

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 29 febbraio 2008, n. 133.

Aggiornamento Piano Regionale Vaccini.

LA GIUNTA REGIONALE

SU PROPOSTA dell'Assessore alla Sanità;

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3;

VISTA la legge regionale 18 febbraio 2002, n. 6, e successive modificazioni, concernente "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza e al personale regionale";

VISTO il regolamento 6 settembre 2002, n. 1 e successive modificazioni, che disciplina l'organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale;

VISTO il D. lgs. 30/12/1992 n. 502, così come modificato e integrato dal D. lgs. 7/12/1993 n. 517, nonché dal D. lgs. 19/06/1999 n. 229 concernente "*Norme per la razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale, a norma dell'art. 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419*", che ha avviato il processo di regionalizzazione e aziendalizzazione del SSN e fatto assumere responsabilità diretta della spesa e dell'organizzazione alle Regioni e alle Aziende Sanitarie Locali;

VISTA la legge regionale n. 18 del 16 giugno 1994 e successive modificazioni e integrazioni concernenti disposizioni per il riordino del Servizio Sanitario Regionale e l'istituzione delle Aziende Sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere;

VISTA la circolare ministeriale del 19 novembre 2001 concernente "*Vaccinazione anti-pneumococcica in età pediatrica*" e successiva deliberazione della Giunta Regionale del 22 novembre 2002 n. 1570;

VISTO il DPCM del 29 novembre 2001 di definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza sanitaria, confermati dall'articolo 54 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 che, nel livello essenziale "assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro - punto I-F", tra le attività di prevenzione rivolte alla persona, individua le vaccinazioni obbligatorie e raccomandate;

VISTO il Decreto del Presidente della Repubblica 7 aprile 2006, recante Piano Sanitario Nazionale 2006-2008, che fissa gli obiettivi da raggiungere per attuare la garanzia costituzionale del diritto alla salute ed individua, ai punti 5.2 e 5.8, in particolare, gli obiettivi della lotta alle grandi patologie, tra cui i tumori, e del controllo delle malattie diffuse, incluse le malattie infettive sessualmente trasmesse;

VISTO il Decreto del Ministero della Salute, Dipartimento della prevenzione e della comunicazione, del 21.12.2007 che ripartisce il fondo relativo ai Cap. 4100/P.G n. 22 e Cap. 4384 del Ministero della Salute, destinando alla Regione Lazio la somma di € 3.335.901,53 (tremilionitrecentotrentacinquemilanovecentouno/53);

VISTO il Piano Nazionale per l'Eliminazione del Morbillo e della Rosolia Congenita, approvato dalla Conferenza Stato-Regioni con atto n. 1857 del 13 novembre 2003, recepito con D.G.R. n. 330/04;

VISTO il Piano Nazionale Vaccini (PNV) 2005-07, approvato dalla Conferenza Stato-Regioni con Atto n. 2240 del 3 marzo 2005 (S.O. n. 63 alla G.U. n. 86 del 14 aprile 2005), nel quale sono stati individuati gli obiettivi da raggiungere, le aree prioritarie di intervento e le azioni necessarie per migliorare l'offerta delle vaccinazioni sul territorio nazionale;

VISTA la DGR n. 877 del 18 ottobre 2005 concernente il "Piano Regionale Vaccini";

TENUTO CONTO che il precedente calendario regionale, redatto nel 2005 (DGR n. 877, del 18 ottobre 2005) necessita di un aggiornamento che tenga conto delle nuove acquisizioni scientifiche nel campo delle vaccinazioni, della situazione epidemiologica in continua evoluzione delle malattie infettive in ambito regionale ed extra-regionale, delle mutate esigenze organizzative dei servizi e dei prodotti attualmente disponibili in commercio;

VISTO l'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 23/03/05 (Atto rep. n. 2271), che ha sancito l'intesa per la realizzazione degli interventi previsti dal Piano Nazionale Prevenzione (PNP) nei vari campi della prevenzione, incluso le vaccinazioni, recepito con DGR 729 del 04/08/2005, con oggetto "Piano regionale della prevenzione 2005-2007 – anno 2005" e successive deliberazioni della Giunta Regionale;

VISTA l'Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente "Strategia per l'offerta attiva del vaccino contro l'infezione da HPV in Italia", sancita dalla Conferenza Stato- Regione nella seduta del 20 dicembre 2007;

VISTO il documento tecnico "Miglioramento dei servizi e delle coperture vaccinali nel Lazio", trasmesso con nota prot. n. 6678 PTS/ASP del 26/10/07, elaborato da Laziosanità - Agenzia di Sanità Pubblica con il contributo del "Gruppo di lavoro per il miglioramento dei servizi e delle coperture vaccinali nel Lazio", che definisce il nuovo calendario vaccinale regionale con l'introduzione di due nuovi vaccini (HPV e Rotavirus) allegato alla presente e che ne costituisce parte integrante;

TENUTO CONTO che il citato documento ha lo scopo di fornire le basi tecniche per l'aggiornamento del calendario regionale delle vaccinazioni e per la formulazione di indirizzi generali che consentano la realizzazione di interventi omogenei di prevenzione sul territorio regionale;

CONSIDERATO che nel documento tecnico si confermano gli obiettivi di copertura previsti dal Piano Nazionale Vaccini 2005-07 e dal Piano Nazionale per l'Eliminazione del Morbillo e della Rosolia Congenita e gli obiettivi operativi definiti nel Piano Nazionale Prevenzione – Area Vaccinazioni;

