

| | TIPO | ANNO | NUMERO |
|------|-----------------------|------|--------|
| REG. | CFR FILESEGNATURE.XML | | |
| DEL | CFR FILESEGNATURE.XML | | |

Ai Direttori Generali

Ai Direttori Sanitari

Ai Medici competenti

Ai Direttori dei Dipartimenti di Sanità Pubblica

Ai Direttori dei Dipartimenti di Cure Primarie *con preghiera di diffusione ai Medici di medicina generale e ai Pediatri di libera scelta*Ai Direttori dei Dipartimenti di Salute Donna, Infanzia e Adolescenza AUSL Romagna *con preghiera di diffusione ai Pediatri di libera scelta*

Ai Referenti aziendali per i vaccini dell'infanzia dell'adolescenza e dell'adulto

Ai Direttori dei Dipartimenti Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

Agli Ordini Provinciali dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri della Regione Emilia-Romagna

OGGETTO: trasmissione del nuovo Piano Regionale per la Prevenzione Vaccinale, 2023-2025 (DGR n. 2138/2023)

Gent.m*,

si trasmettono la D.G.R. dell'Emilia-Romagna n. 2138 del 12/12/2023 recante "Approvazione del Piano Regionale dell'Emilia-Romagna per la Prevenzione Vaccinale 2023-2025", di seguito indicato come PRPV (**allegato n. 1**) e l'Intesa tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2023-2025" prot. n. DAR-0007918-P-21/03/2023 (**allegato n.2**).

Il PRPV è formulato alla luce delle raccomandazioni del PNPV e dagli approfondimenti e indicazioni della Commissione Regionale Vaccini; il documento fornisce le indicazioni operative dettagliate delle nuove offerte regionali relativamente ai vaccini contro herpes zoster, meningococco ACW₁₃₅Y e gruppo B, papillomavirus umano e riporta come è strutturata l'attività vaccinale regionale, descrivendo:

Viale Aldo Moro 21
40127 Bologna

tel 051.527.7161/7163

dgsan@regione.emilia-romagna.it
PEC: dgsan@postacert.regione.emilia-romagna.it

| | | ANNO | NUMERO | INDICE | LIV.1 | LIV.2 | LIV.3 | LIV.4 | LIV.5 | ANNO | NUMERO | SUB | |
|---------------|----|------|--------|----------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|-----|--|
| a uso interno | DP | 2023 | | Classif. | 3509 | 600 | 80 | 50 | | Fasc. | 2023 | 1 | |



- la gestione dei flussi dati, sorveglianza, coperture vaccinali ed epidemiologia delle principali malattie (malattie invasive batteriche e influenza) e il relativo impatto della vaccinazione (*Infrastrutture informative a supporto delle vaccinazioni, Sistemi di Sorveglianza, Obiettivi di copertura vaccinale PNPV 2023-2025 e Coperture vaccinali regionali raggiunte*);
- il modello organizzativo vaccinale dell'Emilia-Romagna (*Gruppi di lavoro – Referenti aziendali, Commissione Regionale Vaccini, Servizio ambulatoriale altamente specialistico [VAX-Consilium], Definizione e formalizzazione di percorsi vaccinali interaziendali e interdipartimentali – reti*);
- le indicazioni relative all'attività vaccinale (*l'esecuzione della vaccinazione, Co-somministrazioni e intervalli minimi di somministrazioni, Qualità dell'atto vaccinale, Armonizzazione delle pratiche vaccinali*);
- le tariffe e co-payment;
- la gestione farmaceutica dei vaccini (*approvvigionamento e vigilanza*);
- la formazione (*Formazione obbligatoria sulla pratica vaccinale del personale medico del Servizio Sanitario Regionale, Campagne informative a specifici gruppi a rischio per l'adesione consapevole*);
- le strategie comunicative.

I vaccini offerti dal PNPV e PRPV per fasce d'età e tipologia di vaccino, rappresentano diritto esigibile da parte del cittadino e pertanto deve esserne garantita la gratuità fin da ora mentre per quanto riguarda le vaccinazioni dell'adolescenza a partire dal 1° gennaio 2024.

L'implementazione dell'attività vaccinale in base al nuovo PRPV richiederà da parte delle Aziende sanitarie opportuni interventi di tipo logistico, organizzativo e formativo (nei confronti degli operatori vaccinatori e medici ospedalieri e convenzionati) con l'obiettivo di migliorare l'efficacia e l'efficienza sul territorio regionale e pertanto le Aziende sanitarie saranno chiamate a definire necessarie misure atte all'applicazione delle nuove offerte come fondamentale investimento in salute ed elemento di ottimizzazione della spesa sanitaria.

Si chiede alle Aziende sanitarie di inviare, **entro il 30 gennaio 2024**, alla segreteria del Settore Prevenzione collettiva e Sanità pubblica (segrsanpubblica@postacert.regione.emilia-romagna.it), sintetica relazione relativa alle azioni previste per l'integrazione delle nuove offerte vaccinali.

Per quanto riguarda le raccomandazioni vaccinali per condizioni di rischio ed esposizione seguirà documento tecnico specifico a cura del Settore Prevenzione collettiva e Sanità pubblica.

La scrivente Direzione Generale s'impegna a comunicare le successive raccomandazioni, modificazioni o integrazioni relativamente alla somministrazione di vaccini antinfluenzali, antiCOVID-19, contro il vaiolo delle scimmie (MPX) e ulteriori nuovi vaccini, alla luce delle disposizioni ministeriali e le conseguenti modalità di erogazione delle prestazioni vaccinali a livello regionale.

Confidando nella Vostra collaborazione invio cordiali saluti,

Luca Baldino
(firmato digitalmente)

Allegati: c.s.i.

Responsabile Area Programmi Vaccinali:

Christian Cintori christian.cintori@regione.emilia-romagna.it

Collaboratrice:

Anna Maria Magistà annamaria.magista@regione.emilia-romagna.it

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi
GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 2138 del 12/12/2023

Seduta Num. 51

Questo martedì 12 **del mese di** Dicembre
dell' anno 2023 **si è riunita in** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA - in modalità mista
la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

| | |
|----------------------|----------------|
| 1) Bonaccini Stefano | Presidente |
| 2) Priolo Irene | Vicepresidente |
| 3) Calvano Paolo | Assessore |
| 4) Colla Vincenzo | Assessore |
| 5) Corsini Andrea | Assessore |
| 6) Felicori Mauro | Assessore |
| 7) Mammi Alessio | Assessore |
| 8) Salomoni Paola | Assessore |
| 9) Taruffi Igor | Assessore |

Funge da Segretario l'Assessore: Corsini Andrea

Proposta: GPG/2023/2277 del 04/12/2023

Struttura proponente: SETTORE PREVENZIONE COLLETTIVA E SANITA' PUBBLICA
DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

Assessorato proponente: ASSESSORE ALLE POLITICHE PER LA SALUTE

Oggetto: APPROVAZIONE DEL PIANO REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA PER LA
PREVENZIONE VACCINALE 2023-2025.

Iter di approvazione previsto: Delibera ordinaria

Responsabile del procedimento: Christian Cintori

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Richiamati:

- la propria deliberazione n. 1826 del 9 novembre 2016 avente ad oggetto: "Costituzione Commissione Regionale Vaccini per l'elaborazione di efficaci strategie per il miglioramento delle coperture vaccinali e di Linee Guida per la sorveglianza delle malattie infettive prevenibili con vaccinazione";
- il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 recante "Definizione e aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502", con il quale viene ridefinito il Livello della Prevenzione, modificando la denominazione da "Assistenza Sanitaria Collettiva" a "Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica", ed in particolare:
 - l'art. 2, comma 1, che prevede che, nell'ambito della Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica, il Servizio Sanitario Nazionale garantisce, tra l'altro, la sorveglianza, la prevenzione e il controllo delle malattie infettive e parassitarie, inclusi i programmi vaccinali;
 - l'Allegato I al Decreto in parola intitolato "Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica" che stabilisce che il livello della "Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica" include le attività e le prestazioni volte a tutelare la salute e la sicurezza della comunità da rischi infettivi, ambientali, legati alle condizioni di lavoro, correlati agli stili di vita;
- il Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2017-2019, approvato con l'Intesa sancita in sede di Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano in data 19 gennaio 2017, con Repertorio n. 10/CSR, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, che evidenzia come obiettivo primario l'armonizzazione delle strategie vaccinali in atto nel Paese, al fine di garantire alla popolazione, indipendentemente dal luogo di residenza, reddito e livello socio-culturale, i pieni benefici derivanti dalla vaccinazione, intesa sia come strumento di protezione individuale che di prevenzione collettiva;
- il Piano Regionale di Prevenzione Vaccinale 2017, approvato con propria deliberazione n. 427 del 5 aprile 2017, che prevede di perseguire con la massima efficacia le strategie vaccinali, nonché di garantire le attività di sorveglianza e controllo delle malattie infettive prevenibili con vaccinazioni, in coerenza con il sopra citato Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2017-2019;

- la Legge 31 luglio 2017, n. 119 "Conversione in legge, con modificazioni, del Decreto-Legge 7 giugno 2017, n. 73, recante disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale";
- la Circolare del Ministero della Salute - Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria - Ufficio V - Prevenzione delle Malattie Trasmissibili e Profilassi Internazionale, Prot. n. 0025233-16/08/2017-DGPRE-P, con la quale vengono fornite le indicazioni operative per l'applicazione del Decreto-Legge n. 73 del 7 giugno 2017, convertito con modificazioni dalla Legge 31 luglio 2017, n. 119, recante "Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci", al fine di rendere effettivo l'obbligo vaccinale nei confronti di malattie ad elevata contagiosità e a rischio epidemico, garantendo i necessari interventi di profilassi e livelli adeguati di copertura vaccinale;
- la propria deliberazione n. 1902 del 29 novembre 2017 avente ad oggetto: "Attivazione di un Servizio Ambulatoriale Altamente Specialistico, a valenza regionale, finalizzato alla gestione delle problematiche complesse inerenti le vaccinazioni";
- la propria deliberazione n. 351 del 12 marzo 2018 avente ad oggetto: "Approvazione del Documento "Rischio biologico in ambiente sanitario. Linee di indirizzo per la prevenzione delle principali patologie trasmesse per via ematica e per via aerea, indicazioni per l'idoneità dell'operatore sanitario";
- la propria deliberazione n. 693 del 14 maggio 2018 avente ad oggetto: "Implementazione del Piano Regionale di Prevenzione Vaccinale - Anno 2018";
- la propria deliberazione n. 1045 del 24 giugno 2019 avente ad oggetto: "Offerta attiva e gratuita della vaccinazione anti-HPV alle donne di 25 anni ed estensione della gratuità alle donne che hanno subito trattamenti per lesioni HPV correlate e alle persone con fattori di rischio. Estensione della gratuità della vaccinazione antivaricella ai maschi adulti";
- la propria deliberazione n. 1776 del 21 ottobre 2019 avente ad oggetto: "Offerta gratuita della vaccinazione contro il meningococco B, su richiesta, per i bambini nati negli anni 2014-2015-2016";
- il Patto per la Salute per gli anni 2019-2021, approvato con l'Intesa sancita in sede di Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano in data 18 dicembre 2019, con Repertorio n. 209/CSR, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, ed in particolare:
 - la Scheda 8 "Sviluppo dei Servizi di Prevenzione e Tutela della Salute. Sviluppo delle Reti Territoriali. Riordino

della Medicina Generale" in cui viene sottolineata esplicitamente la necessità di promuovere una maggiore omogeneità ed accessibilità dell'assistenza sanitaria e socio-sanitaria, garantendo l'integrazione con i servizi socio-assistenziali;

- la Scheda 12 "Prevenzione" che stabilisce, tra l'altro, che il Governo e le Regioni convengono di implementare gli investimenti in promozione della salute e prevenzione, quali elementi cruciali per lo sviluppo della società e la tutela della salute, favorendo l'integrazione delle politiche sanitarie e il raccordo funzionale tra il Piano Nazionale della Prevenzione e il Piano Nazionale della Cronicità e gli ulteriori strumenti di pianificazione nazionale, nonché convengono, secondo i principi della "Salute in tutte le politiche" e in collegamento con gli indirizzi internazionali in materia di prevenzione (Agenda 2030), sulla necessità di garantire equità e contrasto alle disuguaglianze di salute, di rafforzare l'attenzione verso i gruppi fragili, di perseguire un approccio di genere, di considerare le persone e le popolazioni in rapporto agli ambienti di vita (setting di azione), di orientare le azioni al mantenimento del benessere in ciascuna fase dell'esistenza (approccio life course), ponendo in atto interventi basati su evidenze di costo, efficacia, equità e sostenibilità, finalizzati alla promozione di stili di vita sani e alla rimozione dei fattori di rischio correlati alle malattie croniche non trasmissibili;
- il Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2020-2025, approvato con l'Intesa sancita in sede di Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano in data 6 agosto 2020, con Repertorio n. 127/CSR, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, che prevede azioni di promozione dell'adesione consapevole ai programmi vaccinali nella popolazione generale e in specifici gruppi a rischio;
- la propria deliberazione n. 1855 del 14 dicembre 2020 con la quale è stata recepita la succitata Intesa Stato-Regioni concernente il Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2020-2025;
- l'Intesa sancita in sede di Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, in data 17 dicembre 2020, con Repertorio n. 228/CSR, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sull'integrazione al Piano Nazionale per la Prevenzione (PNP) 2020-2025;
- l'Intesa sancita in sede di Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di

Trento e di Bolzano in data 25 marzo 2021, con Repertorio n. 33/CSR, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano che proroga al 31 dicembre 2021 il "Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale PNPV 2017-2019";

- l'Intesa sancita in sede di Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, in data 5 maggio 2021, con Repertorio n. 51/CSR, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, concernente il posticipo delle fasi di pianificazione e adozione dei Piani Regionali della Prevenzione di cui al Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2020-2025 (Rep. Atti n. 127/CSR del 6 agosto 2020);
- la propria deliberazione n. 1077 del 12 luglio 2021 avente ad oggetto: "Aggiornamenti sull'offerta gratuita della vaccinazione contro l'Herpes Zoster";
- la propria deliberazione n. 2144 del 20 dicembre 2021, con la quale è stato approvato il Piano Regionale della Prevenzione 2021-2025 nel cui ambito, tra l'altro, è delineato il Programma Libero, di seguito specificato, PL16 Vaccinazioni, che ha tra gli obiettivi sia quello di ottenere la riduzione e, quando possibile, l'eliminazione/eradicazione di alcune malattie infettive che possono causare gravi complicazioni e/o per le quali non esiste una terapia efficace, sia quello di proteggere quelle persone che, per determinate condizioni epidemiologiche, di salute, occupazionali o comportamentali, sono più esposte al pericolo di contrarre determinate infezioni e di sviluppare forme gravi;
- la determinazione dirigenziale n. 24473 del 22 dicembre 2021, con la quale è stato individuato il Coordinatore del Piano Regionale della Prevenzione 2021-2025 ed è stata costituita la Cabina di Regia Regionale di coordinamento e monitoraggio del succitato Piano;
- la propria deliberazione n. 58 del 24 gennaio 2022, con la quale è stato approvato il Documento di Governance del Piano Regionale della Prevenzione 2021-2025 quale strumento essenziale che delinea l'organizzazione che supporta il Piano in parola, al fine di definire con chiarezza ruoli e strumenti per il governo del sistema regionale universalistico, accessibile ed equo di promozione della salute della persona e della comunità nell'intero arco temporale di implementazione del Piano medesimo, specificando compiti, interfacce ed elementi per il monitoraggio e la valutazione;
- la propria deliberazione n. 1877 del 7 novembre 2022 avente ad oggetto: "Rimodulazione del Programma di Screening Regionale del Tumore della Cervice Uterina per le donne venticinquenni

vaccinate contro l'HPV nelle Campagne Vaccinali delle dodicenni”;

- la determinazione dirigenziale n. 3927 del 24 febbraio 2023 avente ad oggetto: “Modifica della composizione della Commissione Regionale Vaccini per l’elaborazione di efficaci strategie per il miglioramento delle coperture vaccinali e di Linee Guida per la sorveglianza delle malattie infettive prevenibili con vaccinazione”;
- l’Intesa sancita in sede di Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, in data 2 agosto 2023, con Repertorio n. 193/CSR, ai sensi dell’art. 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante “Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2023-2025” e sul documento recante “Calendario Nazionale Vaccinale”;

Vista l'esigenza di predisporre il Piano Regionale dell'Emilia-Romagna per la Prevenzione Vaccinale 2023-2025, di cui all'Allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, in coerenza con il succitato Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2023-2025 i cui obiettivi sono i seguenti:

- mantenere lo status polio-free;
- raggiungere e mantenere l'eliminazione di morbillo e rosolia;
- rafforzare la prevenzione del cancro della cervice uterina e delle altre malattie HPV correlate;
- raggiungere e mantenere le coperture vaccinali target rafforzando Governance, Reti e percorsi di prevenzione vaccinale;
- promuovere interventi vaccinali nei gruppi di popolazione ad alto rischio per patologia, favorendo un approccio centrato sulle esigenze del cittadino/paziente;
- ridurre le diseguaglianze e prevedere azioni per i gruppi di popolazione difficilmente raggiungibili e/o con bassa copertura vaccinale;
- completare l'informatizzazione delle anagrafi vaccinali regionali e mettere a regime l'anagrafe vaccinale nazionale;
- migliorare la sorveglianza delle malattie prevenibili da vaccino;
- rafforzare la comunicazione in campo vaccinale;
- promuovere nei professionisti sanitari la cultura delle vaccinazioni e la formazione in vaccinologia;

Evidenziato che il succitato Calendario Nazionale rappresenta un documento distinto dal Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) e, pertanto, facilmente aggiornabile in base ai futuri scenari epidemiologici, alle evidenze scientifiche e alle

innovazioni in campo biomedico, nonché presenta l'offerta vaccinale attivamente e gratuitamente prevista per fascia d'età e contiene le vaccinazioni raccomandate a particolari categorie a rischio (per condizione medica, per esposizione professionale, per eventi occasionali, per vulnerabilità sociali ed economiche);

Rilevato che:

- la complessità dei programmi vaccinali è aumentata nel tempo. E' noto, infatti, che la ricerca scientifica ha immesso sul mercato nuovi vaccini che da un lato rappresentano delle ottime opportunità ma dall'altro richiedono la valutazione accurata della loro efficacia e sicurezza, nonché lo studio dell'epidemiologia della malattia contro la quale sono diretti;
- la crescente disponibilità di nuove tecnologie vaccinali pone la necessità di operare delle scelte al fine di razionalizzare l'impiego delle risorse disponibili e massimizzare i risultati in termini di salute, garantendo alla collettività un'adeguata protezione per le malattie prevenibili tramite vaccinazione;
- i programmi vaccinali devono essere in grado di garantire equità e uniformità nell'offerta e di raggiungere efficacemente le popolazioni svantaggiate, abbattendo le eventuali barriere culturali e linguistiche. Inoltre, devono comprendere validi sistemi di sorveglianza epidemiologica e di laboratorio delle relative malattie infettive;

Ritenuto pertanto necessario approvare il Piano Regionale dell'Emilia-Romagna per la Prevenzione Vaccinale 2023-2025, relativamente al quale la Commissione Regionale Vaccini ha condiviso il contenuto dal punto di vista tecnico-scientifico, di cui all'Allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente atto, evidenziando anche il ruolo sociale, il valore etico ed economico delle vaccinazioni che risultano fondamentali per considerare la prevenzione come un sistema di "investimento" in salute;

Visti:

- la L.R. 12 maggio 1994, n. 19 "Norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale ai sensi del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, modificato dal Decreto Legislativo 7 dicembre 1993, n. 517" e successive modifiche;
- la L.R. 15 novembre 2001, n. 40 "Ordinamento contabile della Regione Emilia-Romagna, abrogazione delle LL.RR. 6 luglio 1977, n. 31 e 27 marzo 1972, n. 4", per quanto applicabile;
- la L.R. 26 novembre 2001, n. 43 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e ss.mm.ii.;
- la L.R. 23 dicembre 2004, n. 29 "Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del Servizio Sanitario Regionale" e successive modifiche;

- il D.Lgs. 14 marzo 2013, n. 33 "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle Pubbliche Amministrazioni" e ss.mm.ii.;
- la L.R. 27 dicembre 2022, n. 23 "Disposizioni collegate alla Legge regionale di stabilità per il 2023";

Richiamate:

- la propria deliberazione n. 468 del 10 aprile 2017 avente ad oggetto: "Il sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna";
- le Circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG/2017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017 relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni, predisposte in attuazione della propria deliberazione n. 468/2017;
- la propria deliberazione n. 771 del 24 maggio 2021 che conferisce fino al 31/05/2024 l'incarico di Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza (RPCT) per le strutture della Giunta della Regione Emilia-Romagna e degli Istituti e Agenzie regionali, di cui all'art. 1, comma 3 bis, lett. b) della L.R. n. 43 del 2001 e ss.mm.ii.;
- la determinazione dirigenziale n. 2335 del 9 febbraio 2022 con la quale si approva l'Allegato A) "Direttiva di indirizzi interpretativi degli obblighi di pubblicazione previsti dal Decreto Legislativo n. 33 del 2013. Anno 2022";
- la propria deliberazione n. 325 del 7 marzo 2022 avente ad oggetto: "Consolidamento e rafforzamento delle capacità amministrative: riorganizzazione dell'Ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale";
- la propria deliberazione n. 426 del 21 marzo 2022 avente ad oggetto: "Riorganizzazione dell'Ente a seguito del nuovo modello di organizzazione e gestione del personale. Conferimento degli incarichi ai Direttori Generali e ai Direttori di Agenzia";
- la determinazione dirigenziale n. 6229 del 31 marzo 2022 avente ad oggetto: "Riorganizzazione della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare. Istituzione Aree di Lavoro. Conferimento incarichi dirigenziali";
- la determinazione dirigenziale n. 6238 del 31 marzo 2022 avente ad oggetto: "Riorganizzazione della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare. Istituzione ulteriore Area di Lavoro e conferimento incarico";
- la determinazione dirigenziale n. 7162 del 15 aprile 2022 avente ad oggetto: "Ridefinizione dell'assetto delle Aree di Lavoro dirigenziali della Direzione Generale Cura della Persona ed approvazione di alcune declaratorie";

- la propria deliberazione n. 1615 del 28 settembre 2022 avente ad oggetto: "Modifica e assestamento degli assetti organizzativi di alcune Direzioni Generali/Agenzie della Giunta Regionale";
- la propria deliberazione n. 2360 del 27 dicembre 2022 avente ad oggetto: "Modifica e assestamento degli assetti organizzativi della Giunta Regionale e soppressione dell'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale. Provvedimenti";
- la propria deliberazione n. 380 del 13 marzo 2023 avente per oggetto: "Approvazione Piano Integrato delle attività e dell'organizzazione 2023-2025";
- la propria deliberazione n. 474 del 27 marzo 2023 avente ad oggetto: "Disciplina organica in materia di organizzazione dell'Ente e gestione del personale. Aggiornamenti in vigore dal 1° aprile 2023 a seguito dell'entrata in vigore del nuovo ordinamento professionale di cui al Titolo III del CCNL Funzioni Locali 2019/2021 e del PIAO 2023/2025";
- la propria deliberazione n. 719 dell'8 maggio 2023 avente per oggetto: "Piano Integrato delle attività e dell'organizzazione 2023-2025 - Primo aggiornamento";
- la propria deliberazione n. 1097 del 26 giugno 2023 avente ad oggetto: "Approvazione Piano Integrato delle attività e dell'organizzazione 2023-2025. Secondo adeguamento a seguito degli eventi alluvionali di maggio 2023";

Dato atto che il Responsabile del procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

D e l i b e r a

1. di approvare il Piano Regionale dell'Emilia-Romagna per la Prevenzione Vaccinale 2023-2025, di cui all'Allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, per le motivazioni espresse in premessa e che qui integralmente si richiamano, al fine di perseguire con la massima efficacia le strategie vaccinali, garantire le attività di sorveglianza e controllo delle malattie infettive prevenibili con vaccinazioni, nonché raggiungere gli obiettivi previsti dal Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2023-2025;
2. di provvedere alla pubblicazione del presente atto, ai sensi dell'art. 7-bis del D.Lgs. n. 33/2013 e ss.mm.ii., secondo quanto previsto dal PIAO 2023-2025 e nella Direttiva di indirizzi interpretativi degli obblighi di pubblicazione previsti dal Decreto Legislativo n. 33 del 2013 e ss.mm.ii.;

3. di pubblicare il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna Telematico.



