

# DIRETTIVE REGIONALI IN MATERIA DI VACCINAZIONI

## Premessa

### 1.1 Introduzione

Da molti anni la Regione Toscana dispone di un Calendario Regionale delle Vaccinazioni ufficialmente approvato con deliberazione della Giunta regionale. Il Calendario, periodicamente aggiornato, ha permesso di raggiungere notevoli risultati in questo ambito, con coperture soddisfacenti e sostanzialmente omogenee su tutto il territorio che, a loro volta, hanno determinato la riduzione drastica delle malattie prevenute dalle vaccinazioni.

Le disposizioni contenute nel Piano Nazionale Vaccinazioni 2005-2007 risultano già inserite nelle deliberazioni della G.R.T. n.1249 del 24.11.2003 e n. 379 del 7 marzo 2005.

D'altra parte la ricerca scientifica nel campo delle vaccinazioni è ricca di continue innovazioni, sia per quanto riguarda la ricerca di base sia per i suoi risvolti applicativi. Gli ultimi anni hanno visto l'introduzione di due vaccini polisaccaridici coniugati con proteine (anti-meningococcico C e anti-pneumococcico eptavalente), l'allargamento alla popolazione generale delle indicazioni di un vaccino disponibile da tempo, quale l'anti-varicella e la recente registrazione di due nuovi vaccini antipapilloma virus e di due vaccini antirotavirus.

### 1.2 Il contesto

Le strategie e le politiche vaccinali debbono obbligatoriamente essere inquadrare nella realtà ampia dello scenario nazionale ed internazionale, non si può quindi prescindere oltre che dal Piano Nazionale Vaccini anche dagli obiettivi fissati dall'OMS per la Regione Europea. Le nuove vaccinazioni debbono essere valutate nell'ambito del contesto generale delle politiche vaccinali, stabilendo priorità ed obiettivi raggiungibili. E' indispensabile prendere atto che il rarefarsi di molte malattie ha portato al rifiuto delle corrispondenti vaccinazioni e che la sempre maggior presenza di cittadini stranieri nel nostro paese comporta problemi nuovi che richiedono soluzioni adeguate.

Da quanto appena descritto deriva la necessità di migliorare le strategie vaccinali, con l'inserimento ragionato dei nuovi preparati nei programmi d'immunizzazione della collettività, senza far passare in secondo piano il mantenimento dei risultati già raggiunti (vedi tabb.1-2-3 e figg. 1-2) o in fase di consolidamento per le vaccinazioni "storiche" che rappresentano comunque priorità per la sanità pubblica e che sono, forse, le più difficili da mantenere in quanto il successo delle campagne di vaccinazione diminuisce la percezione del rischio nella popolazione e aumenta invece quello degli effetti collaterali, che in realtà è bassissimo.

La situazione quindi impone alla Regione di definire strategie vaccinali complesse che non si limitino alla semplice offerta attiva e gratuita dei vaccini attraverso un Calendario regionale quale quello che, periodicamente aggiornato, è ormai strumento di lavoro per le strutture del Servizio Sanitario Regionale da quasi dieci anni e che ha comunque permesso di ottenere buoni risultati. Lo sviluppo futuro si basa sulla definizione e il raggiungimento di obiettivi, lo studio di strategie vaccinali mirate per target e per tipo di vaccino, la valorizzazione della vaccinazione quale strumento primario di prevenzione nel singolo e nella collettività, e infine, ma non certo ultimo, l'implementazione di servizi di vaccinazione che operano su elevati standard di qualità.

### **1.3. Obiettivi**

In coerenza con le strategie del Piano nazionale vaccini e la situazione epidemiologica e organizzativa attuale della Toscana si individuano i seguenti obiettivi:

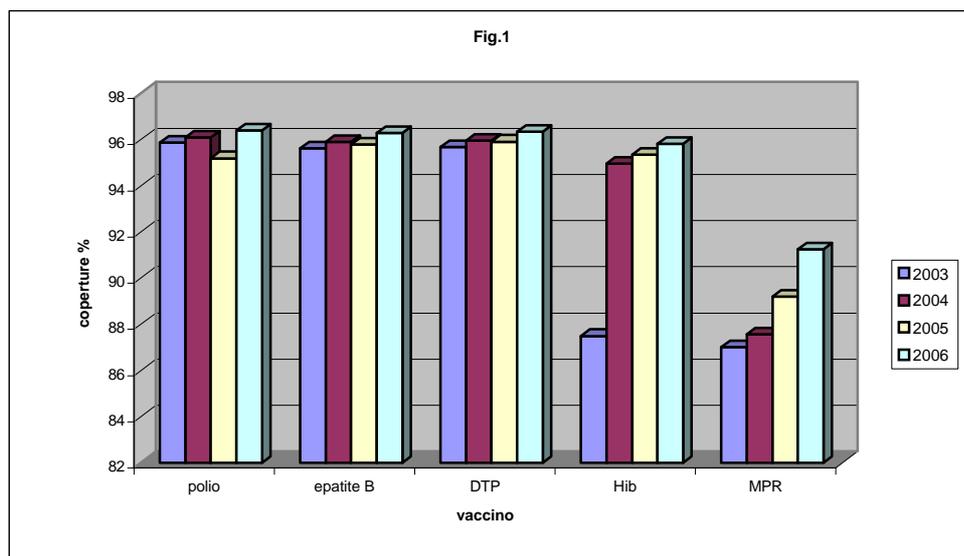
1. mantenere elevate coperture vaccinali per le malattie per le quali sono stati raggiunti gli obiettivi previsti dai Piani sanitari nazionali e regionali, nonché dall'Ufficio Regionale Europeo dell'Organizzazione Mondiale della Sanità;
2. promuovere appropriati interventi vaccinali di recupero per le malattie per le quali è già stata definita una strategia operativa di base, ma che non hanno ancora raggiunto livelli di copertura ottimali;
3. fornire indicazioni sui nuovi obiettivi perseguibili e sull'avvio di iniziative mirate di prevenzione vaccinale in seguito alla disponibilità di nuovi vaccini;
4. incrementare la sicurezza delle pratiche di immunizzazione e la conoscenza degli eventi avversi;
5. incrementare gli interventi di ordine strutturale, organizzativo, formativo e comunicativo per consentire l'evoluzione dell'attuale politica vaccinale: da interventi impositivi alla partecipazione consapevole da parte delle famiglie.

## 2. I risultati raggiunti

Tab. 1 e Fig. 1. Coperture vaccinali per vaccinazioni obbligatorie e raccomandate a 24 mesi.  
Stima regionale per anno e tipo di vaccino.  
Toscana, 2003-2006.

Tab. 1

tipo vaccino	anno			
	2003	2004	2005	2006
polio	95,88	96,09	95,20	96,40
epatite B	95,63	95,91	95,79	96,30
DTP	95,69	95,97	95,92	96,35
Hib	87,50	94,97	95,35	95,83
MPR	87,02	87,58	89,20	91,25



Tab. 2. Coperture vaccinali per vaccinazioni obbligatorie e raccomandate a 24 mesi.  
Coorte di nascita del 2004. Distribuzione per Azienda USL.  
Toscana, 2006.

A.USL	coperture vaccinali (%)				
	polio	epatite B	DTP	Hib	MPR
1	97,18	97,05	96,92	96,92	85,63
2	96,94	96,62	96,89	95,82	92,92
3	98,60	98,56	98,64	98,19	94,46
4	92,90	92,90	92,90	92,90	93,20
5	93,34	93,20	93,27	93,07	81,51
6	97,64	97,64	97,60	97,60	89,61
7	99,08	98,90	99,03	98,16	90,57
8	98,70	98,64	98,70	97,21	95,65
9	98,59	98,59	98,59	98,53	92,27
10	93,23	93,23	93,23	92,76	91,19
11	98,22	97,75	97,90	97,66	96,45
12	97,85	97,70	97,85	96,16	92,63
<b>stima regionale</b>	<b>96,40</b>	<b>96,30</b>	<b>96,35</b>	<b>95,83</b>	<b>91,25</b>

**Tab. 3 e Fig. 2. Copertura vaccinale antinfluenzale. Toscana, dati a confronto ultime campagne vaccinali.**

ASL	Vaccinazioni effettuate a soggetti di età pari o superiore a 65 anni	Copertura vaccinale soggetti di età pari o superiore a 65 anni	Vaccinazioni effettuate a soggetti di età pari o superiore a 65 anni	Copertura vaccinale soggetti di età pari o superiore a 65 anni	Vaccinazioni effettuate a soggetti di età pari o superiore a 65 anni	Copertura vaccinale soggetti di età pari o superiore a 65 anni
	anno 2004/05	anno 2004/05	anno 2005/06	anno 2005/06	anno 2006/07	anno 2006/07
USL 1	28.913	62,94%	31.786	67,12%	31.354	65,21%
USL 2	36.582	75,40%	38.859	78,32%	39.402	78,39%
USL 3	42.235	70,55%	46.392	75,06%	47.184	75,15%
USL 4 <sup>c</sup>	35.283	80,15%	36.500	78,31%	36.820	77,11%
USL 5 <sup>a</sup>	35.923	51,28%	44.445	61,09%	46.277	63,04%
USL 6	49.446	63,00%	54.272	67,51%	55.904	67,68%
USL 7 <sup>c</sup>	36.945	57,72%	40.750	62,35%	40.813	61,84%
USL 8	49.784	67,74%	53.964	71,16%	55.995	73,19%
USL 9	30.861	59,14%	34.410	63,57%	34.037	62,26%
USL 10 <sup>b</sup>	100.145	55,11%	120.253	63,61%	133.586	69,98%
USL 11	30.397	63,89%	34.563	69,95%	35.258	70,34%
USL 12	21.525	61,10%	24.494	66,79%	25.766	68,96%
<b>TOTALE</b>	<b>498.039</b>	<b>62,17%</b>	<b>560.688</b>	<b>67,64%</b>	<b>582.396</b>	<b>69,30%</b>

(a) Campagna 2004-2005 - Mancano le rendicontazioni di alcuni medici

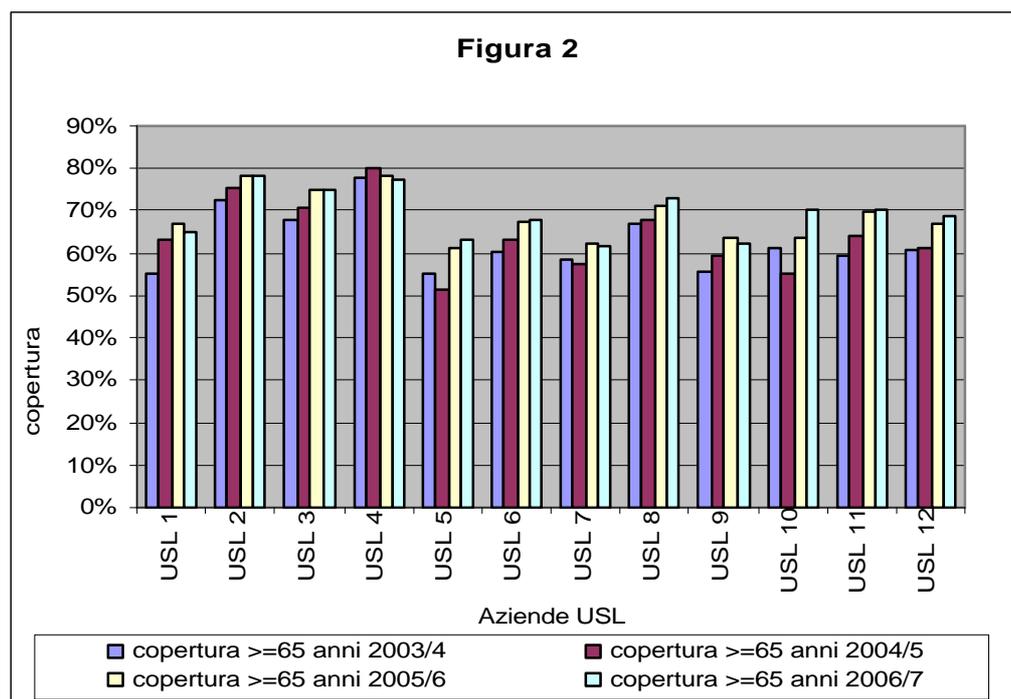
(b) Campagna 2004-2005 e 2006/2007 - Mancano le rendicontazioni di alcuni medici

(c) Campagna 2006/2007 - Mancano le rendicontazioni di alcuni medici

Per coperture 2004/2005 popolazione di riferimento: fonte Istat 31/12/2002

Per coperture 2005/2006 popolazione di riferimento: fonte Istat 31/12/2004

Per coperture 2006/2007 popolazione di riferimento: fonte Istat 31/12/2005



Le tabelle e figure sovrastanti mostrano chiaramente come in Toscana siamo, ormai da anni, su livelli di eccellenza per quanto riguarda le vaccinazioni obbligatorie ed alcune raccomandate (antipertosse e anti Haemophilus b); netto anche il miglioramento delle coperture per morbillo, parotite e rosolia grazie alla specifica campagna prevista con il Piano Regionale Morbillo. Ancora da migliorare, anche se si registra un costante incremento, l'azione sull'antinfluenzale, per la quale l'obiettivo da raggiungere è la copertura di almeno il 75% per gli ultrasessantacinquenni.