TENUTO CONTO delle coperture vaccinali già raggiunte, delle capacità organizzative e del livello di offerta del servizio da parte delle strutture vaccinali regionali;

CONSIDERATO altresì che, in adeguamento al Piano Nazionale Vaccini, il documento tecnico individua tra gli obiettivi prioritari la realizzazione della gestione informatizzata delle vaccinazioni, il miglioramento delle coperture vaccinali e della qualità dell'offerta vaccinale;

CONSIDERATO che il calendario dovrà essere aggiornato di norma annualmente e il "Gruppo di lavoro per il miglioramento dei servizi e delle coperture vaccinali" (già Commissione Consultiva Regionale per il programma di vaccinazione nel Lazio) continuerà a riunirsi periodicamente, su convocazione di Laziosanità – Agenzia Sanità Pubblica, per proporre e valutare l'opportunità di specifiche modifiche, sulla base dei dati raccolti dal sistema di sorveglianza e delle esperienze maturate sul campo o emerse dalla letteratura internazionale;

CONSIDERATA la necessità di recepire il documento tecnico "Miglioramento dei servizi e delle coperture vaccinali nel Lazio", elaborato da Laziosanità - Agenzia di Sanità Pubblica con il contributo del "Gruppo di lavoro per il miglioramento dei servizi e delle coperture vaccinali" che aggiorna il "Piano Regionale Vaccini", approvato con DGRL 877/05 e di adottare il calendario vaccinale in esso contenuto;

ATTESO CHE il presente provvedimento non è soggetto alla procedura di concertazione con le parti sociali;

Per le motivazioni indicate in premessa

all'unanimità

DELIBERA

di aggiornare il Piano Regionale Vaccini, secondo le indicazioni di cui al documento tecnico "Miglioramento dei servizi e delle coperture vaccinali nel Lazio" elaborato da Laziosanità-Agenzia di Sanità Pubblica, che forma parte integrante del presente provvedimento.

Il presente provvedimento sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

ALLEGATO 1**MIGLIORAMENTO DEI SERVIZI E DELLE COPERTURE VACCINALI NEL LAZIO**

Documento tecnico redatto a cura del

Gruppo di lavoro per il miglioramento dei servizi e delle coperture vaccinali**Premessa**

La Conferenza Stato-Regioni del 23/03/05 (Atto rep. N. 2271) ha sancito l'intesa per la realizzazione degli interventi previsti dal Piano Nazionale Prevenzione (PNP), coordinati dal Centro per il Controllo delle Malattie (CCM), nei vari campi della prevenzione, incluso le vaccinazioni. Le finalità strategiche del Piano sono due: promuovere iniziative regionali coordinate a livello nazionale e garantire l'utilizzo di una parte del fondo sanitario regionale in attività di prevenzione. Allo scopo di favorire una strategia unitaria, gli obiettivi generali dei vari interventi di prevenzione sono stati definiti dal CCM ed indicati nelle "Linee operative per la pianificazione regionale".¹

La Regione Lazio partecipa, come tutte le regioni italiane, al Piano Nazionale Prevenzione - Area Vaccinazioni (PNP-AV) ed intende utilizzare questa opportunità per operare una radicale riorganizzazione dei servizi vaccinali, finalizzata al miglioramento dei servizi e delle coperture vaccinali nella Regione. Il progetto esecutivo e cronoprogramma per le vaccinazioni, elaborato da Laziosanità - Agenzia di Sanità Pubblica (ASP),² definisce un obiettivo generale del progetto regionale coerente con quanto enunciato nel Nuovo Piano Nazionale Vaccini 2005-2007: *Garantire in modo uniforme a tutta la popolazione un uguale diritto all'accesso alla prevenzione vaccinale, superando le disuguaglianze geografiche e per stato socioeconomico, in modo da garantire coperture omogenee a tutti i cittadini ed affrontare i nuovi traguardi che la ricerca bio-medica ci offre.*

¹ http://www.ministerosalute.it/ccm/documenti/Linee_Operative.pdf

² http://www.ccm.ministerosalute.it/ccm/documenti/PDF_Lazio/Lazio_progetto_cronoprogrammi.pdf

Il raggiungimento degli obiettivi specifici del progetto sarà conseguito concentrando gli sforzi in tre campi di azione principali, già definiti nelle linee operative per la pianificazione regionale del PNP:

- **Realizzazione della gestione informatizzata delle vaccinazioni**
- **Azioni efficaci per migliorare le coperture vaccinali**
- **Miglioramento della qualità dell'offerta vaccinale**

Le azioni necessarie alla realizzazione del piano esecutivo per le vaccinazioni sono definite dall'ASP, con il contributo del "Gruppo di Lavoro per il miglioramento dei servizi e delle coperture vaccinali" (Gruppo di Lavoro), e adottate dall'Assessorato alla Sanità che ne affida l'esecuzione alle ASL del Lazio, con lo scopo di uniformare verso i livelli più alti le coperture vaccinali nella popolazione e migliorare la qualità dei servizi di vaccinazione..

La gestione informatizzata delle vaccinazioni e la realizzazione di una anagrafe vaccinale regionale, che rappresenta il primo obiettivo del PNP-AV, rimane una competenza essenzialmente tecnica, anche se il raggiungimento di questo obiettivo dipenderà dalla risoluzione di una serie di criticità già emerse in fase di programmazione. In particolare: a) l'adozione di una legge regionale, o nazionale, che permetta la condivisione dei dati anagrafici e vaccinali di tutta la popolazione del Lazio da parte di ogni ASL e dell'ASP; b) l'attribuzione di risorse dedicate per questa specifica attività, nell'ambito della quota prevista per il PNP, da vincolarsi tramite delibera della Giunta Regionale; c) l'attiva collaborazione delle anagrafi comunali, di Roma e degli altri comuni del Lazio, per un puntuale aggiornamento del registro dei residenti.

