

**Settimana Europea delle Vaccinazioni 2013.
Il punto sull'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita,
la vaccinazione HPV
e l'accesso alle vaccinazioni nelle popolazioni migranti**

Roma 16 - 17 aprile 2013

Tavola rotonda:

**La vaccinazione delle adolescenti e delle donne in età
fertile: esperienze regionali**

Regione Campania: ***Renato Pizzuti***

Background



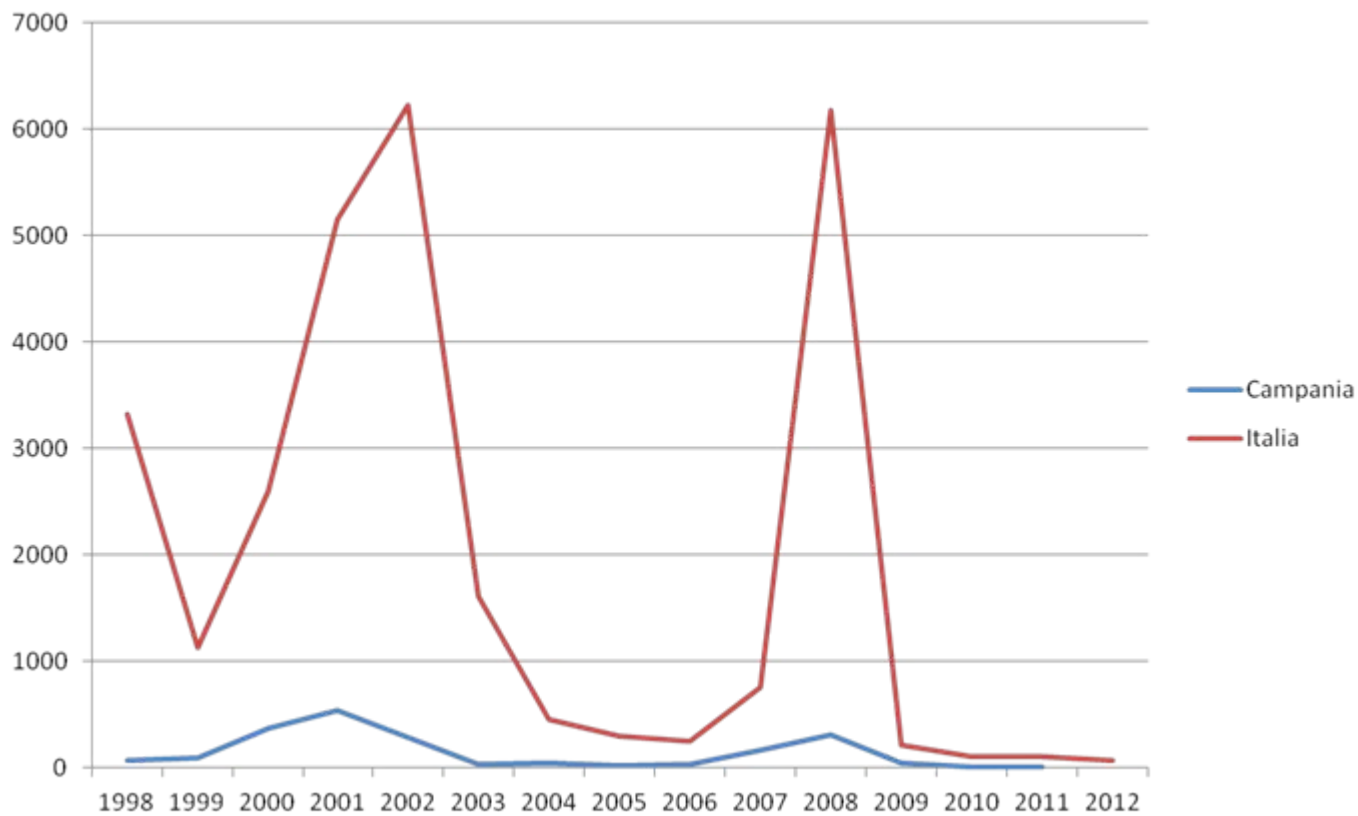
- **Il 30 gennaio 2013, a seguito di alcune segnalazioni di casi sospetti di Rosolia Congenita, l'Osservatorio Epidemiologico Regionale ha avviato una indagine epidemiologica su base regionale per definire l'impatto di quello che appariva poter essere un cluster epidemico di rosolia congenita e rosolia in gravidanza, e programmare gli interventi necessari al contenimento ed alla prevenzione della malattia.**
- **Le azioni sono state condotte attraverso il coordinamento da parte dell'OER dei Servizi Epidemiologia e Prevenzione delle AA.SS.LL., del Centro di Coordinamento Regionale per le Infezioni Perinatali e del Centro di Riferimento Regionale per le Malattie infettive e AIDS in Ostetricia e Ginecologia.**