## 2.1 Risultati del Piano regionale per l'Eliminazione del Morbillo e della Rosolia Congenita

La copertura vaccinale media regionale per MPR al 24° mese per gli anni dal 2000 al 2006 ha subito un progressivo incremento tanto da attestarsi intorno al 91,3%. Tale tendenza fa ragionevolmente sperare che la soglia del 95% necessaria all'eliminazione del morbillo sarà raggiunta in tempi brevi (Tab. 4).

**Tab. 4 Coperture vaccinali al 24° mese di vita nelle ASL della Toscana (2000-2006).**

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12 stima regionale	
<b>2000</b>	84,45	85,24	91,1	74,77	39,25	79,46	76,63	83,76	92,5	86,23	86,44	63,98	<b>78,48</b>
<b>2001</b>	88,84	81,89	90,35	89,51	61,1	79,32	82,58	92,34	86,57	86,15	91,42	78,08	<b>84,01</b>
<b>2002</b>	85,19	82,41	90,32	92,07	61,73	80,21	80,68	94,56	85,11	84,99	95,75	83,12	<b>84,68</b>
<b>2003</b>	75,35	86,1	91,56	91,89	74,19	88,41	85,54	94,86	87,33	87,14	94,56	84,07	<b>87,02</b>
<b>2004</b>	83,9	87,08	91,92	86,09	72,55	89,83	87,18	94,76	88,26	87,56	94,31	87,66	<b>87,58</b>
<b>2005</b>	88,62	91,36	94,60	89,27	73,33	89,94	89,61	93,72	91,81	87,72	96,27	92,03	<b>89,20</b>
<b>2006</b>	85,63	92,92	94,46	93,20	81,51	89,61	90,57	95,65	92,27	91,19	96,45	92,63	<b>91,25</b>

Per l'anno 2005 la percentuale di popolazione appartenente alle coorti di nascita dal 1989 al 2002 da considerarsi immune al morbillo (per vaccinazione con I e II dose o per infezione naturale) varia da un minimo di 85,9% (coorte di nascita 1992) ad un massimo di 92,7% (coorte di nascita 1997) (Tabella 5).

**Tab. 5. Percentuale di immuni al morbillo (per vaccinazione con I e II dose o infezione naturale) per coorti di nascita (1989-2002) nelle ASL della Regione Toscana (2005)**

	COORTI DI NASCITA (1989 – 2002)													
	1989	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002
<b>% immuni al morbillo</b>	86,5	88,5	89,0	85,9	87,6	89,5	91,2	91,1	92,7	92,0	92,3	91,2	90,4	89,9

I risultati della campagna di vaccinazione nelle scuole elementari e nelle scuole medie (coorti di nascita 1991-1997) vengono mostrati in Tabella 6.

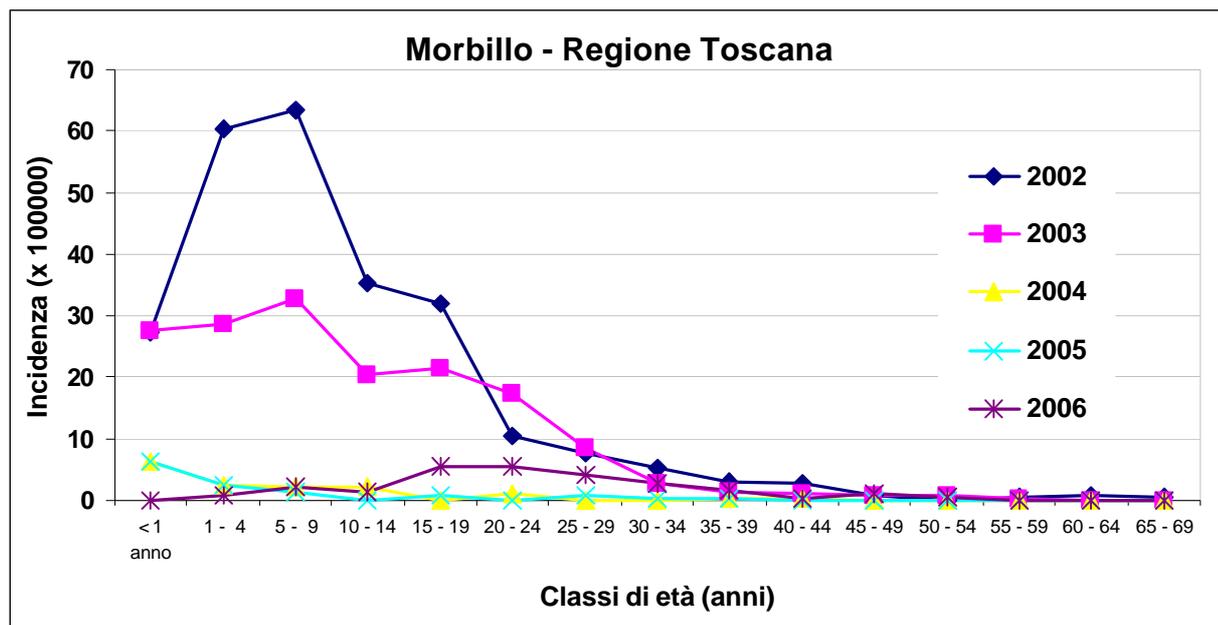
**Tab. 6. Coperture per almeno una dose e per due dosi registrate all'inizio e alla fine della campagna di vaccinazione nei bambini in età scolare appartenenti alle coorti di nascita 1991-1997. Dati aggiornati al 31 dicembre 2005.**

	Popolazione target coorti di nascita (1991-1997)	INIZIO CAMPAGNA		FINE CAMPAGNA	
		già vaccinati con almeno 1 dose	già vaccinati con 2 dosi	vaccinati con almeno 1 dose	vaccinati con 2 dosi
Totale Regione	167.273	81,6 %	42,4 %	88,2 %	64,7 %

La figura 3 riporta l'incidenza dei casi di morbillo per gli anni 2002-2006 stratificata per classe di età. In Toscana, a seguito dell'aumento delle coperture vaccinali per MPR in

età pediatrica, negli ultimi 5 anni, si è assistito ad una progressiva riduzione del numero dei casi notificati nelle prime classi di età (2002 e 2003 anni di massima incidenza) e ad un aumento, nel 2006, dei casi segnalati soprattutto nelle classi di età superiori a 15 anni.

Fig. 3. Incidenza morbillo per classi di età in Regione Toscana (2002 - 2006).



### 3. I Livelli Essenziali di Assistenza

#### 3.1 I principi

Nella predisposizione del calendario si è tenuto conto di molti aspetti, derivanti dall'evoluzione della cultura vaccinologica internazionale, dalla situazione epidemiologica regionale e nazionale, nonché della realtà organizzativa regionale della Sanità pubblica, dei Pediatri di Famiglia (PdF) e dei Medici di Medicina Generale (MMG), che hanno particolarmente influito sulla comunicazione e sull'offerta delle vaccinazioni.

I principi ai quali il calendario si ispira sono:

- Allargamento delle età previste nel calendario: dalla nascita alla fanciullezza, all'adolescenza, all'adulto, fino all'anziano. La cultura vaccinologica, di cui il calendario è l'espressione diretta, non permette più di considerare la vaccinazione come unico appannaggio dell'età evolutiva. Il calendario regionale deve pertanto comprendere tutte le età, anche quelle fino a oggi inspiegabilmente trascurate. Oltre alla tabella 7, riguardante i nuovi nati e i bambini (0/14 anni), è stata predisposta la tabella 8 per le vaccinazioni degli adolescenti, adulti ed anziani.
- Inserimento di tutte le vaccinazioni raccomandate che, per i nuovi nati, erano già presenti nel calendario nazionale (aprile 2005). Viene inoltre eliminata definitivamente la vecchia suddivisione delle vaccinazioni in obbligatorie e raccomandate, priva oggi di ogni significato, sia teorico che pratico.
- Cadenza degli appuntamenti per l'offerta dei vaccini combinati e per le co-somministrazioni.

Nello stabilire i tempi e i ritmi delle diverse vaccinazioni si è tenuto conto:

1. delle età più idonee per l'inizio della singola vaccinazione

2. della disponibilità di vaccini combinati: esavalente (DTPa\IPV\HBV\Hib), tetravalente (MPRV; DTPa\IPV), trivalente per adulti e adolescenti (dTpa)
3. della possibilità di co-somministrare vaccini diversi nella stessa seduta, senza conseguenze sia sulla reattogenicità che sull'immunogenicità.

Considerato che solitamente non è ben accettata l'esecuzione di più di due iniezioni (due intramuscolari o una intramuscolare e una sottocutanea) nella stessa seduta e che in realtà è possibile co-somministrare qualsiasi vaccino, a meno che non sia esplicitamente controindicato in scheda tecnica, si è tenuto conto della necessità di non sovraccaricare di troppi appuntamenti i servizi vaccinali, i PdF e i MMG, tenendo anche presente che maggiore è il numero delle sedute vaccinali, minore è l'adesione alle vaccinazioni da parte della famiglia.

### 3.2 Il Calendario regionale per l'età evolutiva

Le vaccinazioni previste dal Calendario regionale come offerta attiva e gratuita sono schematizzate, con i relativi intervalli di somministrazione nella tabella 7.

Tab. 7 Calendario per l'età evolutiva della Regione Toscana.