Per migliorare la qualità delle attività vaccinali è stata avviata dall'ASP, una indagine sulle caratteristiche strutturali, tecnologiche ed organizzative dei servizi vaccinali, attraverso la compilazione di un questionario da parte dei servizi

vaccinali e dei singoli presidi. I dati raccolti verranno analizzati allo scopo di formulare specifiche raccomandazioni operative su:

- a) definizione di requisiti strutturali, tecnologici, di personale ed organizzativi, rispondenti a criteri di efficienza (attività QS3);
- b) definizione del bacino d'utenza per ogni servizio vaccinale (attività QS 3);
- c) formulazione di un curriculum formativo per le diverse tipologie professionali operanti nei servizi (attività QS 8).

Un'altra importante attività consiste nel miglioramento delle coperture vaccinali per i soggetti appartenenti a gruppi vulnerabili, intesi come soggetti portatori di specifiche patologie (dializzati, anemici, splenectomizzati, ect.), in condizioni socio-economiche particolarmente disagiate (nomadi, donne immigrate, etc.) o appartenenti ad alcune categorie professionali (insegnanti, operatori sanitari, etc.). Con il contributo del Gruppo di Lavoro verranno elaborare strategie e formulate campagne per promuovere le vaccinazioni nei gruppi di soggetti vulnerabili ritenuti prioritari (attività AC 9). Alcune di queste categorie sono già identificate nel Piano Nazionale Vaccini e nel Piano Regionale Vaccinazioni ed in diverse circolari nazionali e regionali, se lo riterrà opportuno, il Gruppo di lavoro, potrà identificare nuovi gruppi vulnerabili da includere tra i beneficiari delle campagne vaccinali.

Tenuto conto delle scarse coperture vaccinali esistenti tra la popolazione nomade, e della elevata mobilità di questa, è necessario che tutte le ASL nel cui territorio siano presenti insediamenti di nomadi, censiti o spontanei, conducano, con l'ausilio di mediatori culturali, una periodica verifica delle coperture tra queste popolazioni, per tutte le vaccinazioni con obiettivo di copertura al 95%, provvedendo a vaccinare attivamente presso i campi i soggetti non immuni. Ogni ASL, nel cui territorio sia presente un insediamento nomade, dovrà definire e rendere pubblico un protocollo di intervento indicando le attività previste nel corso dell'anno e la loro periodicità.

Alla luce dell'ulteriore impegno richiesto ai servizi vaccinali previsti dalla presente nota tecnica (Introduzione di nuovi vaccini, Implementazione delle campagne di offerta attiva ai gruppi vulnerabili delle vaccinazioni contro morbillo, rosolia, varicella e contro le meningiti batteriche) è opportuno dimensionare adeguatamente le risorse umane e finanziarie dei servizi vaccinali. Una corretta attribuzione dei fondi, la definizione di chiari meccanismi per la loro utilizzazione ed il pieno utilizzo dei finanziamenti vincolati del PNP, come disposto dalla DGR 835 del 30/10/2007, rappresentano strumenti essenziali al raggiungimento degli obiettivi del PNP-AV.

Il Gruppo di Lavoro supporta infine l'Assessorato nella revisione periodica delle strategie vaccinali e del calendario regionale, definito precedentemente dalla "Commissione Consultiva Regionale per il Programma di Vaccinazione" e deliberato dalla Giunta Regionale (DGR 877 del 18/10/2005) come Piano Regionale Vaccini. Il Piano, ed il relativo calendario vaccinale, rappresentano lo strumento essenziale per la realizzazione del piano esecutivo, definendo priorità ed obiettivi di copertura uniformi per tutto il territorio regionale. La DGR 877/05 prevede espressamente la revisione annuale del calendario vaccinale per proporre e valutare l'opportunità di specifiche modifiche sulla base dei dati raccolti dai sistemi di sorveglianza, delle esperienze maturate sul campo, o delle novità emerse dagli studi e sperimentazioni sui nuovi vaccini.

I dati emersi dall'analisi delle coperture vaccinali e delle notifiche di malattie infettive, dopo due anni di applicazione del corrente calendario, suggeriscono la definizione di alcune modifiche tecniche ed organizzative per facilitare il lavoro dei servizi vaccinali e migliorarne l'efficienza. A tal fine le seguenti indicazioni sono state elaborate insieme alla inclusione di nuovi vaccini nel calendario.

1. Vaccinazioni contro difterite, tetano, poliomielite, epatite B, pertosse ed *H. influenzae*

1.1 Questo gruppo di vaccinazioni, per le quali sono indicati obiettivi di copertura > 95%, rappresenta una priorità assoluta nell'offerta globale delle vaccinazioni nella Regione Lazio. Il calendario vaccinale identifica l'età più opportuna per la vaccinazione dei nuovi nati, anche se l'offerta attiva e gratuita di queste sei vaccinazioni, per i soggetti mai vaccinati o con stato vaccinale incerto, va estesa perlomeno fino ai 15 anni. E' opportuno seguire scrupolosamente questa indicazione tenuto conto del costante aumento nella nostra Regione della popolazione extracomunitaria e di soggetti provenienti dai paesi inclusi nell'allargamento della Comunità Europea che applicano calendari vaccinali diversi rispetto a quelli vigenti nella nostra Regione, o che spesso dispongono di certificazioni poco attendibili. Nei casi dubbi è sempre preferibile somministrare un nuovo ciclo.