Background



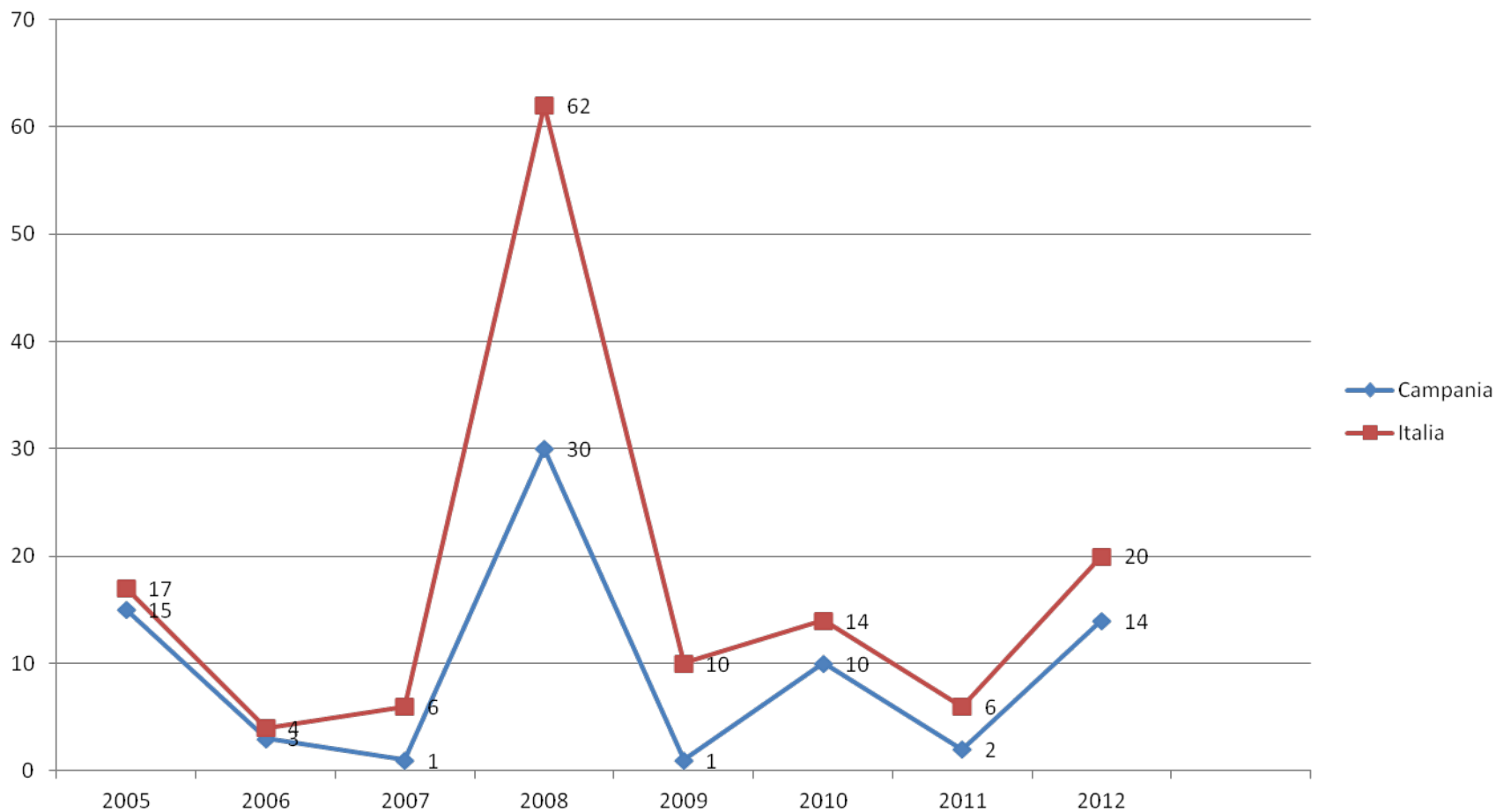
- Si è subito evidenziata una forte criticità circa la corretta tenuta del flusso informativo previsto per la notifica dei casi; a causa di tali anomalie la ASL e la Regione non avevano avuto la tempestiva percezione delle dimensioni del problema.
- La recente adozione da parte della Regione Campania del programma **PREMAL** per l'acquisizione e l'archiviazione delle notifiche delle malattie infettive (che prevede anche le schede per rosolia congenita e rosolia in gravidanza, a differenza del precedente programma utilizzato SIMI), messo a disposizione dal Ministero della Salute, ha consentito di verificare l'utilità dello stesso sistema, una volta messo a regime, nel perseguimento dell'obiettivo della più tempestiva, corretta e trasparente informazione a tutti i livelli istituzionali (ASL, Regione, Ministero)