Vaccino	Nascita	3° mese	5° mese	6° mese	11° mese	13° mese	15° mese	5-6 anni	12° anno	12-14 anni
DTPa		DTPa	DTPa		DTPa			DTPa <sup>7</sup>		dTpa <sup>8</sup>
IPV		IPV	IPV		IPV			IPV		
Epatite B	Ep B <sup>1</sup>	EpB	EpB		EpB					
Hib		Hib	Hib		Hib					
MPRV					MPRV			MPRV		
PCV		PCV	PCV		PCV					
Men C					Men C <sup>3</sup>					Men C <sup>9</sup>
Varicella										Varicella <sup>6</sup>
Papilloma virus									HPV <sup>5</sup>	
Influenza					Influenza <sup>2</sup>					
Epatite A						Epatite A <sup>4</sup>				

#### Legenda:

DTPa: vaccino antidifto-tetanico-pertussico acellulare  
 IPV: vaccino antipolio inattivato  
 Hib: vaccino contro le infezioni invasive da Haemophilus influenzae b  
 PCV: vaccino antipneumococcico coniugato eptavalente  
 Men C: vaccino antimeningococcico C coniugato  
 Ep B: vaccino antiepatite B  
 dTpa: vaccino antidifto-tetanico-pertussico acellulare per adolescenti e adulti  
 MPRV: vaccino antimorbillo-parotite-rosolia-varicella  
 HPV: vaccino antipapilloma virus

#### Note:

- 1) Nei bambini nati da madri positive per HBsAg, da somministrare entro le prime 12-24 ore di vita contemporaneamente alle immunoglobuline specifiche antiepatite B; il ciclo va completato con una seconda dose a distanza di 4 settimane dalla prima, con una terza dose dopo il compimento della ottava settimana e con la quarta dose in un periodo compreso tra l'undicesimo ed il dodicesimo mese di vita, anche in concomitanza con le altre vaccinazioni.
- 2) Gruppi a rischio secondo le indicazioni contenute nella Circolare del Ministero della Salute emanata ogni anno.
- 3) Dose singola. Se richiesta nel primo anno di vita è possibile la somministrazione di 2-3 dosi.
- 4) Bambini viaggiatori in aree ad elevata endemia dal 13° mese di vita.
- 5) Solo per il sesso femminile. Somministrare in tre dosi.
- 6) Soggetti anamnesticamente negativi. Somministrazione di due dosi a distanza di 1 mese l'una dall'altra.
- 7) Dopo il compimento dei 6 anni è necessario utilizzare la formulazione con vaccino antidifto-tetanico-pertussico acellulare di tipo adolescenziale-adulto (dTpa).
- 8) I successivi richiami verranno eseguiti ogni 10 anni.
- 9) La vaccinazione contro il Meningococco C viene effettuata su due coorti: 13/15° mese e 12/14 anni. Fino al 2009 è inoltre previsto il recupero dei bambini tra il secondo e il sesto anno di vita con una singola dose.

a) DTPa (vaccino contro la difterite, il tetano e vaccino acellulare contro la pertosse)

La vaccinazione primaria consta di tre dosi, per via intramuscolare, nel primo anno di vita (terzo mese, quinto mese, undicesimo/tredicesimo mese). Viene raccomandato d'iniziare la vaccinazione fra il sessantunesimo e il sessantacinquesimo giorno di vita, al fine di conferire difese contro la *Bordetella pertussis* il più precocemente possibile. Per queste tre dosi può essere somministrato il vaccino esavalente attualmente disponibile. E' poi indicata una quarta dose a 5/6 anni, usando il vaccino DTPa, allo scopo d'impiegare per l'ultima volta una dose piena di tutti gli antigeni, ma soprattutto dell'anatossina difterica. In questa occasione può essere usato il vaccino combinato DTPa/IPV.

Dopo i 6 anni compiuti i richiami per difterite, tetano e pertosse vanno eseguiti usando dosi ridotte di antigeni. Il primo di questi richiami va eseguito all'età di 11-14 anni, cioè 7-9 anni dopo la quarta dose di DTPa. In seguito, il vaccino dTpa va eseguito ogni 10 anni, per tutta la vita.

b) IPV (vaccino inattivato e potenziato contro i tre virus della poliomielite):

Questo vaccino va somministrato con 4 dosi per via intramuscolare, di cui le prime 3 al terzo, quinto e undicesimo-tredicesimo mese, sempre utilizzando il vaccino esavalente combinato disponibile. La quarta dose è prevista al quinto-sesto anno, eventualmente utilizzando il vaccino combinato tetravalente (DTPa/IPV).

c) HBV (vaccino contro il virus dell'epatite B)

La vaccinazione contro il virus dell'epatite B va eseguita con 3 dosi per via intramuscolare, di cui la prima al terzo mese, la seconda al quinto mese e la terza a 11-13 mesi. Di regola questa vaccinazione fa parte del vaccino combinato esavalente.

Nei figli di madri HBsAg positive la vaccinazione prevede 4 dosi per via intramuscolare: la prima entro 12-24 ore dalla nascita, la seconda dopo un mese, la terza dopo 2 mesi e la quarta all'11°-12° mese anche in concomitanza con le altre vaccinazioni. Contemporaneamente alla somministrazione della prima dose è previsto l'impiego di immuno-globuline specifiche anti-HBV (HBIG). Se al momento della nascita non è ancora conosciuta la situazione della madre nei confronti dell'HBV, viene eseguita comunque la somministrazione delle prima dose di vaccino, sempre entro le 12 ore dalla nascita; se la risposta è negativa si prosegue con le altre vaccinazioni anti-HBV come da calendario, mentre se è positiva va continuata la vaccinazione con altre 3 dosi (secondo quanto detto sopra) e va eseguita la somministrazione di HBIG, nel caso in cui la risposta arrivi entro 7 giorni dalla nascita, mentre non va eseguita alcuna somministrazione di HBIG se la risposta positiva arriva dopo il settimo giorno di vita del neonato. In questo ultimo caso, la mancata somministrazione di HBIG nella prima settimana di vita comporta un modesto aumento del rischio di sviluppo di un'epatite B nei mesi successivi.

Da un punto di vista pratico, nel caso di positività della ricerca dell'HBsAg, le prime due dosi vanno eseguite utilizzando un vaccino monocomponente, mentre per la terza dose e le successive il bambino riceverà il vaccino esavalente: ovviamente se si adotta questo schema il lattante riceverà 5 dosi di vaccino contro l'epatite B invece di 4, senza che questo comporti alcun rischio.

d) *Haemophilus influenzae* tipo b

Le dosi di vaccino sono 3, da impiegare per via intramuscolare: al terzo, quinto e all'11°-13° mese. Anche questo vaccino è contenuto nel vaccino esavalente combinato.

e) Morbillo

La vaccinazione contro il morbillo consta di due dosi, per via sottocutanea, di cui la prima al 13°-15° mese, in una preparazione combinata con il vaccino contro la parotite e la rosolia, eventualmente anche in co-somministrazione con l'esavalente o il meningococco

C coniugato, e la seconda a 5-6 anni, eventualmente in co-somministrazione con il vaccino DTPa\IPV. Inoltre è di prossima disponibilità per la prima e la seconda dose il nuovo vaccino quadrivalente MPRV (morbillo, parotite, rosolia, varicella).

Le recenti piccole epidemie hanno dimostrato che l'introduzione del virus selvaggio del morbillo in una popolazione vaccinata, pur permettendo l'insorgenza di un discreto numero di casi secondari, ha impedito che si verificasse una grave epidemia, come era accaduto nel 2002-2003 nel sud d'Italia.

Il completamento del piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita renderà ancora più efficace questa opera di contenimento del morbillo.

#### f) Rosolia

La vaccinazione contro la rosolia consta di due dosi, di cui la prima al 13°-15° mese e la seconda a 5-6 anni, eventualmente nella stessa seduta con altri vaccini (esavalente per la prima dose o meningococco C coniugato, e DTPa\IPV per la seconda dose). Quando disponibile potrà essere utilizzato il vaccino MPRV.

I casi di sospetta rosolia congenita e di sospetta rosolia in gravidanza, per lungo tempo non sorvegliati sistematicamente, dal 2005, con l'entrata in vigore del nuovo sistema di sorveglianza, debbono essere notificati tempestivamente con apposito modello di flusso.

L'esecuzione del Rubeo-test deve diventare routinaria per tutte le donne in età fertile, specialmente nel corso di visite in previsione della gravidanza, con conseguente vaccinazione delle non immuni. Nelle puerpere, immediatamente dopo il parto, è necessario proporre attivamente la vaccinazione prima della dimissione dal reparto maternità, con un intervento tardivo ma ancora utile. In effetti la diffusione della vaccinazione contro la rosolia e soprattutto l'azione di recupero delle donne in età feconda che erano sfuggite alla vaccinazione è oggi una priorità di sanità pubblica.

#### g) Parotite

La vaccinazione contro la parotite viene eseguita con due dosi per via sottocutanea, di cui la prima al 13°-15° mese e la seconda a 5/6 anni, eventualmente in co-somministrazione. E' indicato l'uso del vaccino tetravalente MPRV.

Dei 3 vaccini, contenuti nell'MPR, quello contro la parotite è risultato il meno immunogeno e di conseguenza quello meno efficace sul campo. Tuttavia, secondo l'esperienza finlandese e statunitense, quando si raggiungano e si superino coperture del 95%, si assiste prima alla riduzione e poi alla scomparsa dei casi di parotite epidemica. Indubbiamente la campagna condotta contro il morbillo avrà le sue ricadute favorevoli anche nei confronti della parotite.

#### h) Varicella

La vaccinazione contro la varicella è attualmente effettuata in dose singola fino ai 12 anni di vita e con due dosi oltre tale età. Tuttavia, sia la prossima disponibilità di un vaccino quadrivalente che include il vaccino MPR (che viene effettuato in due dosi) sia alcuni dati di efficacia sul campo del vaccino monovalente antivariella, rendono oggi consigliabile l'effettuazione di due dosi, qualunque sia l'età del soggetto da sottoporre alla vaccinazione: la prima dose al 13°-15° mese e la seconda a 5-6 anni. La vaccinazione inizierà a partire dal 1 luglio 2008 e comunque non prima che sia disponibile il vaccino tetravalente MPRV.

La combinazione nella stessa confezione del vaccino contro la varicella e del vaccino MPR permette di agevolare il raggiungimento dei seguenti obiettivi:

- raggiungere coperture •80%, per impedire la comparsa dell'"effetto perverso", cioè lo spostamento dell'età d'insorgenza della malattia verso l'adolescenza e l'età del giovane adulto, quando sono più frequenti le forme complicate;

- somministrare sempre due dosi, qualunque sia l'età del soggetto da vaccinare.

Uno dei vantaggi della vaccinazione MPRV risiede anche nel fatto che l'aggiunta della vaccinazione contro la varicella non richiede un aumento delle sedute vaccinali da parte dei servizi di vaccinazione.

Il calendario vaccinale prevede l'offerta attiva e gratuita della vaccinazione antivaricella anche a tutti gli adolescenti fra i 12 e 14 anni (due dosi a distanza di un mese) che non risultano avere contratto la malattia in precedenza. Una buona copertura in tale fascia di età garantisce la minimizzazione delle complicanze, particolarmente frequenti in età adulta. Gli sforzi per offrire la vaccinazione in questa fascia di età dovranno pertanto essere particolarmente intensi.

La vaccinazione è comunque offerta gratuitamente a tutti i soggetti non immuni al di sopra dei 12 anni.

#### i) Vaccino coniugato eptavalente contro lo pneumococco <sup>1</sup>

Il vaccino viene somministrato con 3 dosi nel primo anno di vita (al terzo mese, al quinto mese e all'11°-13° mese). Se la vaccinazione inizia nel secondo semestre di vita, vanno eseguite ugualmente 3 dosi, due se si inizia dopo il compimento del primo anno, una se si inizia dopo il compimento del secondo anno. Il vaccino può essere co-somministrato con l'esavalente o con qualsiasi altro vaccino. La corrispondenza dei ceppi contenuti nel vaccino con quelli attualmente in circolazione in Italia, viene calcolata intorno all'80%, comprese le reattività crociate. Il vaccino deve essere anche offerto gratuitamente in singola dose ai soggetti a rischio, fino a 5 anni, riportati nella nota.

