreda  
Assessore alla Tutela della Salute e Sanità*

# **Il Piano Piemontese di Promozione delle Vaccinazioni**

**Approvato con DGR n. 63 – 2598, del 10 aprile 2006**

A cura del Gruppo Tecnico regionale delle Vaccinazioni (GTV)  
DGR n. 101 – 687, del 31 luglio 2000

e del Servizio di riferimento Regionale di Epidemiologia per la sorveglianza, la prevenzione e il controllo  
delle Malattie Infettive – SeREMI dell'ASL n. 20  
DGR n. 59 – 11905, del 2 marzo 2004

Hanno contribuito alla stesura del documento:

Maria Pia Alibrandi

Giovanni Ara

Antonella Barale

Gianni Bona

Pietro Caramello

Massimiliano Bugiani

Vittorio Demicheli

Donatella Giacobbi

Franco Giovanetti

Margherita Meda

Giorgiana Modolo

Angela Moiraghi Ruggenini

Domenico Montù

Daniela Rivetti

Alessandro Vigo

Carla Maria Zotti

Si ringraziano per il contributo all'elaborazione e all'approvazione del documento le Società scientifiche:

Associazione Culturale Pediatri, Federazione Italiana Medici Pediatri, Società Italiana di Pediatria.

## INDICE

### PARTE 1

|  |               |
|--|---------------|
| <b>I PRINCIPI E LA DEFINIZIONE DEGLI OBIETTIVI</b>         | <i>Pag. 1</i> |
| <b>1.1 La cornice del piano</b>                            | <i>Pag. 1</i> |
| <b>1.2 I punti chiave</b>                                  | <i>Pag. 2</i> |
| <b>1.3 La definizione delle priorità e degli obiettivi</b> | <i>Pag. 4</i> |
| <b>1.4 Gli strumenti operativi</b>                         | <i>Pag. 6</i> |

### PARTE 2

|  |                |
|--|----------------|
| <b>L'OFFERTA VACCINALE IN PIEMONTE</b>             | <i>Pag. 8</i>  |
| <b>2.1 Definizione dell'offerta</b>                | <i>Pag. 8</i>  |
| <b>2.2 Tavole sinottiche</b>                       | <i>Pag. 8</i>  |
| "Vaccini prioritari vs gruppi target"              | <i>Pag. 8</i>  |
| "Gruppi target vs vaccini prioritari"              | <i>Pag. 11</i> |
| <b>2.3 Schede vaccini</b>                          | <i>Pag. 14</i> |
| "Criteria applicati per la redazione delle schede" | <i>Pag. 15</i> |
| Colera   | <i>Pag. 17</i> |
| Difterite  | <i>Pag. 18</i> |
| Epatite A  | <i>Pag. 19</i> |
| Epatite B  | <i>Pag. 20</i> |
| Febbre Gialla                                      | <i>Pag. 22</i> |
| Febbre Tifoide                                     | <i>Pag. 23</i> |
| Haemophilus Influenzae tipo B                      | <i>Pag. 24</i> |
| Influenza  | <i>Pag. 26</i> |
| Meningite Meningococcica                           | <i>Pag. 28</i> |
| Morbilli   | <i>Pag. 31</i> |
| Parotite   | <i>Pag. 33</i> |
| Pertosse   | <i>Pag. 34</i> |
| Malattie invasive da Pneumococco nell'adulto       | <i>Pag. 35</i> |
| Malattie invasive da Pneumococco nell'infanzia     | <i>Pag. 37</i> |
| Poliomielite                                       | <i>Pag. 40</i> |
| Rabbia   | <i>Pag. 41</i> |

|                    |                |
|--------------------|----------------|
| <i>Rosolia</i>     | <i>Pag. 42</i> |
| <i>Tetano</i>      | <i>Pag. 43</i> |
| <i>Tubercolosi</i> | <i>Pag. 44</i> |
| <i>Varicella</i>   | <i>Pag. 46</i> |

### **PARTE 3**

#### **IL MIGLIORAMENTO DELLA RETE DEI SERVIZI VACCINALI** *Pag. 48*

##### **3.1 Azioni strategiche** *Pag. 48*

3.1.1 *Misure efficaci nell'aumentare la copertura nella popolazione generale* *Pag. 48*

3.1.2 *Azioni per il miglioramento della offerta della vaccinazioni ai soggetti appartenenti a gruppi a rischio* *Pag. 49*

3.1.3 *Formazione e aggiornamento* *Pag. 50*

##### **3.2 Indicazioni per il funzionamento dei servizi vaccinali** *Pag. 51*

3.2.1 *Compiti e ambiti di responsabilità degli operatori sanitari* *Pag. 51*

3.2.2 *Il consenso alle vaccinazioni* *Pag. 51*

3.2.3 *Obbligo vaccinale e applicazione delle sanzioni amministrative* *Pag. 53*

##### **3.3 Procedure per l'accreditamento dei servizi vaccinali** *Pag. 56*

### **ALLEGATI**

**Allegato A** *Calendario delle vaccinazioni pediatriche*

**Allegato B** *Compiti e ambiti di responsabilità degli operatori sanitari dei servizi vaccinali*

**Allegato C** *Documentazione gestione iter amministrativo per la gestione del rifiuto vaccinale*

**Allegato D** *Documento Tribunale per i Minorenni del Piemonte e Valle d'Aosta 13.06.00*

## PARTE 1.

### I PRINCIPI E LA DEFINIZIONE DEGLI OBIETTIVI

#### 1.1 *La cornice del piano*

Dopo la modifica del titolo V della Costituzione l'attività di pianificazione e programmazione degli interventi in materia di tutela della salute è attribuita alla competenza delle Regioni e Province Autonome.

Le vaccinazioni costituiscono una delle attività definite come prioritarie dall'Accordo di Cernobbio sul Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007 (Intesa Stato, Regioni, Province Autonome – 23 Marzo 2005).

Il Nuovo Piano Nazionale Vaccini (NPNV 2005-2007), approvato con Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Ministro della Salute e i Presidenti delle Regioni e delle Province Autonome (Rep. n. 2240 del 3 marzo 2005), attribuisce alle Regioni il compito di organizzare l'offerta vaccinale in ambito regionale (identificando le strategie di offerta più adeguate agli obiettivi e assicurando la qualità dei servizi vaccinali) e la facoltà di adottare specifici programmi di offerta per taluni vaccini.

Le vaccinazioni oggi offerte attivamente già coprono l'ambito delle priorità di prevenzione vaccinale per la popolazione piemontese.

Vi è però l'esigenza di concentrare e potenziare gli sforzi sugli interventi prioritari in corso perché, ormai, il principale ostacolo alla prevenzione vaccinale non è rappresentato dalla mancanza di vaccini efficaci, ma dalla insufficiente adesione della popolazione alle campagne.

Per migliorare l'adesione consapevole all'offerta di vaccinazioni il Piano Piemontese di Promozione delle Vaccinazioni agisce su più fronti: semplificando le modalità di offerta, superando il concetto ormai antistorico di obbligatorietà di alcune vaccinazioni, potenziando la capacità organizzativa dei servizi vaccinali, monitorando l'impatto delle vaccinazioni.

Il Nuovo Piano Nazionale Vaccini 2005-2007 stabilisce alcuni principi di carattere generale:

- "mantenere elevate coperture vaccinali per le malattie per le quali sono stati raggiunti gli obiettivi previsti dai Piani Sanitari Nazionali 1998-2000 e 2003-2005, nonché dall'Ufficio Regionale Europeo dell'Organizzazione Mondiale della Sanità;
- promuovere appropriati interventi vaccinali di recupero per le malattie per le quali è già stata definita una strategia operativa di base, ma per le quali non sono ancora stati raggiunti livelli di copertura ottimali;
- incrementare la sicurezza delle pratiche d'immunizzazione;
- incrementare gli interventi di ordine strutturale, organizzativo, formativo e comunicativo necessari per consentire l'evoluzione della politica vaccinale dall'ambito degli interventi impositivi a quello della partecipazione consapevole delle famiglie".

e affida alle regioni il compito di:

- "delineare strategie appropriate alle realtà regionali" e definire le "azioni da intraprendere" sulla base dell'epidemiologia delle patologie, dell'efficacia degli interventi e della disponibilità delle risorse per le vaccinazioni definite non prioritarie.

Il presente Piano Piemontese di Promozione delle Vaccinazioni (PPPV) intende integrare e completare l'azione di programmazione avviata con il NPNV 2005-2007 fornendo indicazioni e orientamento su:

- i vaccini esplicitamente delegati alle Regioni e Province Autonome;

- tutti i vaccini non contemplati dal NPNV 2005-2007;
- le modalità di offerta vaccinale;
- il funzionamento della rete dei servizi vaccinali piemontesi.

## **1.2 I punti chiave**

### **Punto 1: Livello essenziale di assistenza**

Occorre garantire i livelli di protezione delle popolazioni che sono oggi possibili mettendo in atto programmi di vaccinazione efficace. Ogni persona deve avere le stesse opportunità di essere protetta dai danni provocati dalle malattie evitabili con le vaccinazioni che rientrano in questo piano. E' necessario riconoscere che il programma di vaccinazione e l'attività di sorveglianza costituiscono dei "servizi essenziali" e fare in modo che questo sia ben compreso dal pubblico e dalle aziende sanitarie. Devono essere riservate delle risorse dedicate e non discrezionali alle iniziative necessarie per condurre il programma di promozione delle vaccinazioni.

### **Punto 2: Eliminazione delle differenze territoriali**

La prevenzione delle malattie infettive è un diritto di tutti i cittadini presenti sul territorio piemontese e deve essere assicurata superando le differenze ancora presenti.

I dati di copertura vaccinale e di incidenza di malattia evidenziano differenze tra le varie aree della regione. Inoltre, molte persone ad alto rischio per malattie prevenibili con vaccinazione non sono adeguatamente raggiunte dall'offerta di vaccinazione. L'eliminazione delle differenze nella protezione verso queste malattie costituisce una priorità per garantire gli obiettivi di salute individuati. Fino ad ora una adeguata protezione dei bambini è stata garantita dall'istituto dell'obbligo vaccinale. Oggi invece il diritto di tutti alle vaccinazioni deve essere ottenuto garantendo una estesa ed uniforme adesione alle vaccinazioni.

### **Punto 3: Programmi coordinati su scala regionale**

Per garantire il raggiungimento dei comuni obiettivi di salute previsti dal piano, è necessario che i programmi operativi siano adeguati alle specifiche caratteristiche locali. Nello stesso tempo, una strategia regionale coordinata è più efficace, e anche più vantaggiosa, di numerosi programmi distinti. Le attuali differenze esistenti sul piano organizzativo tra le aziende sanitarie regionali dovranno essere progressivamente superate nell'ambito del più generale riordino e potenziamento delle attività di prevenzione.

### **Punto 4: Programmi integrati basati sulle prove di efficacia**

Il presente piano prenderà in considerazione solo le vaccinazioni per le quali esiste una chiara dimostrazione epidemiologica di utilità e prove certe di efficacia e sicurezza. Il metodo delle prove di efficacia sarà esteso anche alla pianificazione degli aspetti organizzativi, nel senso che saranno avviate solo le campagne di vaccinazione per le quali è dimostrata la possibilità di ottenere i risultati previsti. In particolare saranno proposti programmi integrati di offerta vaccinale, comprendenti la facilitazione dell'accesso ai servizi, l'informazione e l'educazione delle persone, la formazione del personale, l'offerta attiva e gratuita, la verifica della qualità delle prestazioni e il feed back dei risultati.

Il metodo delle prove di efficacia comporterà non solo la ricerca degli studi disponibili nella letteratura scientifica, ma soprattutto la realizzazione di programmi di valutazione continua e veri e propri progetti di ricerca-intervento in grado di individuare e monitorare l'impatto degli interventi in atto.

### **Punto 5: Qualità dei servizi vaccinali**

I servizi di vaccinazione di tutta la regione hanno ottenuto notevoli risultati nella prevenzione delle malattie prevenibili con le vaccinazioni. Tuttavia la capacità di ottenere una consapevole adesione alle vaccinazioni raccomandate deve essere ulteriormente potenziata. La qualità professionale degli operatori è il principale punto di forza dei servizi; la loro professionalità deve essere ampliata, aggiungendo alle competenze che sono patrimonio consolidato, una maggiore capacità di

informazione e comunicazione, elementi necessari per ottenere una adesione consapevole e un valido consenso.

Particolare attenzione deve essere dedicata alle attività di promozione dell'offerta vaccinale che si devono avvalere della collaborazione di tutte le articolazioni del Servizio Sanitario Regionale (medici di medicina generale (MMG), pediatri di famiglia (PDF), Servizi territoriali e ospedalieri) tramite modelli organizzativi innovativi di provata efficacia.

L'organizzazione dei servizi di vaccinazione 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.

#### **Punto 6: Promozione delle vaccinazioni**

Può essere difficile rendere comprensibile il grande valore di questa azione preventiva quando la maggior parte delle persone non ha conosciuto o ha dimenticato i gravi danni che possono essere provocati da malattie ormai eliminate o fortemente controllate dalle vaccinazioni. E' quindi cruciale che tutte le persone, e soprattutto i genitori dei bambini, comprendano quanto sia ancora importante aderire consapevolmente alle vaccinazioni. Non sempre l'informazione rivolta al pubblico è completa, scientificamente corretta e facilmente accessibile. Le ripercussioni di una informazione inadeguata si osservano anche quando si affronta l'opposizione dei movimenti di opinione contrari alle vaccinazioni. Pertanto, è necessario rinforzare e mantenere la fiducia del pubblico nei confronti dei programmi di immunizzazione nella consapevolezza che nessun vaccino è totalmente esente da rischi o completamente efficace.

Le strategie di promozione devono entrare a far parte integrante di ogni programma di vaccinazione perché il successo di tutti i programmi rivolti alla comunità dipende dalla attenzione con cui ogni cittadino ne segue lo sviluppo.

E' importante che la struttura delle comunicazioni sia semplice, che il contenuto sia sempre basato sulle migliori conoscenze disponibili sulla efficacia e sulla sicurezza dei vaccini e che tutti i messaggi siano tra loro coerenti.

A tal proposito si sottolinea il ruolo fondamentale svolto dai MMG e PDF che possono potenziare ed estendere l'efficacia delle azioni di promozione attuando interventi di comunicazione e informazione mirati soprattutto al raggiungimento dei soggetti a maggior rischio sanitario o a promuovere l'adesione dei soggetti più incerti o diffidenti verso le vaccinazioni.

Per potenziare l'azione promozionale si semplifica drasticamente l'offerta vaccinale in Piemonte superando gli attuali vincoli di legge (che distinguono tra vaccinazioni obbligatorie e facoltative e che prevedono sanzioni per gli inadempienti) e istituendo due sole modalità:

- **i vaccini prioritari (offerti in modo attivo e gratuitamente);**
- **tutti gli altri vaccini (disponibili nelle aziende sanitarie a prezzo di costo).**

#### **Punto 7: Anagrafi vaccinali**

E' importante che nella nostra regione esista un sistema di anagrafi di vaccinazione che permetta di conoscere lo stato vaccinale di ciascun bambino in qualsiasi luogo egli sia stato vaccinato. L'anagrafe è necessaria per garantire una corretta conduzione dei programmi di vaccinazione, la sorveglianza e il miglioramento delle coperture vaccinali. Per questi motivi l'anagrafe vaccinale costituisce una priorità per ogni servizio di vaccinazione e rappresenta uno strumento indispensabile che deve essere garantito ad ogni bambino che si sottopone ad una vaccinazione. Per ottenere questo risultato non è necessario disporre di un unico sistema regionale, ma di una serie di sottosistemi aziendali compatibili tra di loro che raccolgano dati coerenti e uniformi e che possano facilmente colloquiare tra di loro ricorrendo alle tecnologie oggi diffusamente disponibili.

#### **Punto 8: Valutazione di priorità**

Nel futuro il calendario di vaccinazione diventerà più complesso perché potrà comprendere numerosi nuovi vaccini pediatrici, vaccini per gli adolescenti e vaccini per gli adulti. Non è facile decidere quando introdurre una ulteriore vaccinazione la cui offerta dovrà essere assicurata a tutte le persone per le quali può essere indicata. Un ampliamento intempestivo, che non tenga conto

dell'impegno richiesto dall'applicazione di una nuova vaccinazione, non solo impedisce il raggiungimento dello specifico obiettivo, ma può anche contrastare le altre azioni prioritarie. Pertanto, deve essere sviluppato un processo razionale e scientificamente condivisibile basato sui dati epidemiologici e sulle migliori prove di efficacia e di sicurezza disponibili per esaminare e decidere le priorità di vaccinazione ed individuare i livelli uniformi di assistenza. Questo processo deve permettere che la definizione delle priorità, l'elaborazione delle strategie e delle politiche siano ben documentate e siano coerenti con una visione delle cure e della salute che la popolazione generale, il personale sanitario e i decisori possano condividere. I criteri per la valutazione delle priorità e per la definizione degli obiettivi specifici sono indicati dal presente piano (Cap.1.3).

### **Punto 9: Sorveglianza e monitoraggio**

Il sistema di sorveglianza delle malattie prevenibili con vaccinazione deve essere in grado di produrre tutte le informazioni necessarie a monitorare e a valutare i programmi di vaccinazione, al fine di garantire la corretta informazione della popolazione, dei decisori, dei politici e dei tecnici sui progressi delle campagne di controllo o di eliminazione.

Deve essere migliorato il sistema di segnalazione di queste malattie e deve essere possibile definire il loro impatto sulla salute (ricoveri, complicanze, decessi). Deve essere in particolare migliorato l'accertamento eziologico dei quadri clinici compatibili con infezioni prevenibili con vaccinazione.

Con il progredire dei programmi di vaccinazione, deve essere migliorata la qualità delle informazioni raccolte per ogni caso notificato al fine di individuare eventuali problemi di applicazione del programma di vaccinazione.

E' importante proseguire il costante monitoraggio delle attività di vaccinazione svolte dai servizi e rendere disponibili le informazioni relative alle attività svolte, alle coperture vaccinali assicurate, alle eventuali sottopopolazioni non adeguatamente protette.

Ogni possibile evento avverso temporalmente correlato alla vaccinazione deve essere segnalato tempestivamente e dettagliatamente e ne deve essere valutata l'eventuale associazione alla vaccinazione e garantito il follow up.

Fa parte integrante del sistema di sorveglianza e di monitoraggio anche la valutazione periodica del gradimento che i servizi vaccinali ottengono da parte della popolazione che li utilizza.

### **Punto 10: Informazione scientifica e promozione commerciale**

Negli ultimi anni la pressione commerciale per promuovere l'uso di nuovi vaccini è enormemente cresciuta. Successivamente alla redazione del presente piano saranno introdotte nuove soluzioni organizzative per favorire l'informazione scientifica indipendente sugli effetti dei vaccini e per regolamentare la partecipazione degli operatori e delle aziende sanitarie alle iniziative promozionali finanziate o influenzate dai produttori di vaccini.

## **1.3 La definizione delle priorità e degli obiettivi**

Con la definizione delle priorità vaccinali si concorre alla decisione di quali siano le vaccinazioni necessarie ovvero quelle che devono essere assicurate come livello uniforme di assistenza a tutta la popolazione o ad alcuni suoi sottogruppi ad alto rischio.

Il processo di definizione delle priorità nel campo delle vaccinazioni è un processo tecnico – scientifico che si propone due scopi:

- Rendere migliore l'allocazione delle risorse puntando a massimizzare i risultati di salute garantendo nello stesso tempo i valori e i principi espressi dalla società.
- Richiedere la disponibilità di risorse adeguate per garantire al meglio il diritto alla protezione dalle malattie prevenibili con vaccinazione.

La presente sezione del piano regionale indica il percorso, soprattutto metodologico, per giungere alla definizione delle priorità vaccinali nella nostra regione proponendo un modello decisionale utilizzabile per discutere l'introduzione nei programmi di offerta vaccinale regionale di nuovi vaccini presenti o futuri.