1.2 Tenuto conto delle recenti norme, che aboliscono l'obbligo di certificazione vaccinale per l'ammissione alla frequenza scolastica, è necessario che i servizi vaccinali rammentino ai dirigenti scolastici delle scuole elementari e medie, presenti nel loro territorio, che la circolare congiunta del Ministero della Sanità e del Ministero della Pubblica Istruzione, del 23 sett. 1998 (Prot. n° 100/455.00/9234 e n° 31657/BL), indirizzata ai provveditori agli studi, invita espressamente i direttori didattici e i presidi a comunicare alle ASL di competenza i nominativi degli alunni che, al momento della loro iscrizione alla frequenza o agli esami, non dispongano o rifiutino di esibire la certificazione delle vaccinazioni e rivaccinazioni obbligatorie effettuate. Disponendo di questo elenco di nominativi, l'ASL competente procederà alla verifica dello stato vaccinale di questi soggetti ed all'offerta attiva delle vaccinazioni non praticate.

1.3 Visto il permanere di casi di tetano nella nostra regione, prevalentemente a carico di soggetti anziani si ribadisce l'importanza della verifica ad ogni occasione

opportuna, ad esempio nel corso della campagna antinfluenzale, dello stato vaccinale per gli adulti di età superiore ai 65 anni, soprattutto se donne in quanto maggiormente a rischio avendo avuto minori occasioni di vaccinazione, e l'eventuale offerta attiva e gratuita della vaccinazione anti-tetanica e dei richiami ogni 10 anni (DPR 464 del 7/11/2001).

2. Vaccinazione contro morbillo-parotite-rosolia (MPR)

2.1 Sulla base di chiare evidenze scientifiche, che dimostrano che la co-somministrazione della prima dose della vaccinazione MPR insieme alla terza dose, in formula esavalente, dei vaccini DTPa, IPV, HBV ed Hib non aumenta in alcun modo né il numero né la frequenza di possibili eventi avversi alle vaccinazioni,³ si raccomanda di effettuare tutti i vaccini sopra menzionati in un'unica seduta vaccinale, da effettuarsi subito dopo il compimento del 12° mese di vita ed entro la fine del 13° mese. Tenuto conto della possibile concomitanza nel suddetto periodo della somministrazione di altri vaccini, quali quelli contro le infezioni da pneumococco e meningococco (PCV e MenC), nell'ipotesi di un rifiuto della madre o del tutore di effettuare più di due vaccinazioni nella stessa seduta, si raccomanda di dare sempre priorità alla vaccinazione MPR, per la quale è indicato un obiettivo di copertura al 95%, suggerendo di posticipare le altre vaccinazioni.

2.2 Si sottolinea inoltre l'importanza di adottare efficienti misure di recupero dei non vaccinati, di conseguenza si raccomanda ai servizi vaccinali delle ASL di predisporre l'invio di una lettera di sollecito a tutti i soggetti che, in base ai dati dei registri cartacei o della propria anagrafe vaccinale, risultino non vaccinati per MPR al 24° mese e di utilizzare tutte le occasioni opportune per effettuare il recupero dei soggetti non vaccinati di qualsiasi età. Si invitano, inoltre, i Pediatri di Famiglia (PdF) ad effettuare periodicamente un controllo delle coperture vaccinali MPR, nell'ambito dei bilanci di salute, raccomandando a tutti coloro che non risultino vaccinati di effettuare la vaccinazione presso i centri vaccinali.

³ Accordo della Conferenza Stato-Regioni del 03/03/2005, concernente il Nuovo Piano Nazionale Vaccini 2005-2007.

2.3 La copertura della vaccinazione MPR nei nuovi nati, oltre a rappresentare un indicatore attendibile del livello di efficienza dei servizi vaccinali di ogni ASL, facilita la valutazione del conseguimento degli obiettivi del piano per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita definiti a livello europeo: copertura 1° dose MPR $\geq 95\%$ entro i due anni a livello nazionale e regionale e/o $\geq 90\%$ in tutti i primi livelli amministrativi (ASL)⁴. In considerazione dell'impegno assunto a livello europeo e delle difficoltà incontrate nel raggiungimento degli obiettivi di copertura sopra riportati, si raccomanda di utilizzare la copertura vaccinale, a 24 mesi, per la vaccinazione MPR come indicatore di valutazione dei Direttori Generali delle ASL.

3. Vaccinazione anti-pneumococcica eptavalente (PCV)

3.1 Tenuto conto delle conoscenze attuali, dei dati epidemiologici della nostra Regione che vedono la maggior parte dei casi di meningite pneumococcica dell'infanzia manifestarsi nel 1° anno di vita, e delle indicazioni dell'OMS⁵ che raccomanda di massimizzare i benefici di questa vaccinazione iniziando il ciclo vaccinale prima del 6° mese di vita, appare opportuno garantire una adeguata copertura vaccinale alla popolazione infantile con somministrazioni al 3°, 5° e 12°-14° mese di vita.

3.2 Questa vaccinazione verrà pertanto resa disponibile gratuitamente a tutti i nuovi nati che si presentino presso i presidi vaccinali nei tempi indicati per poter completare il ciclo vaccinale entro il 12° mese o comunque per la somministrazione della prima dose entro il sesto mese. L'inizio ritardato del ciclo vaccinale, rispetto al 3° mese, dovrà comportare una seconda dose dopo 60 giorni e una terza dopo 5-6 mesi. La vaccinazione verrà effettuata senza la necessità di prescrizione medica da parte del PdF o di altro sanitario.