Come per la varicella, gli effetti favorevoli della vaccinazione possono essere diretti (nei soggetti vaccinati) e indiretti sulla restante popolazione non vaccinata (immunità di gregge o *herd immunity*). Secondo la valutazione del CDC statunitense, l'effetto indiretto corrisponde a circa il doppio dell'effetto diretto. Parallelamente alla riduzione nel numero dei casi, negli Stati Uniti si è assistito a un abbassamento nel numero dei ceppi di pneumococco resistenti alla penicillina e all'eritromicina, sia per le resistenze di lieve entità che per quelle di elevata intensità.

Dopo 5 anni dall'inizio della vaccinazione alcune ricerche condotte negli Stati Uniti hanno messo in evidenza la comparsa di un numero relativamente contenuto di malattie invasive da pneumococco, di ceppi non presenti nel vaccino, ma comunque in misura maggiore di quanto rilevato prima della vaccinazione. L'introduzione della vaccinazione impone quindi di avvalersi di un efficiente sistema di sorveglianza sui ceppi circolanti di pneumococco.

<sup>1</sup> La vaccinazione contro l'infezione da pneumococco è effettuata gratuitamente dall'Azienda USL, su richiesta del pediatra di famiglia, ai bambini di età inferiore a 5 anni che presentino le seguenti condizioni:

- § talassemia e anemia falciforme
- § asplenia funzionale e anatomica
- § condizioni associate a immunodepressione (come trapianto d'organo o terapia antineoplastica, compresa la terapia sistemica corticosteroidica ad alte dosi)
- § diabete mellito
- § insufficienza renale e sindrome nefrosica
- § infezione da HIV
- § immunodeficienze congenite
- § malattie cardiovascolari croniche
- § malattie epatiche croniche
- § broncopneumopatie croniche compresa l'asma grave cronica e la fibrosi cistica
- § soggetti con impianti cocleari
- § altre condizioni che esponano ad elevato rischio di patologia invasiva da pneumococco
- § perdita di liquido cerebrospinale

L'inizio della vaccinazione universale per i nuovi nati è fissato al 1 luglio 2008. Si indica quale obiettivo per il presente Piano una copertura •80%.

#### l) Vaccino coniugato contro il meningococco C <sup>2</sup>

La Regione Toscana ormai da due anni ha introdotto la vaccinazione universale contro il meningococco C nei nuovi nati, con 3 dosi (al 3°, 5° e 13°-15° mese di vita), e il catch-up dei bambini non vaccinati fino a 5 anni di vita.

A questa schedula si è affiancato di recente un altro calendario che prevede la somministrazione di una sola dose di vaccino, dopo il compimento del primo anno. Questo nuovo calendario sfrutta la forte immunità di gregge di questo vaccino, per cui, secondo ricercatori olandesi e di altri Paesi, l'incidenza della malattia invasiva, al di sotto dell'anno di età (e quindi per i bambini non vaccinati) si è ridotta rapidamente di oltre l'80%. Viene quindi previsto il passaggio a questo nuovo schema vaccinale nel nuovo Calendario a partire dal 1 luglio 2008. Al fine di creare una solida immunità nella popolazione, proseguirà negli anni 2008-2009 il recupero dei bambini tra il secondo e il sesto anno di vita, con l'offerta di una singola dose,.

Si indica quale obiettivo da raggiungere per il presente Piano la copertura •80%.

Va inoltre curata particolarmente la vaccinazione dei nuovi nati appartenenti ai gruppi a rischio (vedi soggetti a rischio), su indicazione del pediatra, per i quali è indicata la somministrazione di tre dosi (a partire dal terzo mese e con ultima dose dopo l'anno).

Al fine di incidere maggiormente sulla diffusione delle malattie invasive da meningococco C, è prevista l'offerta di una dose di vaccino coniugato in adolescenti nella fascia 12-14 anni, anche in co-somministrazione con il vaccino dTpa.

Poiché con questo calendario, a cavallo del primo anno di vita, è previsto che vengano eseguite 4 vaccinazioni, viene suggerito che in una prima seduta vaccinale vengano eseguite in co-somministrazione le vaccinazioni esavalente + pneumococco, per le quali non è indispensabile aver compiuto il primo anno, e in una seconda, a una distanza di tempo qualsiasi (comunque dopo il compimento dell'anno), la co-somministrazione del vaccino MPR (MPRV quando disponibile) e del vaccino coniugato contro il meningococco C. La vaccinazione dovrà essere offerta gratuitamente in singola dose (dopo l'anno di età) ai soggetti a rischio di qualunque età riportati nella nota a margine.

---

<sup>2</sup>La vaccinazione di routine dovrà essere affiancata da un ingente sforzo per identificare e immunizzare i soggetti di qualsiasi età appartenenti alle categorie ad elevato rischio di infezione invasiva meningococcica, di seguito elencate:

- § talassemia e anemia falciforme
- § asplenia funzionale e anatomica
- § condizioni associate a immunodepressione (come trapianto d'organo o terapia antineoplastica, compresa la terapia sistemica corticosteroidica ad alte dosi)
- § diabete mellito tipo 1
- § insufficienza renale con creatinina clearance <30 ml/min
- § infezione da HIV
- § immunodeficienze congenite
- § malattie cardiovascolari croniche gravi
- § malattie epatiche croniche gravi
- § perdita di liquido cerebrospinale
- § difetti congeniti del complemento
- § situazione epidemiologica ad alto rischio su valutazione dell'U.F. Igiene Pubblica e Sanità Pubblica

#### m) Vaccino contro l'influenza

Ogni anno la circolare del Ministero della Salute indica la composizione del nuovo vaccino antinfluenzale ed i soggetti a rischio per le complicanze dell'influenza ai quali esso va offerto gratuitamente.

#### n) Vaccino contro l'epatite A

L'impiego di questa vaccinazione va limitato, come intervento da garantire in regime di gratuità, ai soggetti a rischio (vedi tabelle 8 e 9 e indicazioni per i soggetti adulti), compresi i contatti dei casi di epatite A. La vaccinazione deve essere offerta attivamente e gratuitamente a tutti i bambini viaggiatori verso zone endemiche a partire dal tredicesimo mese di vita al fine di evitare sia il rischio di contrarre infezioni durante il soggiorno, che il contagio di altri soggetti dopo il ritorno.

In caso di epidemia, la vaccinazione contro l'epatite A sarà offerta gratuitamente ai soggetti esposti ed ai loro contatti in base alle valutazioni effettuate dall'UF di Igiene Pubblica della ASL.

#### o) Vaccinazione contro il Papilloma Virus Umano (HPV)

Obiettivo di questa campagna di vaccinazione è la prevenzione delle lesioni cancerose e pre-cancerose determinate dalla infezione da HPV.

La vaccinazione contro il Papilloma Virus Umano deve essere somministrata per via intramuscolare nel deltoide in 3 dosi (ai mesi 0, 2, 6 oppure 0, 1, 6, a seconda del preparato utilizzato) a tutte le ragazze nel corso del dodicesimo anno di vita. La vaccinazione in questa fascia di età garantisce la possibilità di far acquisire l'immunità prima dell'inizio dell'attività sessuale, e di ottenere una risposta anticorpale ottimale al vaccino. Peraltro, la positiva esperienza dei servizi di vaccinazione riguardo all'immunizzazione ant-epatite B (effettuata con successo fino al 2003) può consentire di trovare le modalità organizzative più idonee all'offerta.

L'eventuale estensione dell'offerta attiva ad altre coorti sarà stabilita sulla base di studi nazionali attualmente in fase di predisposizione.

Si sottolinea inoltre l'importanza della registrazione di tutte le vaccinazioni effettuate, non soltanto quelle della coorte delle dodicenni, ma anche di quelle effettuate in altre coorti, al fine di poter monitorare adeguatamente le modificazioni epidemiologiche indotte dall'intervento di immunizzazione attiva.

L'avvio del programma di vaccinazione attiva e gratuita per le dodicenni è previsto per il 1 Gennaio 2008. E' inoltre prevista la disponibilità, in regime di gratuità, della vaccinazione per le adolescenti nate nel 1996.

### 3.3. Calendario vaccinale per adolescenti, adulti ed anziani

Tab. 8 Calendario delle vaccinazioni della Regione Toscana per adolescenti, adulti ed anziani.

Vaccini	Età (anni)	
	15-64	• 65
<b>dTpa(**)</b>	<b>1 dose booster ogni 10 anni</b>	
<b>MPR</b>	<b>2 dosi <sup>1</sup></b>	
<b>Varicella</b>	<b>2 dosi <sup>1</sup></b>	
<b>Influenza</b>	<b>1 dose annuale <sup>2</sup></b>	<b>1 dose annuale</b>
<b>Pneumococcico (polisaccaridico)</b>	<b>1 dose <sup>2</sup></b>	
<b>Meningococco</b>	<b>1 dose <sup>2</sup></b>	
<b>Epatite B</b>	<b>3 dosi <sup>3</sup></b>	
<b>Epatite A (*)</b>	<b>2 dosi</b>	

<sup>1</sup> Nei soggetti anamnesticamente negativi

<sup>2</sup> Nei soggetti a rischio

<sup>3</sup> Nei soggetti a rischio non vaccinati in precedenza

\* Sono esclusi dall'offerta gratuita i viaggiatori internazionali per i quali la vaccinazione non è a carico del SSN

\*\* Per i soggetti mai vaccinati in precedenza contro il tetano, il ciclo primario prevede la somministrazione di 3 dosi (due di vaccino monovalente tetano e una di dTpa)

Per tutte le persone con requisiti di età o che manchino di evidenza di immunità (es. perdita di documenti di vaccinazione o non evidenza di precedente infezione)

Raccomandata se sono presenti fattori di rischio (su base medica, stili di vita o altre indicazioni)

#### a) dTpa

Negli adulti, qualunque sia la loro età, va eseguita, per tutta la vita, ogni 10 anni la vaccinazione con dTpa: in tal modo si previene l'infezione tetanica, difterica e pertussica. L'uso del dTpa è indicato anche nei soggetti che non siano stati vaccinati in precedenza contro la pertosse. In soggetti mai vaccinati utilizzare il vaccino anti-tetnico per le prime due dosi, e il vaccino dTpa per la terza dose. Quindi il vaccino dTpa trova un'indicazione anche nei soggetti che siano a rischio di tetano e che necessitino di una dose di richiamo, avendo già eseguito la vaccinazione primaria.

#### b) MPR o MPRV

I soggetti di qualunque età, che siano anamnesticamente negativi per una delle malattie prevenibili mediante MPR, e che non siano stati vaccinati, vanno sottoposti a due dosi di vaccino alla distanza di almeno un mese l'una dall'altra. Se il soggetto non avesse contratto nemmeno la varicella e non fosse stato vaccinato in precedenza con due dosi, è consigliato l'utilizzo del vaccino MPRV. Particolare attenzione è da riservare alle donne in età fertile anamnesticamente negative.

### c) Varicella

I soggetti che non abbiano avuto la varicella (anamnesticamente negativi) devono essere vaccinati con due dosi (vaccino monovalente o quadrivalente MPRV) alla distanza di 4-8 settimane l'una dall'altra. Particolare attenzione è da riservare alle donne in età fertile anamnesticamente negative.

### d) Influenza

Se il soggetto ha meno di 65 anni, deve essere vaccinato se appartiene a una delle categorie a rischio individuate ogni anno dalla apposita Circolare Ministeriale. Se ha una età pari o superiore a 65 anni è considerato a rischio e deve essere vaccinato tutti gli anni.

### e) Pneumococco

Negli adulti a rischio per patologie o condizioni di vita (cardiopatie gravi scompensate, broncopneumopatie croniche ostruttive, diabete mellito in precario compenso metabolico, epatopatie croniche, insufficienza renale cronica, immunodeficienze, malattie croniche del sistema emopoietico, asplenia anatomica o funzionale, soggetti ospiti di comunità), è opportuno somministrare una dose di vaccino polisaccaridico contro lo pneumococco. La somministrazione può essere ripetuta non prima di 5 anni dalla precedente dose.