Ovviamente il presente PPPV propone la definizione delle priorità relative alle sole vaccinazioni che il NPNV 2005-2007 rimanda alla competenza dei programmi regionali e non riguarda, quindi, le vaccinazioni che sono già indicate come prioritarie dal NPNV 2005-2007.

I modelli decisionali devono assolvere anzitutto alla funzione di esplicitare tutte le possibili conseguenze di una decisione in modo da rendere evidenti i vantaggi e gli svantaggi di ogni possibile alternativa.

Per questo motivo si propone di utilizzare un metodo che rende espliciti i dati relativi alle principali diverse dimensioni decisionali in modo che sia possibile un confronto dell'impatto che ogni vaccinazione ha sulla salute della popolazione.

Il percorso per definire le priorità di vaccinazione si compone di due parti:

1. la valutazione dell'impatto che ciascuna delle diverse strategie di vaccinazione può avere. Questa analisi si basa essenzialmente sulla valutazione:
  - delle caratteristiche epidemiologiche della malattia (incidenza, letalità, frequenza e gravità delle complicanze e degli esiti permanenti, ecc.);
  - della efficacia della vaccinazione.

Questa prima fase è totalmente "obiettiva" perché si basa sulle conoscenze epidemiologiche e sulle prove di efficacia rese disponibili dalla letteratura scientifica.

2. il confronto tra le diverse strategie definite attraverso un modello che tiene soprattutto conto dell'importanza in termini di salute (impatto della vaccinazione), ma anche della possibilità di intervenire in modo realmente efficace (possibilità di reale implementazione). Il risultato è una lista ordinata per rilevanza dei risultati delle diverse strategie di vaccinazione.

La determinazione dei costi delle attività di vaccinazione e delle altre risorse che sono necessarie per la conduzione delle attività non entrano nella definizione della lista delle priorità.

Infatti, la valutazione delle risorse disponibili costituisce un criterio in base al quale è effettuata la scelta delle attività che sono possibili in un determinato momento, ma non è un criterio di ordinamento e di definizione di importanza relativa delle diverse strategie di vaccinazione.

- **La valutazione di impatto: il dimensionamento degli eventi evitabili con vaccinazione.**

La valutazione di impatto viene effettuata tenendo conto dei seguenti principi generali:

1) La valutazione è finalizzata a stabilire le priorità, per cui il dettaglio è proporzionato al livello di evidenza necessario alla decisione. In altri termini l'impatto viene definito tanto più dettagliatamente quanto più la malattia si trova "intorno" alla soglia di decisione.

2) Gli elementi chiave della valutazione di impatto, che intende stabilire il vantaggio di salute atteso introducendo la vaccinazione, sono la definizione del peso epidemiologico della malattia e della efficacia della vaccinazione. Per definire questi due aspetti si ricorre alla revisione sistematica della letteratura.

3) La revisione prevede l'identificazione, il reperimento e la valutazione di tutti gli studi disponibili riguardanti il peso della malattia e l'efficacia del vaccino. La valutazione di ciascuno studio viene condotta con riferimento a:

- il disegno dello studio;
- la qualità metodologica;
- le misure di risultato utilizzate dallo studio.

Si ritiene opportuno segnalare una serie di criteri per la valutazione delle prove scientifiche sviluppate a partire da quelli utilizzati dalla Cochrane Collaboration (Higgins JPT, Green S, Editors. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions 4.2.5 (updated May 2005). In The Cochrane Library, Issue 3, 2005. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd).

4) Gli obiettivi di salute che si propone di considerare nella valutazione dell'impatto sono, in ordine di importanza, la riduzione:

- della mortalità;
- delle sequele permanenti gravi;
- delle complicanze e dei ricoveri;

- dell'incidenza di malattia e delle spese di assistenza.

5) I dati riguardanti l'incidenza delle malattie sono riferiti ad una popolazione completamente suscettibile e quindi ad una situazione di assenza di vaccinazione. Per le molte malattie ad elevata infettività e tipiche della prima infanzia si assume che tutte le persone, prima o poi nel corso della vita, sono destinate ad ammalarsi.

6) L'incidenza cumulativa dei casi e il numero di decessi, complicanze e ricoveri evitabili vengono calcolati per tutto il periodo di efficacia della vaccinazione (es. 1 anno per l'influenza, tutta la vita per rosolia o morbillo).

- **Modello di confronto tra le diverse strategie**

Il modello di confronto forse più noto è quello proposto dalla National Association for Disease of County Health Officials (Washington) in collaborazione con il Center for Disease Control (Atlanta) che rappresenta lo sviluppo e adattamento di un lavoro di Hanlon.

Sostanzialmente analogo è il modello denominato "BPR" proposto da Vilnius e Dandoy (Vilnius D, Dandoy S., Public Health Rep., 1990; 105).

Si ritiene opportuno proporre quest'ultimo perché più semplice e facilmente condivisibile anche da persone non abituate alle valutazioni di Sanità Pubblica; inoltre tale modello appare utile per la comunicazione con altri soggetti quali clinici, politici, popolazione generale, che devono essere necessariamente coinvolti in un processo di scelta basato sulla definizione delle priorità.

In questo modello multidimensionale molteplici criteri di giudizio sono simultaneamente considerati (importanza della malattia, caratteristiche del vaccino, costi, fattibilità della campagna di vaccinazione, ecc.) e tra loro combinati in base a criteri di ponderazione in modo da giungere all'espressione di un ordine di priorità tra interventi diversi.

La metodologia abbina informazioni quantitative, principalmente basate su dati correnti, ad informazioni qualitative secondo un modello che permette di valutare e quantificare ciascun problema individuato.

Il metodo utilizzato propone di ordinare i problemi di salute in base a tre componenti:

- la dimensione nella popolazione;
- la gravità della malattia;
- la possibilità di intervenire in modo efficace (impatto).

## **1.4 Gli strumenti operativi**

Per dare concreta attuazione ai principi indicati dal presente piano, per applicare i criteri e stabilire le priorità vaccinali e i relativi obiettivi specifici, per fornire concrete indicazioni ai servizi vaccinali l'Assessorato alla Sanità si avvale dei seguenti strumenti operativi:

- i gruppi tecnico-scientifici per le vaccinazioni;
- i documenti tecnico-scientifici.

### **Gruppo tecnico regionale delle Vaccinazioni (GTV)**

Il GTV è costituito da operatori dei servizi vaccinali e da esperti delle varie discipline rilevanti in campo vaccinale, nominati dall'Assessorato alla Sanità, con DGR n. 101 – 687, del 31 luglio 2000.

Ai lavori del gruppo tecnico-scientifico partecipano, con funzioni consultive, anche esperti indicati dalle Società Scientifiche e dalle organizzazioni che rappresentano i soggetti destinatari degli interventi.

Al GTV sono affidati i seguenti compiti:

- Formulazione, periodico aggiornamento e revisione, delle priorità e degli obiettivi vaccinali specifici in applicazione dei principi e dei criteri indicati dal vigente piano nazionale;
- Redazione dei documenti tecnico scientifici;
- Predisposizione dei piani guida;
- Formulazione di indicazioni e raccomandazioni in risposta a specifici quesiti e richieste;
- Funzioni di sorveglianza e coordinamento delle attività di profilassi vaccinale.

### **Gruppo di esperti in tema di adesione consapevole alle vaccinazioni**

Gruppo composto da esperti in diversi ambiti, non direttamente coinvolti nella gestione delle attività vaccinali, ma interessati al tema (Determinazione n. 16, del 21 febbraio 2003).

Rappresenta la sede in cui la prevenzione vaccinale si confronta con il resto della società e con i problemi etico/sociali per assistere e promuovere il passaggio dalla vaccinazione come dovere alla vaccinazione come diritto.

### **SeREMI**

Funzioni specializzate dell'allegato 2 alla DGR 59-11905, del 2 marzo 2004:

- Gestione nodo informativo regionale;
- Assistenza al funzionamento della rete regionale di sorveglianza e sulle attività di prevenzione;
- Utilizzo e valorizzazione dei dati;
- Assistenza tecnica amministrazione, indirizzo e pianificazione regionale;
- Promozione di indagini ad hoc;
- Gestione delle emergenze infettive.

### **Documenti tecnico-scientifici**

Per permettere un continuo aggiornamento delle indicazioni tecniche ai servizi e una omogenea informazione/formazione degli operatori, le Regioni e le Province Autonome, attraverso il Gruppo tecnico-scientifico interregionale sui vaccini, predispongono documenti tecnico scientifici che affrontano i principali aspetti relativi alle vaccinazioni.

Tali documenti sono elaborati tenendo conto della situazione epidemiologica, delle più recenti conoscenze scientifiche, della medicina basata sulle prove e contengono, anche, suggerimenti e indicazioni per l'attuazione degli interventi di prevenzione.

La stesura operativa dei documenti di indirizzo tecnico scientifico avviene attraverso un ampio processo di consultazione preventiva in modo da assicurare, per quanto possibile, condivisione e consenso sugli obiettivi e minimizzare gli aspetti controversi o problematici.

I documenti tecnico scientifici prendono in considerazione, in genere, uno specifico intervento vaccinale al fine di definire strategie motivate e fornire strumenti concreti per la formazione.

## PARTE 2.

### L'OFFERTA VACCINALE IN PIEMONTE

#### 2.1 Definizione dell'offerta

L'offerta dei vaccini si articola come segue:

- vaccini prioritari offerti attivamente alla popolazione infantile;
- vaccini prioritari offerti attivamente alla popolazione generale;
- vaccini prioritari offerti gratuitamente a gruppi a rischio;
- vaccini disponibili a prezzo di costo.

#### 2.2 Tavole sinottiche

| <b>Tavola sinottica: "Vaccini prioritari vs gruppi target"</b> |  |
|--|--|
| <b>Colera</b>  | Soggetti a rischio: Viaggiatori in area endemica   |
| <b>Difterite</b>   | Offerta attiva nel primo anno di vita<br>Richiamo a 5-6 anni<br>Richiamo a 11-16 anni<br>Richiami ogni dieci anni  |
| <b>Epatite A</b>   | Soggetti a rischio: <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Coagulopatici, politrasfusi</li><li>➤ Conviventi e contatti stretti del malato</li><li>➤ Epatopatici cronici</li><li>➤ Tossicodipendenti</li><li>➤ Soggetti a rischio per abitudini sessuali</li><li>➤ Viaggiatori in area endemica</li></ul>  |
| <b>Epatite B</b>   | Offerta attiva nel primo anno di vita<br>Soggetti a rischio: <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Conviventi di portatori di HBsAg</li><li>➤ Emodializzati , politrasfusi, coagulopatici e loro conviventi</li><li>➤ Epatopatici cronici</li><li>➤ Uremici cronici</li><li>➤ Tossicodipendenti</li><li>➤ Detenuti</li><li>➤ Soggetti a rischio per abitudini sessuali</li><li>➤ Vittime di punture accidentali</li><li>➤ Affetti da lesioni cutanee croniche delle mani</li><li>➤ Donatori di sangue e midollo</li><li>➤ Personale sanitario di assistenza</li><li>➤ Volontari addetti ad assistenza e trasporto pazienti</li><li>➤ Studenti Facoltà di Medicina e altre Facoltà con rischio biologico</li><li>➤ Viaggiatori in area endemica</li></ul> |
| <b>Febbre gialla</b>   | Viaggiatori in area endemica   |
| <b>Febbre tifoide</b>  | Viaggiatori in area endemica   |

|   |   |
|---|---|
| <b>Haemophilus influenzae b</b>   | <p>Offerta attiva nel primo anno di vita</p> <p>Soggetti a rischio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Anemia falciforme e talassemia</li> <li>➤ Colpiti da malattia invasiva da Hib prima dei 24 mesi e non vaccinati</li> <li>➤ Disfunzione splenica o splenectomizzati</li> <li>➤ Affetti da immunodeficienze congenite o acquisite</li> <li>➤ HIV positivi</li> <li>➤ Portatori di impianto cocleare</li> <li>➤ Soggetti con perdita di liquor cerebro-spinale</li> </ul>   |
| <b>Influenza</b>  | <p>Soggetti a rischio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Soggetti di età <math>\geq 65</math> anni</li> <li>➤ Affetti da immunodeficienze congenite o acquisite</li> <li>➤ HIV positivi</li> <li>➤ Affetti da malattie degli organi emopoietici</li> <li>➤ Affetti da diabete e malattie dismetaboliche</li> <li>➤ Affetti da sindromi da malassorbimento intestinale</li> <li>➤ Affetti da malattie croniche dell'apparato cardio-circolatorio, respiratorio (inclusa malattia asmatica), renale con insufficienza renale</li> <li>➤ Bambini affetti da malattia reumatica</li> <li>➤ Intervento chirurgico programmato</li> <li>➤ Personale sanitario di assistenza</li> <li>➤ Addetti a servizi di primario interesse collettivo</li> <li>➤ Personale a contatto con animali (in particolare attività avicole)</li> <li>➤ Contatti familiari di soggetti a rischio</li> <li>➤ Bambini pretermine e di basso peso alla nascita</li> <li>➤ Donne nel 2°-3° trimestre gravidanza durante la stagione epidemica</li> <li>➤ Individui di qualunque età ricoverati presso strutture per lungodegenti</li> </ul> |
| <b>Meningococco "tetravalente"</b><br><b>Meningococco "C coniugato"</b> | <p>Soggetti a rischio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Disfunzione splenica o splenectomizzati</li> <li>➤ Affetti da carenza di fattori del complemento</li> <li>➤ Reclute all'arruolamento</li> <li>➤ Portatori di impianto cocleare</li> <li>➤ Viaggiatori in area endemica</li> </ul>   |
| <b>Morbillo</b><br><b>Parotite</b><br><b>Rosolia</b>                    | <p>Offerta attiva a 12-15 mesi</p> <p>2<sup>a</sup> dose a 5-6 anni (dal 2007)</p> <p>Offerta attiva nella situazioni previste dal PNEMRc (donne suscettibili alla rosolia: in età fertile, puerpere che effettuano IVG; tutti i suscettibili)</p> <p>Reclute all'arruolamento</p>  |
| <b>Pertosse</b>   | <p>Offerta attiva nel primo anno di vita</p> <p>Richiamo a 5-6 anni</p> <p>Richiamo a 11-16 anni</p>  |
| <b>Pneumococco "23 valente"</b>   | <p>Soggetti a rischio in età superiore a 2 anni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Affetti da anemia falciforme e talassemia;</li> <li>➤ Disfunzione splenica o splenectomizzati</li> <li>➤ Soggetti con perdite di liquido cefalo-rachidiano</li> <li>➤ Affetti da immunodeficienze congenite o acquisite</li> <li>➤ HIV positivi</li> <li>➤ Portatori di impianto cocleare</li> </ul>  |

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| <b>Pneumococco “eptavalente”</b> | <p>Soggetti a rischio fino a 59 mesi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Anemia falciforme e talassemia</li> <li>➤ Disfunzione splenica o splenectomizzati</li> <li>➤ Malattie cardiovascolari ed epatiche croniche</li> <li>➤ Broncopneumopatie croniche esclusa l'asma</li> <li>➤ Soggetti con perdite di liquido cefalo-rachidiano</li> <li>➤ Affetti da immunodeficienze congenite o acquisite</li> <li>➤ HIV positivi</li> <li>➤ Affetti da diabete e malattie dismetaboliche</li> <li>➤ Insufficienza renale e sindrome nefrosica</li> <li>➤ Portatori di impianto coclearie</li> </ul>   |
| <b>Poliomielite</b>              | <p>Offerta attiva nel primo anno di vita<br/> Richiamo a 5-6 anni<br/> Viaggiatori in area endemica</p>   |
| <b>Rabbia</b>                    | <p>Viaggiatori in area endemica</p>   |
| <b>Tetano</b>                    | <p>Offerta attiva nel primo anno di vita<br/> Richiamo a 5-6 anni<br/> Richiamo a 11-16 anni<br/> Richiami ogni dieci anni</p>  |
| <b>Tubercolosi</b>               | <p>Soggetti a rischio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ neonati e bambini di età inferiore a 5 anni, con test tubercolinico negativo conviventi o contatti stretti di persone affette da TB in fase contagiosa qualora persista il rischio di contagio</li> <li>➤ personale sanitario, studenti di medicina, allievi infermieri e chiunque, a qualunque titolo, con test tubercolinico negativo, operi in ambienti sanitari ad alto rischio di esposizione a ceppi multi-farmacoresistenti oppure che operi in ambienti ad alto rischio e non possa, in caso di cutipositivizzazione, essere sottoposto a terapia preventiva, perché presenta controindicazioni cliniche all'uso di farmaci specifici.</li> </ul> |
| <b>Varicella</b>                 | <p>Offerta attiva ai soggetti suscettibili a 11 anni (dal 2007)<br/> Donne suscettibili<br/> Soggetti a rischio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Soggetti con patologie ad elevato rischio (in particolare affetti da immunodeficienze)</li> <li>➤ HIV positivi senza segni di immunodeficienza</li> <li>➤ Contatti familiari di soggetti immunodepressi</li> <li>➤ Personale sanitario di assistenza</li> <li>➤ Lavoratori suscettibili in ambito scolastico</li> </ul>   |

| <b>Tavola sinottica: “Gruppi target vs vaccini prioritari”</b>                                    |  |
|---|--|
| <b>SOGGETTI AI QUALI LA VACCINAZIONE E' OFFERTA PER :</b>   |  |
| <b>indicazioni di legge – calendari vigenti – programmi regionali, nazionali e internazionali</b> |  |
| Offerta attiva nel primo anno di vita   | Difterite<br>Epatite B<br><i>Haemophilus influenzae b</i><br>Pertosse<br>Poliomielite<br>Tetano                |
| Offerta attiva a 12-15 mesi   | Morbillo<br>Parotite<br>Rosolia  |
| Richiamo a 5-6 anni   | Difterite<br>Pertosse<br>Poliomielite<br>Tetano  |
| 2 <sup>a</sup> dose a 5-6 anni  | Morbillo-Parotite-Rosolia (dal 2007)   |
| Richiamo a 11-16 anni   | Difterite<br>Pertosse<br>Tetano  |
| Offerta attiva a 11 anni  | Varicella a soggetti suscettibili (dal 2007)   |
| Richiami ogni dieci anni adulti   | Difterite-tetano   |
| Donne suscettibili  | Rosolia<br>Varicella   |
| <b>soggetti a rischio per stato patologico</b>  |  |
| Affetti da broncopneumopatie croniche esclusa l'asma  | Pneumococco eptavalente  |
| Affetti da carenza di fattori del complemento   | Meningococco   |
| Affetti da diabete e malattie dismetaboliche  | Influenza<br>Pneumococco eptavalente   |
| Affetti da immunodeficienze congenite o acquisite   | <i>Haemophilus influenzae b</i><br>Influenza<br>Pneumococco eptavalente<br>Pneumococco 23 valente<br>Varicella |
| Affetti da lesioni cutanee croniche delle mani  | Epatite B  |
| Affetti da malattie croniche dell'apparato cardio-circolatorio                                    | Influenza<br>Pneumococco eptavalente   |
| Affetti da malattie croniche dell'apparato respiratorio (inclusa malattia asmatica)               | Influenza  |
| Affetti da malattie degli organi emopoietici  | Influenza  |
| Affetti da sindromi da malassorbimento intestinale  | Influenza  |
| Anemia falciforme e talassemia  | <i>Haemophilus influenzae b</i><br>Pneumococco eptavalente<br>Pneumococco 23 valente                           |
| Bambini affetti da malattia reumatica   | Influenza  |
| Coagulopatici, politrasfusi   | Epatite A<br>Epatite B   |

|  |   |
|--|---|
| Disfunzione splenica o splenectomizzati  | <i>Haemophilus influenzae</i> b<br>Meningococco C coniugato<br>Meningococco tetravalente<br>Pneumococco eptavalente<br>Pneumococco 23 valente                 |
| Emodializzati  | Epatite B<br>Influenza  |
| Epatopatici cronici  | Epatite A<br>Epatite B  |
| HIV positivi   | <i>Haemophilus influenzae</i> b<br>Influenza<br>Pneumococco eptavalente<br>Pneumococco 23 valente<br>Varicella (HIV positivi senza segni di immunodeficienza) |
| Insufficienza renale e sindrome nefrosica  | Pneumococco eptavalente   |
| Insufficienza renale/ Uremici cronici  | Epatite B<br>Influenza<br>Varicella   |
| Portatori di impianto cocleare   | <i>Haemophilus influenzae</i> b<br>Meningococco C coniugato<br>Meningococco tetravalente<br>Pneumococco eptavalente<br>Pneumococco 23 valente                 |
| Soggetti con perdite di liquido cefalo-rachidiano  | <i>Haemophilus influenzae</i> b<br>Pneumococco eptavalente<br>Pneumococco 23 valente  |
| <b><i>soggetti a rischio per condizione predisponente</i></b>  |   |
| Addetti a servizi di primario interesse collettivo   | Influenza   |
| Bambini pretermine e di basso peso alla nascita  | Influenza   |
| Contatti familiari di soggetti a rischio   | Influenza<br>Varicella  |
| Conviventi di portatori di HbsAg   | Epatite B   |
| Conviventi e contatti stretti del malato   | Epatite A   |
| Detenuti   | Epatite B   |
| Donatori di sangue e midollo   | Epatite B   |
| Donne nel 2°-3° trimestre gravidanza durante la stagione epidemica   | Influenza   |
| Età >= 65 anni   | Influenza   |
| Individui di qualunque età ricoverati in strutture per lungodegenti  | Influenza   |
| Intervento chirurgico programmato  | Influenza   |
| Lavoratori suscettibili in ambito scolastico   | Varicella   |
| Neonati e bambini di età inferiore a 5 anni, con test tubercolinico negativo conviventi o contatti stretti di persone affette da TB in fase contagiosa qualora persista il rischio di contagio | Tubercolosi   |
| Personale a contatto con animali (in particolare attività avicolo)   | Influenza   |
| Personale sanitario di assistenza  | Influenza<br>Epatite B<br>Varicella   |

|  |   |
|--|---|
| Personale sanitario, studenti di medicina, allievi infermieri e chiunque, a qualunque titolo, con test tubercolinico negativo, operi in ambienti sanitari ad alto rischio di esposizione a ceppi multi-farmacoresistenti oppure che operi in ambienti ad alto rischio e non possa, in caso di cutipositivizzazione, essere sottoposto a terapia preventiva, perché presenta controindicazioni cliniche all'uso di farmaci specifici. | Tubercolosi   |
| Reclute all'arruolamento   | Meningococco<br>Morbilli-(P-R)  |
| Soggetti a rischio per abitudini sessuali  | Epatite A<br>Epatite B  |
| Studenti Facoltà Medicina e Facoltà con rischio biologico  | Epatite B   |
| Tossicodipendenti  | Epatite A<br>Epatite B  |
| Viaggiatori in area endemica   | Colera<br>Epatite A<br>Epatite B<br>Febbre gialla<br>Febbre tifoide<br>Meningococco<br>Poliomielite<br>Rabbia |
| Vittime di punture accidentali   | Epatite B   |
| Volontari addetti ad assistenza e trasporto pazienti   | Epatite B   |