⁴ WHO Regional Office for Europe. Eliminating measles and rubella and preventing congenital rubella infection. WHO European Region strategic plan 2005-2010. Copenhagen, 2005

⁵ <http://www.who.int/wer/2007/wer8212.pdf>

3.3 Inoltre, la vaccinazione PCV, con vaccino coniugato, verrà offerta attivamente e gratuitamente:

- ai bambini a rischio per patologia (definiti nel punto 5.1.2 della DGR n° 877/05);
- ai bambini di età inferiore ai 5 anni appartenenti a specifiche comunità etniche, quali la nomade, verso le quali è più efficace impiegare risorse in misure di prevenzione essendo più problematici la sorveglianza e l'approccio terapeutico.

3.4 E' prevista infine l'offerta gratuita per i bambini fino al 36° mese di età che frequentano l'asilo nido, previa certificazione di frequenza attestata dal responsabile della struttura.

3.5 Per tutti gli altri soggetti, che non si trovino nelle condizione specificate nel punto 3.2, 3.3, 3.4 la vaccinazione verrà resa disponibile a partecipazione della spesa.

3.6 L'ASP continuerà a monitorare l'incidenza delle malattie invasive da pneumococco e le coperture del vaccino PCV nella nostra regione, completando l'elaborazione dei dati sulle incidenze registrate nel corso del 2006, quando le coperture vaccinali hanno raggiunto il 75%. La sorveglianza di laboratorio, attiva nella Regione Lazio dal 1999, dovrà essere rafforzata ed estesa alla sottotipizzazione degli isolati in collaborazione con il laboratorio di riferimento regionale dell'IRCCS Lazzaro Spallanzani. A tal riguardo si ricorda che la DGR 4260/1998, all'attenta rilettura della quale sono tenuti tutti gli operatori interessati, prevede espressamente che gli isolati batterici identificati a livello dei laboratori periferici vengano inviati al laboratorio di riferimento Regionale per la tipizzazione e la sottotipizzazione. L'esatta conoscenza dei ceppi circolanti rappresenta infatti un requisito fondamentale su cui basare le future scelta di politica vaccinale.

4. Vaccinazione anti-meningococcica C (Men C)

4.1 A differenza di altri paesi europei, come l'Inghilterra che riportano di tassi di incidenza delle meningiti meningococciche superiori 3 casi/100.000,⁶ In Italia si riscontrano tassi inferiori ad un caso/100.000 (l'incidenza nel Lazio è di 0.6/100.000) Tale livello di incidenza non giustifica un programma vaccinale esteso a tutta la popolazione pediatrica nella nostra Regione.

4.2 I vaccini attualmente in commercio proteggono contro il ceppo C. I dati della sorveglianza di laboratorio per la nostra Regione evidenziano una predominanza del ceppo C negli anni passati (9 casi di ceppo C e nessun B nel 2004; 10 casi di ceppo C e 2 di ceppo B nel 2005) mentre nel 2006 si è avuta una sostanziale parità (6 casi di gruppo C contro 8 casi di gruppo B).

4.3 Di conseguenza, la vaccinazione continuerà ad essere offerta dai centri vaccinali, attivamente e gratuitamente, solo ai bambini ed adulti che presentino le condizioni di rischio indicate al punto 5.2.2 della DGR 877/05, per tutti gli altri soggetti sarà resa disponibile a partecipazione della spesa.

5. Vaccinazione anti-varicella

5.1 La vaccinazione contro la varicella è offerta attivamente e gratuitamente ai soggetti a rischio per patologia (DGR 877/05), incluso le donne in età fertile senza precedenti di varicella, agli adolescenti che non abbiano già contratto la malattia, dal compimento del decimo anno al compimento del quindicesimo anno di vita, e ad alcune categorie professionali.

5.2 Nel ribadire la raccomandazione ad attivare programmi di ricerca attiva e vaccinazione gratuita per i lavoratori suscettibili che operano negli asili nido, comunità della prima infanzia, scuole primarie e secondarie e tutte le persone

⁶ Cartwright K. *et al.* Meningococcal disease in Europe: epidemiology, mortality and prevention with conjugate vaccines. Report of a European advisory board meeting Vienna, Austria, 6-8 October, 2000. *Vaccine* 2001;19:4347-56

suscettibili che lavorano in ambiente sanitario, si rammenta che il ciclo vaccinale, per i soggetti di età pari o superiore a tredici anni prevede la somministrazione di due dosi, a distanza di 4-8 settimane una dall'altra. Per i soggetti vaccinati nell'undicesimo o dodicesimo anno l'indicazione è di somministrare una sola dose. Anche per i soggetti appartenenti alle categorie a rischio, di età compresa tra i dodici mesi e i dodici anni, la vaccinazione va praticata con una unica somministrazione.

6. Miglioramento delle coperture per i richiami vaccinali.

6.1 E' opportuno che i servizi vaccinali effettuino la chiamata attiva per il richiamo IPV, in associazione con DTPa al 5°-6° anno di età. Il successivo richiamo dTpa potrà essere effettuato tra l'undicesimo ed il quindicesimo anno di vita, seguito da richiami ogni 10 anni che verranno offerti attivamente e gratuitamente, infatti il richiamo dTpa garantisce una copertura per difterite, tetano e pertosse per dieci anni, mentre per il momento non sono ritenuti necessari richiami IPV.