### f) Epatite B<sup>3</sup>

Nei soggetti adulti a rischio, di qualsiasi età, mai vaccinati in precedenza individuati dalla normativa statale attualmente vigente (D.M. 4 ottobre 1991 e D.M. 22 giugno 1992) e nelle seguenti categorie di soggetti:

- § candidati ad un trapianto secondo quanto consigliato dalle più recenti indicazioni della letteratura scientifica,
- § donatori di midollo osseo,

---

<sup>3</sup> D.M. 4 ottobre 1991 (Gazz. Uff. 25 ottobre 1991, n. 251)

Art. 1. La vaccinazione anti-epatite B deve essere offerta gratuitamente:

- a) ai conviventi, in particolare ai bambini non compresi nelle categorie indicate all'art. 1 della legge n. 165 del 1991, e alle altre persone a contatto con soggetti HBsAg positivi;
- b) ai pazienti politrasfusi, emofilici ed emodializzati;
- c) alle vittime di punture accidentali con aghi potenzialmente infetti;
- d) ai soggetti affetti da lesioni croniche eczematose e psoriasiche della cute delle mani;
- e) ai detenuti degli istituti di prevenzione e pena;
- f) alle persone che si rechino all'estero, per motivi di lavoro, in aree geografiche ad alta endemia di HBV;
- g) ai tossicodipendenti, agli omosessuali e ai soggetti dediti alla prostituzione;
- h) al personale sanitario di nuova assunzione del Servizio sanitario nazionale ed al personale del Servizio sanitario nazionale già impegnato in attività a maggior rischio di contagio e segnatamente che lavori in reparti di emodialisi, rianimazione, oncologia, chirurgia generale e specialistica, ostetricia e ginecologia, malattie infettive, ematologia, laboratori di analisi, centri trasfusionali, sale operatorie, studi dentistici, medicina legale e sale autoptiche, pronto soccorso;
- i) ai soggetti che svolgono attività di lavoro, studio e volontariato nel settore della sanità;
- l) al personale ed agli ospiti di istituti per ritardati mentali;
- m) al personale religioso che svolge attività nell'ambito dell'assistenza sanitaria;
- n) al personale addetto alla lavorazione degli emoderivati;
- o) al personale della Polizia di Stato e agli appartenenti all'Arma dei carabinieri, al Corpo della Guardia di finanza, al Corpo degli agenti di custodia, ai comandi provinciali dei vigili del fuoco e ai comandi municipali dei vigili urbani;
- p) agli addetti ai servizi di raccolta, trasporto e smaltimento dei rifiuti.

D.M. 22 giugno 1992 (Gazz. Uff. 7 luglio 1992, n. 158)

Art. 1 la vaccinazione anti-epatite B deve essere offerta gratuitamente anche gli appartenenti al Corpo forestale dello Stato.

- § soggetti affetti da epatopatie croniche in quanto l'infezione da HBV potrebbe causare l'aggravamento dell'epatopatia. Per la vaccinazione di questi ultimi soggetti, è necessaria la richiesta del medico curante o del centro specializzato.

Per quanto riguarda gli emodializzati, i dati della letteratura internazionale indicano l'esecuzione della vaccinazione anche a soggetti non ancora sottoposti a dialisi ma che già presentino una insufficienza renale progressiva, in modo da ottenere una risposta anticorpale più elevata.

#### g) Epatite A

Nei soggetti a rischio (epatopatia cronica, emofilia, tossicodipendenza, contatti di soggetti affetti) di qualsiasi età, mai vaccinati in precedenza o non immuni (0, 6-12 mesi, oppure 0, 6-18 mesi). In caso di epidemia, la vaccinazione contro l'epatite A, sarà offerta gratuitamente ai soggetti esposti ed ai loro contatti, in base alle valutazioni effettuate dall'UF di Igiene Pubblica della ASL.

La vaccinazione dei viaggiatori adulti in aree ad elevata endemia, pur raccomandabile, non è a carico del SSN.

#### h) Meningococco C coniugato

La vaccinazione routinaria dovrà essere affiancata da un ingente sforzo per l'identificazione e l'immunizzazione dei seguenti soggetti a rischio di infezione invasiva meningococcica perché affetti dalle seguenti patologie o condizioni di vita:

- § talassemia e anemia falciforme
- § asplenia funzionale e anatomica
- § condizioni associate a immunodepressione (come trapianto d'organo o terapia antineoplastica, compresa la terapia sistemica corticosteroidea ad alte dosi)
- § diabete mellito tipo 1
- § insufficienza renale con creatinina clearance <30 ml/min
- § infezione da HIV
- § immunodeficienze congenite
- § malattie cardiovascolari croniche gravi
- § malattie epatiche croniche gravi
- § perdita di liquido cerebrospinale
- § difetti congeniti del complemento
- § situazione epidemiologica ad alto rischio su valutazione dell'U.F. Igiene Pubblica della ASL.

### 3.4 Soggetti a rischio

E' necessario impegnarsi per identificare e vaccinare i soggetti a rischio di cui alla tabella 9, per i quali è difficile valutare il livello di copertura che è al momento comunque sicuramente basso rispetto all'ottimale.

Tab. 9 Calendario delle vaccinazioni per soggetti a rischio

Indicazioni									
Vaccino	Gravidanza	Immuno-deficienza congenita, leucemia, linfoma, tumore generalizzato, terapie con agenti alchilanti, antimetaboliti, perdita di fluidi cerebrospinali, radiazioni, o elevate quantità di corticosteroidi	Infezione da HIV		Diabete, patologie coronariche, malattie polmonari croniche, alcolismo cronico	Asplenia (compresa splenectomia elettiva e deficienza terminale del complemento)	Epatopatia cronica	Deficienze renali, malattie renali all'ultimo stadio, o emodializzati o riceventi di fattori della coagulazione concentrati	Operatori sanitari
			Conta dei linfociti T CD4+						
			< 200/ $\mu$ l	> 200/ $\mu$ l					
dTpa	1 dose booster ogni 10 anni								
MPR	Controindicato		1 o 2 dosi						
Varicella	Controindicato		2 dosi (0, 4–8 settimane)						
Influenza	1 dose annuale								
Pneumo coccico (poli-saccaridico)	1 dose	1 dose							
Epatite B	3 dosi (0, 1, 6 mesi)		3 dosi (0, 1, 6 mesi)						
Epatite A	2 dosi (0, 6–12 mesi, oppure 0, 6–18 mesi)								
Meningococcico									

Per tutte le persone in questa categoria con requisiti di età e che mancano di evidenza di immunità (es. perdita di documenti di vaccinazione o non evidenza di precedente infezione)

Raccomandato se altri fattori di rischio sono presenti (es, su base medica, stili di vita o altre indicazioni)

Controindicato

### 3.5 Le vaccinazioni per gli operatori sanitari

Gli operatori sanitari, a causa del loro contatto con i pazienti e con materiale potenzialmente infetto, sono a rischio di esposizione e di trasmissione di patogeni prevenibili attraverso la vaccinazione.

L'obiettivo di un adeguato intervento di immunizzazione nel personale sanitario è fondamentale per la prevenzione ed il controllo delle infezioni.

Programmi vaccinali ben impostati possono, infatti, ridurre in modo sostanziale il numero degli operatori suscettibili ed i conseguenti rischi sia di acquisire pericolose infezioni occupazionali, sia di trasmettere patogeni prevenibili con la vaccinazione ai pazienti o ad altri operatori.

La base legislativa delle vaccinazioni negli operatori sanitari è il Decreto Legislativo 626/94, che all'articolo 86 recita:

*“1 - I lavoratori addetti alle attività per le quali la valutazione dei rischi ha evidenziato un rischio per la salute sono sottoposti alla sorveglianza sanitaria.*

*2 - Il datore di lavoro, su conforme parere del medico competente, adotta misure protettive particolari per quei lavoratori per i quali, anche per motivi sanitari individuali, si richiedono misure speciali di protezione, fra le quali:*

*a) la messa a disposizione di vaccini efficaci per quei lavoratori che non sono già immuni all'agente biologico presente nella lavorazione, da somministrare a cura del medico competente...”*

Il medico competente dell'azienda da cui l'operatore sanitario è dipendente è pertanto responsabile dell'identificazione e della esecuzione delle vaccinazioni che devono essere effettuate al personale sanitario.

In altri casi (es. vaccinazione anti-influenzale) l'immunizzazione attiva riveste un ruolo non tanto di protezione del singolo operatore, ma piuttosto di garanzia nei confronti dei pazienti, cui l'operatore potrebbe trasmettere l'infezione determinando gravi danni e persino casi mortali.

Partendo da tali considerazioni, la Regione Toscana raccomanda fortemente che le seguenti vaccinazioni siano effettuate a tutti gli operatori sanitari e agli studenti dei corsi di laurea e di diploma dell'area sanitaria:

Vaccinazione anti-epatite B. L'epatite B rappresenta l'infezione per la quale il rischio professionale per l'operatore sanitario è massimo, ed è quindi indispensabile che la vaccinazione sia effettuata da tutti, possibilmente prima di iniziare le attività a rischio (lo screening pre-vaccinale non è indispensabile). Va effettuata in 3 dosi ai mesi 0, 1 e 6.

Qualora si sia immediatamente esposti al rischio di infezione, è possibile effettuare la vaccinazione con una schedula a 4 dosi (0, 1, 2, 12 mesi), che garantisce elevate probabilità di risposta protettiva già dopo le prime 3 dosi.

Si rammenta inoltre la necessità di verificare l'avvenuta sierocconversione ad anti-HBs un mese dopo l'esecuzione dell'ultima dose (secondo quanto disposto dal D.M 20/11/2000, art.4), per avere certezza dell'instaurazione della memoria immunologica.

Per gli studenti dei corsi dell'area sanitaria e per gli operatori nati dopo il 1979, per i quali si presume l'effettuazione di un ciclo vaccinale al dodicesimo anno di vita, si raccomanda l'esecuzione di un test per la verifica del livello di anti-HBs prima di iniziare le attività a rischio. Un risultato positivo testimonia la presenza della memoria immunologica e non necessita di altri interventi. Al contrario, ai soggetti negativi al test è raccomandata l'effettuazione di una sola dose di vaccino e un nuovo controllo anticorpale a distanza di un mese. La positività di anti-HBs indica la presenza di memoria immunologica, la sua persistente negatività indica la necessità di completare il ciclo vaccinale con ulteriori due dosi, seguite da un nuovo controllo sierologico a distanza di un mese.

Nei soggetti non rispondenti ad un ciclo vaccinale, è possibile somministrare fino a 3 ulteriori dosi (secondo un nuovo ciclo 0, 1, 6 mesi) per tentare di conferire protezione all'operatore.

Vaccinazione anti-influenzale. Questa vaccinazione ha il duplice scopo di proteggere i pazienti con cui l'operatore può venire a contatto e ai quali può trasmettere l'infezione, e di evitare l'interruzione di servizi essenziali di assistenza in caso di epidemia influenzale. Per tale ragione è necessario che ogni azienda sanitaria promuova attivamente tutte le iniziative ritenute idonee ad incrementare l'adesione alla vaccinazione da parte dei propri operatori e degli studenti dei corsi (ad esempio, disponibilità di un servizio di vaccinazione itinerante che proponga la vaccinazione nei vari reparti) durante ciascuna campagna vaccinale nella stagione autunnale.