## **2.1 Schede vaccini**

- COLERA
- DIFTERITE
- EPATITE A
- EPATITE B
- FEBBRE GIALLA
- FEBBRE TIFOIDE
- HAEMOPHILUS INFLUENZAE tipo b
- INFLUENZA
- MENINGITE MENINGOCOCCICA
- MORBILLO
- PAROTITE
- PERTOSSE
- MALATTIE INVASIVE DA PNEUMOCOCCO NELL'ADULTO
- MALATTIE INVASIVE DA PNEUMOCOCCO NELL'INFANZIA
- POLIOMIELITE
- RABBIA
- ROSOLIA
- TETANO
- TUBERCOLOSI
- VARICELLA

## ***Criteria applicati per la redazione delle schede***

### **Epidemiologia**

L'obiettivo è di informare sulla situazione nazionale italiana e regionale piemontese, e, dove necessario, internazionale. I dati disponibili consentono di valutare l'entità del problema, l'andamento temporale dell'incidenza (se la malattia ha un trend di interesse epidemiologico), e differenze nazionali/regionali.

I dati sono stati ottenuti dalle notifiche disponibili presso il Ministero della Salute o da sistemi di sorveglianze speciali disponibili in Italia; il dato riferito è l'ultimo disponibile in ordine di tempo. Là dove l'andamento è endemo-epidemico sono riferiti i dati estremi e/o la media dell'incidenza annuale del periodo in esame.

Il rischio nel viaggiatore si riferisce al viaggiatore non vaccinato.

### **Vaccino**

Sono riportati i dati che consentono di motivare le priorità delle scelte: l'efficacia, la presenza di eventi avversi gravi e l'impatto epidemiologico dell'intervento vaccinale, quando il dato è già disponibile.

I dati sugli eventi avversi sono, in qualche caso, consolidati dall'esperienza scientifica; in altri casi esistono segnalazioni, ma la relazione causale con la vaccinazione non è stata determinata. Nelle schede sono riportati alla voce "Sicurezza" solo gli eventi avversi gravi per i quali è stata accertata l'associazione causale con il vaccino. Quando non riportati significa che non sono segnalati eventi avversi gravi causalmente associati.

I dati di efficacia sono riferiti come dati di efficacia protettiva, derivati dall'applicazione dell'intervento vaccinale, o da revisioni sistematiche della letteratura.

### **Priorità**

La letalità della malattia, le complicanze gravi e le sequele permanenti, unite alla frequenza epidemiologica dell'evento infettivo costituiscono informazioni rilevanti ai fini di giustificare le tipologie di scelta dell'offerta vaccinale.

I ricoveri sono riferiti solo parzialmente, quando aggiornati e disponibili in sede locale, quando ritenuti utili per valutare la gravità della patologia o la rilevanza economica dell'evento patologico.

Fonte: Red Book 2003 - XXVI Rapporto del Comitato sulle Malattie Infettive - American Academy of Pediatrics.

### **Fra le indicazioni alla vaccinazione sono riportati:**

#### **Obiettivi o indicazioni OMS:**

nel primo caso la malattia fa parte degli obiettivi di salute ed è disponibile un obiettivo internazionale e/o per la Regione Europea; nel secondo la malattia è stata oggetto di valutazione da parte dell'OMS che ha espresso una propria posizione.

#### **Strategia internazionale:**

Si riferisce quando disponibile, un orientamento condiviso a livello europeo.

#### **Strategia nazionale:**

Si tratta di strategie derivate dalla normativa sull'obbligo vaccinale, dalla condivisione a livello nazionale di obiettivi internazionali (di eliminazione o eradicazione) o dalle azioni proposte dal NPNV 2005-2007.

#### **Indicazioni in Piemonte:**

sono elencate le scelte strategiche coerenti con la normativa sull'obbligo vaccinale e/o con obiettivi nazionali ed internazionali di eliminazione/eradicazione, e le indicazioni derivate dalle scelte regionali di priorità modulate sulle caratteristiche epidemiologiche della malattia e del vaccino disponibile.

### **Definizione ed implementazione della strategia di offerta**

Sono esposte le modalità di promozione (con offerta attiva o meno) e di spesa da parte dell'utente (gratuità o disponibilità al prezzo di costo)

- **Obbligo**: esiste un obbligo vaccinale di legge; l'offerta è attiva e gratuita.
- **Offerta attiva gratuita**: l'offerta di vaccino presuppone un intervento "attivo" di promozione della vaccinazione attraverso:
  - informazione sulla tipologia di offerta e sulle motivazioni strategiche;
  - individuazione attiva dei gruppi a rischio;
  - chiamata/convocazione del soggetto target;
  - illustrazione dei vantaggi e degli svantaggi dell'intervento.
- **Offerta gratuita**: il vaccino è reso disponibile senza spesa per chi, appartenendo ai gruppi a rischio, ne faccia richiesta; non c'è promozione attiva.
- **Offerta al prezzo di costo**: il vaccino è offerto al prezzo di costo, ai sensi dei LEA, ai viaggiatori.
- **Disponibilità al prezzo di costo**: il vaccino è disponibile presso il servizio vaccinale al prezzo di acquisto dell'ASL.

**E' prevista la situazione in cui l'offerta di vaccino avvenga in situazioni di rischio legato a esposizioni lavorative: in questo caso l'offerta è regolata ai sensi del d.leg.vo 626/94 (art. 86 e successive integrazioni e modificazioni) e tutte le spese che concorrono alla offerta e somministrazione del vaccino sono a carico del datore di lavoro per i lavoratori dipendenti e a carico dell'utente se lavoratore autonomo.**

- **Calendario vaccinale età pediatrica** (ALLEGATO A).

## COLERA

| <b>Epidemiologia</b>  |   |
|---|---|
| <i>Casi nel mondo</i>   | Circa 110.000/anno (96% in Africa)  |
| <i>Letalità</i>   | Variabile, dal 2% fino al 41% in gruppi vulnerabili   |
| Rischio nei viaggiatori   | <1 caso/100.000 esposti mese; maggiore in operatori sanitari e personale in situazioni di emergenza in aree endemiche, o in corso di epidemia.  |
| <b>Vaccino</b>  |   |
| <i>Sicurezza</i>  |   |
| <i>Efficacia</i>  | Vaccino orale inattivato:<br>Adulti: 76-85% a 6 mesi, 76% a un anno<br>Bambini tra 2 e 6 anni: 100% a 6 mesi, 44% a un anno<br>Non efficace in bambini <2 anni<br>Segnalata azione protettiva del vaccino anche contro la tossina termolabile di <i>E. coli</i> (diarrea del viaggiatore), stimata fino al 60% in alcuni studi; l'indicazione non è attualmente presente nella registrazione EMEA; figura nella registrazione di Canada, Finlandia e Nuova-Zelanda. |
| <i>Impatto della vaccinazione</i>                               | Rischio nei viaggiatori 0/100.000 esposti mese  |
| <b>Indicazioni alla vaccinazione</b>                            |   |
| <i>Indicazioni OMS</i>  | Viaggiatori diretti verso aree endemiche particolarmente se destinati ad ambienti ad alto rischio (campi profughi, postazioni di emergenza).  |
| <i>Strategia nazionale</i>                                      |   |
| <i>Indicazioni in Piemonte</i>                                  | Offerta ai viaggiatori secondo indicazioni OMS  |
| <i>Definizione e implementazione della strategia di offerta</i> | L'offerta di vaccino nelle situazioni di rischio legato a esposizioni lavorative (viaggio di lavoro in area a rischio) è regolata ai sensi del d.leg.vo 626/94.<br>L'offerta è gratuita per viaggiatori di tutte le età impegnati in progetti di cooperazione/umanitari e per tutti i soggetti di età <18 anni.<br>Per viaggiatori a rischio, ai sensi dei LEA, il vaccino è offerto a prezzo di costo presso gli Ambulatori di Medicina dei viaggi.                |
| <i>Calendario</i>   | 2 dosi a distanza di 1-6 settimane (in adulti e bambini di età >6 anni); richiamo dopo 2 anni.<br>3 dosi a distanza di 1-6 settimane (in bambini da 2 a 6 anni); richiamo dopo 6 mesi.  |

## DIFTERITE

| <b>Epidemiologia*</b>   |  |
|---|--|
| <i>Italia (prima della vaccinazione)</i>                        | 12.000 casi nel 1955 (anno di inizio della vaccinazione su larga scala).   |
| <i>Italia</i>   | Dal 1994 non sono registrati casi di malattia nei residenti  |
| <i>Piemonte</i>   | Dal 1989 non risultano registrati casi nei residenti   |
|   |  |
| <b>Vaccino</b>  |  |
| <i>Sicurezza</i>  |  |
| <i>Efficacia</i>  | 95%  |
| <i>Impatto della vaccinazione</i>                               | Abbattimento dell'incidenza del 100% mantenendo coperture elevate (> 95%)  |
|   |  |
| <b>Priorità</b>   |  |
| <i>Letalità</i>   | 5%-10%, con tassi più elevati nei soggetti di età <5 anni e >40 anni   |
| <i>Sequela permanenti gravi</i>                                 |  |
| <i>Complicanze gravi</i>  | Miocarditi, paralisi, neuriti periferiche, nefrite.  |
| <i>Ricoveri</i>   | 100% dei casi  |
|   |  |
| <b>Indicazioni alla vaccinazione</b>                            |  |
| <i>Obiettivi OMS</i>  | Incidenza <0,1/100.000 entro il 2010   |
| <i>Strategia internazionale</i>                                 | Offerta attiva della vaccinazione  |
| <i>Strategia nazionale</i>                                      | Obbligo di vaccinazione nel primo anno di vita;<br>richiamo a 5-6 anni con obiettivo di copertura >95%;<br>richiamo a 11-16 anni con obiettivo di copertura del 90%.   |
| <i>Indicazioni in Piemonte</i>                                  | Obbligo di vaccinazione nel primo anno di vita<br>Offerta attiva ai nuovi nati nel primo anno di vita<br>Offerta attiva del richiamo a 5-6 anni (obiettivo: copertura >95%).<br>Offerta attiva del richiamo a 11-16 anni (obiettivo: copertura del 90%); preferibilmente dopo 10 anni dall'ultima somministrazione di DtaP.<br>Raccomandati richiami decennali                                   |
| <i>Definizione e implementazione della strategia di offerta</i> | Offerta attiva gratuita ai nuovi nati nel primo anno di vita con Tetano e Pertosse<br>Richiamo con offerta attiva gratuita della 4° dose come DtaP a 5-6 anni e di DTaP-IPV a partire dalla coorte di nascita del 2004 (obiettivo: copertura >95%).<br>Offerta attiva gratuita fra 11 e 16 anni di dTap<br>Sono raccomandati richiami decennali con dT in offerta gratuita per tutti gli adulti. |
| <i>Calendario</i>   | Ciclo di base 3°, 5°, 11°-13° mese di vita; richiamo a 5-6 anni e a 11-16 anni (preferibilmente dopo 10 anni dall'ultima somministrazione di DTaP).  |

\* Fonte: Ministero della Salute

## EPATITE A

| <b>Epidemiologia*</b>   |   |
|---|---|
| <i>Italia</i>   | Incidenza 1989: 10/100.000; 2002: 3/100.000; 2004: 4,4/100.000.   |
| <i>Piemonte</i>   | Incidenza 2002: 2/100.000; 2004: 4,4/100.000  |
| <i>Rischio nei viaggiatori</i>                                  | 3-20 casi/1.000 esposti mese  |
| <b>Vaccino</b>  |   |
| <i>Sicurezza</i>  |   |
| <i>Efficacia</i>  | 94-100% dopo due dosi   |
| <i>Impatto della vaccinazione</i>                               | Riduzione dell'incidenza di circa 10 volte dall'introduzione della vaccinazione (solo parzialmente attribuibile alla vaccinazione).<br>Rischio nei viaggiatori: <1/100000 esposti mese  |
| <b>Priorità</b>   |   |
| <i>Letalità</i>   | <1/1.000  |
| <i>Sequela permanenti gravi</i>                                 |   |
| <i>Complicanze gravi</i>  | Necrosi massiva del fegato: <1/1.000  |
| <i>Ricoveri</i>   | 90% dei casi sintomatici  |
| <b>Indicazioni alla vaccinazione</b>                            |   |
| <i>Obiettivi OMS</i>  | Profilassi vaccinale raccomandata ai viaggiatori in area endemica   |
| <i>Strategia internazionale</i>                                 | Profilassi vaccinale raccomandata ai viaggiatori in area endemica e ai gruppi a rischio.  |
| <i>Strategia nazionale</i>                                      | Profilassi vaccinale raccomandata ai viaggiatori in area endemica e ai seguenti gruppi a rischio: <ul style="list-style-type: none"> <li>• conviventi e contatti stretti di soggetti malati;</li> <li>• tossicodipendenti;</li> <li>• coagulopatici, politrasfusi;</li> <li>• epatopatici cronici;</li> <li>• soggetti a rischio per abitudini sessuali (omo e bisessuali).</li> </ul>  |
| <i>Indicazioni in Piemonte</i>                                  | Offerta ai gruppi a rischio come da strategia nazionale   |
| <i>Definizione e implementazione della strategia di offerta</i> | Offerta gratuita ai soggetti a rischio sopraelencati.<br>L'offerta di vaccino nelle situazioni di rischio legato a esposizioni lavorative (viaggio di lavoro in area a rischio) è regolata ai sensi del d.leg.vo 626/94.<br>L'offerta è gratuita per viaggiatori di tutte le età impegnati in progetti di cooperazione/umanitari e per tutti i soggetti di età <18 anni.<br>Raccomandata particolare attenzione ai soggetti in età pediatrica che si rechino in Paesi delle famiglie di origine in cui la malattia è endemica.<br>Per viaggiatori a rischio, ai sensi dei LEA, il vaccino è offerto a prezzo di costo presso gli Ambulatori di Medicina dei viaggi.<br>Disponibilità al prezzo di costo in tutte le altre situazioni. |
| <i>Calendario</i>   | Una dose con richiamo; fra le due dosi devono intercorrere 6-12 mesi, secondo le preparazioni.  |

\* Fonte: Ministero della Salute

## EPATITE B

| <b>Epidemiologia*</b>   |  |
|---|--|
| <i>Italia</i>   | Incidenza 1985: 12/100.000; 1993: 5,9/100.000; 2002: 2,8/100.000; 2004: 2,1/100.000.   |
| <i>Piemonte</i>   | Incidenza 2002: 2,8/100.000; 2004: 2.0/100.000   |
| <b>Vaccino</b>  |  |
| <i>Sicurezza</i>  |  |
| <i>Efficacia</i>  | 90-98%   |
| <i>Impatto della vaccinazione</i>                               | Riduzione del 53% dell'incidenza di malattia dal 1993 al 2002 per tutte le fasce d'età; riduzione più netta per età pediatrica e adolescenti (>80%).   |
| <b>Priorità</b>   |  |
| <i>Letalità</i>   | 1/1.000 infetti  |
| <i>Sequela permanenti gravi</i>                                 | Portatori cronici 6-10% degli infetti<br>Epatite cronica: 3-5% degli infetti (50% dei portatori cronici)<br>Cirrosi 12/1.000 infezioni   |
| <i>Complicanze gravi</i>  | Epatite fulminante: 0,5% delle epatiti acute<br>Epatocarcinoma: 2/1.000 infezioni<br>Sovrainfezioni da virus delta   |
| <i>Ricoveri</i>   | Circa 250/anno in Piemonte negli ultimi 5 anni   |
| <b>Indicazioni alla vaccinazione</b>                            |  |
| <i>Obiettivi OMS</i>  | Riduzione almeno dell'80% dell'incidenza di nuovi portatori entro il 2010.   |
| <i>Strategia internazionale</i>                                 | Vaccinazione delle categorie a rischio; vaccinazione di nuovi nati e/o adolescenti in diversi Paesi.   |
| <i>Strategia nazionale</i>                                      | Obbligo di vaccinazione nel primo anno di vita; vaccinazione raccomandata per categorie a rischio. Mantenimento di copertura >95% nei nuovi nati e potenziamento delle attività di vaccinazione dei gruppi a rischio.  |
| <i>Indicazioni in Piemonte</i>                                  | Obbligo di vaccinazione nel primo anno di vita<br>Offerta attiva ai nuovi nati nel primo anno di vita<br>Offerta alle categorie a rischio (segue in allegato)  |
| <i>Definizione e implementazione della strategia di offerta</i> | Offerta attiva gratuita ai nuovi nati nel primo anno di vita.<br>Offerta gratuita alle categorie a rischio (segue in allegato), inclusi tutti i soggetti non vaccinati, nati dal 1980, con particolare attenzione alla popolazione immigrata.<br>L'offerta di vaccino nelle situazioni di rischio legato a esposizioni lavorative (viaggio di lavoro in area a rischio e, attività lavorative con esposizione a rischio biologico) è regolata ai sensi del d.leg.vo 626/94.<br>L'offerta è gratuita per viaggiatori di tutte le età impegnati in progetti di cooperazione/umanitari e per tutti i soggetti di età <18 anni.<br>Per viaggiatori a rischio, ai sensi dei LEA, il vaccino è offerto a prezzo di costo presso gli Ambulatori di Medicina dei viaggi.<br>Disponibilità al prezzo di costo in tutte le altre situazioni. |
| <i>Calendario</i>   | Nei nuovi nati: 3°, 5°, 11°-13° mese;<br>Nei nati figli di donne portatrici e nella profilassi post-esposizione: tempo 0, 1 mese dalla prima dose, 1 mese dalla seconda dose, richiamo dopo 12 mesi.<br>Tutti gli altri casi: tempo 0, 1 mese, 6-12 mesi.  |

|  |   |
|--|---|
|  | Esclusivamente se previsto dalla scheda tecnica del prodotto e nei casi in cui è impossibile effettuare il ciclo regolare, è consigliabile un ciclo abbreviato tempo 0, 7 giorni, 21 giorni, con richiamo ad almeno 12 mesi dalla terza dose (viaggiatori, detenuti, soggetti a difficile “compliance” come i tossicodipendenti). |
|--|---|

\*Fonte: Ministero della Salute

**Sono considerati soggetti a rischio ai sensi dell’offerta gratuita vaccinale quelli di seguito elencati. Tale elenco rappresenta aggiornamento della Circolare regionale 5 dicembre 2001, prot.19490/27001.**

- conviventi di portatori di HBsAg senza limiti di età;
- emodializzati , politrasfusi, coagulopatici e loro conviventi;
- uremici cronici;
- studenti della Facoltà di Medicina e Chirurgia (previa presentazione del libretto di iscrizione all'Università); l'Art. 8 della legge 165 (1991) prevede anche accertamenti gratuiti di laboratorio; tale situazione può configurarsi nel controllo per AntiHBs dei vaccinati a 12 anni nella coorte dell'obbligo, all’atto dell’iscrizione alla Facoltà di Medicina;
- studenti di altre Facoltà purchè esposti a rischio biologico (previa attestazione del responsabile di laboratorio/reparto);
- studenti del primo anno delle lauree brevi Universitarie di area sanitaria esposti a rischio biologico;
- epatopatici cronici, specie se candidati a trapianto;
- tossicodipendenti;
- detenuti;
- persone a rischio per abitudini sessuali (omosessuali, soggetti dediti alla prostituzione ecc...);
- vittime di punture accidentali con aghi o strumenti appuntiti, potenzialmente infetti o che hanno avuto altre esposizioni;
- soggetti affetti da lesioni croniche eczematose o psoriasiche della cute delle mani;
- volontari della C.R.I., della Croce Verde e delle Croci aderenti all'Unione regionale della Pubblica Assistenza o, comunque, di altre associazioni addette a trasporto/ assistenza degli infermi;
- donatori di sangue afferenti alle organizzazioni per la raccolta del sangue: AVIS, BANCA DEL SANGUE, FIDAS e donatori di midollo.