Piano Regionale dell'Emilia-Romagna per la Prevenzione Vaccinale 2023-2025

*in attuazione del Piano Nazionale Prevenzione
Vaccinale 2023-2025*

Piano Regionale della Prevenzione 2021-2025
Programma Libero 16 – VACCINAZIONI

A cura della
Direzione Generale
Cura della Persona, Salute e Welfare



PIANO REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA PER LA PREVENZIONE VACCINALE 2023-2025

Settore Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica
Responsabile: **Giuseppe Diegoli**

Area Programmi Vaccinali
Dirigente: **Christian Cintori**¹

Con il contributo di:

Giovanna Mattei¹, **Giulio Matteo**², **Erika Massimiliani**¹, **Gabriella Frasca**³, **Michela Trigari**⁴, **Ester Sapigni**⁵, **Marta Anna Casalucci**⁶

Gruppo di Lavoro:

Eufemia Bisaccia⁷, **Roberta Carfora**⁸, **Alessandra Fantuzzi**⁹, **Emanuele Farolfi**¹⁰, **Luigi Moscara**¹¹, **Silvia Paglioli**¹², **Simonetta Partesotti**¹³, **Anna Prengka**¹⁰, **Alessandra Rampini**¹⁴, **Elisa Ravaioli**¹⁵, **Chiara Reali**¹⁶, **Davide Resi**¹⁷, **Rita Ricci**¹⁸, **Andrea Spattini**¹³, **Renato Todeschini**¹⁷

1 Settore Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica

2 Collaboratore esterno Settore Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica – AUSL di Bologna

3 Collaboratore esterno Settore Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica – AUSL di Reggio Emilia

4 Collaboratore esterno Settore Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica – AUSL di Modena

5 Collaboratore esterno Settore Assistenza Ospedaliera Area Governo del Farmaco - Centro Regionale di Farmacovigilanza – AUSL di Bologna

6 Medico in formazione specialistica, Scuola di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva, Dipartimento di Scienze Biomediche, Metaboliche e Neuroscienze – UNIMORE

7 Servizio di Igiene e Sanità Pubblica – AUSL di Reggio Emilia

8 Servizio di Igiene e Sanità Pubblica – AUSL di Ferrara

9 Servizio di Igiene e Sanità Pubblica – AUSL di Modena

10 Servizio di Igiene e Sanità Pubblica – AUSL di Imola

11 Servizio di Pediatria di Comunità – AUSL di Reggio Emilia

12 Servizio di Igiene e Sanità Pubblica – AUSL di Parma

13 Servizio di Pediatria di Comunità – AUSL di Modena

14 Servizio di Igiene e Sanità Pubblica – AUSL di Piacenza

15 Servizio di Pediatria di Comunità – AUSL della Romagna, Area Rimini

16 Servizio di Igiene e Sanità Pubblica – AUSL Della Romagna, Area Ravenna

17 Servizio di Igiene e Sanità Pubblica – AUSL di Bologna

18 Servizio di Pediatria di Comunità – AUSL di Bologna

Con il contributo della **Commissione Regionale Vaccini**

PIANO REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA PER LA PREVENZIONE VACCINALE 2023-2025

INDICE

SEZIONE I - PROGRAMMAZIONE REGIONALE PER L'ATTUAZIONE DEL PIANO NAZIONALE PREVENZIONE VACCINALE 2023-2025

ACRONIMI E SIGLE VACCINI

PREMESSA

GESTIONE DEI FLUSSI DATI, SORVEGLIANZA, COPERTURE VACCINALI ED EPIDEMIOLOGIA DELLE PRINCIPALI MALATTIE E RELATIVO IMPATTO DELLA VACCINAZIONE

- *Infrastrutture informative a supporto delle vaccinazioni*
- *Sistemi di Sorveglianza*
- *Obiettivi di copertura vaccinale PNPV 2023-2025*
- *Coperture vaccinali regionali raggiunte*

EPIDEMIOLOGIA DELLE PRINCIPALI MALATTIE E RELATIVO IMPATTO DELLA VACCINAZIONE

MODELLO ORGANIZZATIVO REGIONE EMILIA-ROMAGNA

- *Gruppi di lavoro (GdL) – Referenti aziendali*
- *Commissione Regionale Vaccini*
- *Servizio ambulatoriale altamente specialistico (VAX – Consilium)*
- *Definizione e formalizzazione di percorsi vaccinali interaziendali e interdipartimentali – reti*

INDICAZIONI RELATIVE ALL'ATTIVITÀ VACCINALE

- *L'esecuzione della vaccinazione*
- *Co-somministrazioni e intervalli minimi di somministrazioni*
- *Qualità dell'atto vaccinale*
- *Armonizzazione delle pratiche vaccinali*

TARiffe E CO-PAYMENT

GESTIONE FARMACEUTICA DEI VACCINI

- *Approvvigionamento dei vaccini*
- *Vaccinovigilanza*

FORMAZIONE

- *Formazione obbligatoria sulla pratica vaccinale del personale medico del Servizio Sanitario Regionale*
- *Campagne informative a specifici gruppi a rischio per l'adesione consapevole*

STRATEGIE COMUNICATIVE

SEZIONE II - OFFERTA VACCINALE PER ETA' PERIODO 2023-2025

CALENDARIO VACCINALE DELL'INFANZIA E DELL'ADOLESCENZA

CALENDARIO VACCINALE DELL'ADULTO

*SEZIONE I**PROGRAMMAZIONE REGIONALE PER L'ATTUAZIONE DEL PIANO
NAZIONALE PREVENZIONE VACCINALE 2023-2025*

PIANO REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA PER LA PREVENZIONE VACCINALE 2023-2025
ACRONIMI E SIGLE VACCINI

| Acronimi | Definizione |
|----------------------|---|
| AUSL | Azienda Unità Sanitaria Locale |
| AOU | Azienda Ospedaliero-Universitaria |
| BPCO | Bronco Pneumopatia Cronica Ostruttiva |
| CRV | Commissione Regionale Vaccini |
| CV | Copertura Vaccinale |
| DG-RER | Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare |
| DGR | Delibera di Giunta Regionale |
| DSP | Dipartimenti di Sanità Pubblica |
| HIV | Virus dell'immunodeficienza umana |
| HZ | Herpes zoster |
| IRCCS | Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico |
| MIB | Malattie Invasive Batteriche |
| NITAG | Gruppo tecnico consultivo nazionale sulle vaccinazioni |
| PDC | Pediatrie di Comunità |
| PNPV | Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale |
| RCP | Riassunto Caratteristiche del Prodotto |
| RER | Regione Emilia-Romagna |
| SISP | Servizi di Igiene e Sanità Pubblica |
| SS.MM.II. | Successive Modifiche ed Integrazioni |
| VAX-C | Vax Consilium |
| Sigle vaccini | Definizione |
| Colera | Vaccino contro il colera |
| dTap | Vaccino per ADULTI contro difterite, tetano, pertosse acellulare |
| dTap-IPV | Vaccino per ADULTI contro difterite, tetano, pertosse acellulare e poliomielite |
| DTaP-IPV | Vaccino PEDIATRICO contro difterite, tetano, pertosse acellulare e poliomielite |
| ESA | Vaccino esavalente PEDIATRICO contro difterite, tetano, pertosse, poliomielite, emofilo inf. b, epatite B |
| FLU | Vaccino contro l'influenza |
| HepA | Vaccino contro l'epatite A |
| HepA-HepB | Vaccino contro l'epatite A e B |
| HepB | Vaccino contro l'epatite B |
| HepB-HD | Vaccino ad alto dosaggio contro l'epatite B |
| Hib | Vaccino anti <i>Haemophilus influenzae</i> di tipo b |
| HPV | Vaccino contro il Papilloma virus umano |
| HZV | Vaccino contro l'Herpes Zoster Virus |
| IPV | Vaccino iniettabile contro il poliovirus |
| JE-VC | Vaccino contro l'Encefalite giapponese (JE) inattivato, coltivato su cellule Vero |
| MenACWY | Vaccino tetravalente contro i sierotipi di meningococco ACWY |
| MenB | Vaccino contro il meningococco B |
| MenC | Vaccino contro il meningococco C |
| MMR (o MPR) | Vaccino contro morbillo, parotite, rosolia |
| MMRV (o MPRV) | Vaccino contro morbillo, parotite, rosolia, varicella |
| MPVX | Vaccino contro il vaiolo delle scimmie |
| PCV | Vaccino coniugato contro lo Pneumococco |
| PPSV | Vaccino polisaccaridico contro lo Pneumococco |
| RAB | Vaccino contro la Rabbia |
| RV | Vaccino contro il Rotavirus |
| T | Vaccino contro il tetano |
| Td | Vaccino per ADULTI contro difterite e tetano |
| TBE | Vaccino contro l'Encefalite da morso di zecca (Tick borne encephalitis) |
| Ty21a | Vaccino orale, vivo attenuato contro il Tifo |
| V o VZV | Vaccino per la varicella |
| VICPS | Vaccino parenterale polisaccaridico, inattivato contro il Tifo |
| YE | Vaccino contro la febbre Gialla (Yellow Fever) |

PIANO REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA PER LA PREVENZIONE VACCINALE 2023-2025

PREMESSA

Il Piano Regionale della Prevenzione Vaccinale 2023-2025 ha lo scopo di definire tutti gli aspetti tecnico-scientifici, organizzativi e comunicativi nell'ambito della vaccinoprofilassi.

I vaccini previsti nel nuovo Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2023-2025 sono ricompresi nei nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), aggiornati con DPCM 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502", e rappresentano quindi un diritto esigibile da parte del cittadino per le tipologie di vaccino, le fasce di età e le condizione di rischio (per salute o per esposizione) previste dal Piano stesso.

L'attuazione del nuovo Calendario Nazionale richiede opportuni interventi di tipo logistico-organizzativo per garantire un'offerta efficace ed efficiente su tutto il territorio.

Dalle ultime indicazioni regionali (2014) e nazionali (2017), si sono rese disponibili nuove evidenze scientifiche nonché nuovi vaccini e nello specifico due vaccini contro l'herpes zoster e due vaccini contro lo pneumococco (uno 15-valente e uno 20-valente).

Relativamente al vaccino contro l'herpes zoster questo è offerto,

- a soggetti con età uguale o maggiore di 18 anni che presentano diabete, BPCO, cardiopatie o che devono intraprendere terapie immunosoppressive;
- al compimento del 65° anno di età (coorte di nascita): in questo caso l'offerta è valida per chi è nato a partire dall'anno 1952.

Per quanto riguarda il vaccino coniugato contro lo pneumococco esistono diverse formulazioni per le quali la Regione Emilia-Romagna ha convenuto quanto segue:

1. PCV15 valente indicato per soggetti dai 0 ai 17 anni+364gg a sostituzione del 13-valente;
2. PCV20 valente indicato per soggetti con età uguale o maggiore a 18 anni a sostituzione del 13-valente.

Rispetto al PNPV 2023-2025 il nuovo PRPV dell'Emilia-Romagna 2023-2025 prevede alcune offerte aggiuntive a seguito di valutazione da parte della Commissione Regionale Vaccini e nello specifico interessano i vaccini HZ, MenB, MEnACWY e HPV.

In Sezione II vengono riportati i Calendari Vaccinali per età, integrati per la Regione Emilia-Romagna, mentre per quanto riguarda le Raccomandazioni vaccinali per le seguenti condizioni di rischio:

- presenza di patologie croniche,
- esposizione,
- viaggi all'estero,
- esposizione lavorativa,
- da infortunio biologico,
- suscettibilità e mancanza di documentazione vaccinale (recupero nel soggetto immigrato),

si rimanda a Circolari e note specifiche della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare che potranno eventualmente declinare anche modelli organizzativi per l'offerta della prestazione.

Vaccino contro l'herpes zoster (HZ)

La Regione Emilia-Romagna vista la miglior efficacia persistente nel medio-lungo periodo soprattutto per le complicanze da infezione da HZ (c.d. fuoco di Sant'Antonio) a partire dalla pubblicazione del presente documento prevede l'utilizzo del vaccino ricombinante contro l'herpes zoster per tutte le categorie a rischio e per le coorti di età previste dal PNPV 2023-2025 (coorte dei 65enni a partire dall'anno di nascita 1952), pazienti con almeno due recidive di riattivazione documentate, pazienti con diabete mellito, cardiopatie, pneumopatie (comprese le broncopneumopatie croniche ostruttive), pazienti che devono iniziare o sono in corso di trattamento con immunosoppressori.

Vaccino contro il meningococco di gruppo B (MenB)

Relativamente alla circolazione sul territorio regionale del MenB la Regione Emilia-Romagna, visto l'attuale quadro epidemiologico e le fasce di età maggiormente interessate, a partire dal 01/01/2024:

- mantiene l'attuale offerta nel 1° anno di vita;

PIANO REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA PER LA PREVENZIONE VACCINALE 2023-2025

- offre attivamente il richiamo del vaccino antimeningococco gruppo B alla coorte dei quattordicenni (a partire dai nati nel 2011) e, su richiesta dei genitori o dei legali rappresentanti, alla coorte dei diciassetenni (coorte dei nati nel 2007) indipendentemente dallo stato vaccinale.

Per quanto riguarda i soggetti sani, se si tratta di un paziente mai vaccinato, si procede ad effettuare la vaccinazione con il vaccino attualmente vincitore dell'appalto, con un ciclo primario che prevede 2 dosi. La distanza delle dosi sarà in base alla schedula del vaccino vincitore di appalto regionale, in questa fascia di età. La schedula prevede una prima seduta nella quale è prevista la co-somministrazione della prima dose di anti meningococco B preferibilmente con una dose di MenACWY; l'altra dose sarà effettuata in co-somministrazione con dTap-IPV.

Per il paziente che ha già effettuato un ciclo vaccinale completo dopo aver compiuto i 2 anni d'età, si procede con una dose di richiamo della stessa tipologia di vaccino usata per il ciclo primario ad almeno 5 anni.

Per i soggetti patologici a rischio di sviluppare forme gravi di malattie invasive batteriche 2020 ACIP raccomanda una dose di richiamo dopo un anno dal ciclo primario e poi successivamente dopo 2 e 3 anni. Tale offerta è in fase di valutazione da parte della CRV della nostra Regione per i soggetti con grave compromissione del Sistema Immunitario:

- Asplenia anatomica e funzionale;
- Immunodeficienza congenita o acquisita, compresi i deficit dei fattori del complemento;
- Infezioni da HIV con CD4 < 200;
- Trapianto di cellule staminali e di organo solido;
- Soggetti in terapia con farmaci che determinano un deficit del complemento;
- Leucemie, linfomi, mieloma multiplo e neoplasie diffuse in terapia antineoplastica.

Vaccino contro il meningococco gruppi ACW₁₃₅Y (MenACWY)

Stando al PNPV: "nei soggetti a rischio la vaccinazione con MenACWY può iniziare a 2 mesi di vita con ciclo vaccinale a 3 dosi di cui l'ultima, comunque, dopo il compimento dell'anno di vita. Raccomandato il richiamo dopo 5 anni se persiste la condizione di aumentato rischio"; pertanto viene introdotta la possibilità di un richiamo quinquennale se persiste la condizione di immunocompromissione.

Secondo le raccomandazioni del Centro di Prevenzione e Controllo delle Malattie (CDC) di Atlanta, i pazienti per cui sono necessarie dosi booster sono:

- bambini al di sotto dei 7 anni d'età, un primo booster dopo 3 anni dal completamento del ciclo primario e successivamente ogni 5 (se persiste la condizione di rischio);
- bambini maggiori di 7 anni ed adulti, un primo booster dopo 5 anni dal completamento del ciclo primario e successivamente ogni 5 (se persiste la condizione di rischio).

Le condizioni di rischio che si includono in questa offerta vaccinale di richiamo quinquennale sono:

- Asplenia anatomica e funzionale;
- Immunodeficienza congenita o acquisita, compresi i deficit dei fattori del complemento;
- Infezioni da HIV con CD4 < 200;
- Trapianto di cellule staminali e di organo solido;
- Soggetti in terapia immunosoppressiva che determini un deficit del complemento;
- Leucemie, linfomi, mieloma multiplo e neoplasie diffuse in terapia antineoplastica;
- Insufficienza renale/surrenalica cronica ed epatopatie croniche (soprattutto se in comorbidità);
- Portatori di impianto cocleare;
- Perdite di liquor congenite e acquisite;
- Diabete melito di tipo 1 e di tipo 2 (quest'ultimo se in labile compenso).

Vaccino contro il papillomavirus umano (HPV)

L'età massima per l'offerta gratuita nei soggetti rientranti nelle categorie di rischio viene portata a 45 anni senza distinzione di sesso, compresi MSM, HIV+ e soggetti che intraprendono il percorso di transizione.

Oltre a rimanere valide le categorie aventi diritto, fino ad oggi, all'offerta gratuita vengono incluse le lesioni neoplastiche pre-invasive intraepiteliali, senza distinzione di genere, ferme restando le altre categorie già comprese (es. pazienti in terapia immunosoppressiva).

Per le donne con una diagnosi pregressa di lesioni HPV correlate, trattate mediante conizzazione, i benefici della vaccinazione diminuiscono drasticamente dopo l'età riproduttiva perché, in genere, queste donne sono in stretto follow up e pertanto non vi è un reale rischio di cancro - dato che le lesioni precancerose possono essere intercettate

PIANO REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA PER LA PREVENZIONE VACCINALE 2023-2025

tempestivamente mediante i controlli periodici ai quali si sottopongono – ma vi è piuttosto un rischio di essere sottoposte ad altre conizzazioni per CIN. La vaccinazione potrà essere somministrata prima del trattamento o successivamente, fino ad un massimo di tre anni dal trattamento stesso. L'efficacia vaccinale è tanto maggiore quanto tempestiva è la vaccinazione dopo il trattamento.

La conizzazione aumenta la probabilità di parti pretermine, rischio direttamente proporzionale al numero di conizzazioni alle quali la donna si sottopone e che riguarda perciò le donne in età fertile che intendono intraprendere una gravidanza.

La scarsa efficacia negli adulti oltre i 26 anni HIV+ è difficile da valutare con un follow up non ultradecennale perché le persone HIV+ vaccinate, in genere, hanno già contratto le infezioni che si manifesteranno negli anni successivi ma possono essere protette da nuove infezioni responsabili di outcome a 20-30 anni dalla vaccinazione, pertanto anche in questo caso l'età massima di validità dell'offerta è di 45 anni.

Altre vaccinazioni

I Vaccini antiCOVID-19 o il MPXV (contro il c.d. vaiolo delle scimmie) o eventuali nuovi futuri vaccini che prevedano una gestione organizzativa da parte del Ministero della Salute non vengono trattati in questo documento ma è compito della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare e, nello specifico, del Settore Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica trasmettere e rappresentare alle Aziende Sanitarie e ad Enti o Associazioni coinvolte, la documentazione operativa pervenuta dal Ministero della Salute declinando eventuali forme organizzative sul territorio regionale.

PIANO REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA PER LA PREVENZIONE VACCINALE 2023-2025**GESTIONE DEI FLUSSI DATI, SORVEGLIANZA, COPERTURE VACCINALI ED EPIDEMIOLOGIA DELLE PRINCIPALI MALATTIE E RELATIVO IMPATTO DELLA VACCINAZIONE****Infrastrutture informative a supporto delle vaccinazioni**

Le vaccinazioni sono gestite in Emilia-Romagna attraverso l'AVR-rt (**Anagrafe Regionale delle Vaccinazioni - Real Time**), una banca dati che,

- è alimentata e consultabile da tutti i soggetti vaccinatori;
- rappresenta un contenitore di informazioni relative ai pazienti vaccinati da utilizzare sia per i debiti informativi che per fini statistici ed epidemiologici;
- consente il calcolo delle coperture vaccinali con riferimento ai Calendari vigenti e la costruzione di ulteriori indicatori utili al monitoraggio dell'attività vaccinale;
- ha il compito di aggregazione e scambio delle vaccinazioni mentre le finalità gestionali sono lasciate alle Anagrafi Vaccinali delle singole Aziende;
- alimenta il Sistema Nazionale AVN Anagrafe Nazionale Vaccini, istituito nel 2018.

La Regione Emilia-Romagna si impegna a mantenere costantemente aggiornate le specifiche tecniche uniformando i flussi dati dal livello territoriale a quello regionale e conseguentemente ad AVN.

Sistemi di Sorveglianza

Le malattie infettive in Emilia-Romagna vengono gestite attraverso SMI il '**Sistema Informativo delle Malattie Infettive**'. Il flusso si svolge tramite il medico ospedaliero o di base o specialista territoriale che diagnostica la malattia infettiva ed effettua la segnalazione all'AUSL di competenza, la quale incaricata dell'adozione di eventuali misure di profilassi a tutela della salute pubblica, inserisce la segnalazione in SMI trasmettendola così alla Regione che ha la funzione di supervisione e coordinamento. La Regione provvede alla notifica dei casi di malattia verso il livello centrale e all'alimentazione del nuovo Sistema Informatizzato Ministeriale delle Malattie Infettive Nazionale denominato PREMAL.