Vaccinazione anti-morbillo, parotite, rosolia (MPR). L'età di incidenza di queste infezioni è progressivamente aumentata negli ultimi anni, tanto che sono sempre più frequenti descrizioni di epidemie nosocomiali da tali agenti infettivi. La vaccinazione degli operatori sanitari suscettibili con vaccino MPR è indispensabile sia per evitare danni all'operatore stesso (basti rammentare la pericolosità del morbillo nell'adulto e della rosolia per le donne in età fertile), sia per evitare la possibilità di trasmettere gli agenti ai pazienti e di sostenere pertanto epidemie nosocomiali. Si rammenta che la vaccinazione deve essere somministrata in due dosi distanziate di almeno 4 settimane, e che, mentre per il morbillo e la parotite il ricordo di aver avuto la malattia è altamente predittivo, per la rosolia è necessario avere documentazione sierologica di immunità. La vaccinazione può essere effettuata anche in caso di suscettibilità ad una sola delle 3 malattie prevenute dal vaccino MPR.

Vaccinazione anti-varicella. La presenza di fasce di suscettibilità alla varicella tra gli adulti (età alla quale l'infezione può assumere caratteri di maggiore serietà) e la descrizione di diverse epidemie nosocomiali rende necessario proporre attivamente questa vaccinazione a tutti gli operatori sanitari suscettibili (anche in questo caso ci si può affidare al ricordo di aver già avuto la malattia in passato). La vaccinazione va effettuata in due dosi distanziate di almeno 4 settimane.

Vaccinazione anti-tubercolare (BCG). Il DPR 465/2001 ha drasticamente limitato le indicazioni di uso di questa vaccinazione ai soli operatori sanitari ad alto rischio di esposizione a ceppi di bacilli tubercolari multi-farmaco-resistenti, oppure che operino in ambienti ad alto rischio e non possano, in caso di cuticonversione, essere sottoposti a terapia preventiva, perché presentano controindicazioni cliniche all'uso di farmaci specifici.

Per tutte le altre vaccinazioni, normalmente non raccomandate per la generalità degli operatori, potrà essere valutata, a giudizio del medico competente, l'opportunità o la necessità di utilizzo in particolari condizioni epidemiologiche o ambientali.

### **3.6 Vaccinazioni con compartecipazione al costo**

Le Aziende USL, valutando anche la disponibilità di nuovi vaccini sul mercato, come ad esempio i vaccini antirotavirus, una volta assicurati e resi operativi i programmi di vaccinazione del presente calendario, rendono disponibili tutte le vaccinazioni di comprovata efficacia che non contrastano con le strategie di sanità pubblica. Le prestazioni richieste saranno offerte con la compartecipazione al costo da parte dell'utente, secondo un tariffario approvato con deliberazione della Giunta Regionale,

prevedendo anche il coinvolgimento dei pediatri di famiglia o dei medici di medicina generale, tramite appositi accordi aziendali.

### 3.7 La co-somministrazione di più vaccini

La ricerca in campo vaccinale ha subito negli ultimi venti anni fortissimi impulsi, per cui i vaccini a disposizione della popolazione per la prevenzione delle malattie infettive, sono sempre più numerosi.

L'aggiunta di nuovi vaccini al calendario vaccinale ha, come diretta conseguenza, un aumento nel numero degli appuntamenti per le sedute vaccinali. Poiché è conoscenza comune che maggiore è il numero degli appuntamenti e minore è la *compliance* da parte dei genitori, sono state studiate diverse modalità per non aumentare troppo il numero delle sedute vaccinali.

Si è pensato pertanto alla somministrazione contemporanea di più vaccini, principalmente attraverso due modalità:

- vaccini combinati,
- vaccini somministrati simultaneamente nella stessa seduta, ma con siringhe e aghi diversi, in sedi diverse (vaccinazioni associate o co-somministrazioni).

Ricorrere alla co-somministrazione di più vaccini, pur migliorando la compliance da parte dei genitori e dei bambini e quindi aumentando di conseguenza la copertura vaccinale, rende necessario valutare attentamente la possibilità di un peggioramento della tollerabilità (cioè una maggiore reattogenicità) e/o di una riduzione dell'immunogenicità di uno o più di essi. Per tutto questo l'indicazione all'associazione di più vaccini nella stessa seduta deve essere il risultato di attenti studi, atti a stabilire il mantenimento della stessa immunogenicità e della stessa reattogenicità che si riscontra quando i vaccini siano somministrati separatamente.

Le co-somministrazioni più frequentemente utilizzate e per le quali sono presenti in letteratura dati specifici sono:

- vaccino coniugato contro pneumococco + vaccini esavalenti,
- vaccino coniugato contro pneumococco + vaccino MPR,
- vaccino coniugato contro il meningococco C + vaccino esavalente,
- vaccino coniugato contro il meningococco C + vaccino MPR,
- vaccino MPR + vaccino esavalente,
- vaccino coniugato contro pneumococco + vaccino coniugato contro il meningococco C (ove la scheda tecnica lo preveda).

## 4. Eliminazione delle differenze territoriali

Al fine di eliminare disomogeneità territoriali nelle coperture vaccinali e raggiungere e mantenere ovunque livelli di eccellenza è necessario impegnare le Aziende a presentare un report annuale, secondo gli indirizzi regionali, con valutazione del proprio operato per permettere il confronto tra le diverse zone e per verificare i livelli di collaborazione tra distretti, igiene pubblica, medici di medicina generale, pediatri di famiglia e medici ospedalieri. Obiettivo è far emergere, sia con la raccolta dei dati che con incontri periodici tra il personale, le problematiche a livello distrettuale che impediscono il miglioramento dei livelli di copertura vaccinale.

Il raggiungimento e il mantenimento di elevate coperture vaccinali costituisce un obiettivo irrinunciabile. A livello di ogni ASL devono essere garantiti:

- la destinazione di risorse necessarie alla adozione in toto del calendario per il raggiungimento degli obiettivi
- la pianificazione dell'attività stabilendo il livello di decentramento dei centri vaccinali, le modalità di accesso e la eventuale necessità di interventi specifici
- l'integrazione fra le figure professionali coinvolte (medici e pediatri di famiglia, medici e personale infermieristico delle strutture pubbliche ecc.).

inoltre ogni ASL:

- istituisce un'apposita commissione per le vaccinazioni a cui partecipano le figure professionali coinvolte
- promuove le vaccinazioni attraverso inviti specifici e campagne di vaccinazione; in questo ambito, considerato che sempre di più si sta andando verso il superamento dell'obbligo vaccinale, è indispensabile che grande impegno venga profuso per la promozione e la adeguata informazione alla popolazione generale, ai genitori dei nuovi nati, alle categorie di rischio
- rileva ed effettua il monitoraggio delle coperture vaccinali, individuando le aree di debolezza e, nel caso, conduce specifici studi di valutazione sulle motivazioni di non idonea copertura vaccinale. Particolare attenzione dovrà essere posta ai soggetti di etnia non comunitaria che sono >15% dei nuovi nati, e che notoriamente hanno più difficoltà di accesso ai servizi sanitari
- supervisiona le segnalazioni di reazioni avverse in accordo con il responsabile della farmacovigilanza locale
- promuove il confronto tra operatori per migliorare la qualità delle prestazioni, anche attraverso periodiche e regolari comunicazioni dei dati di attività agli operatori coinvolti
- valuta periodicamente la soddisfazione degli utenti, con particolare riguardo all'accessibilità dei servizi.

Le priorità possono essere così riassunte:

- aumentare la richiesta di vaccinazioni da parte della popolazione
- ampliare/facilitare l'accesso ai servizi vaccinali.

Gli interventi che aumentano la richiesta di vaccinazioni da parte della popolazione sono quelli destinati a migliorare le conoscenze sulle vaccinazioni e la ricerca dei servizi vaccinali.

<b>Intervento</b>	<b>Evidenza</b>
Chiamata/sollecito dell'utente	Fortemente raccomandata
Interventi integrati che comprendono l'educazione sanitaria	Fortemente raccomandata
Verifica stato vaccinale per la frequenza di asili, scuole e collegi	Raccomandate
La sola educazione sanitaria diretta all'intera comunità	Evidenza insufficiente
La sola educazione svolta nelle strutture sanitarie	Evidenza insufficiente
Libretto di vaccinazione per l'utente	Evidenza insufficiente

E' da sottolineare che in base alla evidenza di efficacia è fortemente raccomandato l'invito e il sollecito, attività che non può essere svolta senza un aggiornato e completo registro di vaccinazione. Le attività di educazione sono utili solo se effettuate all'interno di interventi integrati, mentre se effettuate da sole non hanno evidenza di efficacia.

## **5. Qualità dei servizi vaccinali**

Il miglioramento qualitativo della seduta vaccinale si inserisce nella cornice più ampia del percorso per la Qualità .

Il sistema per la Qualità costituisce un valido strumento gestionale universalmente riconosciuto, applicabile ad un numero elevato di attività, ivi comprese le attività sanitarie e, nello specifico, alle attività di gestione della seduta vaccinale.

Negli anni sono stati emanati periodici indirizzi regionali, a seguito dei quali gli operatori dei servizi di Sanità Pubblica si sono fatti carico di predisporre atti di indirizzo per l'applicazione territoriale del calendario vaccinale, realizzando anche un vasto programma di formazione del personale e promuovendo la definizione di ruoli e responsabilità.

Il percorso non si presenta ancora omogeneo nel territorio della Regione Toscana, con evidenza di criticità percepite dall'utenza e di problematiche rilevate dagli operatori coinvolti .

Atti nazionali, in particolare il Piano Nazionale Vaccini, hanno costituito rinforzo al mandato di realizzare linee guida condivise fra gli operatori che si occupano di vaccinazioni sia a livello strategico che al livello operativo 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 alla promozione dell'offerta vaccinale che si realizza con la 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.

Il processo di miglioramento qualitativo dei servizi vaccinali, utile di per sé ma anche per la possibilità di influire sul raggiungimento di adeguati livelli di copertura, deve porsi in un'ottica di qualificazione e definizione dei requisiti della specifica linea di attività.

Ogni servizio vaccinale deve quindi svolgere i propri compiti in sedi idonee e secondo modalità operative standardizzate che garantiscano livelli di performance adeguati in un contesto in cui l'offerta vaccinale deve essere intesa come momento di relazione con l'utenza.

E' necessario quindi intraprendere un percorso sia per le vaccinazioni dell'infanzia che per quelle dell'età adulta, tenendo conto della loro conformità ai requisiti previsti, sia in riferimento alla struttura sede dell'ambulatorio, che agli standard operativi.

A questo scopo le ASL dovranno individuare gli ambulatori vaccinali già rispondenti alle caratteristiche richieste, quelli invece ancora non conformi per i quali dovrà essere indicato uno specifico percorso di adeguamento e quelli che, non potendo conseguire i requisiti, non potranno continuare a erogare la prestazione.

Con successivo provvedimento saranno stabiliti i requisiti strutturali e gestionali per gli ambulatori in cui si effettuano vaccinazioni.

## **5.1. Vaccinazione e ambulatorio del viaggiatore**

Nell'ambito del proprio assetto organizzativo, ogni ASL dovrà individuare la rete delle strutture territoriali che assicurano le funzioni di consulenza per tutti i cittadini che si recano in Paesi esteri, prevedere l'esecuzione delle principali vaccinazioni per il viaggiatore internazionale, rilasciare le relative certificazioni, e le prescrizioni per il controllo delle malattie prevenibili attraverso la chemioprophilassi.