## FEBBRE GIALLA

| <b>Epidemiologia</b>  |  |
|---|--|
| <i>Casi nel mondo</i>   | 200.000/anno (stima OMS)   |
| <i>Letalità</i>   | >20%; >50% in corso di epidemia  |
| <i>Rischio nei viaggiatori</i>                                  | 4 casi/100.000 esposti mese  |
| <b>Vaccino</b>  |  |
| <i>Sicurezza</i>  | Reazioni allergiche: <1 caso/131.000 vaccinati<br>Malattia neurotropica: 4-6/1.000.000 dosi di vaccino (soprattutto <9 mesi).<br>Malattia viscerotropica: 3-5/1.000.000 dosi di vaccino (soprattutto >60 anni).  |
| <i>Efficacia</i>  | >95%   |
| <i>Impatto della vaccinazione:</i>                              | Rischio nei viaggiatori: 0/100.000 esposti mese  |
| <b>Indicazioni alla vaccinazione</b>                            |  |
| <i>Indicazioni OMS</i>  | Viaggiatori diretti in aree endemiche o dove sia richiesto il Certificato Internazionale di vaccinazione.  |
| <i>Strategia nazionale</i>                                      |  |
| <i>Indicazioni in Piemonte</i>                                  | Offerta ai viaggiatori secondo indicazioni OMS   |
| <i>Definizione e implementazione della strategia di offerta</i> | L'offerta di vaccino nelle situazioni di rischio legato a esposizioni lavorative (viaggio di lavoro in area a rischio) è regolata ai sensi del d.leg.vo 626/94.<br>L'offerta è gratuita per viaggiatori di tutte le età impegnati in progetti di cooperazione/umanitari e per tutti i soggetti di età <18 anni.<br>Per viaggiatori a rischio, ai sensi dei LEA, il vaccino è offerto a prezzo di costo presso gli Ambulatori di Medicina dei viaggi. |
| <i>Calendario</i>   | Una dose; richiamo ogni 10 anni  |

## FEBBRE TIFOIDE

| <b>Epidemiologia</b>  |  |
|---|--|
| <i>Casi nel mondo</i>   | 16.000.000/anno  |
| <i>Italia</i>   | Incidenza 2003: 0,41/100.000; 2004: 0,59/100000  |
| <i>Piemonte</i>   | Incidenza 2003: 0,3/100.000; 2004: 0,05/100.000  |
| <i>Letalità</i>   | <1% nei paesi industrializzati; fino al 10% nei paesi in via di sviluppo.  |
| <i>Rischio nei viaggiatori</i>                                  | 3/100.000 esposti mese nelle zone tropicali;<br>30/100.000/esposti mese in India.  |
| <b>Vaccino</b>  |  |
| <i>Sicurezza</i>  |  |
| <i>Efficacia</i>  | Vaccino orale e vaccino iniettabile Vi: 50-80%   |
| <i>Impatto della vaccinazione:</i>                              | Nei viaggiatori: Rischio <1/100.000 esposti mese.  |
| <b>Indicazioni alla vaccinazione</b>                            |  |
| <i>Indicazioni OMS</i>  | Viaggiatori diretti in aree ad alto rischio, in particolare coloro che soggiornano per più di un mese in zone endemiche.<br>Viaggiatori diretti in India e nei paesi con ceppi farmaco resistenti (Vietnam, Tajikistan).   |
| <i>Strategia nazionale</i>                                      |  |
| <i>Indicazioni in Piemonte</i>                                  | Offerta ai viaggiatori secondo indicazioni OMS   |
| <i>Definizione e implementazione della strategia di offerta</i> | L'offerta di vaccino nelle situazioni di rischio legato a esposizioni lavorative (viaggio di lavoro in area a rischio) è regolata ai sensi del d.leg.vo 626/94.<br>L'offerta è gratuita per viaggiatori di tutte le età impegnati in progetti di cooperazione/umanitari e per tutti i soggetti di età <18 anni.<br>Per viaggiatori a rischio, ai sensi dei LEA, il vaccino è offerto a prezzo di costo presso gli Ambulatori di Medicina dei viaggi. |
| <i>Calendario</i>   | Vaccino orale: tre dosi a giorni alterni<br>Vaccino iniettabile: una dose (in età >2 anni o >5 anni secondo la preparazione).  |

\* Fonte: Ministero della Salute

## HAEMOPHILUS INFLUENZAE tipo b

| <b>Epidemiologia</b>  |   |
|---|---|
| <i>Italia (1994)</i>  | Incidenza meningite in età < 5a:<br>1994: 8-10/100.000; 2003: 0,6/100.000.<br>Media casi annuali 1998-2002: 67 (Incidenza media: 0,1/100.000).  |
| <i>Piemonte meningite (1990-1994)</i>                           | Incidenza meningite in età <5 anni:<br>1990-1994 7/100.000 ; 2003: 0,6 /100.000.  |
| <b>Vaccino</b>  |   |
| <i>Sicurezza</i>  |   |
| <i>Efficacia</i>  | 90%   |
| <i>Impatto della vaccinazione</i>                               | Riduzione di 12 volte dell'infezione invasiva dal 1994 al 2003  |
| <b>Priorità</b>   |   |
| <i>Letalità</i>   | 1,6% per Hib  |
| <i>Sequela permanenti gravi delle meningiti batteriche</i>      | Presenti nel 10-15% delle meningiti<br>Sordità (15-30%); paralisi cerebrale (5-30%); ritardo mentale (5-20%); convulsioni (<5%); cecità corticale (<5%); ernia cerebrale (3-20%); idrocefalo persistente (2-3%).  |
| <i>Complicanze gravi delle meningiti batteriche</i>             | Sepsi meningee 10-20%<br>CID, shock, insufficienza renale, idrocefalo, edema cerebrale, emorragie intracerebrali e subaracnoidee, paralisi nervi cranici.   |
| <i>Ricoveri</i>   | 100% delle forme invasive   |
| <b>Indicazioni alla vaccinazione</b>                            |   |
| <i>Obiettivi OMS</i>  | Incidenza di malattie invasive da Hib <1/1.000 entro il 2010  |
| <i>Strategia internazionale</i>                                 |   |
| <i>Strategia nazionale</i>                                      | Offerta attiva ai nuovi nati (obiettivo copertura >95% entro i 2 anni di età)   |
| <i>Indicazioni in Piemonte</i>                                  | Offerta attiva ai nuovi nati nel primo anno di vita<br>Offerta attiva ai soggetti a rischio: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Portatori di impianto cocleare (Circ. Reg. Piemonte 17786 del 12/11/2002);</li> <li>• Colpiti da malattia invasiva da Hib prima dei 24 mesi e non vaccinati;</li> <li>• Affetti da drepanocitosi;</li> <li>• Aplenectomizzati o con asplenia funzionale;</li> <li>• Affetti da immunodeficienze (leucemia, linfoma, mieloma; tumori; insufficienza renale cronica, sindrome nefrosica; in trattamento immunosoppressivo; trapiantati di organo o di midollo osseo);</li> <li>• HIV positivi;</li> <li>• Soggetti con perdita di liquor cerebrospinale.</li> </ul> |
| <i>Definizione e implementazione della strategia di offerta</i> | Offerta attiva gratuita ai nuovi nati nel primo anno di vita<br>Offerta gratuita ai soggetti a rischio sopraelencati<br>Disponibilità al prezzo di costo in tutte le altre situazioni   |
| <i>Calendario</i>   | 3°, 5°, 11°-13° mese di vita  |

\* Fonti:

- sorveglianza delle infezioni invasive da *Haemophilus influenzae* (ISS) basata su laboratori ospedalieri di microbiologia condotta in 7 regioni (Piemonte, Veneto, Liguria, Toscana, Campania, Puglia, Provincia Autonoma di Trento);

- dati Piemonte: sorveglianza attiva di laboratorio delle meningiti e di tutte le infezioni invasive integrata con sorveglianza speciale nazionale;
- dati nazionali: sorveglianza speciale delle meningiti batteriche (Ministero della Salute e ISS).

## INFLUENZA

| <b>Epidemiologia*</b>                |  |
|--------------------------------------|--|
| <i>Italia</i>                        | Incidenza 9,5/1.000 assistiti (2002-2003); 116/1.000 assistiti (2004-2005).<br>Media casi annuali 1998-2002: 4.300.000 (Incidenza media: 75,6/1.000).  |
| <b>Vaccino</b>                       |  |
| <i>Sicurezza</i>                     |  |
| <i>Efficacia</i>                     | Adulti sani 70%; Anziani (>65 aa) 58%<br>Efficacia simile a placebo in età inferiore a 2 anni e circa 65% nei bambini sani sopra i due anni (**).  |
| <i>Impatto della vaccinazione</i>    | Nei soggetti anziani efficacia del 30-40% nella riduzione di ILI, del 12-47% nelle polmoniti, del 21-54% nei ricoveri specifici; riduzione della mortalità generale del 47% (***).   |
| <b>Priorità</b>                      |  |
| <i>Letalità</i>                      |  |
| <i>Sequela permanenti gravi</i>      |  |
| <i>Complicanze gravi</i>             | Polmonite, croup, bronchiolite: 0,2-25%.   |
| <i>Ricoveri</i>                      |  |
| <b>Indicazioni alla vaccinazione</b> |  |
| <i>Obiettivi OMS</i>                 | Vaccinazione di almeno il 75% dei soggetti di età = 65 anni  |
| <i>Strategia internazionale</i>      |  |
| <i>Strategia nazionale</i>           | <p><b>Copertura vaccinale di almeno il 75% dei soggetti a rischio.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Offerta attiva della vaccinazione ai gruppi a rischio.</b><br/>I gruppi a rischio presenti nelle indicazioni della Circolare Ministeriale emanata nel 2005 sono i seguenti: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Soggetti di età pari o superiore a 65 anni;</li> <li>• Soggetti in età infantile ed adulta affetti da: <ul style="list-style-type: none"> <li>- malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio inclusa malattia asmatica;</li> <li>- malattie croniche dell'apparato cardio-circolatorio comprese le congenite e acquisite;</li> <li>- malattie degli organi emopoietici;</li> <li>- diabete ed altre malattie dismetaboliche;</li> <li>- malattie renali con insufficienza renale;</li> <li>- sindromi da malassorbimento intestinale;</li> <li>- malattie congenite o acquisite che comportino carente produzione di anticorpi, inclusa l'infezione da HIV;</li> <li>- patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici;</li> </ul> </li> <li>• 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;</li> <li>• Personale sanitario di assistenza;</li> <li>• Contatti familiari di soggetti ad alto rischio;</li> <li>• Soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo;</li> <li>• Personale che, per motivi occupazionali, è a contatto</li> </ul> </li> </ul> |

|   |  |
|---|--|
|   | <p>con animali che potrebbero costituire fonte di infezione da virus influenzali; la protezione di tali categorie è finalizzata ad evitare fenomeni di riassortimento genetico tra virus influenzali umani ed animali (nel corso di co-infezioni), da cui potrebbero originare nuovi ceppi dotati di potenziale pandemico;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bambini pretermine e di basso peso alla nascita;</li> <li>• Donne nel 2°-3° trimestre gravidanza durante la stagione epidemica;</li> <li>• Individui di qualunque età ricoverati presso strutture per lungodegenti.</li> </ul> |
| <i>Indicazioni in Piemonte</i>                                  | Come indicazioni nazionali con specifica attenzione al raggiungimento attraverso l'intervento mirato di medici di medicina generale, pediatri di famiglia, specialisti verso le categorie a rischio sopraelencate.   |
| <i>Definizione e implementazione della strategia di offerta</i> | Offerta gratuita alle categorie a rischio<br>Date le caratteristiche epidemiologiche dell'influenza l'offerta da parte dei servizi vaccinali è limitata all'offerta gratuita alle categorie a rischio.   |
| <i>Calendario</i>   | Età 6-36 mesi: vaccino split o subunità; metà dose (0,25 ml) ripetuta a distanza di almeno 4 settimane in bambini vaccinati per la prima volta;<br>età 3-9 anni: vaccino split o subunità; una dose (0,5 ml) ripetuta a distanza di almeno 4 settimane in bambini vaccinati per la prima volta;<br>età >9 anni; vaccino intero o split o subunità; una dose.   |

\* Fonti: Sorveglianza sentinella dell'influenza basata su medici di medicina generale e pediatri di famiglia dell'ISS

\*\* Jefferson T et al. Efficacy and effectiveness of influenza vaccines in elderly people: a systematic review. Lancet 2005, 366:1165-74.

\*\*\* Jefferson T et al. Assessment of the efficacy and effectiveness of influenza vaccines in healthy children: systematic review. Lancet 2005, 365: 773-80.

## MENINGITE MENINGOCOCCICA

| <b>Epidemiologia*</b>                                      |  |
|--|--|
| <i>Italia</i>  | Media casi annuali 1998-2002: 221 (Incidenza media: 0,4/100.000).<br>Incidenza Meningiti (2004) tutte le età: 0,4/100.000; 0-4 anni: 3,1/100.000.  |
| <i>Piemonte</i>  | Incidenza (2004):<br>tutte le invasive: tutte le età 0,6/100.000; 0-4 anni: 3,3/100.000.<br>meningiti: tutte le età 0,5/100.000; 0-4 anni 2,2/100.000.   |
| <i>Casi nel mondo/anno</i>                                 | Circa 300.000 (+ casi nella cintura della meningite in Africa)   |
| <i>Rischio nei viaggiatori</i>                             | <1 caso/100.000 esposti mese   |
| <b>Vaccino</b>   |  |
| <i>Sicurezza</i>   | Reazione anafilattica: eccezionale (0,8/100.000 dosi)  |
| <i>Efficacia</i>   | Vaccino polisaccaridico (gruppi A, C, W135, Y): 90% in soggetti di età >6 anni<br>Vaccino coniugato (meningococco C): >90% da 3 a 18 anni (una sola dose); 83-85% da 12 a 24 mesi (due dosi); 66% nel primo anno di vita (schedula 2°-3°-4° mese).   |
| <i>Impatto della vaccinazione</i>                          | Al momento è valutabile solo la riduzione dell'incidenza per un unico tipo (meningococco C) in presenza di vaccinazione di massa (Gran Bretagna: tutti i neonati e gli adolescenti fino a 19 anni): nel periodo 1998-2001 si è dimezzata l'incidenza per tutte le età, si è ridotta di quattro volte in età <5 anni e in età pediatrica-adolescenziale.<br>La riduzione di incidenza fra le reclute vaccinate con vaccino polisaccaridico in Italia nel periodo 1987 – 1993 è stata pari al 90%.<br>Rischio nei viaggiatori: con vaccino polisaccaridico tetravalente = 0/ 100.000 esposti mese. |
| <b>Priorità</b>  |  |
| <i>Letalità</i>  | 5-15%  |
| <i>Sequela permanenti gravi delle meningiti batteriche</i> | Presenti nel 10-15% delle meningiti<br>Sordità (15-30%); paralisi cerebrale (5-30%); ritardo mentale (5-20%); convulsioni (<5%); cecità corticale (<5%); ernia cerebrale (3-20%); idrocefalo persistente (2-3%).   |
| <i>Complicanze gravi delle meningiti</i>                   | Sepsi meningee 10-20%<br>CID, shock, insufficienza renale, idrocefalo, edema cerebrale, emorragie intracerebrali e subaracnoidee, paralisi nervi cranici.  |
| <i>Ricoveri</i>  | 100% delle forme invasive  |
| <b>Indicazioni alla vaccinazione:</b>                      |  |
| <i>Obiettivi OMS</i>                                       |  |
| <i>Strategia internazionale</i>                            | In relazione alla situazione epidemiologica locale sono state definite strategie di vaccinazione a classi di età a rischio in alcuni paesi europei (UK, Spagna, Olanda, Irlanda).  |
| <i>Indicazione nazionale</i>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vaccinazione a soggetti: che si recano in viaggio in zone ad alta endemia o con epidemie in corso;</li> <li>• Vaccinazione ai soggetti a rischio per carenza di fattori del complemento (C3, C5-C9) e con disfunzione splenica o splenectomizzati;</li> </ul>   |

|   |   |   |
|---|---|---|
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reclute al momento dell'arruolamento.</li> </ul> <p>E' promosso il monitoraggio dell'incidenza di malattia nella popolazione generale per attuare futuri programmi mirati di vaccinazione nelle fasce a maggiore rischio e la disponibilità, gratuita o con partecipazione alla spesa sanitaria sulla base degli orientamenti regionali, per i bambini nei primi anni di vita per i quali vi sia uno specifico programma regionale.</p>  |   |
| <i>Indicazioni in Piemonte</i>                                  | <p>Offerta alle categorie a rischio</p> <p>La vaccinazione sia con tetravalente sia con monovalente C è raccomandata per i portatori di impianto cocleare (Circ. Reg. Piemonte 17786 del 12/11/2002).</p>   |   |
| <i>Definizione e implementazione della strategia di offerta</i> | <p>In considerazione dell'incidenza delle forme invasive ottenuta dai dati di sorveglianza regionale attiva e della frequenza relativa del sierogruppo C in Piemonte, la strategia di offerta dei servizi di Sanità Pubblica è la seguente:</p> <p>nei viaggiatori di tutte le età: vaccino polisaccaridico e vaccino coniugato per meningococco C;</p> <p>negli altri gruppi a rischio: prioritariamente vaccino coniugato per meningococco C.</p>   |   |
|   | <p>Vaccino polisaccaridico tetravalente.</p> <p>L'offerta è attiva e gratuita per i soggetti a rischio.</p> <p>L'offerta di vaccino nelle situazioni di rischio legato a esposizioni lavorative (viaggio di lavoro in area a rischio) è regolata ai sensi del d.leg.vo 626/94.</p> <p>L'offerta è gratuita per viaggiatori di tutte le età impegnati in progetti di cooperazione/umanitari e per tutti i soggetti di età &lt;18 anni.</p> <p>Ai sensi dei LEA per viaggiatori a rischio, presso gli Ambulatori di Medicina dei viaggi, il vaccino è offerto al prezzo di costo.</p> <p>Disponibilità al prezzo di costo in tutte le altre situazioni.</p> | <p>Vaccino coniugato (meningococco C)</p> <p>L'offerta è attiva e gratuita per i soggetti a rischio.</p> <p>L'offerta è gratuita per viaggiatori di tutte le età impegnati in progetti di cooperazione/umanitari e per tutti i soggetti di età &lt;18 anni.</p> <p>Ai sensi dei LEA per viaggiatori a rischio, presso gli Ambulatori di Medicina dei viaggi, il vaccino è offerto al prezzo di costo.</p> <p>Disponibilità al prezzo di costo in tutte le altre situazioni.</p> |

|                          |   |
|--------------------------|---|
| <p><i>Calendario</i></p> | <p>Vaccino tetravalente: una sola dose per soggetti di età &gt;2aa.<br/> Vaccino coniugato anti-meningococco C:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• per il calendario di ritiene opportuno siano seguite le indicazioni delle schede tecniche;</li> <li>• la cosomministrazione con il vaccino esavalente è possibile;</li> <li>• per il momento non è possibile formulare una raccomandazione generale sulla co-somministrazione del vaccino anti-meningococco C e del vaccino anti-pneumococco coniugato.</li> </ul> <p>Gli studi disponibili hanno dato risultati non univoci e in alcuni casi si è verificata una riduzione della risposta immune per il vaccino contro il meningococco C con una proporzione elevata di individui con titoli anticorpali non più protettivi. Precauzionalmente si sconsiglia la cosomministrazione;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• una sola dose dopo i 12 mesi di vita;</li> <li>• la singola dose prevista dopo il compimento del 1° anno può essere cosomministrata con MPR (13°-15° mese).</li> </ul> |
|--------------------------|---|

\* Fonti:

- dati nazionali: sorveglianza speciale delle meningiti batteriche (Ministero della Salute e ISS);
- dati Piemonte: sorveglianza attiva di laboratorio delle meningiti e di tutte le forme invasive integrata con sorveglianza speciale nazionale.