Per alcune malattie, in particolare per alcune malattie prevenibili da vaccino, esistono flussi di sorveglianza speciali istituiti a livello nazionale ed europeo che integrano e approfondiscono le informazioni raccolte attraverso la scheda base di SMI. In particolare, le malattie invasive da meningococco, da pneumococco e da emofilo vengono sorvegliate attraverso il flusso MaBi (**Sorveglianza Nazionale delle Malattie Invasive da meningococco, pneumococco ed emofilo e delle meningiti batteriche**) attivato nel 2007.

Per il morbillo e la rosolia esiste il flusso di sorveglianza integrata morbillo-rosolia nato nel 2013 alla luce del PNEMoRc 2010-2015 (**Piano Nazionale di Eliminazione del Morbillo e della Rosolia congenita**), che stabilisce, sulla base di valutazioni cliniche ed epidemiologiche, di ricercare la conferma di laboratorio di rosolia nei casi sospetti di morbillo risultati negativi ai test di conferma e viceversa testare per morbillo i casi di sospetta rosolia risultati negativi.

Per l'influenza esiste il Sistema di Sorveglianza RespiVirNet (**Sorveglianza Integrata dei virus respiratori**), coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità in collaborazione con il Ministero della Salute, che si avvale del contributo dei Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta, dei referenti presso le ASL e le Regioni e dei Laboratori di riferimento regionale per l'influenza.

Il Sistema di Sorveglianza si articola nelle attività di sorveglianza epidemiologica e sorveglianza virologica con l'obiettivo di descrivere i casi di sindrome influenzale, stimarne l'incidenza settimanale durante la stagione invernale, in modo da determinare l'inizio, la durata e l'intensità dell'epidemia.

Per l'epatite virale acuta esiste il SEIEVA (**Sistema Epidemiologico Integrato dell'Epatite Virale Acuta**) che descrive l'epidemiologia dell'epatite acuta in Italia differenziata per tipo specifico, con particolare riferimento all'incidenza e ai fattori di rischio associati alla malattia grazie all'utilizzo di questionari standardizzati.

Obiettivi di copertura vaccinale PNPV 2023-2025

In **Tabella n. 1** si riportano gli obiettivi di copertura vaccinale per i vaccini previsti dal Calendario Vaccinale che saranno oggetto di costante rivalutazione e aggiornamento da parte della Cabina di Regia di monitoraggio del PNPV e sulla base delle esigenze di Sanità Pubblica.

PIANO REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA PER LA PREVENZIONE VACCINALE 2023-2025

| Età target oggetto di valutazione ^[*] | Tipo di vaccinazione | Obiettivo di copertura vaccinale |
|--|--|--|
| A 12 mesi | Ciclo completo di rotavirus | ≥90% |
| A 24 mesi | 3° dose di difterite, tetano, pertosse, poliomielite, epatite B, Hib | ≥95% |
| | Ciclo completo di meningococco B | ≥90% |
| | 1° dose di meningococco ACWY | ≥90% |
| | 1° dose di varicella | ≥95% |
| | 1° dose di morbillo, parotite e rosolia | ≥95% |
| | Ciclo completo di pneumococco coniugato (PCV) | ≥95% |
| A 6 anni | 4° dose di difterite, tetano, pertosse, poliomielite | ≥95% |
| | 2° dose di morbillo, parotite e rosolia | ≥95% |
| | 2° dose di varicella | ≥95% |
| A 15 anni | Richiamo meningococco ACWY | ≥95% |
| | Ciclo completo di HPV | ≥95% |
| | 5° dose di difterite, tetano, pertosse, poliomielite | ≥90% |
| | 2° dose di morbillo, parotite, rosolia (recuperi) | ≥95% |
| | 2° dose di varicella (recuperi) | ≥95% |
| A 65 anni | Herpes Zoster | ≥50% |
| | Pneumococco | ≥75% |
| >= 65 anni | Influenza ^[**] | ≥75% |

[*] si intendono mesi e anni di vita, compiuti (quindi al compimento dei mesi e anni indicati).

[**] e comunque secondo quanto indicato dalla Circolare del Ministero della Salute.

Tabella n. 1: Indicatori target previsti dal PNPV 2023-2025

Rimane prioritario il raggiungimento e superamento del 95% delle coperture vaccinali a 24 mesi di vita per la vaccinazione ESA e MPR e la Varicella.

Le AUSL devono attuare tutte le misure logistiche, organizzative e comunicative per favorire l'adesione del cittadino alle campagne previste dal PNPV (offerte alle coorti dei sessantacinquenni della vaccinazione antinfluenzale, antipneumococcica e contro l'herpes zoster) in modo da raggiungere i target previsti e comunque mantenendo andamenti di copertura vaccinali crescenti di anno in anno.

Coperture vaccinali regionali raggiunte

Si rappresentano di seguito le coperture vaccinali e laddove il Sistema di Sorveglianza lo preveda il numero di casi, nell'anno corrispondente, delle malattie prese in considerazione e di seguito elencate:

Vaccinazioni obbligatorie ai sensi della L. n. 119/2017:

- **a 24 mesi, 7 anni e 16 anni** difterite, tetano, pertosse, poliomielite, epatite B, emofilo influenza b, morbillo, parotite, rosolia;
- **adolescenti** papillomavirus;
- **vaccinazione raccomandata offerta attivamente all'adulto**, coorte dei 65 anni di età per influenza.

Confronto tra i dati di copertura nazionali e regionali (difterite-tetano-pertosse-polio e MPR)

I principali indicatori di copertura vaccinale dell'infanzia si basano sui dati relativi alle coperture nei bambini di 24 mesi, di 7 e 16 anni di vita (**Grafici n. 1, 2, 3**). Si riporta di seguito il confronto con il dato nazionale relativamente alle coperture

PIANO REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA PER LA PREVENZIONE VACCINALE 2023-2025

registrate a queste età per alcune delle vaccinazioni effettuate nell'anno 2021 (dati consolidati dal Ministero della Salute) e rappresentate in Grafici n. 1,2,3.



Grafico n. 1, 2, 3: Confronto coperture vaccinali (%) Italia e Emilia-Romagna, anno 2021.

L' Emilia-Romagna al **24° mese** presenta dei dati tendenzialmente di due punti percentuali più alti rispetto al livello nazionale per le vaccinazioni obbligatorie e lo pneumococco, il divario è maggiore invece per la vaccinazione contro il meningococco C.

A **7 anni** la copertura regionale è in media di quasi sei punti percentuali più alta rispetto al valore nazionale e a **16 anni** le differenze tra Italia ed Emilia-Romagna diventano ancora più marcate con valori di copertura decisamente maggiori nella nostra Regione per tutte le vaccinazioni considerate.

Copertura vaccinale a 24 mesi per vaccinazione con ESA e MPR

I dati di copertura vaccinale calcolati al 24° mese si riferiscono ai bambini che entro il 2° compleanno hanno completato il ciclo vaccinale di tre dosi di antipolio, antidifterite, antitetano, antipertosse, anti-epatite B, antiemofilo b (Hib) e di

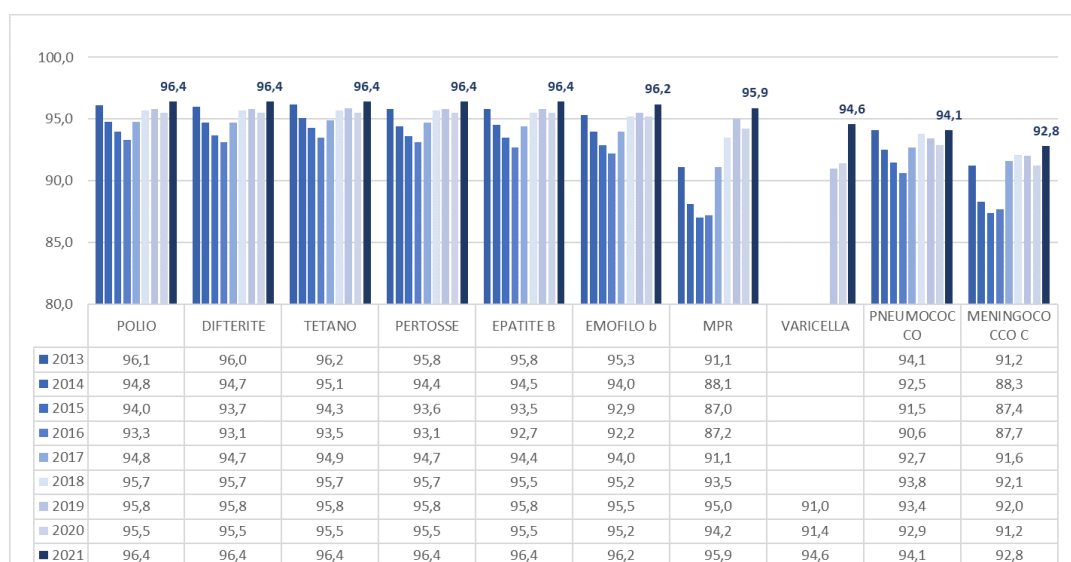
PIANO REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA PER LA PREVENZIONE VACCINALE 2023-2025

antipneumococco, che hanno effettuato la prima dose di vaccino contro il morbillo, la parotite, la rosolia e la varicella (MPRV) e di antimeningococco ACWY e che hanno completato il ciclo di meningococco B.

Nel 2021 la coorte di riferimento per il calcolo delle coperture al 24° mese è quella dei nati nel 2019; nel corso del 2021 si assiste ad un nuovo incremento delle coperture vaccinali, dopo il leggero calo osservato nel 2020 attribuibile alla pandemia nella sua fase iniziale. Dal 2017, ormai dopo anni di costante calo, gli indicatori hanno rilevato una netta ripresa delle vaccinazioni e dal 2018 la soglia del 95% viene varcata per tutte le vaccinazioni contenute nel vaccino esavalente.

Nel corso del 2021, le vaccinazioni soggette ad obbligo vaccinale (L. n. 119/2017 e L.R. n. 19/2016 - relativa all'obbligo vaccinale contro la difterite, il tetano, la polio e l'epatite B per l'accesso ai Servizi Educativi e Ricreativi Pubblici e Privati) hanno raggiunto livelli ottimali (**Grafico n. 4**).

Anche per le vaccinazioni non soggette ad obbligo si assiste al trend in crescita. La copertura vaccinale contro lo pneumococco raggiunge il 94,1%, quella contro il meningococco C è pari a 92,8%, mentre quella contro i quattro ceppi di meningococco ACWY risulta pari al 92,2%.



Fonte: AVR-rt Regione Emilia-Romagna, dato consolidato nel 2023.

Grafico n. 4: Andamento delle coperture vaccinali al 24° mese. Emilia-Romagna, anni di rilevazione 2013-2021.

Copertura vaccinale a 7 anni di vita

I dati di copertura si riferiscono ai bambini che entro il 7° compleanno hanno effettuato quattro dosi di antipolio, antidifterite, antitetano, antipertosse e due dosi di morbillo, parotite e rosolia (MPR). Nel 2021 la coorte di riferimento per il calcolo delle coperture a 7 anni è quella dei nati nel 2014.

Per le vaccinazioni a 7 anni non si è osservato nel corso degli ultimi anni lo stesso recupero al quale si è assistito tra le coorti dei più piccoli. Alla tendenza decrescente osservata fino al 2016 è seguito un leggero incremento delle coperture a partire dal 2017, interrotto da un'ulteriore flessione nel 2020 e da un leggero nuovo incremento nell'ultimo anno. I dati di copertura si assestano però su valori ancora lontani dalla soglia del 95%.

La copertura per MPR con due dosi risulta essere pari al 91,4%, in aumento rispetto all'anno precedente (**Grafico n. 5**).

PIANO REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA PER LA PREVENZIONE VACCINALE 2023-2025



Fonte: AVR-rt Regione Emilia-Romagna, dato consolidato nel 2023.

Grafico n. 5: Andamento delle coperture vaccinali a 7 anni. Emilia-Romagna, anni di rilevazione 2013-2021.

Copertura vaccinale nell'adolescenza

I dati di copertura vaccinale calcolati al 16° anno di vita si riferiscono ai ragazzi che entro il compimento dei 16 anni hanno effettuato cinque dosi di antidifterite, antitetano, antipertosse e una dose di meningococco C. Nel 2021 la coorte di riferimento per il calcolo delle coperture a 16 anni è quella dei nati nel 2005. Per i nati a partire dal 2005 è stata introdotta anche la 5° dose di polio. Viene valutata anche la copertura a due dosi per MPR, in quanto la vaccinazione seppure non rivolta propriamente a questa fascia d'età continua ad essere proposta attivamente in occasione del richiamo dell'adolescenza.

Le tendenze in aumento per tutte le vaccinazioni che si erano osservate fino al 2019 si sono interrotte con la pandemia e hanno subito una leggera flessione negli ultimi due anni.

Più del 93% dei sedicenni risulta coperto dalla vaccinazione contro il meningococco C e quasi tutti anche dai ceppi di meningococco A W135 e Y (**Grafico n. 6**).



Fonte: AVR-rt Regione Emilia-Romagna, dato consolidato nel 2023.

Grafico n. 6: Andamento delle coperture vaccinali a 16 anni. Emilia-Romagna, anni di rilevazione 2013-2021.

Copertura vaccinale a 13 anni per vaccinazione contro HPV

La vaccinazione contro l'HPV nella Regione Emilia-Romagna viene offerta gratuitamente e attivamente dopo l'undicesimo compleanno, a partire dalla coorte di nascita del 1997. Per le adolescenti nate nel 1996 la vaccinazione è stata eseguita gratuitamente, su richiesta dei genitori. Per le coorti di nascita a partire da quella del 1996, il diritto alla

PIANO REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA PER LA PREVENZIONE VACCINALE 2023-2025

gratuità viene garantito fino ai 26 anni. Al di sopra di questa età è prevista la possibilità di accedere agli ambulatori vaccinali pagando un prezzo agevolato.

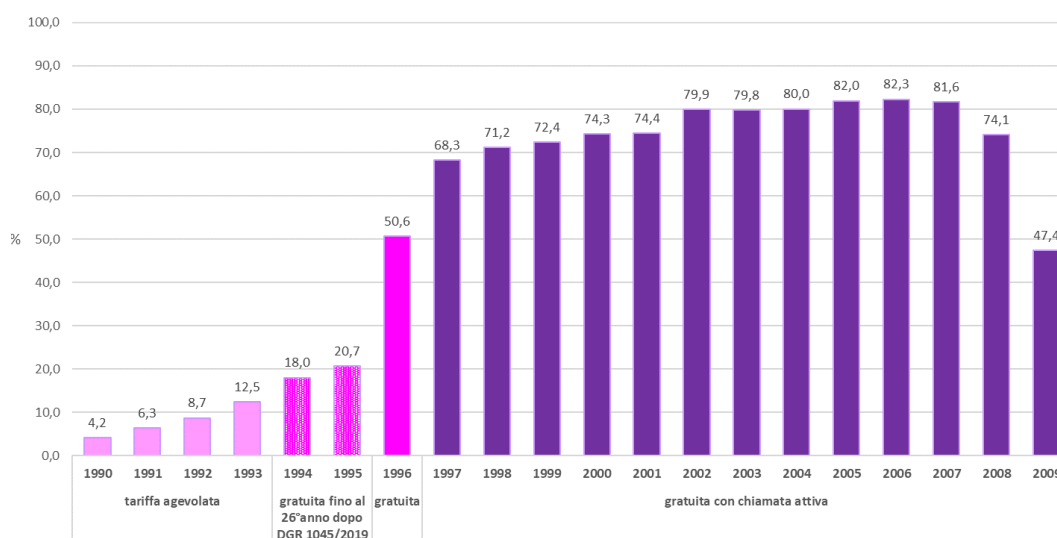
Il PNPV 2017-2019 ha esteso l'offerta attiva e gratuita anche ai maschi a partire dalla coorte 2006 che mantengono la gratuità fino ai 18 anni.

Si ricorda che già il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2012-2014 poneva l'obiettivo di raggiungere una copertura con ciclo completo pari o superiore al 70% nelle dodicenni a partire dalla coorte 2001, all'80% nelle dodicenni a partire dalla coorte del 2002, al 95% nelle dodicenni a partire dalla coorte del 2003, obiettivo ripreso nel PNPV 2017-19.

Per la coorte del 2001 si è ampiamente superato l'obiettivo del 70%, per le nate nel 2002, la copertura si attesta per ora al 79,9%, con l'obiettivo dell'80% quasi centrato. Per le ragazze più piccole invece l'obiettivo del 95% è ancora lontano. Le coperture nelle singole coorti sono comunque continuamente in aumento anno dopo anno, in quanto la vaccinazione contro l'HPV viene effettuata anche negli anni successivi alla chiamata attiva. Si evidenzia che le coperture raggiunte in Emilia-Romagna sono costantemente più elevate rispetto a quelle nazionali. L'unica eccezione è relativa alla coorte di nascita del 1996, dovuta al fatto che alcune Regioni italiane decisero di invitare attivamente anche queste ragazze.

Ad oggi le coorti che hanno raggiunto i migliori risultati risultano essere quelle delle nate nel **2005** e nel **2006**, con coperture pari all' **82,0%** e **82,3%**. La coorte più giovane esaminata, quella del 2009, presenta una copertura con un ciclo completo pari al **47,4%** e al **68,7%** con una sola dose; la chiamata per la seconda dose è ancora in corso, in ritardo rispetto agli anni precedenti in quanto la vaccinazione HPV è stata una di quelle vaccinazioni maggiormente penalizzata negli anni della pandemia da Covid-19.

Nel **Grafico n. 7** successivo sono presentate le coperture con ciclo completo per anno di nascita, distinguendo le coorti per tipologia di offerta vaccinale (dati al 31 dicembre 2021).

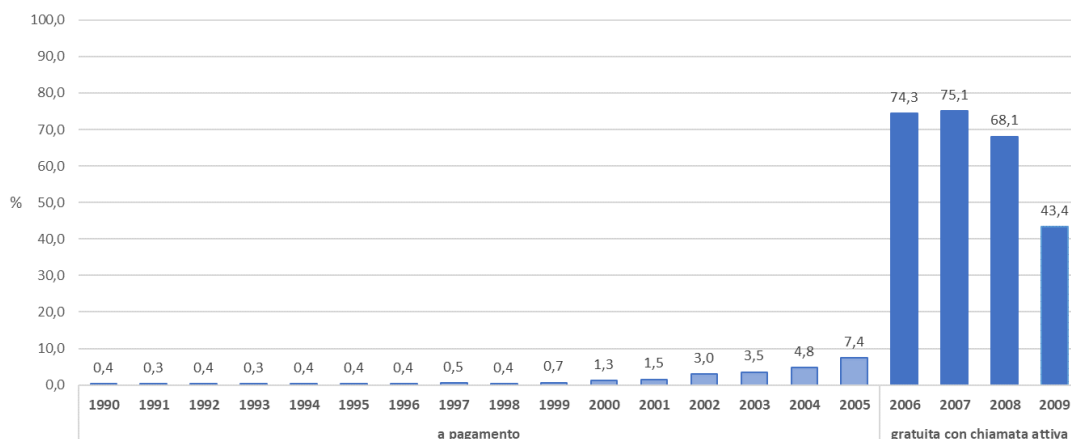


Fonte: AVR-rt Regione Emilia-Romagna, dato consolidato nel 2023.

Grafico n. 7: Copertura vaccinale HPV (%) tra le femmine per coorte di nascita e tipologia di offerta vaccinale.

Buoni sono i risultati raggiunti tra i maschi al 31 dicembre 2021 (**Grafico n. 8**) anche se l'obiettivo del 95% di copertura è ancora molto lontano. Dal 2017, infatti, è partita l'offerta attiva della vaccinazione rivolta ai ragazzi nati nel 2006; la copertura con ciclo completo per i nati tra il 2006 e il 2009 è pari al **65%**, mentre la copertura con una dose raggiunge il 75%. Sulle coorti precedenti in cui la vaccinazione era solo su base volontaria le coperture invece sono molto basse. Più alta è l'adesione per le coorti vaccinate prima della pandemia, mentre per i nati 2009 la copertura vaccinale si mantiene su valori più bassi ma soggetta, comunque, ad un recupero che avverrà nei prossimi anni.

PIANO REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA PER LA PREVENZIONE VACCINALE 2023-2025



Fonte: AVR-rt Regione Emilia-Romagna, dato consolidato nel 2023.

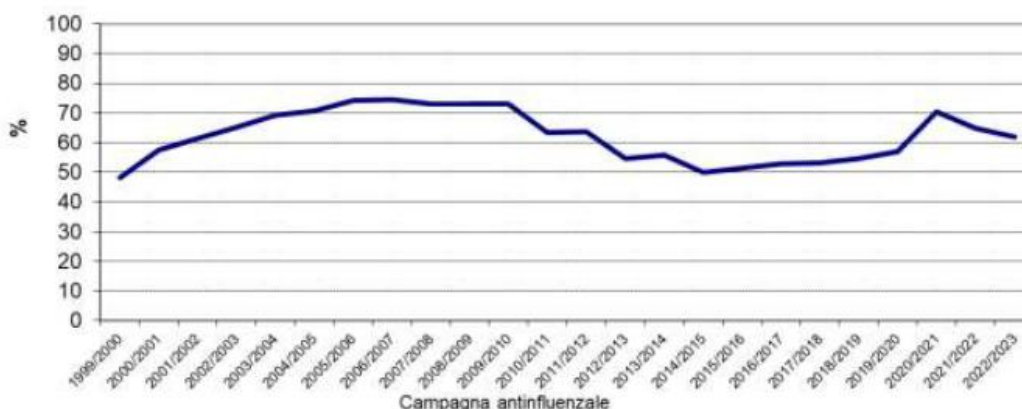
Grafico n. 8: Copertura vaccinale HPV (%) tra i maschi per coorte di nascita e tipologia di offerta vaccinale.

Copertura vaccinale antinfluenzale nei soggetti di età uguale o maggiore di 65 anni

Relativamente alla copertura vaccinale antinfluenzale dei soggetti con età uguale o superiore a 65 anni si osserva un calo della copertura vaccinale nella stagione 2014/2015 al quale è seguito un andamento crescente al di sotto del target di copertura indicato dal Ministero della Salute (75%) ma comunque tra i migliori di Italia. Si riporta in **Grafico n. 9** l'andamento di copertura vaccinale antinfluenzale a partire dalla stagione 1999/2000 e in **Tabella n. 2** la copertura vaccinale a partire dalla stagione 2005-2006 suddivisa per AUSL.