Numero casi rosolia per anno



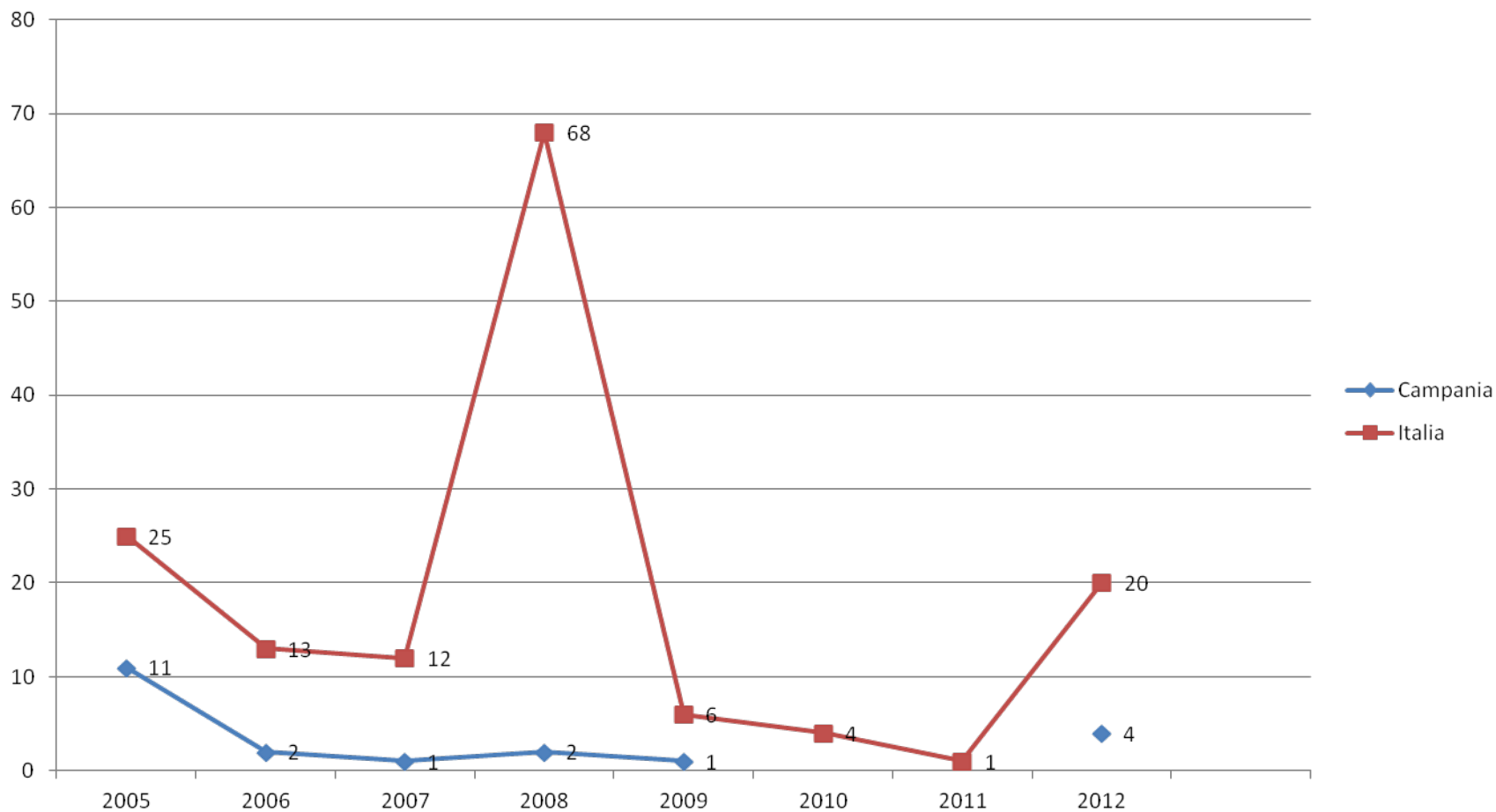
Fonte: notifiche Ministero Salute

Trend rosolia congenita 2005-2012 confronto Campania - Italia



Fonte: notifiche Ministero Salute

Trend rosolia in gravidanza 2005-2012 confronto Campania - Italia



Fonte: notifiche Ministero Salute

Coperture vaccinali a 24 mesi (1° dose) per distretti - anno 2011



Media Regione: 86,5%

ASL	n.° DS	>90%	<90% >85%	<85% >80%	<80%
AV	6	4	1	0	1
BN	5	5	0	0	0
CE	12	2	3	3	4
NA1	11	0	2	3	6
NA2	13	6	0	4	3
NA3	12	4	2	3	3
SA	13	13	0	0	0
totale	72	34	8	13	17