## MORBILLO

| <b>Epidemiologia*</b>                |  |                   |
|--------------------------------------|--|-------------------|
| <i>Italia</i>                        | Incidenza epoca prevaccinale:<br>1988: 160/100.000; 1993: 29,7/100.000.<br>Incidenza dopo l'avvio di campagne di vaccinazione:<br>2001: 1,5/100.000; 2002: 31,6/100.000<br>Media casi annuali 1998-2002: 5.456 (Incidenza media:<br>9,6/100.000).<br>Epidemia 2002: Incidenza Campania 204/100.000   |                   |
| <i>Piemonte</i>                      | Incidenza 2001: 1,5/100.000; 2002: 8,6/100.000<br>Incidenza epidemia 2002: 8,6/100.000<br>Incidenza epidemia 2003: 20,5/100.000  |                   |
| <b>Vaccino</b>                       |  |                   |
| <i>Sicurezza</i>                     | Trombocitopenia  | <1/30.000 dosi    |
|                                      | Encefalite   | <1/2.500.000 dosi |
| <i>Efficacia</i>                     | >90%   |                   |
| <i>Impatto della vaccinazione</i>    | Nelle aree dove sono stati raggiunti gli obiettivi di copertura vaccinale (USA, Finlandia) la malattia è in fase di eliminazione.  |                   |
| <b>Priorità</b>                      |  |                   |
| <i>Letalità</i>                      | 1/10.000 (10% nei paesi in via di sviluppo)  |                   |
| <i>Sequela permanenti gravi</i>      |  |                   |
| <i>Complicanze gravi</i>             | Encefalite acuta 0,2-1/1.000<br>PESS 1/100.000<br>Polmonite 6%<br>Convulsioni 6-7%<br>Otite media 7-9%   |                   |
| <i>Ricoveri (in età pediatrica)</i>  | 2,5% (230 in Piemonte in 5 anni – 1995-99)   |                   |
| <b>Indicazioni alla vaccinazione</b> |  |                   |
| <i>Obiettivi OMS</i>                 | Eliminazione entro il 2007 del morbillo endemico dalla Regione Europea e documentata eliminazione entro il 2010.   |                   |
| <i>Strategia internazionale</i>      |  |                   |
| <i>Strategia nazionale</i>           | Offerta attiva della vaccinazione MPR a 12-15 mesi (obiettivo: copertura 95%);<br>PNEMRc 2004-2007 (Piano Nazionale Eliminazione Morbillo Rosolia congenita): offerta della vaccinazione MPR in corso di occasioni opportune (quarta dose DTaP a 5-6 anni, richiamo dT/dTap a 11-16 anni); offerta attiva della vaccinazione MPR ai bambini delle scuole elementari e medie;<br>Seconda dose a 5-6 anni, contemporaneamente alla quarta dose di DTaP, di routine a partire dal 2007.<br>MPR alle reclute all'arruolamento.                                     |                   |
| <i>Indicazioni in Piemonte</i>       | La campagna straordinaria di recupero, prevista dal PNEMRc, con offerta della vaccinazione attraverso la scuola, viene condotta con strategie adattate alla realtà locale, e documentate (DGR n. 12 – 11473, del 7 gennaio 2004).<br>Raggiungimento con la vaccinazione del 95% della popolazione target; gli unici bambini esclusi dalla campagna sono quelli già vaccinati con due dosi.<br>Raggiungimento della copertura vaccinale del 95% per la prima dose MPR entro i 24 mesi d'età.<br>Recupero alla vaccinazione MPR dei suscettibili nel corso delle |                   |

|   |   |
|---|---|
|   | <p>Occasioni Opportune (OO) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- quarta dose DTaP a 5-6 anni;</li> <li>- richiamo dT - dTap, a 11-16 anni.</li> </ul> <p>In particolare:</p> <p>Recupero alla vaccinazione MPR dei suscettibili e offerta attiva della 2<sup>a</sup> dose ai nati del 2000 (nel corso dell'anno 2006), attraverso OO del 4° richiamo DTaP;</p> <p>Recupero alla vaccinazione MPR dei suscettibili e offerta attiva della 2<sup>a</sup> dose ai nati del 1994 (nel corso dell'anno 2006), attraverso l'"ex" OO della vaccinazione HBV ai 12enni;</p> <p>Recupero alla vaccinazione MPR dei suscettibili nati nel 1997 (nel corso dell'anno 2006);</p> <p>Recupero alla vaccinazione MPR dei suscettibili nati nel 1991 per quelle ASL che non hanno ancora coinvolto questa coorte di nascita.</p> <p>A partire dal 2007 adeguamento alla strategia nazionale per la 2° dose a 5-6 anni e per le coorti 1995-1996 a 12 anni.</p> |
| <i>Definizione e implementazione della strategia di offerta</i> | <p>Offerta attiva gratuita nelle situazioni sopradescritte</p> <p>Offerta gratuita ai suscettibili di tutte le età</p>  |
| <i>Calendario</i>   | <p>1° dose a 12-15 mesi; 2° dose a 5-6 anni (dal 2007).</p> <p>Fra le due dosi devono intercorrere almeno 4 settimane.</p>  |

\* Fonte: Ministero della Salute

## PAROTITE

| <b>Epidemiologia*</b>   |  |
|---|--|
| <i>Italia</i>   | Incidenza 1993: 52/100.000; 2002: 10/100.000; 2004: 4,6/100000.  |
| <i>Piemonte</i>   | Incidenza 2002: 14/100.000; 2004: 4,6/100000   |
| <b>Vaccino</b>  |  |
| <i>Sicurezza</i>  | Meningoencefalite <1/100.000-300.000 dosi<br>Trombocitopenia <1/30.000 dosi  |
| <i>Efficacia</i>  | 70-80%   |
| <i>Impatto della vaccinazione</i>                               | Riduzione di 5 volte dell'incidenza di malattia  |
| <b>Priorità</b>   |  |
| <i>Letalità</i>   | <1/10.000  |
| <i>Sequela permanenti gravi</i>                                 | Danni al nervo acustico: 5/100.000 (1% di sordità permanente)  |
| <i>Complicanze gravi</i>  | Meningite 3/1.000<br>Orchite 10-35% negli adolescenti<br>Encefalite 1-2/10.000<br>Pancreatite 2-4%   |
| <i>Ricoveri (in età pediatrica)</i>                             | 146 in Piemonte in 5 anni (1995-99)  |
| <b>Indicazioni alla vaccinazione</b>                            |  |
| <i>Obiettivi OMS</i>  | Incidenza < 1/100.000 abitanti entro il 2010 nella Regione Europea   |
| <i>Strategia internazionale</i>                                 |  |
| <i>Strategia nazionale</i>                                      | Offerta attiva della vaccinazione MPR a 12-15 mesi (obiettivo: copertura 95%);<br>PNEMRc 2004-07 (Piano Nazionale Eliminazione Morbillo Rosolia congenita): offerta della vaccinazione MPR in corso di occasioni opportune (quarta dose DTaP a 5-6 anni, richiamo dT/dTap a 11-16 anni); offerta attiva della vaccinazione MPR ai bambini delle scuole elementari e medie;<br>Seconda dose a 5-6 anni, contemporaneamente alla quarta dose di DTaP, di routine a partire dal 2007. |
| <i>Indicazioni in Piemonte</i>                                  | Vedi morbillo (PNEMRc)   |
| <i>Definizione e implementazione della strategia di offerta</i> | Offerta attiva gratuita nelle situazioni previste dal PNEMRc<br>Offerta gratuita ai suscettibili di tutte le età   |
| <i>Calendario</i>   | 1° dose a 12-15 mesi; 2° dose a 5-6 anni (dal 2007)<br>Fra le due dosi devono intercorrere almeno 4 settimane.   |

\* Fonte: Ministero della Salute

## PERTOSSE

| <b>Epidemiologia*</b>   |   |
|---|---|
| <i>Italia</i>   | Incidenza prima della vaccinazione : 10–60/100.000<br>Incidenza 2003: 1,5/100.000; 2004: 2,4/100000   |
| <i>Piemonte</i>   | Incidenza: prima della vaccinazione 10–60/100.000; 2003: 1,5/100.000; 2004: 2,8/100000.   |
| <b>Vaccino</b>  |   |
| <i>Sicurezza</i>  |   |
| <i>Efficacia</i>  | 84 %  |
| <i>Impatto della vaccinazione</i>                               | Abbattimento dell'incidenza di circa 30 volte dall'introduzione della vaccinazione  |
| <b>Priorità</b>   |   |
| <i>Letalità</i>   | 0,4/1.000 in Italia dal 1980 al 1993; 0,6% nei primi 6 mesi di vita.  |
| <i>Sequela permanenti gravi</i>                                 | Ipossie prolungate possono determinare conseguenze neurologiche   |
| <i>Complicanze gravi</i>  | Polmoniti 95/1.000<br>Convulsioni 14/1.000<br>Encefaliti 1-2/1.000  |
| <i>Ricoveri (in età pediatrica)</i>                             | 0,2 – 5% dei casi   |
| <b>Indicazioni alla vaccinazione</b>                            |   |
| <i>Obiettivi OMS</i>  | Controllo della malattia fino a incidenza <1/100.000  |
| <i>Strategia internazionale</i>                                 | Vaccinazione raccomandata entro il 2° anno di vita e richiamo a 5-6 anni  |
| <i>Strategia nazionale</i>                                      | Vaccinazione raccomandata entro il 2° anno di vita e richiamo a 5-6 anni; valutata l'opportunità di un richiamo a 11-16 anni.   |
| <i>Indicazioni in Piemonte</i>                                  | Offerta attiva ai nuovi nati nel primo anno di vita e richiamo a 5-6 anni e a 11-16 anni.   |
| <i>Definizione e implementazione della strategia di offerta</i> | Offerta attiva gratuita nel primo anno di vita con Tetano e Difterite (DTaP);<br>Richiamo con offerta attiva gratuita della 4° dose come DTaP-IPV a 5-6 anni (obiettivo: copertura >95%); si prevede di raggiungere una copertura del 95% di DTaP-IPV;<br>Offerta attiva gratuita del richiamo fra 11 e 16 anni come dTap; offerta gratuita in occasione di richiami successivi; preferibilmente dopo 10 anni dall'ultima somministrazione di DTaP. |
| <i>Calendario</i>   | Ciclo di base 3°, 5°, 11°-12° mese di vita<br>Richiamo a 5-6 anni e a 11-16 anni  |

\* Fonte: Ministero della Salute

## MALATTIE INVASIVE DA PNEUMOCOCCO NELL'ADULTO

| <b>Epidemiologia*</b>                                      |   |
|--|---|
| <i>Italia</i>  | Media casi annuali forme invasive 1998-2002: 256 (Incidenza media: 0,5/100.000)<br>Incidenza Meningiti (2003-2004) : tutte le età: 0,4/100.000<br>Tutte le invasive (2004): >65 anni: 0,5/100.000<br>Polmoniti: 25-40% di tutte le polmoniti comunitarie  |
| <i>Piemonte</i>  | Incidenza 2003: Tutte le invasive 4/100.000; meningiti: 0,8/100.000; tutte le invasive >65 anni: 9,4/100.000.<br>Incidenza 2004: Tutte le invasive 4,5/100.000; meningiti: 0,6/100.000; tutte le invasive >65 anni: 11,5/100.000.   |
| <b>Vaccino 23 valente</b>                                  |   |
| <i>Sicurezza</i>   |   |
| <i>Efficacia</i>   | Da metanalisi: 30-50% nei confronti di sepsi; 20-25% nei confronti della polmonite diagnosticata radiologicamente; non efficace nella prevenzione delle affezioni delle alte vie aeree (otiti, sinusiti).   |
| <i>Impatto della vaccinazione</i>                          | Non valutabile al momento   |
| <b>Priorità</b>  |   |
| <i>Letalità</i>  | 20-30% delle forme invasive nell'adulto, 30-40% nell'anziano  |
| <i>Sequela permanenti gravi delle meningiti batteriche</i> | Presenti nel 50% delle meningiti pneumococciche.<br>Sordità (15-30%); paralisi cerebrale (5-30%); ritardo mentale (5-20%); convulsioni (<5%); cecità corticale (<5%); ernia cerebrale (3-20%); idrocefalo persistente (2-3%).   |
| <i>Complicanze gravi delle meningiti batteriche</i>        | Batteriemia nel 25-30% delle polmoniti (raramente segue sepsi); Empiema 1%<br>CID, shock, insufficienza renale, idrocefalo, edema cerebrale, emorragie intracerebrali e subaracnoidee, paralisi nervi cranici.  |
| <i>Ricoveri</i>  |   |
| <b>Indicazioni alla vaccinazione</b>                       |   |
| <i>Obiettivi OMS</i>                                       |   |
| <i>Strategia internazionale</i>                            |   |
| <i>Strategia nazionale</i>                                 | Favorire programmi di offerta attiva della vaccinazione alle persone di età superiore a 65 anni in occasione della vaccinazione annuale contro l'influenza; prevedere programmi di sorveglianza per la valutazione dell'intervento vaccinale.   |
| <i>Indicazioni in Piemonte</i>                             | Offerta ai soggetti a rischio: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Soggetti con perdite di liquido cefalo-rachidiano per traumi o interventi;</li> <li>• Affetti da drepanocitosi;</li> <li>• Soggetti con splenectomia o asplenia funzionale;</li> <li>• Affetti da immunodeficienze;</li> <li>• HIV positivi;</li> <li>• Portatori di impianto cocleare (Circ. Reg. Piemonte 17786 del 12/11/2002).</li> </ul> |

|   |  |
|---|--|
| <i>Definizione e implementazione della strategia di offerta</i> | <p>In considerazione dell'incidenza delle forme invasive ottenuta dai dati di sorveglianza regionale attiva e della modesta immunogenicità nei confronti delle forme invasive a più alta frequenza, la strategia di offerta dei servizi di Sanità Pubblica è la seguente:</p> <p>L'offerta è gratuita per i soggetti a rischio.</p> <p>Il vaccino è disponibile al prezzo di costo in tutte le altre situazioni.</p> |
| <i>Calendario</i>   | <p>Una dose, con un solo richiamo dopo 5 anni.</p> <p>Si ritiene opportuno prendere in considerazione la possibilità di offrire il vaccino eptavalente coniugato anche ai soggetti a rischio di età superiore a 59 mesi.</p>   |

\* Fonti:

- dati nazionali: sorveglianza speciale delle meningiti batteriche (Ministero della Salute e ISS);
- dati Piemonte: sorveglianza attiva di laboratorio delle meningiti e di tutte le forme invasive integrata con sorveglianza speciale nazionale.