La campagna vaccinale contro l'influenza stagionale è un'azione di sanità pubblica atta a:

- ridurre le complicanze da influenza e conseguentemente i decessi, gli accessi ai pronto soccorso e i relativi costi sanitari e sociali collegati all'epidemia influenzale;
- semplificare la diagnosi e la gestione dei casi sospetti (vista la sintomatologia respiratoria sovrapponibile per Covid-19 e influenza) soprattutto in età adulta.



| AMBITO TERRITORIALE DELLE AZIENDE SANITARIE DE: | Campagna antinfluenzale | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|-------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| | 2005/2006 | 2006/2007 | 2007/2008 | 2008/2009 | 2009/2010 | 2010/2011 | 2011/2012 | 2012/2013 | 2013/2014 | 2014/2015 | 2015/2016 | 2016/2017 | 2017/2018 | 2018/2019 | 2019/2020 | 2020/2021 | 2021/2022 | 2022/2023 |
| BOLOGNA | 72,8 | 72,9 | 71,6 | 72,5 | 72,4 | 65,7 | 62,9 | 55,7 | 55,8 | 50,1 | 52,3 | 53,6 | 54,4 | 57,2 | 59,8 | 72,5 | 66,8 | 66,0 |
| EMILIA-ROMAGNA | 74,2 | 74,4 | 73,1 | 73,1 | 73,0 | 63,3 | 63,6 | 54,7 | 55,8 | 50,0 | 51,5 | 52,7 | 53,1 | 54,6 | 57,0 | 70,2 | 64,7 | 62,0 |

Fonte: AVR e SOLE, dalla campagna 2019/20 AVR-rt Regione Emilia-Romagna, dato consolidato nel 2023.

Grafico n. 9: Trend temporale delle coperture vaccinali antinfluenzali nei soggetti di età uguale o maggiore di 65 anni periodo 1999-2023.

Tabella n. 2: Coperture vaccinali antinfluenzali nei soggetti di età uguale o maggiore di 65 anni periodo 2005-2023.

PIANO REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA PER LA PREVENZIONE VACCINALE 2023-2025

EPIDEMIOLOGIA DELLE PRINCIPALI MALATTIE E RELATIVO IMPATTO DELLA VACCINAZIONE

Malattie Invasive Batteriche (MIB)

Le MIB, caratterizzate da quadri clinici di meningite, sepsi, polmoniti batteriemiche, rappresentano un'importante causa di morbosità e sono contraddistinte da un'elevata frequenza di gravi complicanze e letalità. Fra gli agenti responsabili di MIB svolgono un ruolo di primo piano Meningococco, Pneumococco ed Emofilo, contro i quali esistono vaccini efficaci e sicuri, inseriti nei Calendari Vaccinali dell'infanzia da alcuni anni:

- Vaccinazione anti-meningococco C introdotta nel 2006 rivolta ai nuovi nati (12-15 mesi) e agli adolescenti;
- Vaccinazione anti-meningococco ACWY introdotta nel 2015 in sostituzione del meningococco C;
- Vaccinazione anti-meningococco B introdotta nel 2017 e rivolta ai nuovi nati nel primo anno di vita;
- Vaccinazione anti-pneumococco introdotta nel 2006 e rivolta ai nuovi nati nel primo anno di vita;
- Vaccinazione anti-pneumococco introdotta nel 2017 e rivolta alla coorte dei 65-enni;
- Vaccinazione anti-emofilo b introdotta nel 1996 e rivolta ai nuovi nati nel primo anno di vita.

Nel corso del tempo la distribuzione di questi microorganismi ha subito notevoli cambiamenti. Negli anni si è assistito, ad eccezione del calo osservato durante la pandemia da Covid-19, ad un incremento delle forme invasive da pneumococco - dovuto sia ad un cambiamento nei Sistemi di Sorveglianza che ad un effettivo aumento di malattia - ad una riduzione delle MIB da meningococco per effetto delle vaccinazioni introdotte e ad un leggero aumento delle forme di emofilo dovuto alla diffusione di forme non capsulate non prevenibili da vaccinazione (**Grafico n. 10**).

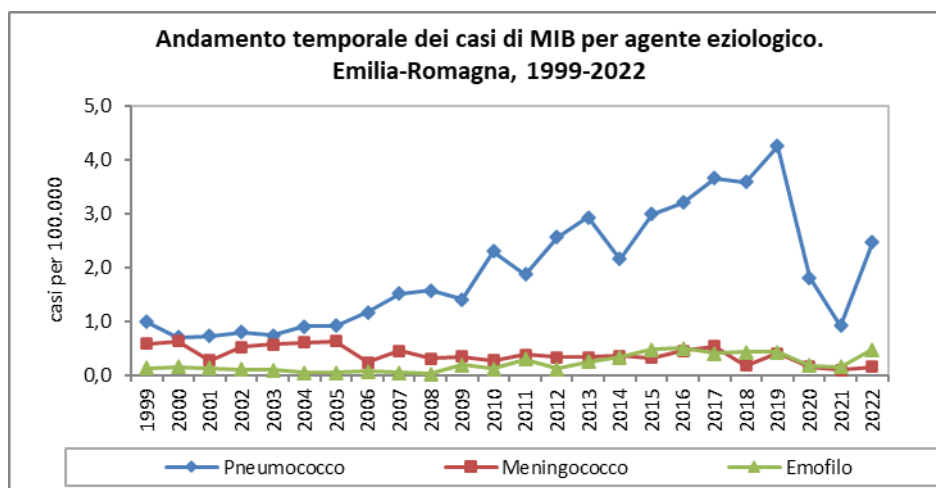


Grafico n. 10

Malattie Invasive Batteriche da meningococco

Nel periodo 1999-2022 sono stati segnalati in Regione 388 casi di MIB da meningococco, corrispondenti ad un numero medio di 16 casi l'anno (range: 4-26). Si osserva nel tempo, per effetto della vaccinazione contro il meningococco C, una riduzione dei casi complessivi: si passa da un'incidenza media nel periodo pre-vaccinale (1999-2005) di 0,5 casi per 100.000 abitanti ad un tasso di incidenza medio di 0,3 casi ogni 100.000 nel periodo post-vaccinale (2006-2016), che si riduce ulteriormente con il raggiungimento di 0,2 casi per 100.000 a partire dal 2017 con l'introduzione nel Calendario Vaccinale anche della vaccinazione contro il meningococco B.

Il calo delle forme invasive da meningococco C, dopo l'introduzione della vaccinazione avvenuta nel 2006 (2° anno di vita e adolescenza), è molto evidente (**Grafico n. 11**). La riduzione dei casi in termini di incidenza tra il periodo pre-vaccinale e post-vaccinale è pari al 70%. In termini assoluti si passa da una media annuale di 8,3 casi di meningococco C (range: 4-14) nel periodo pre-vaccinazione (1999-2005) ad una media di 3,0 casi (range: 0-7 anni) nel periodo post-vaccinazione 2006-2022.

La riduzione dei casi è apprezzabile in tutte le fasce d'età: ciò è indice dell'efficacia della vaccinazione non solo tra le coorti target dell'offerta ma anche nelle altre classi di età.

Il calo è massimo tra gli 1 e 4 anni in cui si registra in 15 anni un solo caso di malattia e tra i 15 e i 24 anni, in cui il picco di malattia non è più visibile. Anche nel primo anno di vita, nonostante i bambini non siano ancora vaccinati, la riduzione è evidente e, sebbene i casi non siano del tutto scomparsi, si passa da un'incidenza media di 2,1 casi annui a 0,5 casi per 100.000 (**Grafico n. 12**).

PIANO REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA PER LA PREVENZIONE VACCINALE 2023-2025

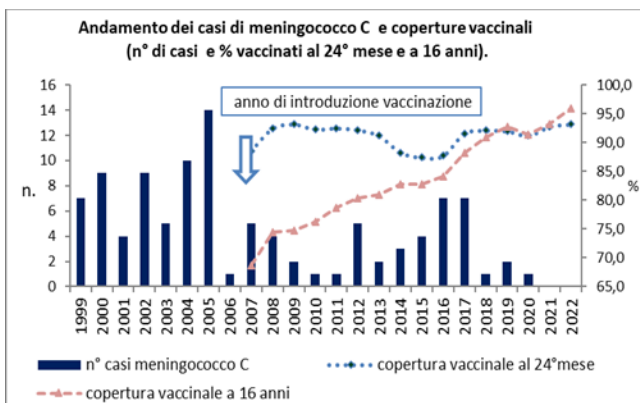


Grafico n. 11

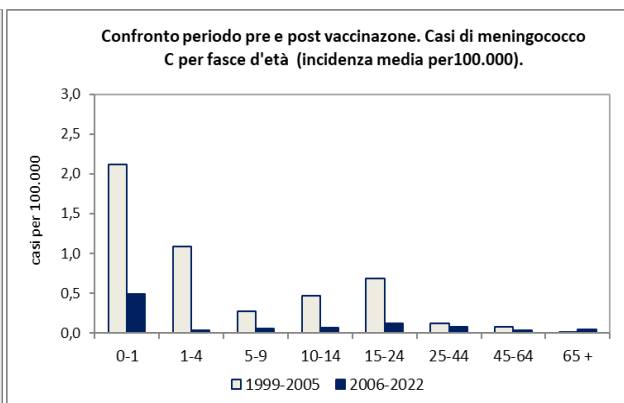


Grafico n. 12

L'andamento temporale dei casi di meningococco B è contraddistinto da un trend altalenante, con anni di picco a cui si alternano anni caratterizzati da una circolazione inferiore. Nel 2017 è stata introdotta nel Calendario Vaccinale regionale dell'infanzia la vaccinazione contro il meningococco B, con offerta attiva e gratuita a tutti i nuovi nati, nel corso del 1° anno di vita (**Grafico n. 13**).

Si osservano in media, in tutto il periodo considerato circa 7 casi di meningococco B ogni anno (range: 1-14).

La riduzione dei casi dopo l'introduzione della vaccinazione è visibile nella fascia d'età target. Nei primi anni di vita, in cui l'incidenza è massima, si assiste ad una riduzione dell'82% dei casi. Nella fascia d'età 0-4 anni si passa da una media di 2,8 casi l'anno a 0,3 casi.

Le fasce d'età adolescenziali rimangono, dopo la primissima infanzia, le più colpite seppure i tassi di incidenza si mantengano sempre inferiori alla soglia di 0,3 casi per 100.000 abitanti. Nelle classi di età adulte, invece, si assiste ad un lieve incremento delle incidenze sebbene i numeri siano molto contenuti (**Grafico n. 14**).

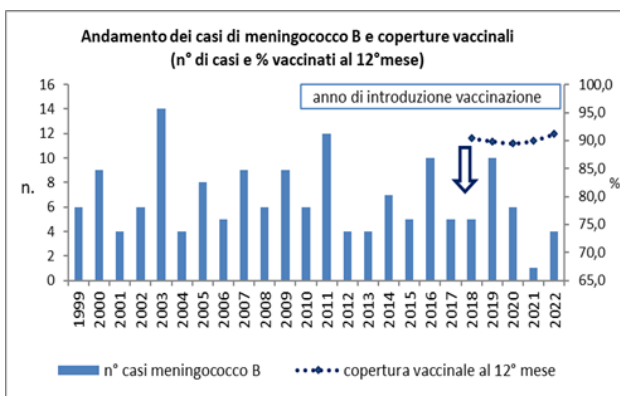


Grafico n. 13

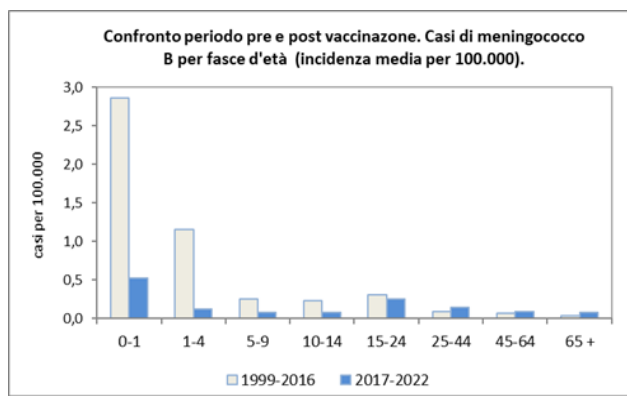


Grafico n. 14

Dal 2010 sono stati rilevati anche casi di meningococco Y, circa 3 l'anno con un picco di 10 casi nel 2017, caratterizzati anch'essi da un'incidenza massima nel primo anno di vita. La vaccinazione contro il meningococco Y è offerta in Emilia-Romagna dal 2015 con il vaccino tetravalente contro i ceppi A, C, W e Y. Negli ultimi anni si sta assistendo ad una riduzione dei casi di Y. Restano sporadici quelli attribuibili a W₁₃₅.

Malattie Invasive Batteriche da pneumococco

Le Malattie Invasive Batteriche (MIB) da pneumococco possono colpire soggetti di qualsiasi età ma sono più frequenti tra i bambini, gli anziani e le persone che soffrono di patologie che deprimono il Sistema Immunitario. Esse presentano quadri clinici differenti: le meningiti prevalgono tra i bambini, mentre le sepsi e gli altri quadri clinici sono più frequenti tra gli anziani. La distribuzione per classi di età presenta un andamento parabolico con due picchi in corrispondenza del primo anno di vita e delle fasce d'età più anziane; basse le incidenze nelle classi di età centrali (**Grafico n. 15**).

Le MIB da pneumococco mostrano negli anni un trend crescente, attribuibile alle forme di sepsi. Queste ultime, monitorate dal 2007 evidenziano un andamento in forte aumento, soprattutto a carico delle fasce d'età più anziane. Si passa da un tasso di incidenza pari a 0,8 casi per 100.000 nel 2007 a 3,3 casi per 100.000 nel 2019 - corrispondente a

PIANO REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA PER LA PREVENZIONE VACCINALE 2023-2025

circa 145 casi l'anno - effetto di una sorveglianza sempre più attenta ma anche di un reale incremento della malattia. Nel 2020 e 2021 per effetto della pandemia i casi di malattia sono calati vertiginosamente, ma nel corso dell'ultimo anno il trend si è nuovamente invertito.

Le forme di meningite, invece, oggetto di osservazione dal 1999, mostrano negli anni, ad eccezione degli ultimi, un andamento complessivamente stabile, con una media di 31 casi l'anno e un tasso di incidenza pari a 0,7 casi per 100.000. L'impatto della vaccinazione pediatrica è valutabile limitatamente alla serie delle **meningiti** occorse in Regione nei periodi pre e post vaccino, perché le sepsi non erano monitorate in precedenza (**Grafico n. 16**).

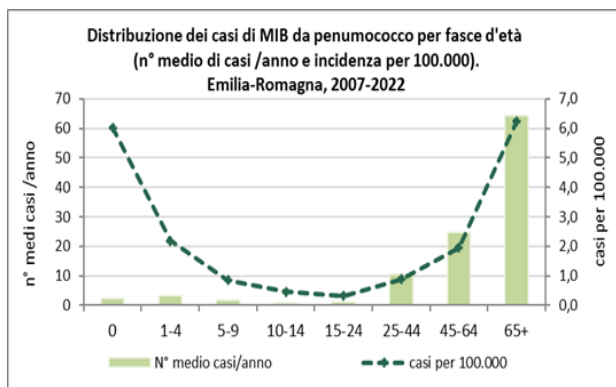


Grafico n. 15

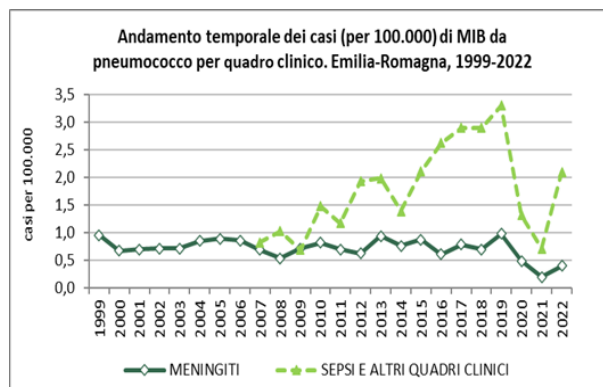


Grafico n. 16

Il numero complessivo di meningiti si mantiene stabile ma la distribuzione per età varia notevolmente negli anni. I tassi di incidenza **nel primo anno di vita** diminuiscono rapidamente manifestando un calo di circa il 55% subito dopo l'introduzione della vaccinazione per poi stabilizzarsi su un tasso di incidenza di circa 3 casi ogni 100.000 abitanti.

Il calo è visibile fino ai 5 anni di età; in termini assoluti si passa nella classe 0-4 anni da una media di 5 casi a 2 casi l'anno. Si evidenzia una certa stabilità nelle classi di età successive e un leggero incremento tra gli anziani.

E' visibile, quindi, l'effetto della vaccinazione soltanto nelle classi d'età target dell'offerta vaccinale e tra i bambini vaccinati non emerge alcun effetto di immunità di gregge legato alla vaccinazione (**Grafico n. 17**).

La sostituzione, avvenuta nel 2020, del vaccino 7valente - che conteneva solo 7 sierotipi di pneumococco (4-6B-9V-14-18C-19F-23F) - con il vaccino 13valente che contiene 6 ulteriori ceppi (1-3-5-7F-6A-19A), non ha avuto un effetto ulteriore sulla riduzione dei casi di meningite. Dal 2022 il vaccino 13-valente è stato sostituito dal 15-valente che copre contro altri due ceppi (22F, 33F). L'analisi dei dati relativi alla sierotipizzazione ha infatti dimostrato un aumento della circolazione sempre più consistente di ceppi non contenuti nel vaccino e una corrispondente diminuzione dei ceppi vaccinali, segno di un effetto replacement già documentato nella letteratura internazionale (**Grafico n. 18**).

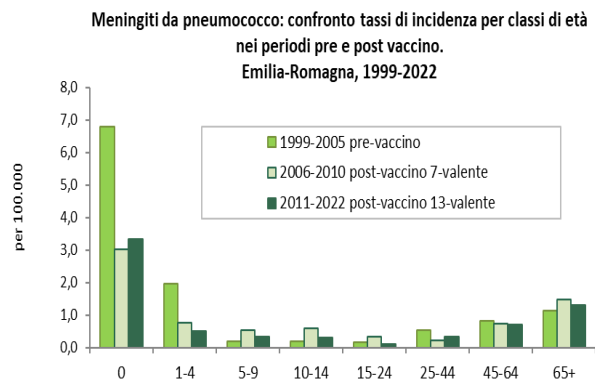


Grafico n. 17

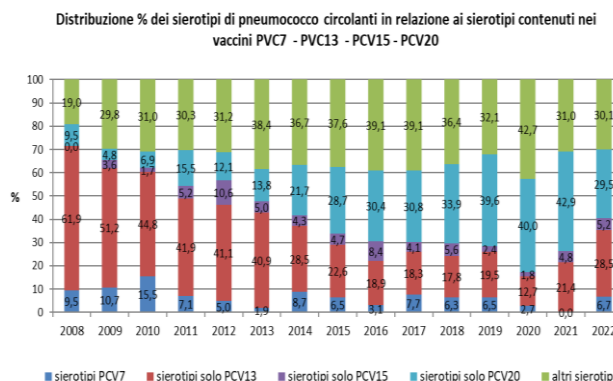


Grafico n. 18

PIANO REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA PER LA PREVENZIONE VACCINALE 2023-2025

Malattie Invasive Batteriche da Emofilo influenza b

Le malattie invasive da emofilo hanno mostrato nel tempo un calo evidente in corrispondenza dell'introduzione nel 1996 della vaccinazione contro l'emofilo di tipo b. Nell'ultimo periodo, invece, si assiste ad un nuovo incremento dei casi attribuibile in parte all'estensione del Sistema di Sorveglianza verso altre forme diverse da meningite, in parte ad un incremento di forme invasive diverse da b, non prevenibili attraverso la vaccinazione.

In Emilia-Romagna si registrano in media 10 casi di malattie di emofilo l'anno (periodo 2007-2022: range 7-22); la distribuzione dei casi mostra un picco evidente nel corso del primo anno di vita e nelle fasce d'età anziane. Negli ultimi 5 anni non è stato notificato nessun caso attribuibile al sierotipo b, le forme più diffuse sono da ricondurre a forme non capsulate, non prevenibili da vaccinazione.

PIANO REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA PER LA PREVENZIONE VACCINALE 2023-2025

MODELLO ORGANIZZATIVO REGIONE EMILIA-ROMAGNA

L'offerta vaccinale sul territorio prevede un complesso processo decisionale e legislativo strutturato come segue:

- emanazione di norme regolatorie;
- emissione di Circolari e note regionali esplicative e attuative della normativa regionale.

La Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare si articola in diversi Settori di competenza che collaborano tra loro per la funzionalità, finalità, comunicazione e i rapporti tra Amministrazioni, Enti, Associazioni relativamente alle politiche per la salute; nella fattispecie le attività vaccinali vengono regolate e monitorate dall'Area disciplinare Programmi vaccinali del Settore Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica.