6.2 Tenuto conto che le coperture per i richiami della vaccinazione anti-pertosse, nella popolazione con più di 10 anni, risultano essere di molto inferiori a quelle delle vaccinazioni contro poliomielite e tetano, si raccomanda di promuovere l'offerta attiva per i richiami di questa vaccinazione tra gli adolescenti ed i giovani adulti, come già previsto dalla DGR 877/05.

7. Vaccinazione dei soggetti residenti in altre ASL.

7.1 I servizi vaccinali delle ASL hanno l'obbligo di effettuare le vaccinazioni incluse nel calendario per l'età evolutiva a tutta la popolazione che ne faccia richiesta, sia che risieda in quella ASL della Regione o meno. Nelle more della realizzazione di un'unica anagrafe regionale, i responsabili dei servizi vaccinali di ogni ASL hanno altresì l'obbligo di comunicare, con periodicità trimestrale, l'elenco dei soggetti vaccinati che risiedono in altre ASL ai referenti vaccinali delle ASL di appartenenza.

7.2 Si raccomanda che ogni servizio vaccinale valuti periodicamente la quota di propri residenti vaccinati in altre ASL, attivandosi per identificare ed eliminare le cause che spingono questi soggetti a servirsi di un'altra ASL, con l'obiettivo di raggiungere la piena copertura dei propri residenti.

8. Indicazioni per l'introduzione del vaccino HPV.

8.1 In Italia vengono diagnosticati ogni anno circa 3000 nuovi casi di carcinoma della cervice uterina, e circa 1200 donne muoiono a causa di questa patologia. Si tratta del primo tumore riconosciuto dall'Organizzazione Mondiale della Sanità come totalmente riconducibile ad una infezione, è infatti causato dal virus del papilloma umano (HPV), di cui sono stati identificati oltre 120 genotipi che infettano l'uomo, un terzo circa dei quali è associato in entrambi i sessi a patologie del tratto anogenitale, sia benigne sia maligne.⁷ In particolare, la maggior parte dei tumori della cervice uterina (70% circa) è causato da due tipi di HPV "ad alto rischio", HPV 16 e 18. L'EMEA ha recentemente autorizzato un vaccino quadrivalente (Gardasil®)⁸ che previene le lesioni causate da HPV 16, 18, 6 e 11, questi ultimi due responsabili della quasi totalità dei condilomi genitali. E' stata inoltre concessa l'autorizzazione all'immissione in commercio di un nuovo vaccino bivalente (Cervarix®)⁹, che previene le lesioni associate ad infezioni da HPV di tipo 16 e 18. La disponibilità di tali vaccini apre quindi la strada ad una possibile prevenzione primaria del carcinoma della cervice, da affiancare alle attuali politiche di screening.

8.2 Come previsto dal documento elaborato dal Dipartimento delle Prevenzione e della Comunicazione del Ministero della salute, "Strategia per l'offerta attiva del vaccino contro l'infezione da HPV in Italia", la Regione Lazio garantirà l'offerta attiva e gratuita del vaccino anti-HPV con obiettivi di copertura > 95%, a partire dall'otto marzo 2008, alle ragazze nel corso del dodicesimo anno di vita ovvero dal

⁷ <http://www.epicentro.iss.it/problemi/hpv/hpv.asp>

⁸ <http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/gardasil/H-703-PI-it.pdf>

⁹ <http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/cervarix/H-721-PI-it.pdf>

compimento degli 11 anni fino al compimento dei 12 anni. Fermo restando che l'avvio della campagna vaccinale sarà subordinata all'inclusione di questo vaccino nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), o alla identificazione di specifiche risorse finanziarie per questa attività, è previsto che la vaccinazione (tre dosi) verrà offerta, attraverso le Strutture del SSN deputate all'erogazione delle vaccinazioni, a tutti i soggetti di sesso femminile nati tra il primo gennaio ed il 31 dicembre 1997. Tale decisione presenta i seguenti vantaggi:

- indurre la migliore risposta immunitaria al vaccino e precedere l'inizio dell'attività sessuale, garantendo la massima efficacia della vaccinazione;
- rivolgersi a ragazze che frequentano la scuola dell'obbligo facilitando l'offerta attiva anche a gruppi a rischio di deprivazione sociale;
- mantenere la vaccinazione nell'ambito del patrimonio professionale e delle prestazioni delle Strutture del SSN deputate all'erogazione delle vaccinazioni del SSN: una rete esistente, consolidata ed esperta di vaccinazioni;
- raggiungere elevate coperture vaccinali in breve tempo, sfruttando le occasioni di contatto con le strutture che vaccinano gli adolescenti, già target di altri interventi vaccinali;
- impiegare anagrafi vaccinali esistenti per la registrazione delle vaccinazioni effettuate, il follow-up e la valutazione delle coperture vaccinali e conseguente determinazione dell'impatto della vaccinazione;
- organizzare e gestire il monitoraggio dei vaccinati;
- limitare le disuguaglianze;
- stimare il futuro impatto della vaccinazione sulla popolazione (anche se sul lungo periodo), in termini di guadagno di salute e risparmio della spesa sanitaria.

8.3 Verrà inoltre garantita la gratuità della vaccinazione a tutti coloro che, nati tra il 3 marzo ed il 31 dicembre 1996 e che quindi si trovino nelle condizioni di esenzione al momento della pubblicazione del decreto di autorizzazione del vaccino ma non lo saranno più all'inizio della campagna, ne facciano richiesta alla

ASL entro il compimento del 12 anno di età. La vaccinazione avverrà con le modalità organizzative che il servizio vaccinale della ASL riterrà opportuno.