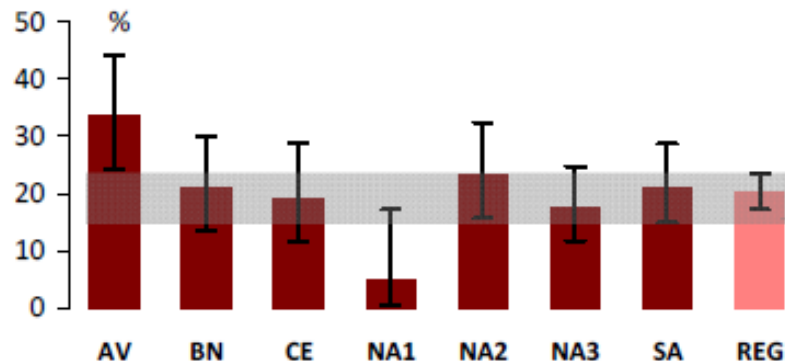
Quante donne sono vaccinate per la rosolia?

In Campania il 20% delle donne di 18-49 anni intervistate ha riferito di essere stata vaccinata per la rosolia.

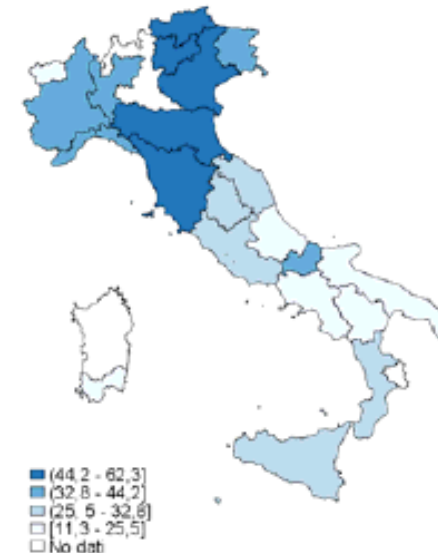
Tra le Asl regionali, AV ha mostrato una percentuale di donne vaccinate significativamente più alta (range dal 5,1% della Asl NA1 al 33,7% della Asl AV).

Nelle Asl partecipanti al sistema PASSI a livello nazionale, la percentuale stimata di donne vaccinate è pari al 36%.

Donne 18-49 anni vaccinate contro la Rosolia
Campania - PASSI 2010



Donne 18-49 anni vaccinate contro la Rosolia
Pool PASSI 2010



Quante donne sono immuni e quante suscettibili alla rosolia?

In Campania il 47% delle donne di 18-49 anni è risultata immune, nel 44% lo stato immunitario non è conosciuto

Il 9% è risultata suscettibile in quanto:

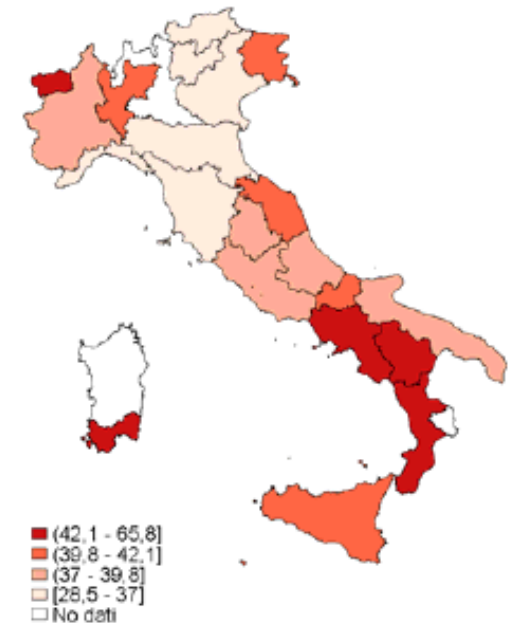
- non ha effettuato la vaccinazione (4%)
- ha riferito un rubeotest negativo (5%)

Tra le Asl regionali, non si sono osservate differenze statisticamente significative (range dal 43,9% di NA2 al 69,2% di NA1)