Emanazione di norme regolatorie

All'Organo politico viene proposta l'offerta delle vaccinazioni così come indicato dal PNPV 2023-2025. Tale proposta può essere ampliata in base all'epidemiologia o alle Linee di Indirizzo Regionali, monitorando la spesa secondo il **Diagramma n. 1** di seguito riportato:

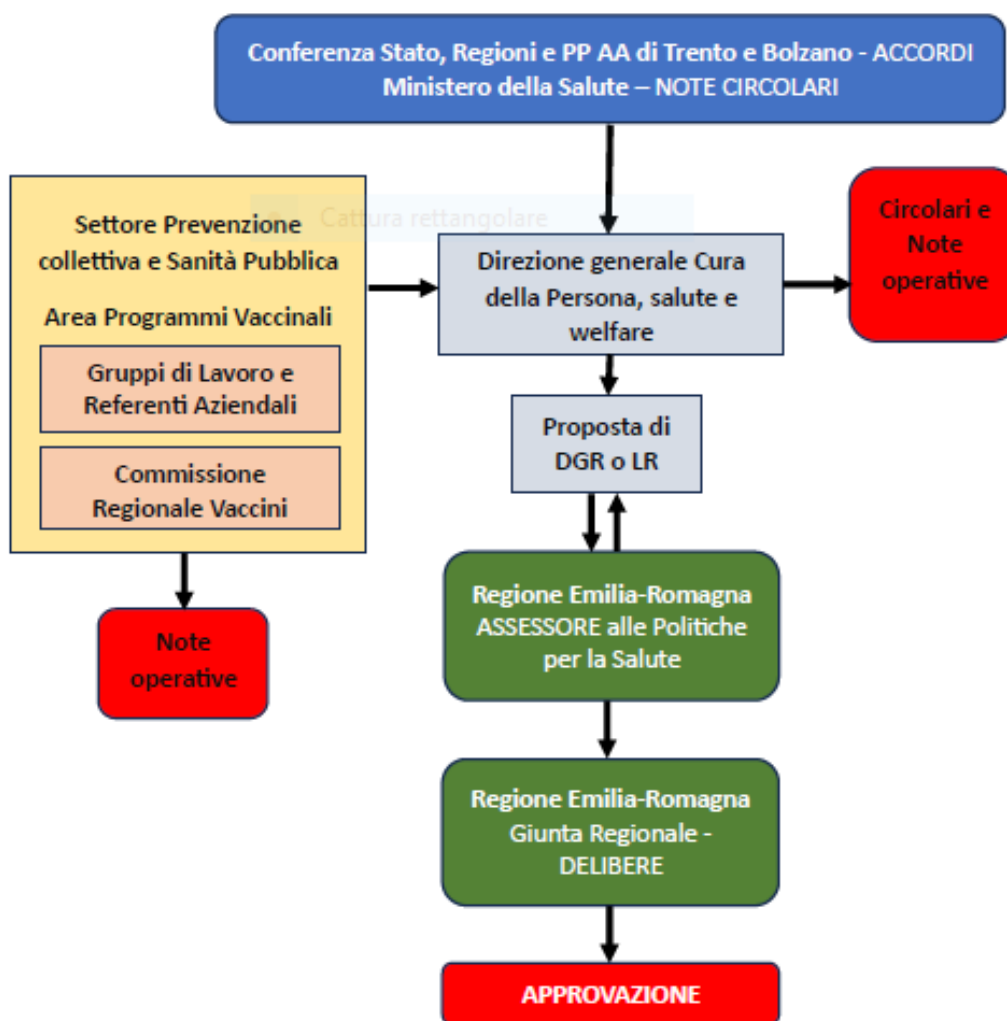


Diagramma n. 1

PIANO REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA PER LA PREVENZIONE VACCINALE 2023-2025

Emissione di Circolari e note regionali esplicative e attuative della normativa regionale

Quando il Ministero della Salute emana documenti tecnico-scientifici è compito dell'Area di competenza stilare la documentazione operativa che in base alle indicazioni valuta ulteriori aggiustamenti e la modalità dell'offerta anche alla luce della sostenibilità del Sistema. Il percorso logico per la stesura ed emissione della documentazione operativa è rappresentato nel **Diagramma n. 2**.

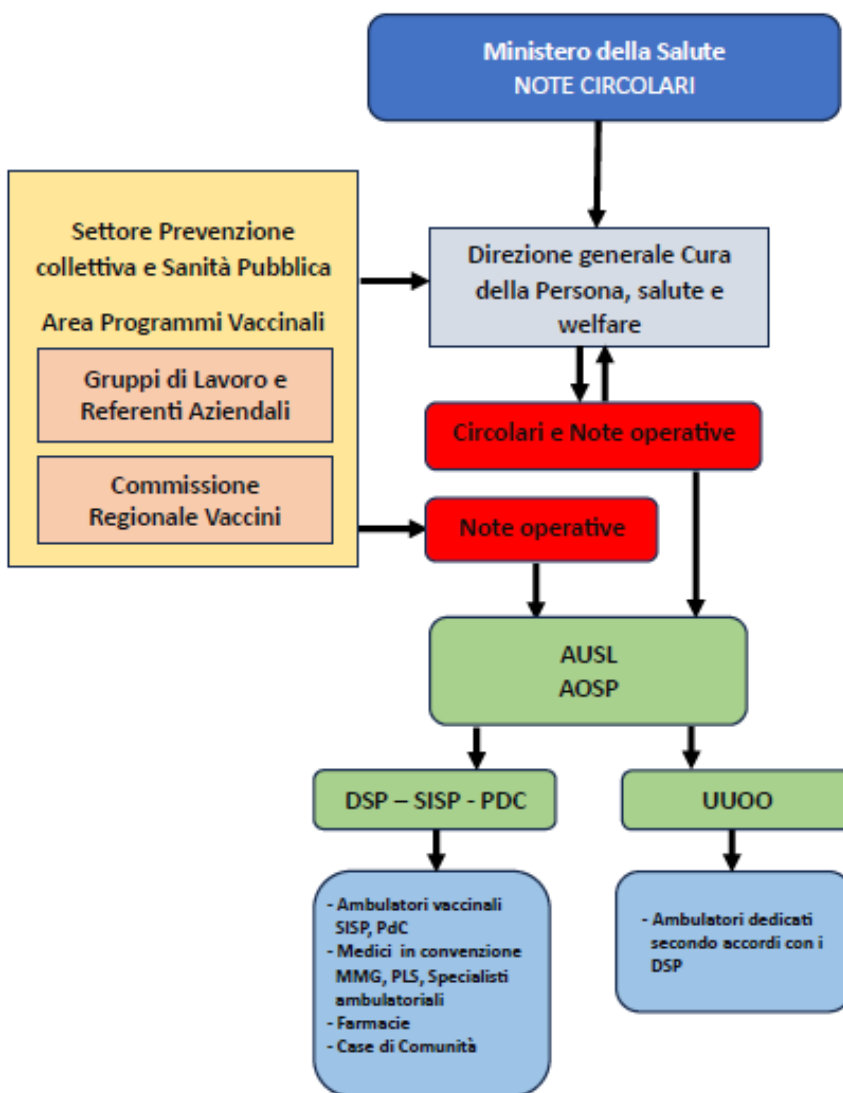


Diagramma n. 2

PIANO REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA PER LA PREVENZIONE VACCINALE 2023-2025

Gruppi di lavoro (GdL) – Referenti aziendali

L'area Programmi Vaccinali si avvale delle competenze dei professionisti di ogni AUSL del territorio attraverso la creazione di Gruppi di lavoro specifici; attualmente sono attivi i seguenti GdL:

- Vaccinazioni dell'età PEDIATRICA e ADOLESCENZIALE;
- Vaccinazioni ADULTI;
- Vaccinazioni in SOGGETTI PARTICOLARI PATOLOGIE;
- Vaccinazioni previste da CAMPAGNE NAZIONALI;
- Attuazione del PL16 – Vaccinazioni, PRP 2021-2025;
- Monitoraggio indennizzi da danno di vaccinazione antiCOVID-19.

Ulteriori Gruppi possono essere definiti per motivi organizzativi o emergenziali.

I referenti aziendali individuati e segnalati dalle Direzioni di Dipartimento o Sanitarie sono le figure di collegamento con le articolazioni organizzative territoriali a livello dell'AUSL e l'Area disciplinare regionale.

Commissione Regionale Vaccini

I compiti della Commissione Regionale Vaccini (CRV) istituita con DGR n. 1826/2016 sono:

- l'elaborazione di efficaci strategie per migliorare le coperture vaccinali;
- fornire indicazioni per il raggiungimento degli obiettivi previsti dai PNPV e dai PRP;
- formulare proposte sull'organizzazione per l'avvio di nuove campagne vaccinali;
- elaborare Linee Guida per la sorveglianza delle malattie infettive prevenibili con vaccinazione.

La CRV, coordinata dal Dirigente dell'Area Programmi Vaccinali del Settore Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica, Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare è composta da figure professionali multispecialistiche e la partecipazione non comporta alcun onere economico.

Infine la CRV può avvalersi dell'eventuale partecipazione di ulteriori esperti su tematiche specifiche nonché di momenti di confronto con interlocutori della Società civile, al fine di perseguire con la massima efficacia e condivisione le strategie vaccinali.

Servizio ambulatoriale altamente specialistico (VAX-Consilium)

Dopo l'entrata in vigore della L. n. 119/2017 (*Introduzione ed ampliamento dell'obbligo vaccinale in ambito pediatrico*), gli operatori dei Servizi Vaccinali Regionali hanno necessitato di supporto nel processo decisionale relativo a quesiti vaccinali complessi non considerati da Linee Guida Nazionali o Internazionali. Ciò si è reso necessario anche per le vaccinazioni rivolte a soggetti maggiorenni, soprattutto durante la campagna vaccinale anti-COVID-19. La Regione Emilia-Romagna, con l'obiettivo prioritario di massimizzare la tutela dei pazienti, ha istituito con DGR n. 1902/2017 un servizio di *counselling* di secondo livello con *equipe* medica ad elevata specializzazione, a cui l'operatore di sanità pubblica può rivolgersi relativamente a casi di maggiore complessità, denominato VAX-CONSILIUM (VAX-C).

L'attività ambulatoriale è coordinata dalla U.O. Malattie Infettive dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna - IRCCS e offre un servizio gratuito di consulenza con un team medico multi-specialistico esperto in ambito vaccinale posto in rete con medici di assistenza primaria e delle U.O. ospedaliere e con i Servizi Aziendali Vaccinali di competenza territoriale (1° livello).

L'operatore dei Servizi Vaccinali, allertato dal medico territoriale/ospedaliero e previa acquisizione del consenso informato del paziente, sottomette il caso al VAX-C (2° livello) inviando una relazione clinica e la documentazione sanitaria del paziente in modalità telematica protetta standardizzata (file con codice d'accesso inoltrato tramite casella PEC e successivo invio di ulteriore PEC del codice d'accesso; i coordinatori del Vax-C, dopo una valutazione multidisciplinare basata sulle evidenze, forniscono al richiedente un report

PIANO REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA PER LA PREVENZIONE VACCINALE 2023-2025

conclusivo sull'analisi del rapporto rischio/beneficio del caso in esame indicando l'eventuale raccomandazione/controindicazione alla vaccinazione (**Diagramma n. 3**).

L'attività del VAX-C permette di dirimere le criticità dei casi più complessi e rappresenta un valido aiuto nell'attività del medico vaccinatore, perseguendo la tutela della salute del paziente.



Diagramma n. 3: Processo per la richiesta di consulenza del VAX-C

Definizione e formalizzazione di percorsi vaccinali interaziendali e interdipartimentali - reti

Ogni Dipartimento di Sanità Pubblica deve definire e formalizzare protocolli operativi, procedure, istruzioni operative, secondo il Sistema Qualità, tra i vari Dipartimenti Aziendali individuati e/o UU.OO. degli stabilimenti ospedalieri presenti sul territorio; tali documenti risultano strategici per la prestazione di vaccinoprofilassi, permettendo maggiore prossimità e una migliore adesione alla prestazione nonché la fidelizzazione tra paziente e operatori vaccinatori.

PIANO REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA PER LA PREVENZIONE VACCINALE 2023-2025

INDICAZIONI RELATIVE ALL'ATTIVITÀ VACCINALE

L'esecuzione della vaccinazione

Le vie di somministrazione sono raccomandate dai produttori per ogni prodotto immunobiologico. Variazioni rispetto alle raccomandazioni sulle vie di somministrazione possono ridurre l'efficacia del vaccino o aumentare le reazioni avverse locali.

Come regola generale la via e la sede d'introduzione del vaccino debbono rispondere a due regole fondamentali:

- la sede deve essere tale da evitare, per quanto possibile, qualsiasi rischio, anche remoto, di danno locale di tessuti, nervi e vasi;
- la via deve essere invece quella più adatta al tipo di vaccino che stiamo per somministrare, nei suoi vari costituenti compresi gli adiuvanti.

La scelta di una via o di un'altra, di una sede o di un'altra, deriva inoltre dalla qualità della risposta, in termini di efficacia, cioè dal confronto dei risultati (titolo anticorpale ed effetto sul campo) che sono stati ottenuti in base alle più diverse e più vaste esperienze.

Le vie di inoculo del vaccino sono:

- sottocutanee;
- intramuscolari;
- intradermica;
- orale.

I vaccini che contengono adiuvanti devono essere iniettati profondamente nella massa muscolare; se somministrati per via intradermica o sottocutanea possono determinare eventi locali di diverso tipo.

Le iniezioni sottocutanee sono generalmente impiegate per i vaccini virali, vivi, attenuati.

La via intradermica è seguita più di rado come via esclusiva (BCG) e più spesso rappresenta una via secondaria (vaccini antirabbico, contro la febbre tifoide).

L'operatore dovrà comunque seguire sempre le indicazioni indicate in RCP.

Somministrazione sottocutanea

In genere le iniezioni sottocutanee sono effettuate con un angolo di 45° nella coscia dei bambini con meno di 12 mesi e nella area superiore esterna del tricipite nei bambini di 12 mesi e più e negli adulti come rappresentato in **Figura n. 1**. Le iniezioni sottocutanee possono essere somministrate, se necessario, nell'area superiore esterna del tricipite in un neonato. Per le iniezioni sottocutanee devono essere usati aghi lunghi.

Somministrazioni intramuscolari

Le iniezioni intramuscolari vengono somministrate con un angolo di 90° nella zona anterolaterale della coscia o nel muscolo deltoide del braccio (**Figure n. 1 e n. 2**).

La natica non deve essere usata per la somministrazione dei vaccini a causa del possibile rischio di danni al nervo sciatico. Inoltre, le iniezioni nella natica sono associate con una diminuzione della immunogenicità dei vaccini antiepatite B e antirabbico negli adulti,

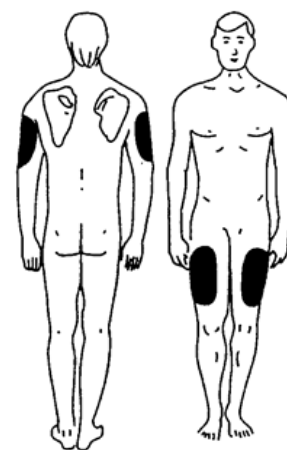


Figura 1: sedi per le iniezioni sottocutanee.

PIANO REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA PER LA PREVENZIONE VACCINALE 2023-2025

presumibilmente perché l'iniezione può essere effettuata inavvertitamente nel sottocutaneo o nel tessuto adiposo profondo.

Per tutti i vaccini intramuscolari l'ago deve essere abbastanza lungo da raggiungere la massa muscolare e da evitare che il vaccino si diffonda nel tessuto sottocutaneo, ma non così lungo da raggiungere strutture neurovascolari o ossee profonde.

Il personale vaccinatore deve familiarizzare con le sedi anatomiche dove vanno iniettati i vaccini. Scelte individuali sulla misura dell'ago e sul sito di iniezione possono essere effettuate in base all'età, al volume da somministrare, alla grandezza del muscolo e a quanto profondamente la sostanza deve essere iniettata.

Le complicanze delle iniezioni intramuscolari sono rare. Esse vanno dalla rottura dell'ago, alla contrattura muscolare, al danno del nervo, agli ascessi batterici, agli ascessi sterili, pigmentazione cutanea, emorragia, cellulite, necrosi tissutale, gangrena, atrofia locale, periostite, formazione di cisti o cicatrici, iniezione accidentale in uno spazio articolare.

Se la somministrazione del vaccino per via intramuscolare viene praticata in un soggetto che abbia una diatesi emorragica (es. emofilia) il rischio di sanguinamento può essere ridotto facendo coincidere la somministrazione del vaccino con l'assunzione del fattore carente della coagulazione, oppure con l'uso di un ago di calibro ridotto (23-25 gauge) o infine con la compressione per qualche minuto della sede in cui è stata praticata la vaccinazione.

Nella maggior parte dei **bambini con meno di 12 mesi** la parte anterolaterale della coscia presenta la maggior quantità di massa muscolare ed è perciò raccomandata come sito di iniezione per penetrare il muscolo della coscia di un bambino (**Figure n. 3 e n. 4**).

Tra i **12 mesi e i 18 anni di vita** può essere usato il muscolo deltoide se la massa muscolare è adeguata. La lunghezza dell'ago può variare in base alla grandezza del muscolo. Per i bambini più piccoli, può essere usata anche la parte anterolaterale della coscia, ma l'ago deve essere più lungo, in genere 2,5 cm come in **Figure n. 3 e n. 4**.

Infine per i soggetti **adulti** di routine è raccomandato il muscolo deltoide. Può essere usata anche la parte anterolaterale della coscia. La lunghezza dell'ago dipende dal peso della persona.

Per uomini di peso >120 Kg e donne di peso >100 Kg è necessario un ago da 5 cm (2 pollici).

Per delimitare il sito di iniezione, dividere in tre parti lo spazio compreso tra il grande trocantere del femore e la parte superiore del ginocchio e tracciare una linea orizzontale mediana sulla superficie della coscia.

Il sito di iniezione si trova nel terzo medio, subito dopo la linea orizzontale (**Figure n. 5**).

Somministrazioni intradermiche

Le iniezioni intradermiche vengono di solito somministrate sulla superficie volare dell'avambraccio. L'ago, lungo da 1 a 2 cm deve essere inserito parallelamente all'asse longitudinale dell'avambraccio con il foro rivolto verso l'alto (a becco di flauto) come mostrato in **Figure n. 6**.

La soluzione iniettata deve formare un piccolo pomfo.

Essendo piccola la quantità di antigene usata nell'iniezione intradermica bisogna evitare di iniettare il vaccino nel sottocute in quanto può derivarne una risposta immunologica non ottimale.

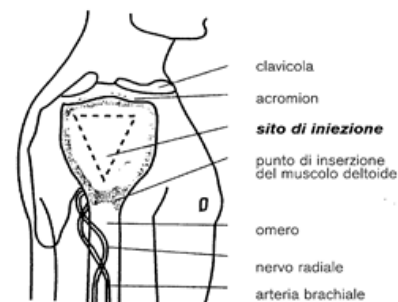


Figure 2: delimitazione del muscolo deltoide per le iniezioni intramuscolari.

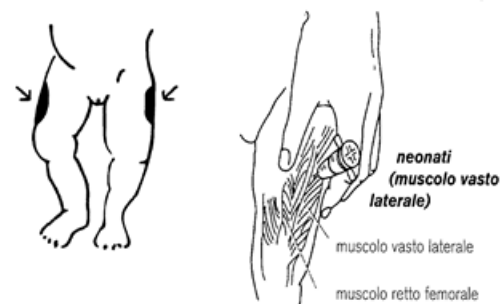


Figure 3 e 4: superficie anterolaterale della coscia e sede per le iniezioni intramuscolari.

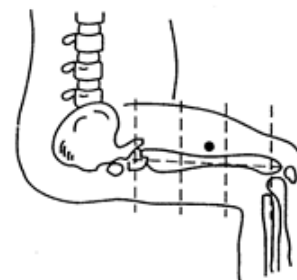


Figure 5: sito d'iniezione vasto laterale.

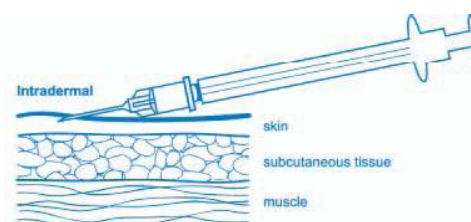


Figure 6: Inserimento dell'ago per la vaccinazione intradermica

PIANO REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA PER LA PREVENZIONE VACCINALE 2023-2025

Procedure vaccinali non standardizzate

Le raccomandazioni riguardo alla sede, alla via di somministrazione e al dosaggio dei prodotti immunobiologici sono il risultato di studi clinici, dell'esperienza pratica e di considerazioni teoriche.

L'ACIP scoraggia vivamente ogni variazione rispetto a quanto è raccomandato sulla via, sulla sede, sul dosaggio e sul numero di dosi previste per ciascun vaccino. Ogni variazione della via e della sede raccomandate possono determinare una protezione inadeguata. I produttori o il Ministero della Salute raccomandano che i vaccini vivi parenterali (es. MPR, V o YF) ed alcuni vaccini inattivati siano somministrati per via sottocutanea o intradermica.

La somministrazione di quantità più piccole di quelle raccomandate può determinare una protezione non adeguata. L'impiego di quantità maggiori della dose raccomandata può essere rischioso perché determina una concentrazione eccessiva locale o sistemica dell'antigene o di altri componenti del vaccino. Non è approvato né raccomandato l'uso di dosi multiple ma ridotte, che insieme equivalgono alla dose piena immunizzante, né l'uso di dosi più piccole e suddivise.

L'utilizzo di qualsiasi vaccino in dose inferiore a quella standard non dovrebbe essere considerato valido e la persona dovrebbe essere rivaccinata in rapporto alla sua età, a meno che i test sierologici non dimostrino che è stata ottenuta una risposta efficace.

Co-somministrazioni e intervalli minimi di somministrazioni

In soggetti con condizioni cliniche di aumentato rischio (patologie croniche o esposizione) per malattie prevenibili da vaccino dovrebbe essere **promossa la somministrazione di più vaccini nella stessa seduta**, per diminuire le tempistiche di suscettibilità alle malattie infettive prevenibili da vaccino.

L'operatore, pertanto, si impegna ad eseguire un adeguato *counselling* sulla necessità sopra indicata e laddove non fosse percorribile la co-somministrazione delle vaccinazioni proposte, ad esempio per scelta del soggetto, la successiva seduta deve essere programmata appena possibile per garantire la tempestività nella protezione vaccinale.

A tal proposito, si ricorda che i vantaggi della co-somministrazione sono di molteplice natura, sia sotto il profilo clinico che organizzativo (sia per l'utente che per il Servizio Vaccinale) garantendo:

- una **copertura vaccinale completa e tempestiva**, nel rispetto degli intervalli minimi dei diversi cicli vaccinali, soprattutto nelle condizioni di aumentato rischio infettivo del soggetto, dell'eventuale avvio di terapie che comportino immunodeficienze o aumentata suscettibilità alle infezioni, o di rischi comportamentali,
- **riduzione degli accessi vaccinali** del paziente, arrecando minori disagi agli utenti, in particolare a quelli con ridotta mobilità o comunque nei confronti di persone che per ragioni cliniche devono già ricorrere a numerosi accessi alle strutture sanitarie,
- **riduzione del possibile drop-out**,
- **aumento della disponibilità di slot vaccinali** presso i Servizi,
- **riduzione di costi diretti e indiretti** in capo al servizio e alla persona.

L'offerta di un Calendario Vaccinale con diverse co-somministrazioni richiede un rafforzamento del *counselling* vaccinale da parte di tutti gli operatori sanitari coinvolti, al fine di garantire informazioni coerenti e corrette al soggetto per un'adesione consapevole all'offerta più appropriata. Le Aziende Sanitarie devono proporre incontri formativi anche in un'ottica di miglioramento dell'autonomia vaccinale.

La co-somministrazione di più di due vaccinazioni nella stessa seduta è da considerarsi come buona pratica vaccinale, permettendo ad esempio la somministrazione del vaccino in arti differenti o in determinati casi fino a tre somministrazioni im. nello stesso deltoide, separate da uno spazio di 2,5 cm³ (Figura n. 7).

In molti casi le co-somministrazioni sono esplicitamente descritte in scheda tecnica.

Secondo quanto dichiarato dal Center for Disease Control (Atlanta, GA, USA) la co-somministrazione di vaccini non esplicitata in scheda tecnica è sempre possibile a meno che non ci sia una controindicazione specifica.