Tuttavia, la tutela della salute del viaggiatore non risiede esclusivamente nella profilassi farmacologica, ma nel più vasto contesto dell'educazione sanitaria che, indicando comportamenti adeguati, favorisce il controllo dell'importazione di nuovi agenti infettivi sul territorio nazionale. Questo vale per le malattie prevenibili con vaccino (febbre gialla, tifo, epatiti, rabbia, meningiti, ecc), per quelle controllabili attraverso la chemioprophilassi, con particolare riferimento alla malaria, ma soprattutto per tutte quelle patologie, frequenti nei Paesi tropicali o subtropicali, che sono controllabili solo con un adeguato comportamento da parte del viaggiatore che non possiede altre difese se non una corretta e scrupolosa profilassi primaria (HIV, Malattie a Trasmissione Sessuale, TBC, zoonosi, ecc). In tale ottica emerge il ruolo fondamentale di una efficace educazione sanitaria quale prevenzione primaria e secondaria e l'importanza di individuare in ogni ASL un servizio specifico che interagisca anche con le strutture cliniche operanti sul territorio e, quando presenti, con gli Uffici di Sanità Marittima ed Aerea.

Vista poi l'importanza di una corretta gestione sanitaria del viaggiatore, l'ASL deve prevedere i necessari strumenti per la visibilità di tale servizio anche a livello degli operatori turistici che devono poter affidare i propri clienti ad ambulatori che abbiano facile accessibilità, adeguata professionalità, interdisciplinarietà dell'offerta.

I requisiti strutturali, saranno analoghi a quelli già previsti per tutti gli ambulatori vaccinali, i protocolli specifici di valutazione del rischio e delle conseguenti misure di profilassi saranno oggetto di protocolli specifici.

## 5.2. Vaccinazione in ambiente protetto

Ogni Azienda USL si deve organizzare per vaccinare in ambiente protetto.

L'allergia a qualunque antigene, non solo ai componenti dei vaccini, è uno dei principali motivi che causano ritardo nell'esecuzione delle vaccinazioni o a volte inducono a non vaccinare. Gli effetti collaterali che possono verificarsi dopo una vaccinazione sono molto rari e nella grande maggioranza dei casi di lieve entità. Le reali vere controindicazioni sono assai limitate.

I motivi principali che devono indurre a eseguire una vaccinazione in ambiente protetto sono:

- 1) storia di pregressa anafilassi causata da qualunque allergene
- 2) soggetti con quadri sospetti allergici, non anafilattici, ma importanti (ad esempio orticaria generalizzata) e ricorrenti nei quali non è identificabile l'allergene
- 3) asma persistente grave
- 4) allergia al lattice
- 5) storia di pregressa reazione (orticaria, rinite, asma) immediata (insorta entro 1, massimo 2 ore dopo la vaccinazione) a seguito della somministrazione dello stesso vaccino.

Questi soggetti devono effettuare le vaccinazioni in ambiente protetto, preferibilmente presso le ASL di appartenenza o in strutture specializzate di altre Aziende sanitarie vicine, in cui siano disponibili farmaci e attrezzature per rianimazione con procedure concordate fra i presidi ospedalieri e i presidi territoriali. In alternativa, i pazienti possono rivolgersi al Centro per le Vaccinazioni in ambiente protetto dell'Azienda Ospedaliera-Universitaria Meyer che, oltre ad effettuare le vaccinazioni per le ASL che non hanno disponibilità di strutture adeguate (regionali o extraregionali), fornisce consulenze sull'argomento.

## 6. 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). In particolare occorre migliorare l'accertamento eziologico dei quadri clinici compatibili con infezioni prevenibili con vaccinazione.

Con il progredire dei programmi di vaccinazione, è inoltre necessario migliorare 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.

Ogni attività vaccinale necessita di un continuo processo di valutazione e misura della performance, sia in termini quantitativi (copertura raggiunta) che in termini qualitativi (qualità intrinseca del servizio e soddisfazione dell'utente). Questa valutazione, che consente di ridefinire periodicamente obiettivi e priorità, deve essere fatta sia a livello centrale, che direttamente dai servizi vaccinali a livello locale per il proprio bacino di utenza, in modo da orientare le procedure operative e attivare le opportune azioni volte a correggere strategie non soddisfacenti.

Devono quindi essere previste procedure interne di valutazione della qualità intrinseca del sistema, integrate con il processo di accreditamento della specifica linea di attività, basate su processi di autovalutazione attraverso l'uso di check list, ma soprattutto su un periodico e concreto confronto fra gli operatori delle diverse articolazioni territoriali e organizzative dell'ASL, volto a rilevare anche la loro opinione critica su aspetti organizzativi che possono conseguentemente subire modifiche.

Il monitoraggio dei risultati raggiunti deve prevedere la stesura di almeno un report annuale dell'attività svolta sia dai Dipartimento di Prevenzione che dai Distretti, che fornisca non solo dati quantitativi, ma anche gli obiettivi raggiunti, le criticità e i problemi emergenti. La relazione dovrà essere discussa tra gli operatori e portata a conoscenza di tutto il personale sanitario interessato del Dipartimento di Prevenzione, del Distretto, dei MMG e PdF e delle strutture sanitarie presenti nel territorio, nonché essere oggetto di informativa alla comunità.

La valutazione dei risultati raggiunti poi, non può non tener conto dell'opinione della popolazione sul servizio offerto. Gli utenti devono quindi avere la possibilità di fare segnalazioni e osservazioni in merito all'attività vaccinale attraverso l'utilizzo di apposite cassette reclami preferibilmente installate nelle sale di attesa, e tramite schede appositamente realizzate per indagare alcuni aspetti del servizio offerto e messe a disposizione dell'utenza affinché possa volontariamente compilarle.

Si tratta dunque di un processo che richiede una grande adattabilità ai diversi contesti e da condursi con la piena condivisione di tutti gli operatori.

Di fondamentale importanza nella sorveglianza e monitoraggio sono l'anagrafe vaccinale e la registrazione degli eventi avversi

## **6.1 Anagrafe vaccinale**

La corretta registrazione di una serie di dati fa parte integrante dell'attività vaccinale. E' importante che nella nostra Regione esista un sistema di anagrafe informatizzata delle vaccinazioni che permetta di conoscere lo stato vaccinale di ciascun soggetto di qualunque età e 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. La corretta registrazione dei dati è parte integrante dell'attività vaccinale.

Il programma deve essere in grado di calcolare la copertura vaccinale, di redigere le statistiche previste dai flussi regionali e nazionali e di estrarre gli inadempienti.

E' importante che i dati così raccolti siano messi a disposizione delle strutture sanitarie e degli operatori del settore (reparti ospedalieri, pronto soccorso, PDF, MMG) che, nello svolgimento della loro attività, possono trovare utile conoscere lo stato vaccinale dei singoli assistiti.

## **6.2. Eventi avversi**

Sempre più si avverte l'esigenza di una più attenta sorveglianza degli eventi avversi a vaccini per la valutazione dei singoli eventi notificati/segnalati su tutto il territorio

regionale e la formulazione di un giudizio di possibile relazione causale tra l'evento e il vaccino somministrato.

E' evidente che l'implementazione dei programmi di vaccinazione porta ad una diminuzione della circolazione dell'agente infettivo nella popolazione e conseguentemente ad una maggiore attenzione e percezione degli eventi avversi che seguono l'immunizzazione stessa. Pertanto assume un ruolo di fondamentale importanza il sistema di sorveglianza degli eventi avversi a vaccinazione sia per facilitare la valutazione del grado di sicurezza dei vaccini, sia per la divulgazione e disseminazione dei dati, anche allo scopo di mantenere alta l'adesione e la fiducia della popolazione.

Per evento avverso a vaccino si intende un evento dannoso e indesiderato che avviene in seguito alla somministrazione di un vaccino.

Esistono delle differenze sostanziali tra la valutazione degli eventi avversi alla maggior parte dei farmaci e quelli conseguenti la vaccinazione in quanto il processo di immunizzazione è molto diverso dal punto di vista biologico dall'azione terapeutica dei farmaci. Conseguentemente, la valutazione degli eventi avversi a vaccino presenta delle peculiarità che rendono opportuno un monitoraggio particolare, con necessità di raccolta di dati supplementari e con tempi differenziati rispetto agli eventi avversi a farmaci.

Dal punto di vista epidemiologico è da sottolineare il fatto che i destinatari della vaccinazione sono solitamente molto più numerosi dei fruitori degli altri farmaci.

Gli eventi avversi a vaccinazione possono essere attribuiti non solo al principio attivo (l'antigene), ma anche agli additivi e agli eccipienti necessari alla produzione, inattivazione, conservazione e stabilizzazione dei vaccini.

A livello internazionale sono state istituite varie commissioni per stabilire delle linee guida per la standardizzazione dell'analisi e per la presentazione dei dati inerenti la sicurezza dei vaccini. La Brighton Collaboration, nata nel 2000, ha dato l'avvio a tale processo di armonizzazione fissando una serie di definizioni di caso di evento avverso.

Di seguito sono riportate alcune delle principali segnalazioni di ADR suddivise in locali (punto di inoculo del vaccino) e generali.

**Tab. 10. Classificazione di eventi avversi a vaccino in base alla localizzazione**

<b>LOCALE, nel punto di inoculo</b>	<b>GENERALE</b>	
Reazione locale estesa	Adenopatia	Ipotonia/iporesponsività
Ascesso sterile	Artralgia	Meningite/encefalite
Ascesso settico	Artrite cronica	Neurite brachiale
Necrosi/ulcerazione	Anestesia/parestesia	Pianto persistente
Anestesia/parestesia	Convulsioni afebrili	Paralisi flaccida acuta
Altro	Convulsioni febbrili	Porpora trombocitopenica
	Encefalopatia	Shock anafilattico
	Iperpiressia • 39°C	S. Guillain Barrè / poliradicoloneurite
	Ipersensibilità immediata	Vomito e/o diarrea grave
		Altro

In Italia il modello unico di segnalazione di sospetta reazione avversa a farmaci e vaccini, reso operativo con il D.M. 12 dicembre 2003, prevede un flusso di notifica unico dal medico segnalatore al responsabile della farmacovigilanza della struttura locale (Azienda Sanitaria Locale, Ospedale, ecc.) il quale provvede all'immediato inserimento in rete di tutte le informazioni relative all'evento avverso. Tale procedura semplifica ed

accelera notevolmente i tempi di segnalazione e rende più rapida la consultazione delle reazioni avverse a livello regionale e centrale/nazionale.

Per le specifiche esigenze di sorveglianza degli eventi avversi a vaccini, si rende necessario prevedere un raccordo tra il responsabile del servizio di Igiene e Sanità pubblica ed il responsabile della farmacovigilanza della ASL affinché ogni nuovo evento avverso a vaccino sia segnalato, al servizio di Igiene e Sanità pubblica competente, contestualmente all'inserimento in rete. Il servizio di Igiene e Sanità Pubblica, che si farà carico del monitoraggio dell'evento, fornirà le informazioni sul caso alla Commissione terapeutica regionale (gruppo di lavoro per il monitoraggio eventi avversi a vaccino – vedi punto 7.2.2).

Le attività di sorveglianza degli eventi avversi a vaccino a livello regionale saranno oggetto di collaborazione con l'omologo gruppo costituito all'interno della Commissione Nazionale per le Vaccinazioni istituito presso il Ministero della Salute.

## **7. Promozione delle vaccinazioni.**

Nella Regione Toscana le vaccinazioni sono generalmente praticate nei tempi stabiliti e le coperture vaccinali entro i 24 mesi d'età per DTPa, IPV, Hib, epatite B sono adeguate.

Tuttavia esistono criticità che devono essere risolte:

- problematiche relative ad alcune vaccinazioni per le quali sono stati fatti notevoli progressi, ma non ancora raggiunti gli obiettivi prefissati di copertura
- gestione di nuovi vaccini (Papilloma virus, Varicella)
- necessità di incrementare le vaccinazioni nell'adulto
- individuazione e vaccinazione dei soggetti appartenenti a categorie di rischio sia nell'età pediatrica che in quella adulta
- atteggiamenti culturali contrari alle vaccinazioni
- carenze formative.