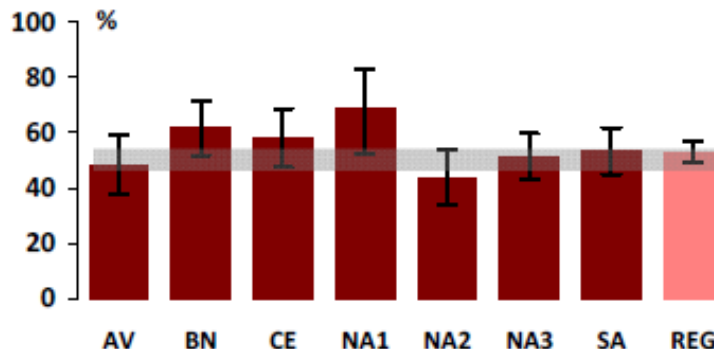


Nelle Asl partecipanti al sistema PASSI a livello nazionale, la percentuale stimata di donne suscettibili all'infezione è pari al 40%

Donne 18-49 anni suscettibili la Rosolia
Pool PASSI 2010



Donne 18-49 anni suscettibili alla Rosolia
Campania - PASSI 2010



Atti Regione Campania



Con **DELIBERA DI GIUNTA REGIONALE** n. 346 del 17/07/2012 la Giunta Regionale della Campania ha recepito l'Intesa ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, del 23 marzo 2011 sul documento recante "Piano Nazionale per l'Eliminazione del Morbillo e della Rosolia Congenita (PNEMoRC) 2010-15" (Repertorio Atti n. 66/CRS), costituisce specifico obiettivo assegnato ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali

Con **DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA** n. 21 del 25/2/2013 approva il Piano di azione Regionale per la prevenzione della rosolia, per l'attuazione degli obiettivi fissati Piano Nazionale per l'Eliminazione del Morbillo e della Rosolia Congenita (PNEMoRC) 2010-15

Atti Regione Campania

Alcuni vincoli

- La realizzazione del piano di azione per la prevenzione della rosolia approvato costituisce **specifico obiettivo assegnato ai Direttori Generali** delle Aziende Sanitarie Locali.
- Le prestazioni derivanti dall'attuazione del suddetto Piano sono comprese nei LEA e pertanto sono finanziate con risorse rientranti nel **finanziamento ordinario corrente** per le Aziende Sanitarie (Regione commissariata in piano di rientro)

Atti Regione Campania

Organismi costituiti

- **Presso l'AGC 20 si è costituito un tavolo di lavoro permanente sulla tematica della rosolia congenita ed in gravidanza, di supporto all'Osservatorio Epidemiologico Regionale e da questo coordinato, composto:**
 - **dai Servizi Epidemiologia e Prevenzione delle AA.SS.LL.;**
 - **dal Centro di Coordinamento Regionale per le Infezioni Perinatali;**
 - **dal Centro di Riferimento Regionale per le Malattie infettive e AIDS in Ostetricia e Ginecologia;**
 - **integrato di volta in volta con rappresentanze dei Pediatri di Libera Scelta, dei Medici di Medicina Generale, dei servizi vaccinali delle AA.SS.LL., dei neonatologi, dei ginecologi e dei clinici che trattano le malformazioni cardiache, oculari e uditive.**

Atti Regione Campania

Rilancio funzioni degli attori del sistema



- Livello regionale:
- L'Osservatorio Epidemiologico Regionale, struttura tecnico-scientifica dell'Assessorato alla Sanità, partecipa alla programmazione interregionale e svolge il ruolo di **interfaccia nei confronti del Ministero della Salute e dell'Istituto Superiore di Sanità**; svolge le funzioni regionali di programmazione, monitoraggio e valutazione, di indirizzo e coordinamento nei confronti delle **Aziende Sanitarie**.
- Livello aziendale:
- Il Dipartimento di Prevenzione - Servizio di Epidemiologia e Prevenzione di ciascuna ASL, opera in funzione di supporto tecnico-scientifico alla Direzione Strategica Aziendale in campo vaccinale,
 - programma gli obiettivi e definisce le strategie locali,;
 - pianifica l'attività vaccinale aziendale, monitora e valuta raggiungimento degli obiettivi;
 - provvede alla definizione dei fabbisogni vaccinali, per quantità e tipologia dei vaccini.