È indicata infine la somministrazione di vaccini più suscettibili di causare una reazione locale su arti separati, quando possibile. Alcuni vaccini possono

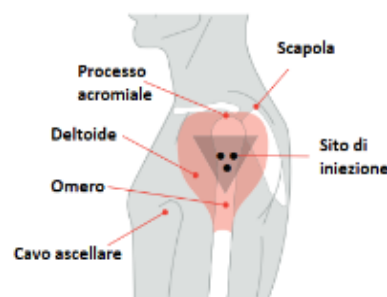


Figura n. 7: Sede deltoidea, co-somministrazione a 3 vaccinazioni intramuscolari

PIANO REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA PER LA PREVENZIONE VACCINALE 2023-2025

provocare dolore nel sito di iniezione nella metà dei destinatari, ad esempio i vaccini per COVID-19, HZ, EpaA, HPV, PCV, PPSV e i vaccini contenenti la componente tetanica (Tdap/TDaP, Td, T).

Si rappresenta in **Tabella n. 3** l'indicazione base per la co-somministrazione; eventuali diverse indicazioni possono essere previste o da RCP o da note del Ministero della Salute e AIFA.

PIANO REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA PER LA PREVENZIONE VACCINALE 2023-2025

| | Vaccini inattivati | Vaccini a virus vivi attenuati |
|--------------------------------|---|--|
| Vaccini inattivati | Co-somministrabili o somministrabili con qualsiasi intervallo temporale | Co-somministrabili o somministrabili con qualsiasi intervallo temporale |
| Vaccini a virus vivi attenuati | Co-somministrabili o somministrabili con qualsiasi intervallo temporale | Co-somministrabili o <u>somministrabili con intervallo temporale di almeno 28 giorni</u> |

Tabella n. 3

Qualità dell'atto vaccinale

Nelle more di aggiornamenti da parte della Regione, rimangono valide le indicazioni riportate nelle DGR n. 256/2009 e DGR n. 1600/2013.

Sono previste le seguenti rettifiche:

- diminuisce il tempo di attesa osservazionale post-vaccinale a **15 minuti**;
- abbandono del flusso AVR e il solo mantenimento del flusso AVR-rt.

I Servizi Vaccinali dovranno dotarsi di documenti operativi relativi :

- alla modalità accettazione e riconoscimento dell'utente al Servizio;
- alla gestione della documentazione;
- alla gestione e stoccaggio dei farmaci;
- alla gestione delle lipotimie e sindromi vago-vagali, pre o post-vaccinali;
- alla gestione dell'emergenza post-vaccinale;
- alla gestione della vaccinazione in ambiente protetto;
- alla pratica vaccinale (programmazione ed organizzazione ambulatoriale);
- alla gestione delle non conformità o degli episodi di *near missing* e *incident reporting*;
- alla gestione della rivalutazione del bisogno;
- al percorso relativo al sanzionamento relativamente alle vaccinazioni obbligatorie previste dalla L. n. 119/2017 e al recupero dei soggetti maggiorenni figli di genitori dissenzienti;
- alle procedure o ai protocolli interdipartimentali o interaziendali relativi a percorsi vaccinali in soggetti a rischio.

Armonizzazione delle pratiche vaccinali

I percorsi aziendali relativamente alle pratiche e alle offerte vaccinali devono essere il più possibile armonizzate soprattutto per quanto riguarda:

- l'offerta;
- l'accessibilità;
- i percorsi di verifica e sanzionatori relativamente alla L. n. 119/2017;
- l'omogeneità nella registrazione;
- la definizione dei percorsi formativi e di approfondimento dei medici clinici e territoriali convenzionati;
- la definizione di percorsi vaccinali con le realtà ospedaliere/ospedaliero-universitarie e delle Case della Comunità coinvolgendo reparti che gestiscono pazienti ad alto rischio infettivo, professionisti quali medici convenzionati;
- la definizione di percorsi per la vaccinazione in ambiente protetto.

PIANO REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA PER LA PREVENZIONE VACCINALE 2023-2025

TARIFFE E CO-PAYMENT

Come indicato dal PNPV sarà garantita, su richiesta dell'utenza, la possibilità di effettuare in co-payment le vaccinazioni che non rientrino nel regime di gratuità previsto dalle normative nazionali o regionali oppure non siano previste dai Calendari specifici per età/condizioni cliniche particolari.

Alla luce della DGR n. 427/2017 "Approvazione del Piano Regionale di Prevenzione Vaccinale 2017" le tariffe sono calcolate sommando la tariffa per la somministrazione, attualmente pari a € 16,00 -SEDICI/00 EURO- (Deliberazione dell'Assemblea Legislativa della Regione Emilia-Romagna n. 69 del 22/12/2011), al costo del vaccino aggiudicato nella gara d'acquisto regionale o in ambito di trattativa privata, comprensivo di IVA al 10% e all'imposta di bollo.

Per evitare disomogeneità sul territorio regionale negli arrotondamenti della cifra totale, si introduce il seguente meccanismo di arrotondamento.

La cifra finale da fare pagare all'utente dovrà essere arrotondata all'euro:

- per difetto quando i centesimi della cifra totale risultano inferiori o uguali a 49
- in eccesso quando risultano uguali o superiori a 50.

Le tariffe devono essere sempre ricalcolate in caso di variazioni di prezzo dei vaccini, in più od in meno, ed immediatamente applicate (ad esempio in occasione della approvazione e pubblicazione da parte di Intercent-ER di una nuova Convenzione per l'acquisto di vaccini).

Le tariffe agevolate, che fanno eccezione alla regola (esempio la tariffa per il vaccino contro il meningococco B in persone con meno di 18 anni), si applicano ai cittadini che hanno l'assistenza sanitaria (e dunque sono residenti o domiciliati) in Emilia-Romagna.

Per le altre indicazioni operative si deve fare riferimento alla nota regionale prot. n. PG/2014/0108763 del 9 aprile 2014 "Regolamentazione dell'offerta delle vaccinazioni in co-payment".

Verrà inviato ai Servizi Vaccinali un tariffario regionale aggiornato per garantire l'applicazione di tariffe omogenee su tutto il territorio regionale.

PIANO REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA PER LA PREVENZIONE VACCINALE 2023-2025

GESTIONE FARMACEUTICA DEI VACCINI

Approvvigionamento dei vaccini

I vaccini sono acquistati direttamente dal SSR tramite le procedure a evidenza pubblica attraverso la Centrale Operativa D'acquisto Intercent-ER.

Dette procedure consentono l'acquisto di vaccini, considerata la prassi produttiva del mercato di riferimento caratterizzata da condizioni fortemente standardizzate al prezzo più conveniente, a fronte di quantitativi predeterminati conseguenti a una idonea programmazione dei fabbisogni.

Dette procedure di acquisto centralizzate, in Accordo Quadro o in concorrenza, hanno base d'asta rappresentata il prezzo massimo di cessione al SSN (comprensivo delle scontistiche obbligatorie e negoziate) o da un *benchmark* con le stazioni appaltanti di altre Regioni.

Attraverso procedure telematiche negoziali conformi alla normativa vigente, la Centrale Operativa d'Acquisto Intercent-ER supporta le attività mirate alla stipula di Convenzioni e le Aziende Sanitarie emettono ordinativi per l'erogazione delle forniture.

Vaccinovigilanza

La vaccinovigilanza (farmacovigilanza) è l'insieme di attività finalizzate a individuare, valutare, comprendere e prevenire gli effetti avversi e qualsiasi altro problema correlato all'uso dei vaccini (farmaci), con l'obiettivo di assicurare un continuo monitoraggio del rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.

La principale fonte di dati è la raccolta, nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza, delle segnalazioni di sospetta reazione avversa.

Le segnalazioni e la loro qualità possono sostenere la comprensione della distribuzione della misura in cui la storia clinica, patologie e terapie concomitanti, il sesso e il genere possano influenzare gli esiti clinici dei trattamenti e, nel caso specifico, delle vaccinazioni, arricchendo le conoscenze con possibili riflessi sul regolatorio e su percorsi assistenziali personalizzati, per fasce di popolazione.

Un elevato numero di segnalazioni raccolte non è mai di per sé indicativo di un incremento del rischio correlato all'assunzione di un farmaco o alla somministrazione di un vaccino, ma è indice di una maggiore attenzione allo strumento della segnalazione.

I medici e gli altri operatori sanitari - nel rispetto delle buone pratiche vaccinali - sono tenuti a segnalare le sospette reazioni avverse di cui vengono a conoscenza a seguito delle somministrazioni dei vaccini; anche i cittadini sono invitati a segnalare le eventuali reazioni che si siano manifestate a seguito della vaccinazione.

La normativa europea sulla farmacovigilanza richiede di segnalare tempestivamente qualsiasi sospetta reazione avversa (grave e non grave, nota e non nota).

In caso di sospetto evento sfavorevole, l'operatore sanitario o il cittadino possono accedere al Sistema di Segnalazione Nazionale attraverso:

- il sito online dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), accedendo alla sezione dedicata;
- oppure compilando la scheda scaricabile per operatore sanitario o cittadino scaricandola dal sito web di AIFA.

In tal caso, la scheda di segnalazione deve essere inviata via e-mail al Responsabile di farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza; i nominativi dei referenti AUSL regionali sono sul portale SALUTE Emilia-Romagna.

La Regione Emilia-Romagna ha realizzato **una video pillola informativa sulla Farmacovigilanza** con l'obiettivo di aumentare la consapevolezza sull'argomento, sensibilizzare alla segnalazione di sospette reazioni avverse a farmaci e a vaccini e contrastare il rischio di sotto-segnalazione, evitando così che le informazioni sulla sicurezza vadano perse.

PIANO REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA PER LA PREVENZIONE VACCINALE 2023-2025

Sviluppata con l'obiettivo di informare sull'importanza della Farmacovigilanza e sulla corretta procedura di segnalazione, la video pillola rappresenta uno strumento divulgativo importante a supporto di una maggiore sicurezza e consapevolezza nella gestione dei farmaci/vaccini e delle reazioni avverse.

L'accesso al video è possibile dal link indicato sulle pagine regionali di SALUTE Emilia-Romagna.

PIANO REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA PER LA PREVENZIONE VACCINALE 2023-2025

FORMAZIONE

Formazione obbligatoria sulla pratica vaccinale del personale medico del Servizio Sanitario Regionale

La Regione intende mantenere la realizzazione di percorsi formativi dedicati a MMG, PLS, medici ospedalieri, medici specialisti, sulla offerta della vaccinoprofilassi e sull'evidenza scientifica al fine di potenziare le conoscenze scientifiche e le abilità comunicative degli operatori stessi affinché possano sensibilizzare i propri pazienti rientranti nelle categorie di rischio con:

- organizzazione di eventi formativi sul corretto utilizzo della "Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni" dell'ISS rivolti agli operatori vaccinali del SSR;
- realizzazione di eventi formativi su protocolli vaccinali per le categorie a rischio, rivolti a operatori del SSR in particolare territoriali convenzionati, ospedalieri, clinici e specialistici.

La formazione del personale sanitario del SSR è definita dal Piano Libero 16 del PRP 2021-2025 (PL16 – Vaccinazioni).

Campagne informative a specifici gruppi a rischio per l'adesione consapevole

Il Settore Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica Regionale e le singole Aziende per le proprie articolazioni funzionali (DSP, SISP e PDC) si impegnano a divulgare con incontri rivolti alla popolazione e in special modo alle Associazioni dei pazienti (portatori di interesse) l'importanza della vaccinazione e le modalità d'accesso alle prestazioni.

PIANO REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA PER LA PREVENZIONE VACCINALE 2023-2025

STRATEGIE COMUNICATIVE

La Regione Emilia-Romagna pianifica la campagna di informazione rivolta a tutta la popolazione regionale e improntata principalmente a comunicazione di servizio rispetto alla esecuzione delle vaccinazioni, mentre la parte più generale (perché vaccinarsi, vaccini utilizzati, sicurezza del vaccino, fasi e priorità nelle categorie di vaccinandosi) sarà mutuata dalle campagne nazionali, europee e mondiali rispetto alle quali sarà comunque garantita la necessaria coerenza anche dal punto di vista grafico.

Le Aziende, previa comunicazione ai Servizi Regionali, potranno avviare campagne comunicative *ad hoc* (es. open day dedicati a singole vaccinazioni).

Le campagne regionali si concentreranno dunque su:

- sedi vaccinali;
- target dell'offerta;
- modalità di chiamata ed esecuzione vaccino;
- personale dedicato.

Durata, contenuti, strumenti e canali potranno essere rimodulati a seconda delle esigenze che potranno insorgere durante la campagna vaccinale.

Le realizzazioni delle campagne prevederanno:

- analisi del contesto e definizione della strategia di comunicazione;
- ideazione, *concept* e messaggio da modulare anche rispetto ai target di popolazione coinvolti nelle varie fasi di attuazione.

Strumenti e canali previsti in caso di campagne vaccinali *ad hoc*:

- Sito e *Landing page*;
- *Hashtag* (#);
- *Banner* per inserzioni su testate online (in vari formati);
- Annunci stampa (un quarto di pagina a colori);
- Prodotti a stampa (locandine in formati A4, A3, 70x100 per stampa e per web);
- Inserzioni su altri canali (affissioni dinamiche su mezzi del trasporto pubblico locale, strutture di arredo urbano, totem pubblicitari, panels);
- Campagne *social* (cover x canali *Facebook*, *Twitter*, *Instagram*, *LinkedIn*; contenuti testuali e/o grafici, fotografici; video);
- Video (produzione di video animazioni della durata massima di 60 secondi);
- Spot radio (produzione di spot radio della durata massima di 30 secondi).

*SEZIONE II**OFFERTA VACCINALE PER ETA'
PERIODO 2023-2025*

PIANO REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA PER LA PREVENZIONE VACCINALE 2023-2025

La vaccinazione è un intervento che consente di prevenire determinate malattie infettive agendo sia sulla salute del singolo sia della comunità, infatti:

- **conferisce uno stato di protezione** a quei soggetti che, per alcune condizioni epidemiologiche, di salute, socio-economiche, occupazionali o comportamentali, sono esposti al rischio di contrarre determinate infezioni o di sviluppare forme gravi di malattia;
- permette di ottenere la riduzione e quando possibile l'**eliminazione di alcune malattie infettive**;
- assume un "**valore sociale**" determinando in alcuni casi protezione comunitaria tramite il raggiungimento di un'elevata copertura vaccinale.

Vi sono rischi più o meno elevati di contrarre alcune malattie infettive in base alla fascia d'età dell'individuo, pertanto, si rende necessario definire programmi vaccinali dedicati, infatti vi sono vaccinazioni:

- che proteggono per tutta la vita con una sola dose o con un ciclo completo eseguito;
- necessitano di più richiami per mantenere i titoli anticorpali idonei alla protezione.

Nel corso degli anni sono state definite offerte per l'età pediatrica, adolescenziale, adulta e anziana (campagne vaccinali mirate).

Il nuovo Calendario Vaccinale per età dell'Emilia-Romagna prevede, oltre alle vaccinazioni indicate dal PNPV 2023-2025, l'offerta attiva agli adolescenti quattordicenni del richiamo o del ciclo primario relativo alla vaccinazione contro il meningococco di gruppo B, visto l'andamento epidemiologico osservato con il Sistema di Sorveglianza Regionale e l'allargamento della gratuità della vaccinazione antiHPV fino a 45 anni senza diversità di genere.

PIANO REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA PER LA PREVENZIONE VACCINALE 2023-2025
CALENDARIO VACCINALE DELL'INFANZIA E DELL'ADOLESCENZA

| Fascia d'età | Infanzia e adolescenza | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|---------|-------------|------------|----------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| | alla nascita | 2 mesi | 3 mesi | 4 mesi | 5 mesi | 6 mesi | 10 mesi | 12 mesi | 13/14 mesi | 5-6 anni | 11 anni | 13 anni | 14 anni | 15 anni | 16 anni | 17 anni |
| Difterite | | ● | | ● | | | ● | | | ● [8] | | ● [8] | | | | |
| Tetano | | ● | | ● | | | ● | | | ● [8] | | ● [8] | | | | |
| Pertosse | | ● | | ● | | | ● | | | ● [8] | | ● [8] | | | | |
| Poliomielite | | ● | | ● | | | ● | | | ● [8] | | ● [8] | | | | |
| <i>Haemophilus influenzae b</i> | | ● | | ● | | | ● | | | | | | | | | |
| Epatite B | ● [1] | ● | | ● | | | ● | | | | | | | | | |
| Rotavirus | | ● [2] | | | | | | | | | | | | | | |
| Pneumococco coniugato | | ● | | ● | | | ● | | | | | | | | | |
| Pneumococco polisaccaridico purificato | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Meningococco B | | | ● [3] | | ● [3] | | | | ● [3] | | | ● [4] | | | | ● [4] |
| Morbillo, Parotite, Rosolia, Varicella | | | | | | | | ● [5] | | ● | | | | | | |
| Meningococco ACWY | | | | | | | | | ● [6] | | | ● [7] | | | | |
| Papillomavirus umano | | | | | | | | | | | ● [9] | | | | | |
| Varicella | | | | | | | | ● [10] | | ● | ● [11] | | | | | |
| Influenza | | | | | | | | ● [12] [13] | | | | ● [13] | | | | |
| Epatite A | | | | | | | | ● [14] | | | | | | | | |
| Herpes Zoster | | | | | | | | | | | | | | | | |

Legenda:

| | |
|---|--------|
| Vaccini obbligatori (L. 119/2017) | ● |
| Vaccini raccomandati (PNPV 2023-25 e Indicazioni Regione Emilia-Romagna) | ● |
| Nota esplicitiva alla vaccinazione | ● [n.] |
| I mesi e gli anni si intendono compiuti (es. 2 mesi=61° gg; 17 anni = 17 anni + 364 gg) | |
| Le colonne fino a 13 anni si intendono come singoli accessi considerando quindi le relative co-somministrazioni | |

PIANO REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA PER LA PREVENZIONE VACCINALE 2023-2025

| Nota n. | Approfondimento |
|---------|---|
| [1] | HBV: per i nati HbsAg somministrare entro 12-24 ore di vita, contemporaneamente alle Ig specifiche, la prima dose del vaccino monovalente anthBV; effettuare la seconda dose di vaccino monovalente a distanza di 4 settimane dalla prima; la 3° dose a distanza di 4 settimane dalla seconda, dal 61° giorno di vita, utilizzando il vaccino combinato esavalente. Una 4° dose ad almeno 6 mesi dalla terza preferibilmente utilizzando il vaccino esavalente. |
| [2] | RV: ciclo vaccinale a 2 o 3 dosi in base al vaccino utilizzato, a partire dalla 6^ settimana di vita e da completarsi entro le 24 o 32 settimane di vita a seconda del prodotto utilizzato. L'intervallo minimo tra le dosi è di 4 settimane ed è cosomministrabile con gli altri vaccini a Calendario. |
| [3] | MenB nuovi nati: la vaccinazione può essere iniziata ai 2 mesi di età. La schedula indicata prevede routinariamente la prima dose dopo 4 settimane dalla prima esavalente/pneumococco/rotavirus, per permettere la cosomministrazione con la seconda dose di antirotavirus. Qualora il vaccino contro il rotavirus non sia stato somministrato non esiste un intervallo minimo tra esavalente/pneumococco e antimeningococco B. La seconda dose di antimeningococco B si somministra ad almeno due mesi dalla prima e la dose di richiamo nel secondo anno di vita ad almeno 2 mesi di distanza dalla serie primaria. |
| [4] | Men B adolescenti: dal 2024 offerta attiva e gratuita a 13 anni a partire dalla coorte nati 2011, in cosomministrazione con gli altri vaccini (dTpa-IPV e MenACWY). La distanza tra le dosi dipende dal tipo di vaccino utilizzato. Nei già vaccinati in precedenza è prevista, secondo i dati attualmente disponibili, una sola dose utilizzando lo stesso tipo di vaccino; il vaccino è anche offerto gratuitamente su richiesta ai 17enni (nati della coorte 2007). |
| [5] | MPRV: prima dose a 12 mesi compiuti. L'età consigliata per la seconda dose è in cosomministrazione con il vaccino DTP-IPV o dTp-IPV dei 5-6 anni, ma la seconda dose può essere somministrata a partire da 4 settimane (tempo minimo) dalla prima dose in condizioni particolari (esempio conviventi con immunodepressi, contatti stretti del malato). I bambini che hanno ricevuto una dose di vaccino MPR o MPRV prima del loro primo compleanno devono ricevere altre due dosi (una dose a 12-15 mesi di età e un'altra dose separata da almeno 28 giorni, preferibilmente secondo il normale Calendario). |
| [6] | MenACWY nuovi nati: ad almeno 12 mesi compiuti da effettuare in cosomministrazione con MPRV. Il vaccino è offerto gratuitamente anche a chi non abbia ricevuto in passato nemmeno una dose, neanche di MenC (es. minore immigrato), ai fini della protezione del singolo e di rinforzo dell'immunità di gregge. Qualora nel minore immigrato vi sia il dubbio che il vaccino somministrato in precedenza sia un vaccino polisaccaridico, si somministra il vaccino MenACWY coniugato dopo almeno due mesi dal vaccino con tipologia sconosciuta. Nei soggetti con determinate condizioni di rischio , dalla nascita per patologia la vaccinazione con MenACWY può iniziare a 2 mesi di vita con ciclo vaccinale a 3 dosi, di cui l'ultima dopo il compimento dell'anno di vita. Nei bambini più grandi il ciclo primario consta di due dosi a distanza di due mesi l'una dall'altra. |
| [7] | MenACWY adolescenti: richiamo consigliato a 13 anni anche nei soggetti vaccinati in precedenza. |
| [8] | dTpa-IPV/DTPa-IPV: è possibile utilizzare dai 4 anni anche la formulazione tipo adulto (dTpa), a condizione che i genitori siano adeguatamente informati dell'importanza del richiamo all'adolescenza e che siano garantite elevate coperture vaccinali in età adolescenziale. Nell'adolescente è utilizzabile soltanto il vaccino dTpa-IPV . Offerta attiva con chiamata a 5-6 anni e a 13 anni; dal 14° al 16° anno sono previste azioni di recupero. |
| [9] | HPV: 2 o 3 dosi in base all'età. La vaccinazione di recupero (<i>catch up</i>), è raccomandata per le donne almeno fino a 26 anni compiuti anche utilizzando l'occasione opportuna della chiamata al primo screening per la prevenzione dei tumori del collo dell'utero e per gli uomini almeno fino a 18 anni compresi, qualora non siano stati precedentemente vaccinati o non abbiano completato il ciclo vaccinale. |
| [10] | Varicella: per i nuovi nati ai 12 mesi compiuti e nel 6° anno di vita utilizzando il vaccino combinato MPRV. |
| [11] | Varicella: offerta ai suscettibili a 11 anni, in co-somministrazione con la vaccinazione HPV. La vaccinazione va proposta, al di fuori delle offerte già previste, a tutti i minori suscettibili, a tutti i soggetti |