8.4 Come già rilevato, il vaccino anti-HPV è efficace nelle donne fino al 26 anni di età, anche se con una diminuzione di efficacia al crescere dell'età, ed è già disponibile per l'acquisto in farmacia dietro presentazione di prescrizione medica. In considerazione degli elevati costi del vaccino per il pubblico, allo scopo di agevolare la vaccinazione dei soggetti che non rientrano nel target della campagna di vaccinazione di massa, descritta nel presente documento, viene altresì stabilito che il vaccino anti-HPV sia reso disponibile a prezzo agevolato (a partecipazione della spesa) presso le strutture del SSN deputate all'erogazione delle vaccinazioni. Il vaccino reso disponibile a prezzo agevolato sarà quello usato per l'offerta attiva e gratuita. Per l'esecuzione della vaccinazione nelle donne che abbiano iniziato l'attività sessuale non è richiesta l'effettuazione di un test HPV. L'offerta da parte delle ASL permette di mantenere una tracciabilità dei soggetti vaccinati e ci garantisce la possibilità di valutare in futuro l'efficacia e la sicurezza del vaccino. Ai fini della valutazione dell'impatto della vaccinazione, sarà quindi necessaria la registrazione, nelle anagrafi vaccinali, di ogni vaccinazione effettuata.

8.5 Infine, si raccomanda ai servizi vaccinali di utilizzare a pieno l'opportunità offerta dalla chiamata attiva per HPV al dodicesimo anno per valutare la completezza del ciclo vaccinale per MPR (due dosi), verificare e promuovere le coperture del richiamo dTpa, all'undicesimo-quindicesimo anno, offrire attivamente la vaccinazione per la varicella agli adolescenti suscettibili.

9. Indicazioni per l'introduzione del vaccino per Rotavirus.

9.1 I Rotavirus sono la causa più comune di gastroenteriti virali fra i neonati e i bambini al di sotto dei 5 anni. In particolare, nei bambini più piccoli (tra i 6 e i 24 mesi) può causare una diarrea severa e disidratazione. Nell'ambiente circolano

numerosi sierotipi di rotavirus patogeni per l'uomo; una prima infezione non dà immunità sufficiente, ma le successive determinano generalmente patologie di minore entità.¹⁰

9.2 Attualmente sono disponibili due vaccini costituiti da Rotavirus di origine umana (Rotarix®)¹¹ o umana/bovina (Rotateq®)¹² attenuati che vengono somministrati per via orale rispettivamente in 2 dosi o 3 dosi entro i primi sei mesi di vita, anche contemporaneamente agli altri vaccini. I due vaccini sono considerati equivalenti per quanto riguarda l'efficacia.

9.3 La vaccinazione contro i Rotavirus è indicata per tutti i bambini. Al momento, non sono state individuate specifiche categorie a rischio, anche se, vista l'importanza dell'infezione nosocomiale, particolare attenzione andrebbe rivolta a bambini con patologie croniche che possano condurre ad ospedalizzazione precoce e/o ripetuta. Questa vaccinazione viene inclusa nel calendario vaccinale, senza obiettivi di copertura ed a partecipazione della spesa, tenendo presente che il ciclo può iniziare a partire dalla 6^a settimana e deve essere completato entro la 24^a settimana di vita.

¹⁰ http://www.epicentro.iss.it/problemi/rotavirus/pdf/rotavirus_gastroenteriti.pdf

¹¹ <http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/rotarix/H-639-PI-it.pdf>

¹² <http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/Rotateq/H-669-PI-it.pdf>

10. Vaccinazioni offerte a partecipazione della spesa.

10.1 Alcune vaccinazioni ritenute efficaci e sicure, ma di cui non sono disponibili solide evidenze di un favorevole rapporto di costo-efficacia per un programma vaccinale esteso a tutti i nuovi nati, o somministrate in età non ottimali per l'efficacia della vaccinazione, vengono comunque rese disponibili a partecipazione della spesa e in maniera non attiva a tutta la popolazione regionale.

10.2 Per partecipazione della spesa si intende un criterio regionale identico per tutte le ASL, equivalente al prezzo di gara, più IVA (10%), più costo della prestazione (€ 6,20)¹³. Mentre il prezzo di gara del vaccino e l'IVA costituiscono un rimborso per l'azienda, il costo della prestazione va reinvestito nei servizi vaccinali per garantire un miglioramento dell'offerta vaccinale.

10.3 Questo criterio ha lo scopo di aumentare l'accessibilità alla vaccinazione, offrendo queste vaccinazioni tramite il servizio pubblico ad un costo ridotto rispetto alla vendita privata, e promuovere l'equità, garantendo il medesimo prezzo per tutte le ASL della Regione. L'offerta delle vaccinazioni a partecipazione della spesa, da parte del servizio pubblico, garantisce inoltre la tracciabilità dei soggetti vaccinati.