Atti Regione Campania

Rilancio funzioni degli attori del sistema

- **Il Direttore del Distretto Sanitario, o dell'Area di Coordinamento/Dipartimento Materno-Infantile, o del Dipartimento di Prevenzione, ognuno per le proprie competenze, sono responsabili del raggiungimento degli obiettivi specifici programmati da perseguire attraverso i Centri Vaccinali Distrettuali, con le risorse assegnate dalla Direzione Strategica.**
- **Il Centro Vaccinale Distrettuale è responsabile della promozione, organizzazione, attuazione e sorveglianza di tutte le attività operative connesse alle vaccinazioni del programma regionale.**
- **Il Servizio Farmaceutico aziendale garantisce attraverso il Responsabile della farmacovigilanza, in collaborazione con il SEP, le attività di vigilanza delle reazioni avverse**

Percorso attuativo



Allo scopo di sensibilizzare le strutture del Servizio Sanitario Regionale e di attivare le azioni pianificate, sono stati effettuati **incontri con ciascuna Direzione Generale** delle 7 AA.SS.LL. della Campania per:

- presentare i dati di incidenza e di copertura vaccinale relativi a ciascun territorio,
- illustrare i distretti con maggiori criticità su cui concentrare prioritariamente gli interventi programmati,
- prospettare le possibili strategie di intervento,
- verificare l'esistenza dei requisiti organizzativi minimi attesi, così come previsti dal vigente Piano Regionale delle Vaccinazioni (DGRC 1572/2004), comprese le anagrafi vaccinali,
- sollecitare impegni circa la realizzazione delle azioni con la stesura tempestiva di un piano aziendale di azione con relativo cronoprogramma (entro 15 giorni dall'approvazione formale del piano).

Piano di intervento per la prevenzione della rosolia



Partendo dagli **obiettivi** definiti del PNEMoRC

- 1- Raggiungere una copertura vaccinale $>95\%$ per la prima dose di morbillo, rosolia e parotite (MPR), entro i 24 mesi di vita, a livello di ASL e $>90\%$ in tutti i distretti;
- 2- Raggiungere una copertura vaccinale $>95\%$ per la seconda dose di MPR entro il compimento del 12° anno di età a livello di ASL e $>90\%$ in tutti i distretti;
- 3- Mettere in atto iniziative vaccinali supplementari rivolte alle popolazioni suscettibili sopra i 2 anni incluso gli adolescenti, i giovani adulti ed i soggetti a rischio (operatori sanitari e scolastici, militari, gruppi difficili da raggiungere quali i nomadi);
- 4- Ridurre la percentuale di donne in età fertile, suscettibili alla rosolia, a meno del 5%;
- 5- Migliorare la sorveglianza epidemiologica del morbillo, della rosolia, della rosolia in gravidanza e della rosolia congenita e degli eventi avversi a vaccino;

azioni del Piano Campano



sorveglianza epidemiologica

- **azione 1** – dettagliata ricostruzione della casistica regionale (2010-12) attraverso il confronto di più fonti informative (28/2)
- **azione 2** – attraverso la valutazione delle coperture vaccinali sono state individuate le aree territoriali critiche, ove concentrare gli interventi vaccinali (28/2)
- **azione 3** – sensibilizzazione dei SEP per l'immediata segnalazione, effettuazione di indagine epidemiologica ed adozioni misure di profilassi per eventuali nuovi casi, monitorando l'offerta di follow-up diagnostico (24 mesi) (28/2)
- **azione 4** – predisposizione di un sistema di sorveglianza che documenti la verifica dell'offerta attiva alle donne in età fertile, attraverso la documentazione dell'offerta e del target raggiunto (31/2)
- **azione 5** – sensibilizzazione delle direzioni sanitarie ospedaliere circa la corretta tenuta dei flussi informativi sulle notifiche malattie infettive (28/2)

azioni di prevenzione

- **azione 1** – pianificazione ed effettuazione di un intervento formativo regionale ed aziendale per medici ed operatori sanitari (30/11)
- **Azione 2** – pianificazione ed effettuazione di una campagna informativa regionale armonizzando i materiali già esistenti (30/11)
- **azione 3** – pianificazione ed effettuazione di una campagna straordinaria di offerta attiva di vaccinazione MPR a 12 anni, alle adolescenti attraverso l'attività dei centri vaccinali (31/12).
- **azione 4** – pianificazione ed effettuazione di una campagna di offerta attiva e gratuita di vaccinazione MPR alle donne in età fertile in ogni occasione utile (28/2)

Atti Regione Campania



- con Delibera n. 858 del 8/5/2009 “Obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale a norma dell’art.1, comma 34 e 34 bis, della legge 662/96. Approvazione di specifiche progettualità per l’utilizzo delle risorse vincolate per la realizzazione degli obiettivi del Piano Sanitario Nazionale per l’anno 2006” la Giunta Regionale della Campania ha approvato il Progetto “Razionalizzazione delle Attività di Prevenzione e Cura dei danni da Infezione Perinatale”, tra le quali sono ricomprese anche quelle da Rosolia Congenita e Rosolia in Gravidanza;
- con Decreto Dirigenziale del Settore prevenzione, Assistenza Sanitaria, Igiene Sanitaria n. 95 del 14/05/2012 sono state liquidate le risorse previste a favore dall’AOU Federico II con vincolo di destinazione per le attività affidate al dipartimento di Pediatria per l’attivazione del **Centro di Coordinamento Regionale per le Infezioni Perinatali** (Azione n. 1) e per la realizzazione di un **Piano di formazione continua** (Azione n. 6).