## MALATTIE INVASIVE DA PNEUMOCOCCO NELL'INFANZIA

| <b>Epidemiologia*</b>   |  |
|---|--|
| <i>Italia</i>   | Media casi annuali infezioni invasive 1998-2002: 256 (Incidenza media: 0,5/100.000)<br>Incidenza Meningiti 2004: Tutte le età: 0,4/100.000;<br>0-4 anni: 0,9/100.000   |
| <i>Piemonte</i>   | Incidenza 2003:<br>Tutte le età: Tutte le invasive 4,0/100.000; meningiti: 0,8/100.000<br>0-4 anni: Tutte le invasive 9,3/100.000; meningiti: 3,5/100.000).<br>Incidenza 2004:<br>Tutte le età: Tutte le invasive 4,5/100.000; meningiti 0,6/100.000<br>0-4 anni :Tutte le invasive: 5/100.000; meningiti: 0/100.000.  |
| <b>Vaccino eptavalente coniugato</b>                                |  |
| <i>Sicurezza</i>  |  |
| <i>Efficacia</i>  | 80% nei confronti della malattia invasiva (circa il 70% dei ceppi circolanti negli USA e il 50-60% in Italia è rappresentato nel vaccino);<br>30% nei confronti della polmonite;<br>6-10% nei confronti delle otiti medie.   |
| <i>Impatto della vaccinazione</i>                                   | Non valutabile al momento; riduzione del 40-50% della colonizzazione naso-faringea;<br>segnalato negli USA incremento significativo di malattia invasiva da ceppi non contenuti nel vaccino.   |
| <b>Priorità</b>   |  |
| <i>Letalità</i>   | 5-15% delle forme invasive degli adulti; rara nei bambini, a meno che siano soggetti ad alto rischio.  |
| <i>Sequela permanenti gravi delle meningiti batteriche</i>          | Presenti nel 50% delle meningiti pneumococciche<br>Sordità (15-30%); paralisi cerebrale (5-30%); ritardo mentale (5-20%); convulsioni (<5%); cecità corticale (<5%); ernia cerebrale (3-20%); idrocefalo persistente (2-3%).   |
| <i>Complicanze gravi delle meningiti delle meningiti batteriche</i> | Batteriemia nel 25-30% delle polmoniti (raramente segue sepsi); empiema 1%<br>CID, shock, insufficienza renale, idrocefalo, edema cerebrale, emorragie intracerebrali e subaracnoidee, paralisi nervi cranici.   |
| <i>Ricoveri</i>   |  |
| <b>Indicazioni alla vaccinazione</b>                                |  |
| <i>Posizione OMS</i>  | La vaccinazione è raccomandata nei soggetti a maggiore rischio di malattia pneumococcica invasiva; il vaccino può essere introdotto nei piani nazionali di vaccinazione là dove la lotta contro la malattia pneumococcica invasiva costituisca una priorità di sanità pubblica, dove la copertura dei sierotipi sia appropriata e dove la vaccinazione sia realizzabile sotto il profilo organizzativo ed economico. Deve essere tenuta sotto sorveglianza l'incidenza di malattia da ceppi diversi da quelli vaccinali. Si auspica la produzione di vaccini più economicamente compatibili con le realtà sanitarie dei paesi in via di sviluppo e la possibilità di disporre di vaccini efficaci nei confronti della polmonite. |
| <i>Strategia internazionale</i>                                     |  |

|  |  |
|--|--|
| <p><i>Strategia nazionale</i></p>                                      | <p>Offerta attiva ai gruppi a rischio (Circ. 11 del 19/11/2001)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Soggetti fino a 59 mesi affetti da: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Anemia falciforme e talassemia;</li> <li>- Asplenia funzionale e anatomica;</li> <li>- Broncopneumopatie croniche esclusa l'asma;</li> <li>- Infezione da HIV;</li> <li>- Alcune immunodeficienze congenite;</li> <li>- Condizioni associate a immunodepressione con esclusione della malattia granulomatosa cronica;</li> <li>- Diabete mellito;</li> <li>- Insufficienza renale e sindrome nefrosica;</li> <li>- Malattie cardiovascolari ed epatiche croniche;</li> <li>- Perdite di liquido cerebrospinale;</li> <li>- Altre malattie che esponano ad elevato rischio di patologia invasiva da pneumococco.</li> </ul> </li> </ul> <p>Possibile estensione ai bambini di età &lt; 36 mesi che frequentano asili nido/scuole materne o collettività.</p>  |
| <p><i>Indicazioni in Piemonte</i></p>                                  | <p>Offerta attiva ai gruppi a rischio (Circ. 11 del 19/11/2001) e ai portatori di impianto cocleare (Circ. Reg. Piemonte 17786 del 12/11/2002).</p> <p>Si ritiene opportuno prendere in considerazione la possibilità di offrire il vaccino coniugato anche ai soggetti a rischio di età superiore a 59 mesi.</p>  |
| <p><i>Definizione e implementazione della strategia di offerta</i></p> | <p>In considerazione dell'incidenza delle forme invasive ottenuta dai dati di sorveglianza regionale attiva, della modesta efficacia nei confronti delle forme a più alta frequenza (polmoniti e otiti), della non completa rappresentazione dei ceppi vaccinali circolanti nelle attuali preparazioni vaccinali disponibili, del rischio di incremento di malattia invasiva da ceppi non contenuti nel vaccino (<i>replacement</i>), la strategia di offerta dei servizi di Sanità Pubblica è la seguente:</p> <p>L'offerta è attiva e gratuita per i soggetti a rischio.</p> <p>Il vaccino è disponibile al prezzo di costo in tutte le altre situazioni.</p>  |
| <p><i>Calendario</i></p>   | <p>Le indicazioni della scheda tecnica prevedono un calendario a quattro dosi per i nuovi nati; tuttavia è possibile la somministrazione con calendario 3°, 5°, 11°-12° mese di vita.</p> <p>Gli studi disponibili hanno evidenziato che dopo la somministrazione della seconda dose la risposta immune per 2 sierogruppi è minore, ma diviene sovrapponibile alla risposta agli altri sierogruppi dopo la terza dose. Inoltre dati USA suggeriscono che 2 dosi conferiscono una protezione sufficiente.</p> <p>E' possibile la co-somministrazione con esavalente</p> <p>Per il momento non è possibile formulare una raccomandazione generale sulla co-somministrazione del vaccino anti-meningococco C e del vaccino anti-pneumococco coniugato. Gli studi disponibili hanno dato risultati non univoci e in alcuni casi si è verificata una riduzione della risposta immune per il vaccino contro il meningococco C con una proporzione elevata di individui con titoli anticorpali non più protettivi. Precauzionalmente si sconsiglia la co-somministrazione</p> <p>Età 7-11 mesi: due dosi a distanza di due mesi una dall'altra più richiamo a 12-15 mesi;</p> <p>Età 12-23 mesi: due dosi a distanza di due mesi una dall'altra</p> |

|  |   |
|--|---|
|  | <p>Da 24 mesi: una dose<br/>Dopo il compimento del 1° anno può essere co-somministrata con MPR.<br/>La vaccinazione con vaccino eptavalente dovrebbe essere completata in soggetti ad alto rischio con una dose di vaccino pneumococcico 23 valente da somministrare dopo i 24 mesi di età, distanziata di almeno 6-8 settimane dall'ultima dose di eptavalente (vedi malattia pneumococcica invasiva nell'adulto).</p> |
|--|---|

\* Fonti:

- dati nazionali: sorveglianza speciale delle meningiti batteriche (Ministero della Salute e ISS);
- dati Piemonte: sorveglianza attiva di laboratorio delle meningiti e di tutte le forme invasive integrata con sorveglianza speciale nazionale.

## POLIOMIELITE

|   |   |
|---|---|
| <b>Epidemiologia</b>  |   |
| <i>Casi nel mondo</i>   | Circa 1.200/anno; obiettivo di eradicazione non ancora raggiunto (6 Paesi endemici – 6 Paesi con ristabilita circolazione di virus importati).  |
| <i>Italia (prima della vaccinazione)</i>                        | 1.000 casi/anno in media; 8.300 casi nel 1958   |
| <i>Casi in Italia</i>   | Ultimo caso in Italia nel 1982 – Certificata eliminazione nel 2002  |
| <b>Vaccino</b>  |   |
| <i>Sicurezza</i>  | Vaccino inattivato (IPV): rarissime reazioni allergiche a neomicina, streptomina e polimixina B presenti in tracce.   |
| <i>Efficacia</i>  | 90-100% dopo la seconda dose  |
| <i>Impatto della vaccinazione</i>                               | Eliminazione della malattia e della circolazione di virus selvaggio   |
| <i>Rischio nei viaggiatori</i>                                  | <1/100.000 viaggiatori mese   |
| <b>Priorità</b>   |   |
| <i>Letalità</i>   | 5-10% delle forme paralitiche   |
| <i>Sequela permanenti gravi</i>                                 | Paralisi flaccida nell'1% delle infezioni   |
| <i>Complicanze gravi</i>  | Compromissione respiratoria, paralisi faringea, miocardite, complicazioni gastroenteriche.  |
| <i>Ricoveri</i>   |   |
| <b>Indicazioni alla vaccinazione</b>                            |   |
| <i>Obiettivi OMS</i>  | Certificata l'eliminazione nella Regione Europea nel 2001. Mantenimento di elevate coperture vaccinali, sorveglianza di casi di Paralisi Flaccide Acute in soggetti di età compresa tra 0 e 14 anni e sorveglianza di poliovirus selvaggi nell'ambiente. Proseguire l'attività di eliminazione nelle aree ancora endemiche.   |
| <i>Indicazioni dell'OMS per i paesi industrializzati</i>        | Per viaggiatori diretti verso aree endemiche, già sottoposti a ciclo completo: una dose unica di richiamo prima della partenza.   |
| <i>Strategia nazionale</i>                                      | Obbligo di vaccinazione nel primo anno di vita. Mantenimento di elevate coperture vaccinali dei nuovi nati fino ad eradicazione globale e a sospensione internazionale della vaccinazione.  |
| <i>Indicazioni in Piemonte</i>                                  | Obbligo di vaccinazione nel primo anno di vita<br>Offerta attiva ai nuovi nati nel primo anno di vita;<br>offerta attiva del richiamo a 5-6 anni (obiettivo copertura >95%) dai nati della coorte 2004.   |
| <i>Definizione e implementazione della strategia di offerta</i> | Offerta attiva gratuita nel primo anno di vita e di richiamo a 5-6 anni dai nati della coorte 2004.<br>L'offerta di vaccino nelle situazioni di rischio legato a esposizioni lavorative (viaggio di lavoro in area a rischio) è regolata ai sensi del d.leg.vo 626/94.<br>L'offerta è gratuita per viaggiatori di tutte le età impegnati in progetti di cooperazione/umanitari e per tutti i soggetti di età <18 anni.<br>Per viaggiatori a rischio, ai sensi dei LEA, il vaccino è offerto a prezzo di costo presso gli Ambulatori di Medicina dei viaggi. |
| <i>Calendario</i>   | Ciclo di base 3°, 5°, 11°-13° mese di vita; richiamo a 5-6 anni dai nati della coorte 2004.   |

## RABBIA

| <b>Epidemiologia</b>                    |  |
|---|--|
| <i>Casi nel mondo</i>                   | Circa 50.000/anno; più del 50% in India e Bangladesh.  |
| <i>Casi in Italia</i>                   | 0 casi; dal 1997 l'Italia è definita libera da rabbia da OMS   |
| <i>Casi in Piemonte</i>                 | 0 casi autoctoni negli ultimi 20 anni  |
| <i>Letalità</i>                         | 100%   |
| <i>Rischio nei viaggiatori</i>          | Non noto   |
| <b>Vaccino</b>                          |  |
| <i>Sicurezza</i>                        | Disturbi al Sistema Nervoso (paralisi, Sindrome di Guillain-Barré): <1/10.000 vaccinati.   |
| <i>Efficacia</i>                        | 100% circa   |
| <i>Impatto della vaccinazione:</i>      |  |
| <b>Indicazioni alla vaccinazione</b>    |  |
| <i>Indicazioni OMS</i>                  | Profilassi pre-esposizione per viaggiatori (per turismo e per lavoro) diretti verso aree endemiche, che si trattengano per lungo tempo, con previsione di soggiorno in parchi o zone habitat di animali rabidi. La profilassi post esposizione per rabbia è raccomandata per i soggetti morsi o graffiati da fonti sospette in aree in cui la malattia è endemica.   |
| <i>Strategia nazionale</i>              |  |
| <i>Indicazioni in Piemonte</i>          | Viaggiatori con indicazioni secondo OMS  |
| <i>Strategia di offerta in Piemonte</i> | L'offerta di vaccino nelle situazioni di rischio legato a esposizioni lavorative (viaggio di lavoro in area a rischio) è regolata ai sensi del d.leg.vo 626/94.<br>L'offerta è gratuita per viaggiatori di tutte le età impegnati in progetti di cooperazione/umanitari e per tutti i soggetti di età <18 anni.<br>Per viaggiatori a rischio, ai sensi dei LEA, il vaccino è offerto a prezzo di costo presso gli Ambulatori di Medicina dei viaggi.<br>La vaccinazione è offerta gratuitamente nella profilassi post-esposizione. |
| <i>Calendario</i>                       | Come da scheda tecnica dei vaccini disponibili   |

## ROSOLIA

| <b>Epidemiologia*</b>   |  |
|---|--|
| <i>Italia</i>   | Incidenza 1993: 58,7/100.000; 1995: 11,7/100.000; 2002: 11/100.000; 2004: 0,8/100.000.<br>Media casi annuali 1998-2002: 3.685 (Incidenza media: 6,5/100.000).<br>Rosolia congenita: 29 casi nel1999; 11 casi nel 2000.   |
| <i>Piemonte</i>   | Incidenza 2002: 10.5/100.000; 2004: 0,8/100.000  |
| <b>Vaccino</b>  |  |
| <i>Sicurezza</i>  | Trombocitopenia <1/30.000 dosi<br>Reazioni allergiche gravi <1/1.000.000 di dosi   |
| <i>Efficacia</i>  | 95%  |
| <i>Impatto della vaccinazione</i>                               | Non valutabile globalmente al momento  |
| <b>Priorità</b>   |  |
| <i>Letalità</i>   |  |
| <i>Sequela permanenti gravi</i>                                 | Sindrome da rosolia congenita 0,1/1.000 nati   |
| <i>Complicanze gravi</i>  | Encefalite 1/30.000<br>Trombocitopenia 1/5.000-6.000   |
| <i>Ricoveri (in età pediatrica)</i>                             | 19 in Piemonte in 5 anni (1995-99)   |
| <b>Indicazioni alla vaccinazione</b>                            |  |
| <i>Obiettivi OMS</i>  | Incidenza di rosolia congenita < 1/100.000 nati vivi entro il 2010   |
| <i>Strategia internazionale</i>                                 |  |
| <i>Strategia nazionale</i>                                      | Offerta attiva della vaccinazione MPR a 12-15 mesi (obiettivo: copertura 95%) e nei bambini tra 3 e 15 anni (obiettivo: copertura vaccinale del 95% per almeno una dose).<br>PNEMRc 2004-07 (Piano Nazionale Eliminazione Morbillo e Rosolia congenita): offerta della vaccinazione MPR in corso di occasioni opportune (quarta dose DTaP a 5-6 anni, richiamo dT/dTap a 11-16 anni); offerta attiva della vaccinazione MPR ai bambini delle scuole elementari e medie;<br>Seconda dose a 5-6 anni, contemporaneamente alla quarta dose di DTaP, di routine a partire dal 2007 + vaccinazione delle donne in età fertile negative per rosolia o senza documentazione di vaccinazione. Vaccinazione delle puerpere e delle donne che effettuano IVG, negative per rosolia o senza documentazione di vaccinazione. Vaccinazione di tutti gli operatori sanitari suscettibili e di tutte le donne suscettibili esposte ad elevato rischio professionale (scuole). |
| <i>Indicazioni in Piemonte</i>                                  | Vedi Morbillo (PNEMRc)   |
| <i>Definizione e implementazione della strategia di offerta</i> | Offerta attiva gratuita nelle situazioni previste dal PNEMRc<br>Offerta gratuita ai suscettibili di tutte le età<br>Offerta gratuita alle donne in età fertile suscettibili alla rosolia.  |
| <i>Calendario</i>   | 1° dose a 12-15 mesi; 2° dose a 5-6 anni (dal 2007).<br>Fra le due dosi devono intercorrere almeno 4 settimane.  |

\* Fonte: Ministero della Salute

## TETANO

| <b>Epidemiologia*</b>   |  |
|---|--|
| <i>Italia</i>   | Incidenza prima della vaccinazione: 14/1.000.000;<br>Incidenza 2002:1,6/1.000.000.<br>Media casi annuali 1998-2002: 85 (incidenza media: 1,5/1.000.000)  |
| <i>Piemonte</i>   | Incidenza 2002 : 2/1.000.000   |
| <b>Vaccino</b>  |  |
| <i>Sicurezza</i>  | Rare sindromi di Guillain-Barré e neuriti del plesso brachiale   |
| <i>Efficacia</i>  | 100% circa (fallimento della vaccinazione: 4/100.000.000)  |
| <i>Impatto della vaccinazione</i>                               | Abbattimento dell'incidenza del 90% dall'introduzione della vaccinazione   |
| <b>Priorità</b>   |  |
| <i>Letalità</i>   | 50% circa  |
| <i>Sequela permanenti gravi</i>                                 |  |
| <i>Complicanze gravi</i>  |  |
| <i>Ricoveri</i>   | 100%   |
| <b>Indicazioni alla vaccinazione</b>                            |  |
| <i>Obiettivi OMS</i>  | Eliminazione del tetano neonatale e contenimento della malattia  |
| <i>Strategia internazionale</i>                                 | Offerta attiva della vaccinazione  |
| <i>Strategia nazionale</i>                                      | Obbligo di vaccinazione nel 1° anno di vita;<br>offerta attiva a 5-6 anni (obiettivo: copertura > 95%);<br>richiami nel 90% dei soggetti fra 11 e 16 anni; raccomandati richiami decennali.  |
| <i>Indicazioni in Piemonte</i>                                  | Obbligo di vaccinazione nel primo anno di vita.<br>Offerta attiva ai nuovi nati nel primo anno di vita; offerta attiva del richiamo a 5-6 anni (obiettivo: copertura > 95%); offerta attiva del richiamo a 11-16 anni (obiettivo: copertura del 90%); raccomandati richiami decennali.   |
| <i>Definizione e implementazione della strategia di offerta</i> | Offerta attiva gratuita nel primo anno di vita con Difterite e Pertosse; richiamo con offerta attiva gratuita della 4° dose come DtaP a 5-6 anni e DtaP-IPV a partire dalla coorte di nascita del 2004 (obiettivo: copertura >95%).<br>Offerta attiva fra 11 e 16 anni di dTap.<br>Sono raccomandati richiami decennali con dT in offerta gratuita per tutti gli adulti. |
| <i>Calendario</i>   | Ciclo di base 3°, 5°, 11°-13° mese di vita; richiamo a 5-6 anni e a 11-16 anni.<br>Non è mai necessario ricominciare il ciclo vaccinale anche se non completato; le dosi di completamento del ciclo e quelle di richiamo possono essere somministrate a qualsiasi distanza dall'ultima dose, rispettando l'intervallo minimo.  |

\* Fonte: Ministero della Salute

## TUBERCOLOSI

| <b>Epidemiologia*</b>                |  |
|--------------------------------------|--|
| <i>Italia</i>                        | Incidenza 1999: TB polmonari 5,2/100.000; extrapolmonari 2,0/100.000; misti: 0,3/100.000; totali 7,2/100.000.<br>2004: TB polmonari 4,9/100.000; extrapolmonari: 1,8/100.000; misti:0,3/100.000; totali 6,8/100.000.   |
| <i>Piemonte</i>                      | Incidenza 1999: TB polmonari 7,4/100.000; extrapolmonari 2,2/100.000; misti: 0,3/100.000; totali 9,9/100.000.<br>2004: TB polmonari 7,6/100.000; extrapolmonari: 2,3/100.000; misti: 0,4/100.000; totali 10,3/100.000.   |
| <i>Rischio nei viaggiatori</i>       | Solo per lunghi soggiorni in aree ad alta prevalenza e in contatto con potenziali casi. Non prevenibile con il vaccino.  |
| <b>Vaccino</b>                       |  |
| <i>Sicurezza</i>                     | Malattia disseminata da BCG in soggetti HIV+, (anche per infezioni HIV contratte anni dopo il vaccino).  |
| <i>Efficacia</i>                     | Da 0 a >80% dipendente dal tipo di vaccino e dalla situazione epidemiologica. Generalmente efficace nel proteggere da tubercolosi, in particolare da meningite e da morte in età infantile. Costo/efficace solo in particolari situazioni ad alto rischio.   |
| <i>Impatto della vaccinazione</i>    | Discusso l'impatto sul controllo della malattia  |
| <b>Priorità</b>                      |  |
| <i>Letalità</i>                      | <1/100 nei trattati; 30% nei casi polmonari non trattati   |
| <i>Sequela permanenti gravi</i>      | Minime nei soggetti trattati   |
| <i>Complicanze gravi</i>             | Minime nei soggetti trattati<br>NB: La malattia non trattata può diffondersi nella comunità.   |
| <i>Ricoveri</i>                      | 50% dei casi per 15 giorni medi  |
| <b>Indicazioni alla vaccinazione</b> |  |
| <i>Obiettivi OMS</i>                 | Implementazione della profilassi vaccinale di massa nell'infanzia (alla nascita) raccomandata nelle aree a medio alta prevalenza (>40 casi su 100.000).<br>Possibilità di sospensione del programma di vaccinazione in prossimità dell'eliminazione della malattia (< 20 casi su 100.000 di TB contagiosa; trend costantemente in decrescita)<br>Basso rapporto costo beneficio se intrapresa in aree a bassa endemia. Dubbia efficacia nell'età adulta.   |
| <i>Strategia internazionale</i>      | Raccomandata a 6 anni in alcuni paesi dell'UE (Francia, UK); non raccomandata in USA. Obbligatoria alla nascita in alcuni paesi dell'Est Europa e nell'Africa francofona. Richiesta da alcuni Paesi o istituzioni estere per viaggi di studio o lavoro con soggiorno prolungato. Raccomandata in UK per viaggiatori che si recano in aree ad alta endemia.   |
| <i>Strategia nazionale</i>           | Profilassi vaccinale obbligatoria in:** <ul style="list-style-type: none"> <li>• Neonati e bambini di età inferiore a 5 anni, con test tubercolinico negativo, conviventi o aventi contatti stretti con persone affette da TB in fase contagiosa qualora persista il rischio di contagio.</li> <li>• Personale sanitario, studenti di medicina, allievi infermieri e chiunque, a qualunque titolo, con test tubercolinico negativo, operi in ambienti sanitari ad alto rischio di esposizione a ceppi multi-farmacoresistenti</li> </ul> |

|   |  |
|---|--|
|   | oppure che operi in ambienti ad alto rischio e non possa, in caso di cutipositivizzazione, essere sottoposto a terapia preventiva, perché presenta controindicazioni cliniche all'uso di farmaci specifici.  |
| <i>Indicazioni in Piemonte</i>                                  | Offerta a soggetti a rischio come da strategia nazionale e definizione di "fase contagiosa" (malattia polmonare o laringea con persistenza di BAAR nell'escreato e assenza di miglioramento clinico). Priorità alle misure di controllo basate sulla diagnosi tempestiva e il trattamento adeguato.  |
| <i>Definizione e implementazione della strategia di offerta</i> | L'offerta di vaccino nelle situazioni di rischio legato a esposizioni lavorative è regolata ai sensi del d.leg.vo 626/94. L'offerta è gratuita per neonati e bambini di età inferiore a 5 anni, conviventi o aventi contatti stretti con persone affette da TB in fase contagiosa qualora persista il rischio di contagio. Disponibilità al prezzo di costo in tutte le altre situazioni (viaggiatori, etc...). Il Centro regionale di riferimento per la TB: ASL 4 – SC – Pneumologia B CPA fornisce consulenza e, quando indicato, rende disponibile il vaccino antitubercolare. |
| <i>Calendario</i>   | Una dose preceduta da test intradermico alla tubercolina (secondo Mantoux) negativo (diametro della reazione < 5 mm). E' probabile la positivizzazione con aumento variabile del diametro della reazione al Test Tubercolinico dopo 60-90 giorni dall'inoculo: è pertanto raccomandato controllo del test tubercolinico a 2-3-mesi dall'inoculo allo scopo di ottenere una nuova misura basale per eventuali futuri controlli. Non è nota la durata dell'effetto protettivo: non è raccomandato un richiamo.   |