### **7.1 Vaccinazioni intese come percorso di prevenzione**

La corretta pratica delle vaccinazioni dovrebbe realizzarsi in un percorso definito che fornisca ai cittadini, durante tutto il corso della loro vita, efficace protezione contro le malattie infettive prevenibili.

A tal fine sono azioni fondamentali da promuovere all'interno della ASL:

- definizione di percorsi per la vaccinazione
- individuazione dei principali attori coinvolti (Sanità Pubblica, Pediatra di famiglia, Medico di Medicina Generale, Pediatra consultoriale, Assistente sanitario, Medici ospedalieri e personale infermieristico)
- definizione di ruoli e compiti per i singoli attori del percorso
- condivisione di obiettivi e strategie comuni.

L'obiettivo è promuovere, in tutto il territorio regionale, la corretta pratica delle vaccinazioni nel bambino, nell'adolescente e nell'adulto-anziano con azioni da realizzare a livello regionale e locale.

### **7.2 Azioni da promuovere a livello regionale:**

Definizione dei percorsi di prevenzione per le vaccinazioni

Entro il primo trimestre 2008, devono essere definiti percorsi formativi regionali ai quali parteciperanno, oltre ai componenti della Commissione Regionale per le strategie vaccinali, pediatri di famiglia, pediatri consultoriali, assistenti sanitari, medici di medicina generale, medici della direzione sanitaria, medici dei servizi ed altre eventuali figure professionali coinvolte.

Nell'ambito di tali percorsi dovranno essere, tra l'altro, individuati i criteri per la definizione delle azioni da promuovere a livello locale.

Nel corso degli eventi formativi regionali saranno in particolare affrontati i seguenti argomenti:

- malattie infettive e vaccini : che cosa hanno comportato le vaccinazioni nella storia naturale delle malattie infettive
- immunobiologia delle vaccinazioni
- strategia delle vaccinazioni nel bambino e nell'adulto
- calendari vaccinali nazionali e regionali
- promozione delle vaccinazioni : perché vaccinare e perché continuare per tutta la vita
- definizione del percorso, dei ruoli e dei compiti degli attori.

Per la realizzazione degli eventi formativi regionali dovrà essere predisposto un pacchetto formativo ampio che possa essere utilizzato, successivamente, a livello locale, non solo per realizzare corsi di formazione rivolti anche separatamente alle singole categorie interessate, ma per creare concrete opportunità di condivisione.

Il materiale didattico modulabile a livello periferico a seconda delle esigenze locali, prevede:

- malattie infettive e vaccini : che cosa hanno comportato le vaccinazioni nella storia naturale delle malattie infettive
- strategie vaccinali
- calendari regionali e nazionali
- anamnesi prevaccinale
- organizzazione dell'ambulatorio e tecnica vaccinale
- controindicazioni e precauzioni
- reazioni avverse e trattamento di primo intervento per reazioni gravi
- schede delle singole vaccinazioni
- elenco dei vaccini in commercio in Italia.

### **7.2.1 Commissione regionale per le strategie vaccinali**

Per l'elaborazione di linee guida ed indirizzi operativi che assicurino l'omogeneità e l'efficacia degli interventi di profilassi e sorveglianza nell'ambito delle patologie infettive e delle vaccinazioni su tutto il territorio regionale, entro tre mesi dall'approvazione del presente provvedimento si provvederà alla ridefinizione della Commissione regionale per le strategie vaccinali e la prevenzione delle patologie infettive secondo la seguente composizione:

- 1 assistente sanitaria della ASL
- 1 immunologo
- 1 infettivologo
- 1 pediatra universitario
- 1 rappresentante dei medici di medicina generale
- 1 rappresentante dei pediatri di famiglia
- 2 rappresentanti dei servizi di Igiene e Sanità Pubblica delle ASL

- 1 igienista universitario
- 1 rappresentante dei servizi di Organizzazione dei Servizi Sanitari di Base
- 1 rappresentante del Servizio farmaceutico della Azienda USL.

La Commissione sarà inoltre integrata dai seguenti rappresentanti della Direzione Generale del Diritto alla Salute e politiche di Solidarietà della Regione Toscana:

- 1 rappresentante del Settore "Igiene Pubblica" con funzioni di coordinamento e raccordo della Commissione
- 1 rappresentante del Settore "Farmaceutica"
- 1 rappresentante del Settore "Risorse umane, comunicazione e promozione della salute".

I rappresentanti dell'Igiene e Sanità Pubblica e l'Assistente sanitaria delle ASL sono individuati dal Comitato Tecnico dei Dipartimenti di Prevenzione delle ASL di cui all'art. 67 comma 9 della L.R. 40/2005, le restanti figure professionali, esterne all'Amministrazione regionale, sono individuate dal Consiglio Sanitario Regionale.

Le nomine dei membri della Commissione regionale per le strategie vaccinali e la prevenzione delle patologie infettive saranno definite con atto del dirigente competente per materia, previa acquisizione delle autorizzazioni da parte dei rispettivi enti di appartenenza. Per lo svolgimento delle attività di consulenza ed indirizzo, non sono previsti, a favore dei membri componenti la Commissione regionale, oneri a carico del bilancio regionale.

### **7.2.2 Gruppo di lavoro per il monitoraggio degli eventi avversi a vaccino**

Per le specifiche attività di monitoraggio degli eventi avversi a vaccino, all'interno della Commissione terapeutica regionale istituita ai sensi dell'art.81 della L.R. 40/2005, viene costituito apposito gruppo di lavoro composto da:

- a) 1 membro con funzioni di coordinamento
- b) 1 immunologo
- c) 1 igienista
- d) 1 medico legale
- e) 1 pediatra

Nel caso in cui le professionalità indicate ai precedenti punti b),c),d),e) non siano presenti all'interno della Commissione terapeutica regionale, questa potrà avvalersi della collaborazione di professionisti esterni che saranno individuati secondo le modalità operative stabilite al comma 3, art. 81 della L.R. 40/2005.

Per assicurare il necessario raccordo, il gruppo di lavoro per il monitoraggio degli eventi avversi a vaccino si avvarrà della collaborazione del rappresentante del Settore "Igiene Pubblica" della Direzione Generale del Diritto alla Salute e Politiche di Solidarietà della Regione Toscana che presiede la Commissione regionale per le strategie vaccinali e la prevenzione delle patologie infettive di cui al precedente punto 7.2.1.

Il gruppo di lavoro, come sopra costituito, si riunirà almeno tre volte l'anno operando in stretto raccordo con la Commissione regionale per le strategie vaccinali e la prevenzione delle patologie infettive di cui al precedente punto 7.2.1. Il gruppo di lavoro potrà inoltre consultare i responsabili dei Servizi di Igiene pubblica della ASL di provenienza della segnalazione per verificare lo stato di aggiornamento dei casi già valutati, ed eventualmente rivolgersi ai responsabili della farmacovigilanza per ulteriori chiarimenti.

Per lo svolgimento delle attività del gruppo di lavoro sopra descritto, non sono previsti, a favore dei componenti, oneri a carico del bilancio regionale.

### 7.3. Azioni da promuovere a livello locale

Entro 6 mesi dall'approvazione delle direttive in oggetto tutte le Aziende USL debbono predisporre un proprio piano delle vaccinazioni con la programmazione cronologica almeno delle seguenti azioni:

- Ricognizione e censimento delle risorse disponibili

Particolare attenzione dovrà essere posta nel rilevare le risorse umane e gli assetti organizzativo-funzionali. Tale azione, oltre a far emergere quello che concretamente viene svolto come attività vaccinale, permetterà di individuare a livello locale le figure coinvolte e da coinvolgere. In particolare, i Pediatri di famiglia e i MMG, la loro organizzazione (medicina di gruppo, in associazione, in rete, cooperative), per i servizi vaccinali: organizzazione, fruibilità, modalità d'accesso, eventuali altre risorse.

- Condivisione di un percorso integrato

L'individuazione e condivisione di un percorso comune per la buona pratica delle vaccinazioni è un'azione prioritaria.

A livello locale ciascuna azienda sceglierà gli strumenti più idonei per realizzare tale azione. Si suggerisce la realizzazione di uno o più corsi formativi, rivolti agli operatori coinvolti. L'obiettivo di tali eventi dovrebbe essere quello di condividere un percorso assistenziale nel territorio di competenza.

La condivisione di obiettivi, azioni, percorsi, porta al buon funzionamento di una rete di servizi.

- Corsi periferici

Debbono essere realizzati a livello locale, tenendo conto di bisogni specifici, corsi di formazione rivolti contemporaneamente a:

- medici di Medicina Generale (MMG)
- pediatri di Famiglia (PdF)
- pediatri consultoriali
- medici ed operatori di Sanità Pubblica
- medici ospedalieri
- ostetriche
- assistenti sanitarie
- personale infermieristico

Viste le peculiarità delle vaccinazioni dell'adulto si ritiene opportuna anche la realizzazione di eventi formativi specifici rivolti ai MMG.

## 8. 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:

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

### 8.1 Attività formativa ed informativa

L'attività formativa/informativa persegue 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 il 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.

## 8.2 Obiettivi della formazione

Obiettivo generale:

I partecipanti al termine del corso dovranno essere in grado di applicare il calendario vaccinale regionale integrandosi reciprocamente ciascuno per le proprie competenze.

Obiettivi specifici:

- applicare correttamente in maniera completa il calendario vaccinale della Regione Toscana
- utilizzare le vaccinazioni non raccomandate integrandole opportunamente con le altre
- attrezzare l'ambulatorio e mantenerlo in condizioni idonee per l'effettuazione delle vaccinazioni e per l'adempimento delle pratiche burocratiche ad esse connesse nel rispetto dei requisiti previsti per l'accreditamento dal PNV
- effettuare una corretta anamnesi prevaccinale e valutare le vere, presunte e false controindicazioni delle vaccinazioni effettuate
- essere in grado di effettuare correttamente l'atto vaccinale per ciascun tipo di vaccino
- essere in grado di gestire le vaccinazioni nelle più frequenti situazioni particolari che si possono presentare
- gestire i più frequenti eventi avversi alle vaccinazioni ( trattamento e notifica)
- primo intervento per reazioni gravi.

Obiettivi specifici per i corsi rivolti ai MMG:

- riconoscere le basi epidemiologiche delle principali malattie diffuse dell'adulto
- acquisire i principali strumenti per analizzare il bisogno vaccinale nella popolazione adulta
- individuare i soggetti a rischio di malattia prevenibile con vaccino, conoscendo immunobiologia, efficacia, tollerabilità, rapporto rischi-benefici delle singole vaccinazioni per l'adulto
- acquisire capacità tecniche ed operative necessarie per eseguire correttamente le vaccinazioni individuali, utilizzando le pratiche e gli strumenti della medicina di opportunità e d'iniziativa
- utilizzare un "calendario vaccinale" applicabile all'adulto
- sistema di richiamo degli inadempienti
- collaborazione con i pediatri.

## 9. Piani guida

Si ritiene fondamentale la realizzazione di specifici programmi di intervento vaccinale che, oltre a perseguire specifici obiettivi di controllo, assumono le caratteristiche di "piano guida".

I piani guida prevedono programmi straordinari a sostegno delle azioni organizzative, di formazione, di comunicazione, di promozione e di miglioramento della qualità necessarie per raggiungere specifici obiettivi di salute. Essi sono predisposti sulla base delle indicazioni contenute nel presente piano e degli indirizzi operativi indicati dalla Commissione regionale per le strategie vaccinali e la prevenzione delle patologie infettive e approvati con apposito provvedimento.

Nei prossimi tre anni si ritiene di sviluppare i seguenti Piani Guida:

1. Piano per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita.
2. Piano di sorveglianza sulle reazioni avverse.