BASTA rosolia congenita

{ IL PASSAPAROLA }

**Vaccinati e fai vaccinare tutti,
ma proprio tutti,
contro la rosolia congenita**

**Se non sei vaccinata,
...e ormai sei in attesa
di un bambino,
esegui immediatamente
il Rubeo-test**

Per informazioni
recati al tuo
Distretto Socio Sanitario



Azioni agli obiettivi 1 -2 del PNEMoRC



- ⇒ Migliorare le modalità di chiamata attiva dei bambini nei tempi previsti dal calendario vaccinale inviando fino a 3 solleciti ai non rispondenti o contattando telefonicamente la famiglia;
- ⇒ Utilizzare tutte le occasioni opportune per vaccinare i ritardatari;
- ⇒ Tenuto conto della possibile co-somministrazione, dal 13° mese di vita, del vaccino MPR e di altri vaccini quali antipneumococco e anti meningococco, nel caso in cui i genitori o il tutore rifiutino di effettuare più di due vaccinazioni nella stessa seduta, si raccomanda di dare sempre la priorità alla vaccinazione MPR suggerendo di posticipare le vaccinazioni antipneumococcica e antimeningococcica;
- ⇒ Tenuto conto della possibile co-somministrazione, a 5-6 anni, del vaccino DTPa-IPV, nel caso in cui i genitori o il tutore rifiutino di effettuare più di una vaccinazioni nella stessa seduta, si raccomanda di dare sempre la priorità alla vaccinazione MPR suggerendo di posticipare la vaccinazione antipolio al mese successivo. Se 1° vaccinazione a 5-6 anni (o dopo) dare subito appuntamento per 2° dose dopo 1 mese;
- ⇒ Inviare semestralmente liste di soggetti non vaccinati ai PLS e MMG o partecipare alle riunioni di equipe;
- ⇒ Organizzare campagne speciali per ridurre drasticamente e rapidamente il numero di suscettibili in età sessualmente attive (anche campagne vaccinali nelle scuole);
- ⇒ Esporre sui siti web, regionale e locali, il materiale informativo relativo alla campagna vaccinale e fare brevi e frequenti richiami sui siti e sulla stampa locale

Azioni all'obiettivo 3 del PNEMoRC



- ⇒ Ai bambini che si presentano ai servizi vaccinali per la prima dose a 11-12 anni dare immediatamente un appuntamento per la seconda dose, dopo un mese dalla prima dose;
- ⇒ Offrire attivamente la seconda dose di vaccino MPR a 11-12 anni di età ai bambini che non abbiano ricevuto la seconda dose a 5-6 anni;
- ⇒ Offrire attivamente due dosi ai diciottenni suscettibili che non sono mai stati vaccinati e una dose a chi ne ha già effettuata una;
- ⇒ Aumentare la conoscenza sulla malattia e la vaccinazione mediante la diffusione di informazioni mirate agli studenti delle scuole superiori, ed agli operatori scolastici, attraverso gli uffici scolastici, ad ogni apertura di anno scolastico
- ⇒ Redigere protocolli di vaccinazione per operatori a rischio con i Medici Competenti di ASL, AO e Scuole;
- ⇒ Offrire la vaccinazione MPR agli operatori sanitari e scolastici al momento dell'assunzione. Verificare lo stato immunitario nei confronti del morbillo (documentazione scritta di avvenuta vaccinazione o malattia) degli operatori già assunti e vaccinare i soggetti suscettibili