• Fonte: Ministero della Salute, Regioni e Province autonome

\*\* DPR 7 novembre 2001, n. 465, regolamento che stabilisce le condizioni nelle quali è obbligatoria la vaccinazione antitubercolare, a norma dell'art. 93, comma2, della legge 23 dicembre 2000, n. 388

## VARICELLA

| <b>Epidemiologia</b>                 |   |
|--------------------------------------|---|
| <i>Italia</i>                        | Anni 1995-2000: Incidenza media 150/100.000 (stimati 500.000 casi/anno)   |
| <i>Piemonte</i>                      | Anni 1995-2000 Incidenza media 187/100.000 (sottostima della notifica: 75%); 20% dei casi notificati in età non pediatrica.   |
| <b>Vaccino</b>                       |   |
| <i>Sicurezza</i>                     | Raramente è stato possibile dimostrare relazione causale con effetti collaterali gravi (anafilassi, encefalite, atassia, eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson, trombocitopenia, convulsioni, neuropatia, sindrome di Guillain Barré).  |
| <i>Efficacia</i>                     | 70-85% delle forme lievi ; 95 -100% delle forme gravi.  |
| <i>Impatto della vaccinazione</i>    | Riduzione dell'incidenza nelle età bersaglio;<br>riduzione dell'incidenza di zoster di 4-5 volte (da 18/100.000 a 2,6/100.000).   |
| <b>Priorità</b>                      |   |
| <i>Letalità</i>                      | 2/100000 bambini; 20-50/100.000 adulti  |
| <i>Sequela permanenti gravi</i>      | 2-3% varicella congenita (malattia insorta in 1° e 2° trimestre)  |
| <i>Complicanze gravi</i>             | Superinfezione batterica delle lesioni cutanee; encefalite 1.7/100.000 età pediatrica - 15/100.000 adulti; varicella neonatale.   |
| <i>Ricoveri</i>                      | Piemonte 1995-2000: 882 ricoveri di cui il 21% in età non pediatrica.   |
| <b>Indicazioni alla vaccinazione</b> |   |
| <i>Obiettivi OMS</i>                 | OMS prevede che la vaccinazione debba essere introdotta laddove si può raggiungere una copertura elevata (85-90%) e duratura.   |
| <i>Strategia internazionale</i>      |   |
| <i>Strategia nazionale</i>           | <p>Promuovere la vaccinazione in soggetti ad alto rischio di complicanze e con un rischio specifico correlato a patologie o condizioni di lavoro:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- conviventi suscettibili che vivono con soggetti immunodepressi (AIDS o manifestazioni cliniche preesistenti dell'infezione da HIV, neoplasie);</li> <li>- persone suscettibili con patologie ad elevato rischio (LLA in remissione, insufficienza renale cronica, trapiantati renali, persone con HIV senza segni di immunodeficienza e con una proporzione di CD4<math>\geq</math>25%);</li> <li>- soggetti suscettibili che lavorano in ambiente sanitario, prioritariamente se a contatto con bambini o soggetti immunodepressi;</li> <li>- lavoratori suscettibili che operano in asili nido, scuole materne, comunità della prima infanzia, scuole primarie, scuole secondarie.</li> </ul> <p>Promuovere la vaccinazione in adolescenti suscettibili, una volta che adeguati programmi di vaccinazione siano stati condotti per assicurare la protezione delle persone ad alto rischio.</p> <p>L'offerta della vaccinazione ai nuovi nati potrà essere considerata dalle Regioni quando sarà stata realizzata una</p> |

|   |   |
|---|---|
|   | efficace campagna di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita, che avrà assicurato livelli di copertura vaccinale come previsto dal PNEMRc.  |
| <i>Indicazioni in Piemonte</i>                                  | Offerta ai soggetti a rischio come da strategia nazionale.  |
| <i>Definizione e implementazione della strategia di offerta</i> | Offerta gratuita per soggetti a rischio (1 o 2 dosi);<br>Offerta gratuita ai suscettibili di età $\geq 12$ anni; in particolare offerta attiva gratuita a donne suscettibili anche contemporaneamente alla campagna di eliminazione della rosolia congenita (2 dosi);<br>A partire dalla fine della campagna del PNEMRc (dal 2007) offerta attiva gratuita di una dose nel corso del 12° anno di vita ai suscettibili.<br>Disponibile in co-pagamento in tutte le altre situazioni. |
| <i>Calendario</i>   | Sotto i 12 anni di età: 1 dose<br>Età $\geq 12$ anni: due dosi (a distanza di almeno 4 settimane).  |

## PARTE 3.

### IL MIGLIORAMENTO DELLA RETE DEI SERVIZI VACCINALI

#### 3.1 Azioni strategiche

##### 3.1.1 Misure efficaci nell'aumentare la copertura nella popolazione generale

#### Offerta delle vaccinazioni del ciclo primario dell'infanzia

**Prima della seduta vaccinale:** tutti i Servizi cui è demandata l'attività vaccinale, si devono adoperare per il raggiungimento e/o il mantenimento degli obiettivi di copertura vaccinale previsti dal Piano Piemontese di Promozione delle Vaccinazioni (PPPV) tramite il percorso di **adesione consapevole alle vaccinazioni** che prevede:

- Formulazione dell'**invito attivo** alla seduta vaccinale per ogni dose.  
L'invito, oltre alle informazioni relative alla sede ed agli orari dell'ambulatorio, alla possibilità di differimento in caso di impedimento, con l'indicazione dei numeri telefonici per i contatti, deve contenere tutti gli elementi essenziali per una corretta e comprensibile informazione sulle patologie prevenibili da vaccino e loro complicanze, sui vaccini, sui rischi e benefici. Nell'ottica del superamento dell'obbligo vaccinale si sottolinea il valore comunicativo di porre sullo stesso piano di importanza tutte le vaccinazioni, obbligatorie e raccomandate, senza distinzioni, evitando nell'invito di usare il termine obbligatorio.  
E' indispensabile disporre di materiale operativo standard:
  - lettera d'invito standard;
  - opuscolo regionale informativo "*Le vaccinazioni dei bambini – dedicato ai genitori*".E' raccomandabile che copia del materiale informativo fornito al vaccinando o al genitore/tutore rimanga agli atti del servizio.
- Formulazione del **sollecito**, per tutte le dosi, fino a tre solleciti.
- **Contatto diretto con il pediatra di libera scelta o il medico di medicina generale** nel caso in cui sia l'invito attivo sia i solleciti non abbiano dato esito positivo.
- **Verifica costante e periodica degli archivi vaccinali** per la valutazione e il monitoraggio dell'entità della mancata adesione alle vaccinazioni e individuazione delle eventuali strategie locali.

**In occasione della seduta vaccinale** è necessario effettuare:

- Raccolta di una corretta **anamnesi pre-vaccinale** per l'individuazione dei soggetti a rischio e delle vere controindicazioni alle vaccinazioni o delle precauzioni.  
L'anamnesi pre-vaccinale deve essere scritta, firmata dall'operatore e archiviata nel servizio vaccinale.  
E' indispensabile disporre di materiale operativo standard:
  - "*Manuale regionale per gli operatori dei servizi vaccinali*" che offre questionario di anamnesi standard;
  - "Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni".

Documenti disponibili sul sito internet del Servizio regionale di Epidemiologia delle Malattie Infettive, della ASL 20, alla pagina: <http://epidem.asl20.piemonte.it>

- **Colloquio pre-vaccinale** su malattie e complicanze, vaccini e eventi avversi. Invito motivato a sostare in sala d'attesa. Disponibilità a rispondere alle domande.  
E' indispensabile disporre di materiale operativo standard:
  - scheda informativa sugli effetti collaterali comuni, predisposta dal PNEMRc "*Cosa fare dopo*".
- **Raccolta del consenso**
- **Sorveglianza degli eventi avversi** nel rispetto del "Sistema regionale di sorveglianza delle sospette reazioni avverse a vaccino" (nota regionale Prot. 18429/27.001, del 23.12.2004).

- **Se si effettuano le vaccinazioni non prioritarie queste saranno offerte:**
  - attivamente e gratuitamente a tutti gli appartenenti ai gruppi a rischio (individuati dal PPPV);
  - con la formula della disponibilità del vaccino a prezzo di costo, che contempla il pagamento del solo costo del vaccino, ai soggetti a rischio basso.

### **3.1.2 Azioni per il miglioramento della offerta della vaccinazioni ai soggetti appartenenti a gruppi a rischio (identificati e descritti nel PPPV)**

Si ritiene necessario intraprendere azioni mirate rivolte al raggiungimento degli individui appartenenti a gruppi a rischio di infezione o con condizioni morbose predisponenti alle complicanze di influenza e infezioni da pneumococco e meningococco, morbillo, rosolia, parotite, varicella, epatite A e B, al fine di informare, sensibilizzare e ottenere l'adesione alle vaccinazioni.

A tal fine si ritiene di dover coinvolgere nei percorsi di sensibilizzazione e di intervento, oltre agli operatori degli ambulatori vaccinali, i medici di medicina generale, i pediatri di famiglia, gli operatori dei centri di diabetologia, dei centri dialisi, dei consultori, dei SERT e tutti quegli specialisti che sono a stretto contatto con pazienti affetti da patologie a maggior rischio di complicanze da malattie prevenibili da vaccino.

#### **Azioni previste a livello regionale**

- a. Potenziamento della campagna di promozione e informazione per la vaccinazione antinfluenzale;
- b. Organizzazione dell'offerta vaccinale, ai soggetti a rischio, tramite i centri di assistenza clinica (diabetici, dializzati, portatori di protesi cocleari, ecc);
- c. Campagne di informazione per i medici curanti (MMG e PDF);
- d. Campagne mirate di informazione per i pazienti a rischio.

Pertanto in dettaglio gli interventi individuati a livello regionale per raggiungere gli obiettivi descritti sono:

- la promozione di campagne regionali informative con messaggio mirato e uniforme rivolto alla popolazione in particolare ai "gruppi vulnerabili", da realizzarsi a livello di stampa e televisioni locali;
- la produzione di materiale informativo rivolto ai soggetti appartenenti ai principali gruppi a rischio, da distribuire attraverso i centri clinici di riferimento e per quanto riguarda gli anziani attraverso "nuovi canali" da definire (centri di incontro, esercizi commerciali, ecc.);
- la conduzione di campagne di sensibilizzazione scientificamente appropriate, attraverso documentazione informativa, rivolta ai medici di medicina generale, ai pediatri di famiglia e agli specialisti dei centri clinici cui periodicamente accedono i soggetti affetti dalle principali patologie predisponenti alle infezioni prevenibili da vaccino;
- la realizzazione di tavoli di concertazione con gli specialisti per l'assistenza e la cura delle più importanti patologie predisponenti alle complicanze delle infezioni in oggetto per definire le modalità di sensibilizzazione dei pazienti, gli inviti alla vaccinazione e la somministrazione del vaccino;
- la sperimentazione in alcune ASL di modalità di offerta del vaccino antinfluenzale alternative ai contesti tradizionali (ambulatori vaccinali), ad esempio vaccinazione dei pazienti in regime di ricovero ospedaliero;
- la revisione della letteratura sulle azioni efficaci per aumentare le coperture vaccinali;
- l'analisi del contesto per introdurre le modalità organizzative risultate efficaci e che risultano riproducibili nel contesto piemontese;
- i PDF nell'ambito della loro attività assistenziale, in coordinamento con i pediatri dei centri ospedalieri specialistici di riferimento, possono consentire l'individuazione dei soggetti a rischio da indirizzarli ai centri vaccinali.

La misurazione degli esiti degli interventi introdotti avverrà attraverso:

- il già consolidato sistema informativo regionale delle attività vaccinali;
- il monitoraggio delle coperture vaccinali rilevate attraverso i registri di patologia (diabetici, dializzati, ecc.) o i medici di famiglia/ pediatri di famiglia;
- la conduzione di studi campionari, con campionamento a cluster, per valutare le coperture vaccinali raggiunte e definire il fenomeno del rifiuto.

#### **Azioni previste a livello locale**

I servizi vaccinali delle ASL con l'obiettivo di incrementare le coperture vaccinali fra i soggetti appartenenti alle categorie a rischio, per le varie vaccinazioni, nel rispetto delle raccomandazioni del PPPV, con il supporto delle campagne informative regionali sensibilizzeranno e coinvolgeranno:

- i medici di medicina generale e i pediatri di famiglia sul proprio territorio;
- i centri di riferimento specialistici per patologia, tramite le Direzioni Sanitarie degli Ospedali presenti sul territorio.

### **3.1.3 Formazione e aggiornamento**

Il raggiungimento degli obiettivi di copertura vaccinale, di controllo e di eliminazione delle malattie infettive, di adeguamento delle strategie secondo le raccomandazioni internazionali comporta:

- promozione della formazione nel campo delle vaccinazioni del personale sanitario addetto alle vaccinazioni;
- informazione sui programmi vaccinali di pediatri di famiglia, medici di famiglia e specialisti dei centri ospedalieri di riferimento e condivisione delle azioni da intraprendere ;
- sensibilizzazione della popolazione attraverso un'efficace azione di comunicazione.

L'attività formativa/informativa prevede pertanto tre direttrici:

- **Aggiornamento del personale coinvolto nell'informazione specifica dell'utenza e nella somministrazione dei vaccini:** consolidando i percorsi formativi già avviati, saranno periodicamente offerti momenti di formazione sulle strategie regionali dettate dalla definizione delle priorità, sulle preparazioni vaccinali in uso, sulle strategie di implementazione in sede regionale, sull'avanzamento degli interventi vaccinali e sul quadro epidemiologico che ne deriva, sull'esito delle attività di sorveglianza intraprese. L'aggiornamento sarà rivolto su due livelli sia ai referenti di ASL delle attività vaccinali sia a tutti gli operatori addetti alle attività vaccinali, integrando le offerte promosse a livello regionale con offerte realizzate a livello locale. Particolare cura sarà dedicata al miglioramento delle capacità di comunicazione all'interno dei gruppi di lavoro e con l'utenza.
- **Informazione dei medici di medicina generale, dei pediatri di famiglia e degli specialisti:** saranno individuati e implementati momenti di informazione al fine di condividere strategie di Sanità Pubblica, organizzazione, modalità operative e approccio alla popolazione del servizio vaccinale di ASL, indicazioni di anamnesi, calendarizzazione, indicazioni e controindicazioni alle vaccinazioni, modalità di sorveglianza delle malattie, degli eventi avversi e delle coperture vaccinali. Periodici momenti di confronto consentiranno, nel completo rispetto delle reciproche competenze, di assicurare all'utenza una informazione ed una educazione sanitaria omogenee per contenuti e per obiettivi.
- **Scambio informativo tra servizio pubblico e popolazione:** saranno potenziate le possibilità e capacità di informazione con un uso mirato dei mezzi di comunicazione e con una accurata offerta individuale, scritta e verbale, al fine di rendere consapevole l'utente sia delle strategie in atto che dei benefici attesi e dei rischi possibili.

L'Istituto Superiore di Sanità e il Gruppo Tecnico regionale per le Vaccinazioni (GTV) saranno riferimento per garantire informazione e documentazione aggiornata e validata scientificamente.

Materiale di documentazione e divulgativo sarà reso disponibile sia per gli operatori (Manuali operativi aggiornati, siti web) sia per gli utenti (opuscoli, lettere di convocazione complete di adeguata informazione).

La formazione istituzionale sarà offerta nell'ambito del riferimento normativo dettato dall'Educazione Continua in Medicina del Ministero della Salute.

## **3.2 Indicazioni per il funzionamento dei servizi vaccinali**

### **3.2.1 Compiti e ambiti di responsabilità degli operatori sanitari**

Nel 2000 in Piemonte è stata avviato il riordino dei servizi vaccinali con l'obiettivo di uniformarli nell'organizzazione e adeguarli agli standard definiti dal PNV 1999-2000, migliorarne la qualità, definire le priorità, gli obiettivi e le strategie per raggiungerli. E' stato inoltre avviato un percorso di formazione continua mirata rivolta a tutto il personale dei servizi che è convogliata nel percorso, uniforme a livello nazionale, definito per il Piano Nazionale di Eliminazione del Morbillo e della Rosolia congenita.

Per quanto riguarda invece i ruoli e le responsabilità degli operatori dei servizi vaccinali è necessario precisare che la Legge n. 42/99 "Disposizioni in materia di professioni sanitarie" definisce il campo delle attività e delle responsabilità delle professioni sanitarie, ma contemporaneamente abroga il DPR 225/74 "Mansionario degli infermieri e degli assistenti sanitari".

In considerazione delle modifiche del quadro normativo:

**- al fine di regolamentare sul territorio l'attività della seduta vaccinale e la definizione dei ruoli e delle responsabilità delle varie figure professionali,**

**- al fine di definire ruoli e responsabilità in ordine alle procedure ed alle fasi operative della seduta vaccinale** è stata definita una possibile **modalità organizzativa** cui ogni ASL piemontese, come già avviene in altre Regioni italiane, **potrà far riferimento** per la conduzione delle sedute vaccinali (*ALLEGATO B*).

**Se ne raccomanda l'applicazione con una flessibilità subordinata alle varie situazioni locali.**

Non sono oggetto del presente documento le procedure inerenti l'aggiornamento e la verifica periodica dell'anagrafe vaccinale, il controllo della catena del freddo, la segnalazione e la gestione delle reazioni avverse a vaccino, la tenuta dell'archivio vaccinale, ecc., in quanto definite in altri atti di indirizzo.

### **3.2.2 Il consenso informato alle vaccinazioni**

In medicina, il consenso informato è l'accettazione volontaria, consapevole, specifica ed esplicita da parte di un cittadino ad un qualsiasi trattamento sanitario.

Per i minori o per le persone incapaci di intendere e di volere, titolare del diritto di dare il consenso è l'esercente la potestà genitoriale (genitore o tutore legalmente designato) ovvero il rappresentante legale (tutore o curatore) della persona incapace. Deve essere precisato che il minore ha diritto ad essere informato e ad esprimere la sua opinione, che deve essere tenuta in considerazione in relazione alla sua età e al suo grado di maturità. Altrettanto dicasi per la persona incapace, in relazione al suo grado di infermità e capacità di comprensione.