PIANO REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA PER LA PREVENZIONE VACCINALE 2023-2025

| | |
|-------------|--|
| | a rischio e/o conviventi con soggetti a rischio e in occasione degli accessi agli ambulatori vaccinali (es. minore immigrato). |
| [12] | FLU: offerta gratuita alle coorti di età 6 mesi - 6 anni. |
| [13] | FLU: soggetti con patologie croniche come da Raccomandazioni fornite annualmente con Circolare del Ministero della Salute e della Regione Emilia-Romagna. |
| [14] | HAV: gratuito fino ai 14 anni compiuti e per i soggetti con determinate condizioni di rischio di qualunque età. |

PIANO REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA PER LA PREVENZIONE VACCINALE 2023-2025

CALENDARIO VACCINALE DELL'ADULTO

| Fascia d'età | Adulti / Anziani | | | | | |
|--|------------------|---------------|---------------|---------------|------------|--------------|
| | 18-26 anni | 27-45 anni | 46-59 anni | 60-64 anni | 65 anni | > 66 anni |
| tipologia vaccino | | | | | | |
| Difterite | | | | ● [15] | | |
| Tetano | | | | ● [15] | | |
| Pertosse | | | | ● [15] | | |
| Epatite B | | | | ● | | |
| Morbillo, Parotite, Rosolia, Varicella | | | | ● [17] | | |
| Papillomavirus umano | ● | | | | | |
| Influenza | | ● | | ● | | ● |
| Pneumococco coniugato | | | | | ● | ● [16] |
| Pneumococco polisaccaridico purificato | | | | | ● [16] | ● [16] |
| Herpes Zoster | | | | | ● [18] | ● [18] |

Legenda:

| | |
|--|-------|
| Vaccini offerti al 65° anno di età come previsto dal PNPV 2023-2025 | ● |
| Vaccini raccomandati (PNPV 2023-25 e Indicazioni Regione Emilia-Romagna) | ● |
| Nota esplicativa alla vaccinazione | ●[n.] |
| I mesi e gli anni si intendono compiuti (es. 65 anni = 65 anni + 1 gg) | |
| I vaccini possono essere somministrati nella stessa seduta | |

| Nota n. | Approfondimento |
|---------|--|
| [15] | dTpa: utilizzare la formulazione per adulto difterite-tetano-pertosse. Previsto richiamo decennale. |
| [16] | PCV-PPSV: se indicato per specifici fattori di rischio, dopo almeno due mesi dall'ultima dose di PCV secondo le Raccomandazioni ufficiali. |
| [17] | MPR, MPRV: in soggetti suscettibili (mai vaccinati o con una sola vaccinazione antimorbillosa eseguita) soprattutto se conviventi con soggetti fragili. |
| [18] | HZ: il vaccino HZ è offerto alla coorte dei sessantacinquenni e ai soggetti di età uguale o superiore a 18 anni rientranti nelle categorie a rischio per patologia. |

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Giuseppe Diegoli, Responsabile di SETTORE PREVENZIONE COLLETTIVA E SANITA' PUBBLICA esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 468/2017 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di legittimità in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2023/2277

IN FEDE

Giuseppe Diegoli

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi
GIUNTA REGIONALE

Luca Baldino, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 468/2017 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di merito in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2023/2277

IN FEDE

Luca Baldino

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 2138 del 12/12/2023

Seduta Num. 51

OMISSIS

L'assessore Segretario

Corsini Andrea

Servizi Affari della Presidenza

Firmato digitalmente dal Responsabile Roberta Bianchedi



Presidenza del Consiglio dei Ministri

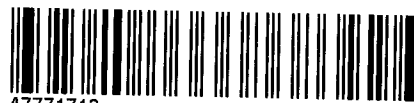
DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOMIE

*Ufficio III - Coordinamento delle attività della segreteria della
Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le
Province autonome di Trento e Bolzano*

Servizio "Sanità, lavoro e politiche sociali"

Codice sito: 4.10/2023/6/CSR

Presidenza del Consiglio dei Ministri
DAR 0018757 P-4.37.2.10
del 03/08/2023



47771713

Al Ministero della salute

- Gabinetto
gab@postacert.sanita.it
- Direzione generale della prevenzione sanitaria
dgprev@postacert.sanita.it

Al Ministero dell'economia e delle finanze

- Gabinetto
ufficiodigabinetto@pec.mef.gov.it
- Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato
rgs.ragionieregenerale.coordinamento@pec.mef.gov.it

Al Presidente della Conferenza delle Regioni e delle
Province autonome c/o CINSEDO
conferenza@pec.regioni.it

Ai Presidenti delle Regioni e delle Province
autonome di Trento e Bolzano
(CSR PEC LISTA 3)

Oggetto: 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, sul documento recante "Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2023 – 2025" e sul documento recante "Calendario Nazionale Vaccinale".

Si trasmette, per i seguiti di competenza, copia dell'Atto con il quale la Conferenza Stato – regioni, nella seduta del 2 agosto 2023, ha perfezionato l'intesa sul provvedimento indicato in oggetto.

La suddetta documentazione sarà resa disponibile anche sul sito: www.statoregioni.it con il codice: 4.10/2023/6.

Il Direttore dell'Ufficio
Cons. Saverio Lo Russo

AC/LD



Presidenza del Consiglio dei ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO,
LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

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, sul documento recante "Piano nazionale di prevenzione vaccinale (PNPV) 2023-2025" e sul documento recante "Calendario nazionale vaccinale".

Rep. atti n. 193/CSR del 2 agosto 2023

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

Nell'odierna seduta del 2 agosto 2023:

VISTO l'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, il quale prevede che, in sede di Conferenza Stato-Regioni, il Governo può promuovere la stipula di intese dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni;

VISTO il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante "Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE", e, in particolare l'articolo 2-ter, comma 1-bis, secondo cui il trattamento dei dati personali da parte di un'amministrazione pubblica è anche consentito se necessario per l'adempimento di un compito svolto nel pubblico interesse o per l'esercizio di pubblici poteri ad esse attribuiti, nel rispetto dell'articolo 6 del Regolamento (CE) 27/04/2016, n. 2016/679/UE;

VISTO l'articolo 1, comma 408, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, che prevede, nell'ambito del finanziamento del Servizio sanitario nazionale, una specifica finalizzazione pari a 186 milioni di euro a decorrere dall'anno 2019, per il concorso al rimborso alle Regioni per l'acquisto di vaccini ricompresi nel nuovo Piano nazionale vaccini;

VISTE le seguenti intese sancite in sede di Conferenza Stato-Regioni:

- Rep. atti n. 157/CSR del 7 settembre 2016, sullo schema di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA) e, in particolare, l'articolo 4 e l'Allegato B, nonché l'Allegato I, sezione A3;
- Rep. atti n. 10/CSR del 19 gennaio 2017, sul documento recante "Piano nazionale di prevenzione vaccinale 2017-2019";
- Rep. atti n. 209/CSR del 18 dicembre 2019, concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2019-2021;
- Rep. atti n. 127/CSR del 6 agosto 2020, concernente il Piano nazionale della prevenzione (PNP) 2020-2025;
- Rep. atti n. 33/CSR del 25 marzo 2021, sulla proroga del documento recante "Piano nazionale della prevenzione vaccinale PNPV 2017 -2019";



Presidenza del Consiglio dei ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO,
LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

PRESO ATTO che le attività di cui alla suddetta intesa Rep. atti n. 33/CSR del 25 marzo 2021, nelle more dell'approvazione del nuovo Piano nazionale della prevenzione vaccinale, sono proseguite nel corso dell'anno 2022;

CONSIDERATA la necessità di poter aggiornare periodicamente il Calendario vaccinale, in base allo sviluppo delle evidenze scientifiche, e la conseguente predisposizione del Calendario vaccinale stesso come documento distinto rispetto al Piano;

VISTA la nota del 19 gennaio 2023, acquisita con prot. DAR n. 2131 del 20 gennaio 2023, con la quale il Ministero della salute ha inviato lo schema di intesa in oggetto, con il Piano e il Calendario vaccinale, ai fini del perfezionamento dell'intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni;

VISTA la nota del 24 gennaio 2023, acquisita in pari data al protocollo DAR n. 2481, con la quale lo schema di intesa, con il Piano e il Calendario vaccinale, è stato diramato alle Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano ed è stata convocata una riunione tecnica per il 2 febbraio 2023;

VISTA la nota del 31 gennaio 2023, acquisita in pari data al protocollo DAR n. 3181, con la quale l'ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza ha diramato la documentazione inviata in pari data dalla Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, relativa alle osservazioni formulate dal Coordinamento dell'area tecnica della prevenzione e sanità pubblica della medesima Conferenza al provvedimento in oggetto;

CONSIDERATI gli esiti della citata riunione del 2 febbraio 2023, nel corso della quale si è svolto tra le Regioni e i Ministeri interessati un confronto proficuo sulle proposte emendative dello schema di intesa e del Piano e Calendario vaccinale;

VISTA la nota del 15 marzo 2023, acquisita con prot. DAR n. 7489, con la quale il Ministero della salute ha inviato lo schema di intesa e una versione aggiornata del Piano e del Calendario vaccinale, predisposta in accordo con il Coordinamento interregionale prevenzione della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome in esito alla citata riunione del 2 febbraio e alle ulteriori interlocuzioni intercorse, diramata in pari data dall'ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza, con nota prot. DAR n. 7493, alle Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, con contestuale convocazione di una riunione per il 17 marzo 2023;

CONSIDERATI gli esiti della suddetta riunione tecnica, nel corso della quale sono state discusse anche le osservazioni trasmesse dal Coordinamento dell'area prevenzione e sanità pubblica della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome per le vie brevi e acquisite con prot. DAR n. 7676 del 17 marzo 2023;

VISTA la nota del 21 marzo 2023, acquisita con prot. DAR n. 7917, con la quale il Ministero della salute ha inviato una ulteriore versione modificata dello schema di intesa e dei documenti allegati, diramati con nota prot. DAR n. 7918, in pari data, alle Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, con richiesta di formale assenso tecnico;



Presidenza del Consiglio dei ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO,
LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

VISTA la nota del 21 marzo 2023, acquisita con prot. DAR n. 8004 del 22 marzo 2023, con la quale il Coordinamento tecnico della Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha comunicato l'assenso tecnico *“preso atto della conferma della disponibilità del finanziamento annuo di 186 milioni previsto dalla Legge n. 232/2016 articolo 1, comma 408 per tutta la vigenza del Piano vaccinale, dell'impegno ad attivare il monitoraggio dell'implementazione del Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2023-2025 ed a finanziare attraverso adeguate risorse aggiuntive gli eventuali maggiori costi sostenuti a partire dall'anno 2023 per effetto dell'ampliamento dell'offerta vaccinale e delle azioni necessarie per assicurare la copertura vaccinale a tutti i soggetti a rischio”*;

VISTA la nota del 23 marzo 2023, acquisita al protocollo DAR n. 8116, con la quale l'ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza ha diramato la citata nota di assenso tecnico della Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, con richiesta al Ministero della salute e al Ministero dell'economia e delle finanze di formale riscontro;

VISTO il parere del Ministero dell'economia e delle finanze in data 31 marzo 2023, acquisito in pari data con prot. DAR n. 8661, ove si fa presente, tra l'altro, di *“non avere osservazioni da formulare ai fini dell'ulteriore corso del provvedimento, subordinatamente all'eliminazione dallo schema di intesa delle seguenti parole «e ferma restando l'attivazione di un processo di monitoraggio delle attività di offerta vaccinale al fine della valutazione di un eventuale finanziamento aggiuntivo per far fronte alle spese anche già sostenute emerse in fase attuativa a partire dall'anno 2023»”*;

VISTA la nota in data 3 aprile 2023, prot. DAR n. 8749, con la quale il suddetto parere è stato portato a conoscenza del Ministero della salute e delle Regioni, con contestuale convocazione di una riunione tecnica per il 27 aprile 2023, al fine di addivenire ad un testo condiviso dello schema di intesa;

VISTA la nota del 4 aprile 2023, acquisita con prot. DAR n. 8896, con la quale il Ministero della salute ha inviato una nuova versione della bozza dello schema di intesa, modificata a seguito di quanto richiesto dal Ministero dell'economia e delle finanze con la citata nota del 31 marzo 2023 e dei relativi Piani allegati, diramata alle Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano con nota DAR prot. n. 8898, con annullamento della prevista riunione tecnica e richiesta di comunicazione del formale assenso tecnico;

VISTA la comunicazione del 21 aprile 2023, acquisita con prot. DAR n. 10423, con la quale la Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha inviato parere tecnico favorevole condizionato all'intesa: *“preso atto della conferma della finalizzazione del finanziamento annuo di 186 milioni a valere sul finanziamento del SSN previsto dalla Legge n. 232/2016 articolo 1, comma 408, per tutta la vigenza del Piano vaccinale, preso atto dell'attivazione di uno specifico monitoraggio dell'applicazione e del raggiungimento degli obiettivi del Piano vaccinale, tenuto conto delle decisioni assunte dalla Commissione Salute nella seduta dello scorso 18 aprile, il Coordinamento tecnico della Commissione Salute comunica il parere favorevole all'Intesa sul Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2023-2025*



Presidenza del Consiglio dei ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO,
LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

condizionato allo stanziamento di congrue risorse finanziarie aggiuntive necessarie per finanziare i maggiori costi sostenuti a partire dall'anno 2023 per implementare il nuovo Piano vaccinale attesa la previsione dell'allargamento dell'offerta vaccinale e del numero di vaccini da somministrare per assicurare la copertura vaccinale a tutti i soggetti a-rischio", diramato, con nota del 2 maggio 2023, prot. DAR n. 10839, ai Ministeri interessati, congiuntamente alla istanza di correzione di un errore materiale, acquisita con prot. DAR n. 10246 del 19 aprile 2023;

VISTA la nota del 5 maggio 2023, acquisita con prot. DAR n. 11191, con la quale il Ministero della salute ha inviato una versione aggiornata del relativo Piano e Calendario, nonché dello schema di intesa, nella versione concordata con il Ministero dell'economia e delle finanze;

VISTA la nota in data 9 maggio 2023, acquisita con prot. DAR n. 11426 del 10 maggio 2023, con la quale la Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha espresso il *"parere favorevole all'Intesa subordinatamente all'impegno del Governo a finanziare gli eventuali maggiori costi che dovessero emergere in esito al monitoraggio della spesa per l'implementazione del nuovo Piano vaccinale, sostenuti a partire dall'anno 2023. Alla ripartizione del finanziamento degli eventuali maggiori costi vaccinali accedono tutte le Regioni e le Province Autonome, in deroga alle disposizioni legislative che stabiliscono per le Autonomie speciali il concorso regionale e provinciale al finanziamento sanitario corrente"*;

VISTA la nota del 10 maggio 2023, prot. DAR n. 11428, con la quale l'ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza ha diramato il suddetto parere al Ministero della salute e al Ministero dell'economia e delle finanze;

CONSIDERATO che il provvedimento, iscritto all'ordine del giorno della seduta della Conferenza Stato-Regioni del 24 maggio 2023 - nel corso della quale le Regioni hanno confermato la richiesta già espressa con nota del 10 maggio 2023 e consegnato un documento - è stato rinviato;

VISTA la nota in data 25 maggio 2023, prot. DAR n. 12391, con la quale è stata diramata dall'ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza copia del documento consegnato dalle Regioni nel corso della suddetta seduta, con richiesta al Ministero della salute e al Ministero dell'economia e delle finanze di far conoscere gli esiti degli approfondimenti, al fine del prosieguo dell'iter istruttorio in sede di Conferenza;

VISTA la nota del 23 giugno 2023, acquisita al protocollo DAR n. 14563, con la quale il Ministero della salute ha chiesto di iscrivere lo schema di intesa in oggetto all'ordine del giorno della Conferenza del 12 luglio 2023, al fine di addivenire all'approvazione del Piano e del Calendario vaccinale in tempi rapidi e ha trasmesso contestualmente in allegato, tra l'altro, la nota del Ministero dell'economia e delle finanze del 23 giugno 2023, concernente la proposta di inserimento al secondo periodo del dispositivo dello schema di intesa della seguente frase: *"All'attuazione della presente Intesa si provvede nei limiti delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, ferma restando l'attivazione del monitoraggio previsto nel Piano, ivi compresa la valutazione del relativo impatto economico finanziario, funzionale alle successive valutazioni politiche del Governo"*;



Presidenza del Consiglio dei ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO,
LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

VISTA la nota dell'ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza del 26 giugno 2023, prot. DAR. n. 14625, con la quale è stata diramata la suddetta documentazione, con richiesta al Ministero della salute di inviare la versione definitiva del testo dello schema di intesa;

VISTA la nota del 27 giugno 2023, acquisita al protocollo DAR n. 14818 del 28 giugno, con la quale il Ministero della salute ha inviato la bozza dello schema di intesa, che prende atto di quanto indicato dal Ministero dell'economia e delle finanze, con il Piano e il Calendario vaccinale;

VISTA la nota del 28 giugno 2023, prot. DAR n. 14820, con la quale l'ufficio di coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza ha diramato il suddetto ultimo schema di intesa, con richiesta alle Regioni del formale assenso tecnico;

CONSIDERATO che il punto, iscritto all'ordine del giorno della seduta di questa Conferenza del 12 luglio 2023, è stato rinviato;

CONSIDERATO che, nel corso dell'odierna seduta, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, con riferimento all'ultima stesura del provvedimento diramata con nota del 28 giugno 2023, hanno espresso avviso favorevole all'intesa condizionato all'accoglimento della seguente riformulazione nel secondo capoverso del deliberato dell'intesa, che così recita: *“All’attuazione della presente intesa si provvede nei limiti delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, ferma restando l’attivazione del monitoraggio previsto nel Piano, ivi compreso il monitoraggio della spesa, funzionale ad assicurare le successive valutazioni politiche del Governo, in ordine comunque alla congruità delle risorse a disposizione e per valutare la possibilità di reperire ulteriori risorse in caso di eventuali maggiori costi. Alla ripartizione del finanziamento degli eventuali maggiori costi vaccinali accedono tutte le Regioni e le Province Autonome, in deroga alle disposizioni legislative che stabiliscono per le Autonomie speciali il concorso regionale e provinciale al finanziamento sanitario corrente”*;

CONSIDERATO, altresì, che i rappresentanti del Ministero della salute e del Ministero dell'economia e delle finanze, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, hanno accolto la suddetta condizione;

ACQUISITO, quindi, l'assenso del Governo;

SANCISCE 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, sul documento recante “Piano nazionale di prevenzione vaccinale (PNPV) 2023-2025” e sul documento recante “Calendario nazionale vaccinale”, che, allegati A) e B) al presente atto, ne costituiscono parte integrante;

all'attuazione della presente intesa si provvede nei limiti delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, ferma restando l'attivazione del monitoraggio previsto nel Piano, ivi compreso il monitoraggio della spesa, funzionale ad assicurare le successive valutazioni politiche del Governo,



Presidenza del Consiglio dei ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO,
LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

in ordine comunque alla congruità delle risorse a disposizione e per valutare la possibilità di reperire ulteriori risorse in caso di eventuali maggiori costi. Alla ripartizione del finanziamento degli eventuali maggiori costi vaccinali accedono tutte le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, in deroga alle disposizioni legislative che stabiliscono per le autonomie speciali il concorso regionale e provinciale al finanziamento sanitario corrente.

Il Segretario
Cons. Paola D'Avena

Il Presidente
Ministro Roberto Calderoli

Allegato A)

Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale

PNPV 2023-2025

21 marzo 2023



SOMMARIO

| | |
|--|----|
| ACRONIMI ----- | 3 |
| CONTESTO ----- | 4 |
| Piano d'azione Europeo per le vaccinazioni 2015-2020 (EVAP)----- | 5 |
| Agenda dell'OMS sull'immunizzazione 2030----- | 6 |
| Agenda europea dell'OMS sull'immunizzazione 2030----- | 7 |
| Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025----- | 8 |
| Il valore etico e sociale delle vaccinazioni----- | 9 |
| Le coperture vaccinali----- | 11 |
| Sicurezza dei vaccini e Vaccinovigilanza----- | 12 |
| Contrasto all'antibiotico-resistenza----- | 14 |
| SCOPO ----- | 16 |
| OBIETTIVI E STRATEGIE ----- | 18 |
| MANTENERE LO STATUS POLIO-FREE----- | 19 |
| RAGGIUNGERE E MANTENERE L'ELIMINAZIONE DI MORBILLO E ROSOLIA----- | 21 |
| RAFFORZARE LA PREVENZIONE DEL CANCRO DELLA CERVICE UTERINA E DELLE ALTRE MALATTIE HPV CORRELATE----- | 23 |
| RAGGIUNGERE E MANTENERE LE COPERTURE VACCINALI TARGET RAFFORZANDO GOVERNANCE, RETI E PERCORSI DI PREVENZIONE VACCINALE----- | 25 |
| PROMUOVERE INTERVENTI VACCINALI NEI GRUPPI DI POPOLAZIONE AD ALTO RISCHIO PER PATOLOGIA, FAVORENDO UN APPROCCIO CENTRATO SULLE ESIGENZE DEL CITTADINO/PAZIENTE----- | 27 |
| RIDURRE LE DISEGUAGLIANZE E PREVEDERE AZIONI PER I GRUPPI DI POPOLAZIONE DIFFICILMENTE RAGGIUNGIBILI E/O CON BASSA COPERTURA VACCINALE----- | 28 |
| COMPLETARE L'INFORMATIZZAZIONE DELLE ANAGRAFI VACCINALI REGIONALI E METTERE A REGIME L'ANAGRAFE VACCINALE NAZIONALE----- | 30 |
| MIGLIORARE LA SORVEGLIANZA DELLE MALATTIE PREVENIBILI DA VACCINO----- | 32 |
| RAFFORZARE LA COMUNICAZIONE IN CAMPO VACCINALE----- | 33 |
| PROMUOVERE NEI PROFESSIONISTI SANITARI LA CULTURA DELLE VACCINAZIONI E LA FORMAZIONE IN VACCINOLOGIA----- | 36 |
| MONITORAGGIO ----- | 38 |
| ALLEGATO 1: Modalità di gestione e flussi informativi per le emergenze connesse ai vaccini (ritiri e sospensioni cautelative, carenze)----- | 39 |
| ALLEGATO 2: Esempio di contenuti, fasi di pianificazione, management e valutazione dei risultati di una campagna comunicativa----- | 40 |
| ALLEGATO 3: esempio di obiettivi, contenuti, risultati attesi e gruppi target di un corso integrato di vaccinologia di base----- | 41 |

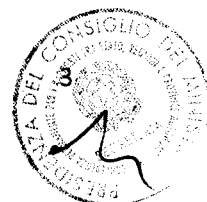


Handwritten signature or mark.