Azioni all'obiettivo 4 del PNEMoRC

- ⇒ Assumere accordi con i Direttori di Distretto affinché il nuovo PREMoRc sia discusso in UCAD e nelle riunioni di equipe; in particolare al fine di aumentare la consapevolezza delle donne in relazione alla prevenzione delle malattie infettive potenzialmente gravi in gravidanza;
- ⇒ Verificare sistematicamente se è stata effettuata la vaccinazione contro la rosolia, al momento del richiamo dT_p a 11-15 anni, della vaccinazione anti-HPV, nelle donne al momento della prima vaccinazione dei figli, e in qualsiasi altra occasione opportuna ;
- ⇒ Informare e formare gli operatori sanitari sui rischi della rosolia in gravidanza, sui benefici e rischi della vaccinazione MPR, sulle false controindicazioni alla vaccinazione, sulla sicurezza della vaccinazione nel postpartum,. Devono essere considerate suscettibili le donne *senza documentazione scritta* di avvenuta vaccinazione antirosolia (una dose) o di positività per anticorpi IgG rosolia-specifici;
- ⇒ **Formalizzare protocollo regionale/aziendale con i punti nascita che richieda la vaccinazione in Ostetricia delle donne suscettibili nel post partum e post IVG o in occasione del primo controllo ostetrico post partum;**
- ⇒ **Vaccinare le donne nel post-partum e post IVG presso il reparto di Ostetricia o recuperare le donne non vaccinate con chiamata *ad hoc* o in occasione della prima vaccinazione del bambino;**
- ⇒ **Organizzare, attraverso la formalizzazione di un protocollo regionale/aziendale, un flusso informativo dai laboratori di analisi ai Servizi di Epidemiologia affinché tutte le negatività al Rubeo test (IgG) effettuato per qualunque motivo in donne in età fertile vengano comunicate ai Servizi di vaccinazione;**
- ⇒ Vaccinare le donne straniere al loro primo contatto con il sistema sanitario;
- ⇒ Coinvolgere Ordine dei Medici e Società scientifiche affinché i Ginecologi siano informati e sensibilizzati.

Azioni all'obiettivo 5 del PNEMoRC



REGIONE CAMPANIA

- ⇒ Informare e formare i Medici della necessità di segnalare i casi sospetti di rosolia secondo le modalità e i tempi previsti dal sistema routinario di notifica in classe II (DM 15/12/1990);
- ⇒ Avviare tempestivamente l'indagine epidemiologica per ogni caso sospetto di rosolia, inclusa la conferma di laboratorio della diagnosi (a cura della ASL);
- ⇒ Diffondere ai pediatri un protocollo operativo per il follow-up dei bambini nati da madri con rosolia accertata in gravidanza (Allegato 3 del PNeMoRC);
- ⇒ Informare e formare i MMG, i ginecologi e gli ostetrici della necessità di segnalare i casi sospetti di rosolia in gravidanza (allegati 2 e 4B del PNeMoRC) secondo le modalità e i tempi previsti dalla circolare d'introduzione della notifica obbligatoria della malattia, inviando loro la relativa circolare ministeriale e organizzando, se necessario, incontri di formazione;
- ⇒ Informare e formare gli ostetrici, i neonatologi, i cardiologi, gli oftalmologi, gli audiologi, e i neurologi della necessità di segnalare i casi sospetti di rosolia congenita (allegati 2 e 4 C del PNeMoRC) secondo le modalità e i tempi previsti dalla circolare d'introduzione della notifica obbligatoria delle infezioni congenite da virus della rosolia, inviando loro la relativa circolare ministeriale e organizzando se necessario incontri di formazione;
- ⇒ Informare i servizi vaccinali della necessità di segnalare gli eventi avversi secondo quanto previsto dalla DGRC 1572/2004:
- ⇒ Effettuare un'analisi semestrale degli eventi avversi;
- ⇒ Garantire il ritorno delle informazioni agli operatori sanitari mediante l'invio di bollettini periodici con i dati di copertura e incidenza delle malattie in sorveglianza;
- ⇒ Organizzare un flusso informativo dai laboratori di analisi alle ASL affinché tutte le positività al rubeo-test (IgM e/o IgG) effettuato in gravidanza vengano segnalate (allegato 1), previo accordo con le associazioni di categoria;
- ⇒ Informare e formare i laboratori di riferimento regionali affinché segnalino alle ASL i casi di positività alle IgM rosolia-specifiche in donne in gravidanza e il risultato dei test di conferma (se effettuati)

Conclusioni



- **L'esperienza in corso dimostra la necessità di realizzare pienamente gli obiettivi del PNEMoRC 2010-15;**
- **Il diretto coinvolgimento delle strutture regionali e aziendali è stato l'elemento più rilevante per la risoluzione delle criticità, nonostante la profonda crisi di risorse umane attualmente disponibili e tenuto conto del vincolo di risorse imposto dal piano di rientro;**
- **Il diretto coinvolgimento delle Direzioni Aziendali ha costituito un elemento per rilanciare attività pienamente "sanitarie" in una Regione da 6 anni in piano di rientro;**
- **Le criticità evidenziate hanno costituito occasione utile a migliorare i sistemi di sorveglianza, anche evidenziando le potenzialità di nuovi strumenti (PREMAL) e il limite di alcuni fattori strutturali (anagrafe vaccinale/anagrafe assistiti);**
- **Sono state realizzate le azioni ad oggi previste dal crono programma del piano regionale e sono state avviati gli interventi (mirati) per migliorare l'offerta attiva nelle adolescenti e nelle donne in età fertile, punto critico per il successo delle attività di prevenzione.**