**Il consenso ad un trattamento sanitario deve sempre essere richiesto e ottenuto e il cittadino ha diritto di revocarlo in qualsiasi momento.**

#### **La normativa sul consenso informato**

In Italia non esiste un "Testo Unico" che raggruppi una normativa specifica sul consenso informato, per cui sia gli operatori sanitari sia i giudici devono fare riferimento ad una serie di norme contenute in vari testi e disposizioni.

In modo sintetico, le norme che hanno attinenza con il consenso informato sono:

- 1) gli articoli 13 e 32 della Costituzione; sul rispetto del dettato costituzionale da parte della normativa in materia di vaccinazioni obbligatorie, la Corte Costituzionale si è ripetutamente espressa con le sentenze n. 307 del 14-22 giugno 1990, n. 132 del 16-27 marzo 1992 e n. 258 del 20-23 giugno 1994;
- 2) gli articoli 50, 582, 589 e 590 del Codice Penale;
- 3) l'articolo 33 della Legge 23 dicembre 1978, n. 833, "Istituzione del servizio sanitario nazionale";
- 4) gli articoli 17, 30, 32, 33, 34 del "Codice di deontologia medica" attualmente in vigore;
- 5) gli articoli 5 e 6 della Legge 28 marzo 2001, n. 145 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 95 del 24 aprile 2001.

Infine è necessario segnalare il documento "Le vaccinazioni" in data 22 settembre 1995 del Comitato Nazionale di Bioetica.

Un concetto fondamentale, suffragato anche ormai da sentenze della magistratura, è che le vaccinazioni, pur restando nel nostro Paese obbligatorie, sono comunque trattamenti sanitari non coattivi, cioè non coercibili fisicamente: al giorno d'oggi, in base alle normative vigenti, sarebbe del tutto improponibile richiedere al giudice l'esecuzione forzata delle vaccinazioni su di un minore, con l'intervento della forza pubblica.

### ***L'informazione***

Nel caso dei minori, perché i genitori possano esprimere o negare il proprio consenso, è necessario che essi siano opportunamente informati in modo chiaro e comprensibile.

L'obbligo di informare deriva anche dalla disposizione dell'art. 7 della Legge 25 Febbraio 1992, n. 210 e successive integrazioni e modificazioni, "Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni".

Tale necessità deriva anche dal fatto che:

- 1) si tratta di un intervento proposto a persone sane - non ammalate
- 2) non esistono condizioni di emergenza.

### ***Caratteristiche dell'informazione***

L'informazione dovrebbe essere scritta (opuscoli, schede ecc.) e deve essere sintetica, chiara, di facile lettura. In particolare la lettera di invito per le prime vaccinazioni dovrà essere ricca di informazioni. L'informazione scritta deve essere complementare all'informazione verbale: deve permettere l'instaurarsi della relazione tra servizio e cittadino.

Per le persone straniere che non conoscono la lingua italiana è necessario ed auspicabile che sia prodotto del materiale informativo nella lingua del Paese di provenienza.

### ***Cosa comunicare***

La persona che si intende vaccinare o i genitori/tutori del minore devono poter conoscere prima di vaccinare:

- 1) le caratteristiche dei vaccini impiegati;
- 2) le caratteristiche epidemiologiche e le possibili/probabili complicanze e sequele della malattia che si vuole prevenire;
- 3) i benefici attesi dalla vaccinazione;
- 4) i rischi connessi con la vaccinazione, sia di carattere generale che specifici per la persona in esame;
- 5) le controindicazioni alla vaccinazione;
- 6) i rischi connessi con la mancata vaccinazione.

### ***Come comunicare***

- Privilegiare la chiarezza e commisurare il dettaglio alla capacità di comprensione ed alle esigenze della persona;
- evitare l'accanimento ed il terrorismo informativo;
- avere il massimo rispetto per le scelte individuali di ciascuno.

Particolare importanza assume il rapporto “empatico” che l’operatore sanitario dotato di esperienza e doti comunicative riesce a stabilire soprattutto con i genitori che portano a vaccinare il loro primo figlio.

#### **Raccolta e documentazione del consenso**

E’ praticabile da:

- 1) Infermiere o assistente sanitario: quando l’anamnesi, eseguita secondo le dettagliate indicazioni contenute nel capitolo 3, lettera f) e la “check-list anamnestica” del "Manuale per gli operatori dei servizi vaccinali" (<http://epidem.asl20.piemonte.it>) risulti negativa per la presenza di controindicazioni. La check-list anamnestica deve essere sottoscritta dall’operatore sanitario che la acquisisce.
- 2) Medico: nel caso in cui gli interessati richiedano informazioni che non rientrano nelle conoscenze e nell’esperienza dell’infermiere/assistente sanitario o qualora dal primo screening secondo check -list anamnestica emergano condizioni che devono essere ulteriormente indagate. In questo caso la check-list anamnestica deve essere sottoscritta anche dal medico.

Ovviamente l’anamnesi e il consenso possono essere raccolti direttamente dal medico.

E’ necessario che per ogni seduta vaccinale risultino sempre chiaramente individuabili i nominativi:

- 1) dell’operatore che ha raccolto l’anamnesi,
- 2) dell’operatore che ha praticato materialmente l’inoculazione del/dei vaccini.

E’ indicato che resti agli atti copia scritta dell’anamnesi prevaccinale.

#### **Consenso scritto o verbale**

Nessuna norma prescrive che il consenso alla esecuzione delle vaccinazioni sia dato in forma scritta.

Esso si renderebbe obbligatoriamente necessaria solo nel caso in cui il vaccino fosse un emoderivato, ai sensi dell’art. 12 del Decreto del Ministero della Sanità 25 gennaio 2001 "Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue e di emocomponenti".

Il fatto che un genitore apponga la sua firma in calce ad un “modulo di consenso informato” non significa automaticamente che quello fornito sia veramente un consenso informato, e non costituisce una forma di tutela medico-legale assoluta dell’operatore sanitario.

L’apposizione di una firma può inoltre in taluni casi costituire un ostacolo all’adesione alle vaccinazioni.

Pertanto si raccomanda di acquisire il **consenso anche solo verbale all’atto vaccinale**, assicurandosi della piena comprensione delle informazioni necessarie, da parte del candidato alla vaccinazione o del genitore/tutore e dichiarando la massima disponibilità ad eventuali approfondimenti.

E’ invece fortemente raccomandabile in caso di rifiuto di una o più vaccinazioni la sottoscrizione da parte del candidato o del genitore/tutore di una **dichiarazione di rifiuto informato**.

Tale dichiarazione documenta la motivazione del mancato espletamento del compito istituzionale dei servizi vaccinali.

Per quello che riguarda la gestione del rifiuto vaccinale nei confronti dei minori da parte dell’esercente la potestà genitoriale, si veda il paragrafo successivo.

### **3.2.3 Obbligo vaccinale e applicazione delle sanzioni amministrative**

#### **La gestione del rifiuto delle vaccinazioni**

Anche nella realtà piemontese, come nel resto d’Italia, i servizi vaccinali si stanno da anni confrontando con il fenomeno del rifiuto vaccinale. Nell’ultimo anno in Piemonte una percentuale di bambini variabile da 0% a 1,9% non ha ricevuto alcuna vaccinazione a causa dell’opposizione dei genitori.

Il rifiuto riguarda le vaccinazioni obbligatorie (DTP, polio, epatite B), la cui somministrazione rientra nell'ambito dei trattamenti sanitari obbligatori previsti dalla legislazione vigente, ma inevitabilmente di solito si estende anche alle vaccinazioni raccomandate (pertosse, Hib, morbillo-parotite-rosolia) relegate ope legis ad un ruolo secondario che non trova alcuna giustificazione scientifica: non è infatti sufficiente che l'attuale calendario vaccinale (DM 7.4.1999) abbia riunito insieme tutte le vaccinazioni, obbligatorie e raccomandate, se poi questa distinzione continua a permanere nella legislazione vigente, influenzando così l'attività dei servizi e la percezione della popolazione.

Va precisato che il rifiuto delle vaccinazioni non è di per sé necessariamente indice di incuria, negligenza o trascuratezza nei confronti del minore, potendo invece derivare (e così è nella maggior parte dei casi che giungono all'osservazione dei servizi vaccinali) da una posizione di tipo ideologico assunta da persone che manifestano una visione alternativa della prevenzione e più in generale un rifiuto della medicina convenzionale oppure da timori non fondati sulla base di evidenze scientifiche, ma talora anche da un difetto di comunicazione con il servizio vaccinale oppure da tutti questi fattori insieme.

Nell'intento di fornire ai servizi vaccinali una procedura standardizzata e aderente alla legislazione vigente, nel 2000 è stata emanata una direttiva regionale (Prot. N. 13429/27.001, del 22.08.2000, Inadempienza all'obbligo di vaccinazione in età pediatrica contro difterite, tetano, poliomielite, epatite B) che descrive minuziosamente, principalmente sotto il profilo amministrativo, tempi e modi della gestione del rifiuto vaccinale; un secondo documento (Prot. N. 14220/27.001, del 30.08.2001, Procedure per l'applicazione delle sanzioni amministrative in caso di inadempienza all'obbligo vaccinale) descrive la procedura per l'irrogazione delle sanzioni pecuniarie.

La Sanità Pubblica si trova così ad affrontare il rifiuto vaccinale con strumenti contraddittori e come tali inadeguati: da un lato viene raccomandata, in quanto fondata su evidenze scientifiche incontrovertibili, l'adesione attraverso il dialogo, la corretta informazione e tramite vere e proprie attività di tipo educativo rivolte alla popolazione, quali ad esempio i corsi di preparazione al parto; dall'altro viene mantenuto lo strumento della sanzione amministrativa che, sebbene formalmente ineccepibile, non è sostenuto da alcuna evidenza di efficacia e, una volta posto in essere, chiude definitivamente la relazione e quindi il dialogo con il cittadino. E' invece ben noto che, se c'è una minima possibilità di ripensamento, essa è legata al mantenimento di una relazione con i genitori "obiettori".

E' utile ricordare a questo proposito la recente evoluzione della legislazione in tema di consenso ai trattamenti sanitari, rappresentata dalla Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina approvata dal Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa il 19 novembre 1996 e sottoscritta a Oviedo il 4 aprile 1997 e ratificata dallo Stato italiano con la Legge 28 marzo 2001, n. 145.

Tale principio appare cruciale in ambito vaccinale, poiché la vaccinazione è un trattamento preventivo proposto a persone sane e in tale ambito non si configura lo stato di necessità, unica situazione in cui non è richiesto il consenso del paziente o del rappresentante legale.

Inoltre, la mancanza di partecipazione al processo decisionale derivante dall'obbligo vaccinale, viene vissuta da taluni come una prevaricazione insopportabile, e pertanto la risposta che viene fornita è appunto un rifiuto, oppure una richiesta di informazioni a volte esasperata e strumentale.

In base alle considerazioni sin qui esposte, diviene auspicabile l'individuazione di un percorso che lasci spazio al dissenso, senza che ciò comporti l'errata percezione di una diminuita importanza e di uno scarso interesse verso la profilassi vaccinale da parte della Sanità Pubblica. E' quindi necessario che nell'ambito delle ASL le risorse umane e di tempo utilizzate sino ad ora nell'iter amministrativo che ha come conclusione l'irrogazione delle sanzioni, siano indirizzate verso le seguenti azioni:

- monitoraggio continuo del rifiuto vaccinale, sia sull'intero territorio afferente all'ASL, sia a livello di singolo Comune, allo scopo di evidenziare eventuali cluster di bambini non vaccinati;
- ritorno dell'informazione ai pediatri di famiglia;
- trasmissione di tali dati al Servizio Regionale di Epidemiologia delle Malattie Infettive (SEREMI) allo scopo di costruire una mappa regionale del fenomeno.

Tali azioni ovviamente devono essere accompagnate, sia a livello locale che regionale, dalle attività di comprovata efficacia nel mantenimento di elevate coperture vaccinali, e precisamente:

- informazione della popolazione;
- educazione dei genitori, in collaborazione con i pediatri di famiglia;

- formazione continua degli operatori;
- formazione dei pediatri e dei medici di famiglia indirizzata all'educazione comunicazione efficace in ambito vaccinale;
- ricerca di alleanze, sia nelle altre figure professionali sanitarie che nella società civile, inserendo la promozione vaccinale nell'ambito più ampio della protezione della salute del bambino (incidenti stradali, sonno sicuro, alimentazione, abuso di farmaci, promozione di stili di vita salutari).

Il Piano Nazionale Vaccini 2005-2007 individua alcuni indicatori e obiettivi di cui una Regione dovrebbe dotarsi per iniziare una sperimentazione di sospensione dell'obbligo vaccinale, e precisamente:

- la presenza di anagrafi vaccinali ben organizzate sul territorio;
- un'adeguata copertura vaccinale;
- un adeguato sistema di sorveglianza delle malattie trasmissibili;
- un buon sistema di monitoraggio degli eventi avversi a vaccino, in grado di assicurare anche il follow up dei casi.

Poiché il sistema vaccinale della Regione Piemonte ha visto, a partire dal 2000, l'avvio di un ampio e articolato processo di riordino dei servizi vaccinali che ha portato ad un comprovato e significativo miglioramento dell'organizzazione e della qualità degli stessi secondo gli obiettivi e gli indicatori testé citati, si ritiene possibile iniziare un percorso di sospensione dell'obbligo vaccinale, limitato inizialmente ad una sospensione delle sanzioni amministrative nei casi di rifiuto delle vaccinazioni obbligatorie.

A tal fine, è sospesa a tempo indeterminato l'applicazione della sanzione amministrativa di cui all'articolo 3 della legge 4 febbraio 1966, n. 51, all'art. 3 della legge 20 marzo 1968, n. 419 recante modificazioni alla legge 5 marzo 1963, n. 292, all'art. 7 comma 2 della Legge 27 maggio 1991, n. 165.

Conseguentemente, è sospesa l'applicazione della direttiva regionale Prot. n. 14220/27.001 del 30.08.2001 *Procedure per l'applicazione delle sanzioni amministrative in caso di inadempienza all'obbligo vaccinale* e della già citata direttiva regionale Prot. n. 13429/27.001 del 22.08.2000, *Inadempienza all'obbligo di vaccinazione in età pediatrica contro difterite, tetano, poliomielite, epatite B*.

Contemporaneamente, è adottato il seguente **protocollo per la gestione dei soggetti inadempienti alle vaccinazioni obbligatorie**.

- a) Sono da considerarsi inadempienti all'obbligo vaccinale previsto per il figlio, i genitori che non diano alcuna risposta a tre inviti successivi, effettuati a distanza di 3 - 4 settimane, di cui l'ultimo con raccomandata A.R.
- b) Successivamente alla mancata risposta agli inviti, deve essere inviata una nota, sempre con raccomandata AR, in cui si forniscono informazioni relative all'iter amministrativo che sarà seguito in caso di inadempienza (*ALLEGATO C - Inad/A*) e, in allegato, è fornito materiale informativo contenente informazioni dettagliate sui rischi e i benefici delle vaccinazioni (Tratto dal materiale del NIV - Network Italiano dei Servizi di Vaccinazione e/o da altre fonti autorevoli). Se gli interessati non ritirano la raccomandata si procede alla consegna tramite messo comunale o agente della polizia municipale.
- c) In caso di mancata risposta alla nota di cui al punto (b), occorre, quando possibile, contattare telefonicamente la famiglia per verificare se si tratta di obiezione su base ideologica oppure se sia ipotizzabile una situazione con problematiche sociali.
- d) Qualora la famiglia non sia raggiungibile al domicilio e la nota di cui al punto (b) non abbia determinato una risposta, si rende necessaria la segnalazione ai Servizi Sociali, i quali entro 30 giorni dovranno effettuare un'indagine presso la famiglia del minore. Nel caso in cui sia accertata una grave negligenza nei confronti del minore, i

- Servizi Sociali inoltreranno la segnalazione al Tribunale dei Minorenni (come da indicazioni del Tribunale stesso, *ALLEGATO D*).
- e) Se l'informazione e la ricerca del consenso con i passaggi sopra descritti conduce ad esito negativo ed i genitori confermano il rifiuto delle vaccinazioni obbligatorie, il Servizio vaccinale dell'ASL dovrà acquisire la firma del modulo di rifiuto vaccinale informato (*ALLEGATO C - Inad/B*). Nel caso la famiglia richieda un periodo di riflessione per decidere, questo andrà definito con precisione (entro 1 mese) per evitare di ritardare troppo le procedure.
  - f) Se i genitori, pur essendosi presentati al colloquio, rifiutano di firmare il modulo di rifiuto informato o mostrano un ingiustificato atteggiamento dilatorio, il rifiuto vaccinale verrà formalizzato ugualmente attraverso la nota di silenzio-rifiuto che il Servizio vaccinale dell'ASL invierà ai genitori con raccomandata AR (*ALLEGATO C - Inad/C*) entro 60 giorni della data del colloquio.
  - g) Un volta formalizzato il rifiuto, i dati del bambino (dati anagrafici, nominativi dei genitori o del tutore, tipologia e dose delle vaccinazioni rifiutate) saranno inseriti nel *Registro di ASL dei rifiuti vaccinali* costituito ad hoc; tali dati saranno trasmessi ogni 6 mesi al Servizio Regionale di Epidemiologia delle Malattie Infettive al fine di monitorare l'andamento del fenomeno nella Regione Piemonte.

Affinché la sospensione della sanzione amministrativa possa essere mantenuta nel tempo è necessario che per ogni coorte di nascita la percentuale dei rifiuti vaccinali tra i residenti non superi il 5% per le vaccinazioni anti-poliomielite, anti-difterite-tetano e anti-epatite B.

### **3.3 Procedure per l'accreditamento dei servizi vaccinali**

Con il processo di riordino delle attività vaccinali avviato in Piemonte, nell'anno 2000, riguardante sia gli aspetti strategici sia quelli organizzativi, è stata richiesta ad ogni ASL la redazione di un progetto aziendale di riordino dei servizi vaccinali nel rispetto dei requisiti per l'accreditamento indicati dal PNV 1999-2000.

Negli ultimi anni si è ottenuto un grande miglioramento degli aspetti strutturali e organizzativi dei servizi vaccinali piemontesi; molto è stato fatto anche in termini di formazione, aggiornamento e disponibilità di linee guida certificate, in primis grazie all'attuazione del Piano Nazionale di Eliminazione del Morbillo e della Rosolia congenita 2005-2007 (accordo n. 1857, del 13.11.2003, tra Ministero della Salute e le Regioni e le Province Autonome).

L'informatizzazione degli archivi vaccinali ha da sempre rappresentato uno degli aspetti più critici. La disponibilità di un'anagrafe vaccinale informatizzata è uno degli obiettivi prioritari del PNEMRC 2004-2007 e del NPNV 2005-2007, infine è anche uno degli obiettivi previsti dal Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007 (Intesa Stato, Regioni, Province Autonome – 23 Marzo 2005).

Pertanto rispetto alle anagrafi vaccinali la Regione Piemonte è interessata a promuovere un progetto volto a favorire l'informatizzazione degli archivi vaccinali ancora gestiti esclusivamente su supporto cartaceo e alla uniformazione dei sistemi attualmente in uso fermo restando la compatibilità con gli archivi storici.

Obiettivo principale del progetto è quello di ottenere il monitoraggio delle coperture vaccinali a livello locale di ASL e regionale attraverso un sistema informativo uniforme automatizzato.

Poiché l'istituto dell'accreditamento è previsto obbligatoriamente per tutte le strutture sanitarie pubbliche e private dalla normativa nazionale, nel rispetto delle indicazioni per l'accreditamento dei servizi vaccinali fornite dal PNV 1999-2000 e dal NPNV 2005-2007 e con riferimento alle raccomandazioni regionali ed agli interventi regionali ad oggi effettuati con l'obiettivo di migliorare la qualità dei servizi vaccinali e il rapporto con l'utenza, sarà predisposto il manuale della qualità per l'accreditamento dei servizi vaccinali.

Le procedure per l'accreditamento dei servizi vaccinali sono attuabili grazie al rispetto delle procedure indicate dal PPPV (cap. 3) e dai documenti cui si fa riferimento nel PPPV e grazie alla prosecuzione del percorso teso al miglioramento organizzativo e della qualità avviato in Piemonte da alcuni anni.