¹³ Allegato 1 alla Nota esplicativa sul "Piano regionale Vaccini" del 20/01/2006

CALENDARIO DELLE VACCINAZIONI PER L'ETÀ EVOLUTIVA NEL LAZIO
VACCINAZIONI CON OBIETTIVI DI COPERTURA > 95%, OFFERTA ATTIVA E GRATUITA PER TUTTA LA POPOLAZIONE

Vaccino	Età ¹											
	Nascita	3° mese	4° mese	5° mese	12° mese	13° mese	24° mese	36° mese	5°-6° anno	11° anno	12° anno	13° - 15° anno
DTP		DTPa		DTPa		DTPa			DTPa		dTPa	
IPV		IPV		IPV		IPV			IPV			
Epatite B	HB ²	HB		HB		HB						
Hib		Hib		Hib		Hib						
MPR						MPR ³			MPR			
HPV											HPV ⁴	

VACCINAZIONI DISPONIBILI A PARTECIPAZIONE DELLA SPESA, OFFERTA GRATUITA PER ALCUNI GRUPPI D'ETÀ E SPECIFICHE CATEGORIE

Vaccino	Età ¹											
	Nascita	3° mese	4° mese	5° mese	12° mese	13°-14° mese	24° mese	36° mese	5°-6° anno	11° anno	12° anno	13° - 15° anno
PCV ⁵		PCV1		PCV2		PCV3						
						PCV1 + PCV2						
MenC ⁶		MenC1		MenC2		MenC3						
								MenC1				
Varicella ⁷											Varicella	

VACCINAZIONE DISPONIBILE A PARTECIPAZIONE DELLA SPESA

Vaccino	Età ¹											
	Nascita	1° mese	6° sett.	2° mese	3° mese	4° mese	5° mese	6° mese	7° mese	8° mese	9° mese	10° - 12° mese
Rotavirus ⁸												

Legenda:

DTPa: vaccino antidifterite-tetano-pertosse acellulare	IPV: vaccino antipolio inattivato	Hib: vacc. contro le infezioni invasive da <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b
HB: vaccino anti epatite B	HPV: Vaccino antipapilloma virus umano	MPR: vaccino anti Morbillo-Parotite-Rosolia
dTPa: vaccino antidifterite-tetano-pertosse per adulti	Rotavirus: Vaccino antirotavirus	PCV: vaccino antipneumococcico coniugato eptavalente
MenC: vaccino antimeningococco C coniugato	Varicella: vaccino antivariella	

Note alla tabella

1. Si intende mese o anno di vita, ad esempio, per terzo mese di vita si intende il periodo che intercorre dal compimento del 61° giorno di vita fino al 90° giorno di vita; per 12° anno si intende dal compimento degli 11 anni fino al compimento dei 12 anni
2. Nei nati da madre HbsAg positiva si somministrano contemporaneamente, entro 12-24 ore dalla nascita ed in siti separati, la prima dose di vaccino (HB) e una dose di immunoglobuline specifiche anti-epatite B (HBIG). Il ciclo va completato da una seconda dose a 4 settimane dalla prima, da una terza dose dopo il compimento dell'ottava settimana (può coincidere con la prima somministrazione del ciclo normale) e da una quarta dose all'11 mese (può coincidere con la 3° dose del ciclo normale).
3. E' raccomandata la co-somministrazione della prima dose del vaccino MPR e della terza dose dei vaccini DTaP, IPV, epatite B e Hib
4. Per il vaccino contro HPV l'offerta attiva e gratuita avverrà con le modalità definite nella nota tecnica (*paragrafi 8.2, 8.3 e 8.4*)
5. Vaccino pneumococcico coniugato eptavalente: tre dosi entro il primo anno di vita; dopo il compimento del primo anno, due dosi con intervallo di almeno due mesi; dopo il compimento del 24° mese di vita, è sufficiente una sola dose. La vaccinazione è gratuita per tutti i neonati con le modalità definite nella nota tecnica (*paragrafo 3.2*). Ricerca attiva e vaccinazione gratuita dei soggetti a rischio per patologia (vedi DGR 877/05); bambini di età inferiore ai 5 anni appartenenti a particolari comunità etniche. Vaccinazione gratuita per bambini fino a 36 mesi di età previa certificazione attestante l'iscrizione all'asilo nido. Per gli altri soggetti vaccinazione resa disponibile a partecipazione della spesa. E' possibile la co-somministrazione con esavalente.
6. Vaccino meningococcico C coniugato: tre dosi entro il primo anno (3°, 5° e 12° mese); dopo il compimento del primo anno, una singola dose. Programmi di ricerca attiva e vaccinazione dei soggetti a rischio (vedi DGR 877/05). Per gli altri soggetti vaccinazione resa disponibile a partecipazione della spesa. E' possibile la co-somministrazione con esavalente.
7. Varicella: Fino al compimento del 13° anno di età il ciclo vaccinale prevede una dose unica; per i soggetti di età uguale o maggiore di 13 anni il ciclo vaccinale consiste nella somministrazione di due dosi, a distanza di 4-8 settimane una dall'altra. Programmi di ricerca attiva e vaccinazione gratuita rivolti ad adolescenti, a partire dall'undicesimo anno fino al compimento del 15° anno; soggetti a rischio elevato per patologia (DGR 877/05), incluso le donne in età fertile senza precedenti di varicella; lavoratori suscettibili che operano negli asili nido, comunità della prima infanzia, scuole primarie, scuole secondarie e tutte le persone recettive che lavorano in ambiente sanitario). Prioritariamente la vaccinazione dovrebbe essere eseguita al personale sanitario che è a contatto con i bambini o con le persone immunodepresse. Per gli altri soggetti vaccinazione resa disponibile a partecipazione della spesa.
8. Rotavirus: a seconda del tipo di vaccino, 2 o 3 dosi a partire dalla sesta settimana e entro i primi sei mesi di vita. Vaccinazione resa disponibile a partecipazione della spesa. E' possibile la co-somministrazione con esavalente al 3° e 5° mese.