ACRONIMI

| | |
|---------|--|
| ABR | Antibioticoresistenza (<i>Antibiotic Resistance</i>) |
| ADO | Attività didattiche opzionali |
| AEFI | Eventi avversi temporalmente associati a vaccinazione (<i>Adverse events following immunisation</i>) |
| AIFA | Agenzia Italiana del Farmaco |
| AMR | Resistenza agli antimicrobici (<i>Antimicrobial resistance</i>) |
| ASL | Azienda Sanitaria Locale |
| AVN | Anagrafe vaccinale Nazionale |
| BPCO | Broncopneumopatia cronica ostruttiva |
| CCM | Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle malattie- Ministero della Salute |
| CFSMG | Corso di formazione specifica in Medicina Generale |
| CIP | Coordinamento Interregionale Prevenzione |
| CNB | Comitato Nazionale di Bioetica |
| CV | Coperture vaccinali |
| cVDPV | Poliovirus circolanti derivati da vaccino |
| ECDC | Centro europeo per la prevenzione e controllo delle malattie infettive (<i>European Center for disease prevention and control – Stockholm</i>) |
| ECM | Educazione Continua in Medicina |
| EIA2030 | Agenda europea per l'immunizzazione 2030 |
| EMA | Agenzia Europea dei Farmaci (<i>European Medicine Agency</i>) |
| ETAGE | Gruppo consultivo tecnico europeo di esperti sull'immunizzazione (<i>European Technical Advisory Group of Experts on Immunization</i>) |
| EVAP | Piano di azione Europeo per la vaccinazione (<i>European Vaccine Action Plan</i>) 2015–2020 |
| GAVI | Alleanza globale per i vaccini e la immunizzazione (<i>Global Alliance for Vaccines and Immunization</i>) |
| HBV | Vaccino dell'epatite B |
| HIV | Virus dell'immunodeficienza umana |
| HPV | Papilloma virus |
| IA2030 | Agenda dell'OMS sull'immunizzazione 2030 |
| GVAP | Piano di Azione Globale sui vaccini dell'OMS. (<i>Global Vaccine Action Plan</i>) |
| HL | Alfabetizzazione sanitaria. (<i>Health Literacy</i>) |
| HTA | <i>Health Technology Assessment</i> |
| HTR | Hard to reach (riferito a gruppi di popolazione difficilmente raggiungibili) |
| MMG | Medici di medicina Generale |
| MPR | Vaccino contro Morbillo Parotite Rosolia |
| NITAG | Gruppo tecnico consultivo nazionale sull'immunizzazione (<i>National Immunisation Technical Advisory Group</i>) |
| OMS | Organizzazione Mondiale della Sanità (<i>World Health Organisation - WHO</i>) |
| P.A. | Provincia Autonoma |
| PFA | Paralisi flaccide acute |
| PLS | Pediatri di Libera Scelta |
| PNEMoRc | Piano Nazionale Eliminazione del Morbillo e della Rosolia congenita |
| PNP | Piano Nazionale della Prevenzione |
| PNPV | Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale |
| PRP | Piani regionali della prevenzione |
| RNF | Rete Nazionale di Farmacovigilanza |

40



CONTESTO

Lo Stato ha il dovere di garantire la tutela della salute di tutti i cittadini, sia assistendo l'individuo malato che necessita di cure, sia salvaguardando l'individuo sano. L'Art. 32 della Costituzione sancisce infatti che "la Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti".

Alcune malattie infettive presentano la caratteristica di poter essere prevenute, e uno degli interventi più efficaci e sicuri in Sanità Pubblica, per raggiungere tale scopo, è rappresentato dalla vaccinazione. L'obiettivo dei programmi di prevenzione vaccinale è duplice: a livello del singolo individuo, quello di conferire uno stato di protezione a quei soggetti che, per alcune condizioni epidemiologiche, di salute, socioeconomiche, occupazionali o comportamentali, sono esposti al rischio di contrarre determinate infezioni o di sviluppare forme gravi di malattia; a livello di popolazione, quello di ottenere la riduzione e, quando possibile, l'eliminazione di alcune malattie infettive.

I vaccini hanno rappresentato uno strumento fondamentale per contrastare disastrose epidemie, come quelle che si sono verificate nei secoli scorsi e quella contro la quale stiamo tuttora alle prese (COVID-19).

Grazie alle vaccinazioni siamo in grado di allontanare il rischio delle malattie prevenibili, secondo la seguente gerarchia alternativa¹:

- Eradicazione, per cui l'agente patogeno non circola più e quindi scompare l'infezione da esso provocata;
- Eliminazione infezione/malattia, per cui l'agente infettivo non circola più in una definita area geografica come risultato di una specifica attività;
- Controllo, per cui può essere raggiunto un livello accettabile di riduzione di morbosità e mortalità.

Sebbene la maggior parte delle malattie infettive siano solo controllabili (al momento l'eliminazione/eradicazione è possibile solo per alcune malattie provocate da patogeni che hanno per ospite soltanto l'uomo), l'introduzione delle vaccinazioni ha consentito nel tempo di ridurre la diffusione di malattie gravi e mortali o addirittura di eradicarle, salvando innumerevoli vite. Inoltre, le vaccinazioni si sono dimostrate uno strumento altamente costo-efficace, riducendo i costi, sia diretti che indiretti, della malattia e delle sue complicanze^{2,3,4}. Paradossalmente, proprio il successo delle vaccinazioni ha creato problemi nella loro accettazione, poiché la diminuzione di frequenza di queste malattie ha portato a una ridotta percezione della loro gravità da parte della popolazione.

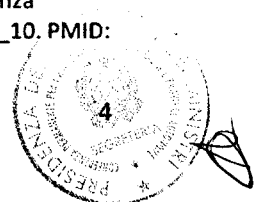
Al fine di impostare una corretta strategia preventiva, non è sufficiente avere a disposizione un vaccino sicuro ed efficace, ma è indispensabile conoscere il meccanismo di diffusione dell'agente causale e la situazione epidemiologica esistente nella popolazione in esame, per adottare procedure operative e specifiche strategie mirate a ridurre significativamente i soggetti suscettibili nella comunità considerata. Ciò costituisce quel "valore sociale" della pratica vaccinale, espresso dal fenomeno della protezione comunitaria tramite il raggiungimento di un'elevata copertura vaccinale.

¹ CDC. Walter R. Dowdle. The Principles of Disease Elimination and Eradication. December 31, 1999 / 48(SU01);23-7 <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/su48a7.htm>

² Putri WCWS, Muscatello DJ, Stockwell MS, Newall AT. Economic burden of seasonal influenza in the United States. *Vaccine*. 2018 Jun 22;36(27):3960-3966. doi: 10.1016/j.vaccine.2018.05.057. Epub 2018 May 22. PMID: 29801998.

³ Peasah SK, Azziz-Baumgartner E, Breese J, Meltzer MI, Widdowson MA. Influenza cost and cost-effectiveness studies globally--a review. *Vaccine*. 2013 Nov 4;31(46):5339-48. doi: 10.1016/j.vaccine.2013.09.013. Epub 2013 Sep 19. PMID: 24055351.

⁴ D'Angiolella LS, Lafranconi A, Cortesi PA, Rota S, Cesana G, Mantovani LG. Costs and effectiveness of influenza vaccination: a systematic review. *Ann Ist Super Sanita*. 2018 Jan-Mar;54(1):49-57. doi: 10.4415/ANN_18_01_10. PMID: 29616674.



Gli strumenti a disposizione per valutare sia il grado di protezione della popolazione contro alcune malattie trasmissibili sia l'efficacia dei relativi programmi di immunizzazione, sono rappresentati dalla misurazione periodica delle coperture vaccinali, da un'efficace identificazione e caratterizzazione degli agenti eziologici delle malattie e dai dati di notifica delle malattie prevenibili con la vaccinazione stessa. Tali strumenti, in termini di Sanità Pubblica, si inseriscono in un quadro maggiormente ampio di "offerta" delle vaccinazioni, che devono essere le più sicure ed efficaci per garantire la migliore protezione possibile e rispondere ad un rapporto costo-efficacia favorevole ma soprattutto a principi di equità, compliance e durata di protezione, sottolineando l'importanza della valutazione della sicurezza dei vaccini attraverso la vaccinovigilanza e del loro contributo al contrasto all'antibiotico resistenza.

Il presente aggiornamento del Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV), che va ad integrare il Piano Nazionale di Prevenzione 2020-2025, discende dai seguenti documenti internazionali, che rappresentano un punto di riferimento nell'ambito delle politiche vaccinali:

- Piano d'azione Europeo per le vaccinazioni 2015-2020 (EVAP)
- Agenda dell'OMS sull'immunizzazione 2030
- Agenda Europea dell'OMS sull'immunizzazione 2030

Si presentano di seguito i punti fondamentali di tali documenti, insieme a un focus specifico sul valore etico delle vaccinazioni, sulle coperture vaccinali, sulla sicurezza dei vaccini e sul ruolo dei vaccini nel contrasto dell'antibiotico-resistenza.

Piano d'azione Europeo per le vaccinazioni 2015-2020 (EVAP)

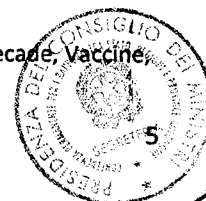
Il Piano d'Azione Europeo per le Vaccinazioni 2015-2020 (European Vaccine Action Plan 2015–2020, EVAP) rappresenta la contestualizzazione del Piano Globale (Global Vaccine Action Plan 2011–2020, GVAP) nella Regione Europea dell'OMS. Esso è stato approvato dalla 65° Assemblea Mondiale della Sanità con la Risoluzione WHA65.17, come struttura operativa per l'implementazione della visione, espressa dalla "Decade dei Vaccini" (iniziativa dell'OMS), di un mondo in cui ogni individuo, indipendentemente da chi sia, dove sia nato e dove viva, possa godere di una vita libera dalle malattie prevenibili da vaccinazione, grazie alla disponibilità dei vaccini, che deve essere garantita dalle Autorità Sanitarie, e da una politica coerente con gli obiettivi di Health 2020 e di altre strategie e politiche regionali fondamentali. L'EVAP è stato sviluppato attraverso un processo consultivo che ha coinvolto gli Stati Membri e il Gruppo Tecnico Consultivo Europeo sulle Vaccinazioni (European Technical Advisory Group of Experts on Immunization, ETAGE) e mira a fornire agli Stati Membri una guida per la realizzazione dell'obiettivo di una Regione libera dalle malattie prevenibili da vaccinazione.

Lo Strategic Advisory Group of Experts on Immunization (SAGE) dell'OMS, aveva pubblicato alcune riflessioni sull'esperienza accumulata con il GVAP 2011-2020 al fine di contribuire all'Agenda di immunizzazione 2030⁵.

Sebbene il GVAP avesse fornito un quadro globale completo e coerente per l'immunizzazione e fossero stati compiuti molti progressi, la maggior parte degli obiettivi del GVAP non era stata raggiunta anche perché troppo ambiziosi. Il GVAP, implementato solo parzialmente, era stato percepito come un documento top-down, con una considerazione troppo scarsa del contesto del singolo paese e con leve inadeguate per influenzare le azioni dei paesi, anche in assenza di finanziamenti.

L'EVAP si basa su 6 obiettivi (sostenere lo stato polio-free, eliminare morbillo e rosolia, controllare l'infezione da HBV, soddisfare gli obiettivi di copertura vaccinale europei a tutti i livelli amministrativi e gestionali, prendere decisioni basate sulle evidenze in merito all'introduzione di nuovi vaccini, realizzare la sostenibilità economica dei programmi nazionali di immunizzazione) e disegna un percorso per il loro raggiungimento che

⁵ Noni MacDonald et. al. Global vaccine action plan lessons learned I: Recommendations for the next decade. *Vaccine*. Volume 38, Issue 33, 2020, pages 5364-5371 <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2020.05.003> .



include obiettivi precisi e aree prioritarie d'intervento, con relative azioni, supportate da un processo di valutazione e monitoraggio costante.

Per il raggiungimento degli obiettivi, EVAP ha previsto che:

- Tutti i paesi riconoscano le vaccinazioni come una priorità;
- Gli individui comprendano il valore dei servizi di immunizzazione e dei vaccini e richiedano attivamente le vaccinazioni;
- I benefici della vaccinazione siano equamente estesi a tutta la popolazione attraverso strategie mirate e innovative;
- Sistemi di immunizzazione forti siano parte integrante di sistemi sanitari efficienti;
- I programmi di immunizzazione abbiano accesso sostenibile a un finanziamento stabile e a vaccini di elevata qualità.

Il Piano Europeo richiede che i singoli Stati Membri si impegnino per il raggiungimento di obiettivi nazionali allineati a quelli regionali e globali, suggerendo anche alcuni passi, atti a garantirne il successo:

- a) Rivedere, predisporre o aggiornare il piano nazionale delle vaccinazioni in linea con la guida strategica fornita dall'EVAP e le priorità nazionali, con il coinvolgimento di tutti gli attori che contribuiranno successivamente all'attuazione del piano stesso.
- b) Sviluppare o aggiornare le azioni, tenendo conto delle lezioni apprese, e concentrarsi sui problemi ancora irrisolti e gli ostacoli ancora presenti.
- c) Stimare il costo del piano nazionale di vaccinazione e individuare bisogni, anche finanziari, e fonti di risorse affidabili e stabili.
- d) Garantire che risorse adeguate siano allocate per la realizzazione degli obiettivi del piano.
- e) Attivare meccanismi di monitoraggio e valutazione coerenti e rilevanti, per controllare l'attuazione e l'efficacia del piano stesso.

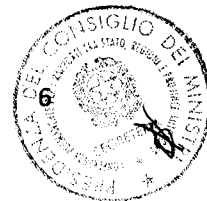
Agenda dell'OMS sull'immunizzazione 2030

L'agenda dell'OMS sull'immunizzazione 2030 (di seguito IA2030)⁶ rappresenta la nuova strategia globale per non lasciare nessuno indietro, aumentando l'accesso equo e l'uso dei vaccini, esistenti e di nuova generazione, durante tutto il corso della vita. È stata avallata durante la 73^a Assemblea Mondiale della Sanità e individua sette obiettivi prioritari e strategici:

1. Offrire servizi vaccinali efficaci, efficienti e resilienti accessibili per tutti come parte essenziale dell'assistenza sanitaria di base, che contribuiscano al raggiungimento della copertura sanitaria universale;
2. Assicurare che la vaccinazione sia apprezzata e richiesta attivamente dalla popolazione e che le autorità sanitarie si impegnino a rendere le vaccinazioni accessibili per il raggiungimento del più alto standard di salute come diritto fondamentale;
3. Proteggere ogni individuo attraverso la vaccinazione, a prescindere dalla località geografica, dall'età, dalla condizione socioeconomica, o da barriere collegate al proprio genere;
4. Garantire a tutte le persone l'accesso alle vaccinazioni durante tutto il corso della propria vita integrando efficacemente il sistema vaccinale con gli altri servizi sanitari essenziali;
5. Assicurare programmi di immunizzazione che possano prevenire e rispondere rapidamente ai focolai causati da malattie prevenibili da vaccino anche in condizioni di emergenza, conflitti, disastri e crisi umanitarie;

⁶ Immunization Agenda 2030: a global strategy to leave no one behind.

<https://www.who.int/publications/m/item/immunization-agenda-2030-a-global-strategy-to-leave-no-one-behind>



A

6. Che tutti i Paesi facenti parte dell'OMS dispongano di un approvvigionamento affidabile di vaccini di qualità a prezzi accessibili, attraverso un finanziamento per il programma di vaccinazione sostenibile nel tempo;
7. Che le innovazioni per aumentare la portata e l'impatto dei programmi di vaccinazione siano rapidamente disponibili a tutti i paesi e le comunità.

L'IA2030 è innovativa in quanto è stata sviluppata con un approccio cooperativo dal basso verso l'alto, tenendo conto del contesto nazionale, e può essere adattata qualora sorgano nuove necessità.

L'IA2030 si focalizza su:

- Riduzione dell'iniquità;
- Strategie di genere;
- Rafforzamento dei sistemi sanitari (i.e. individua il morbillo come vaccinazione di riferimento per valutare l'adeguatezza dei servizi sanitari, importante indicatore per raggiungere l'Obiettivo di sviluppo sostenibile 3 - Assicurare la salute e il benessere per tutti e per tutte le età);
- Promozione delle vaccinazioni durante tutto il corso della vita, anche rafforzando le collaborazioni con attori non sanitari;
- Innovazione sullo sviluppo di nuovi vaccini ma anche sul miglioramento delle performances dei programmi vaccinali, della sorveglianza e della qualità, anche attraverso un'integrazione dei dati sanitari e non-sanitari;
- Uso ottimale delle risorse per garantire l'auto-sostenibilità.

Agenda europea dell'OMS sull'immunizzazione 2030

Durante la 71° sessione del Comitato regionale dell'OMS per l'Europa è stata avallata l'Agenda europea per l'immunizzazione 2030: costruire una salute migliore per il domani.

L'Agenda europea per l'immunizzazione 2030 (EIA2030) si basa sui risultati e sulle lezioni apprese dall'EVAP, che ha visto molti successi come: il mantenimento dello status di regione libera dalla polio dal 2002, un aumento del numero di Stati membri verificati per l'eliminazione di morbillo e rosolia, significativi progressi nel documentare il controllo dell'epatite B, un miglioramento del processo decisionale per l'introduzione di vaccini attraverso i gruppi consultivi tecnici nazionali sull'immunizzazione (NITAG) e un'elevata autosufficienza finanziaria nell'approvvigionamento dei vaccini. Tuttavia, non tutti gli obiettivi dell'EVAP sono stati raggiunti, in particolare per quanto riguarda l'equità nell'immunizzazione.

L'EIA2030 si focalizza sulle disuguaglianze nelle coperture vaccinali fra paesi e al loro interno, esaminando sistematicamente i vincoli nella fornitura e nella consegna dei vaccini, compresi quelli relativi alla domanda e all'accettazione da parte della popolazione e sulla necessità di contrastare l'esitazione vaccinale e la diffusione della disinformazione.

La visione dell'EIA2030 è "un mondo in cui tutti, ovunque, ad ogni età, traggano pieno beneficio dai vaccini per vivere bene e in buona salute " e mira a raggiungere i seguenti obiettivi:

1. ridurre la mortalità e la morbilità dovute a malattie prevenibili con vaccino per tutti i gruppi di età nel corso di tutta la vita;
2. diminuire l'impatto della malattia aumentando l'accesso equo e la somministrazione dei vaccini esistenti e di nuova generazione;
3. assicurare buona salute e benessere per tutti rafforzando l'immunizzazione nell'ambito dell'assistenza sanitaria di base e contribuendo al progresso verso la copertura sanitaria universale e lo sviluppo sostenibile.



I principi fondamentali alla base del quadro strategico dell'EIA2030 si focalizzano su:

- assistenza sanitaria di base;
- equità;
- centralità della persona;
- contesto del singolo paese;
- dati ed evidenze scientifiche;
- innovazione e sulla ricerca;
- partnership.

L'EIA 2030 è imperniata su una programmazione innovativa e su interventi mirati a livello locale per un impatto dimostrabile. Ciò richiede una tabella di marcia dettagliata insieme ad un solido quadro di monitoraggio basato sui risultati che tenga conto non solo delle priorità, delle esigenze, delle capacità e delle caratteristiche specifiche dei programmi in ciascun paese, ma anche della trasparenza e della solidarietà necessarie per garantire accesso e distribuzione dei vaccini equi nella Regione.

Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025

Allo scopo di dare attuazione ad una concezione della prevenzione proattiva, che si espliciti attraverso azioni concrete con un impatto nazionale e che includa azioni di promozione per un'adesione consapevole da parte del cittadino, è stato concepito il Piano Nazionale della Prevenzione (PNP)^{7,8,9,10,11,12}. Il PNP è stato sviluppato sull'attuale assetto a tre livelli del sistema sanitario ed è teso a promuovere interventi e strategie innovative per la salute, che siano fondate sui principi responsabilizzazione, collaborazione, interdisciplinarietà e intersectorialità. Infatti, pur articolandosi sui livelli centrale (per la definizione di principi e strategie), regionale (per le attività di programmazione) e locale (per la realizzazione degli interventi), il Piano individua azioni che devono essere attuate su tutto il territorio, in maniera coordinata e con il contributo di tutti gli attori coinvolti, dagli operatori tradizionalmente impegnati nelle attività di prevenzione, al mondo della clinica (strategia indispensabile per garantire una presa in carico globale e continua della cronicità, attraverso la definizione di percorsi assistenziali), per arrivare ad altri attori, normalmente estranei al mondo della Sanità, il cui coinvolgimento è tuttavia essenziale per raggiungere obiettivi di salute concreti. È innegabile che queste iniziative siano state rese possibili anche dal nuovo clima di collaborazione tra Stato e Regioni creato dal Patto per la Salute, con il quale si sono superate conflittualità e diffidenze "storiche" e si è cercato di fornire una risposta univoca alla preoccupante e diseguale crisi delle finanze per la salute, attraverso una linea di *governance* partecipata e un impegno coerente e coordinato per la qualità del sistema, l'appropriatezza delle prestazioni, il controllo dei costi.

⁷ Intesa Stato Regioni del 23 marzo 2005 "Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007". http://www.ccmnetwork.it/documenti_Ccm/normativa/Intesa_23-3-2005.pdf

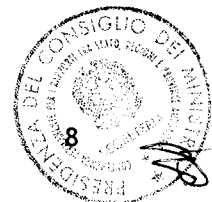
⁸ Intesa Stato-Regioni del 20 marzo 2008 "Proroga al 2008 del Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007 e modalità per l'elaborazione della proposta di Piano Nazionale della Prevenzione 2009-2011". http://www.ccmnetwork.it/documenti_Ccm/PNP/workshop_9-7-08/Intesa_20-3-08_proroga_Pnp.pdf

⁹ Accordo Stato-Regioni del 25 marzo 2009 "Realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2009". http://www.ccm-network.it/documenti_Ccm/normativa/Accordo_Psn_25.3.09.pdf

¹⁰ Intesa Stato-Regioni del 29 aprile 2010 "Piano Nazionale per la Prevenzione per gli anni 2010-2012". http://www.statoregioni.it/Documenti/DOC_026549_63%20csr.pdf

¹¹ Accordo Stato Regioni 7 febbraio 2013 "Proroga del Piano nazionale per la prevenzione per gli anni 2010- 2012". <http://www.statoregioni.it/dettaglioDoc.asp?idprov=11685&iddoc=39740&tipodoc=2&CONF=>

¹² Intesa Stato-Regioni del 13 novembre 2014 "Piano nazionale per la prevenzione per gli anni 2014-2018". <http://www.statoregioni.it/DettaglioDoc.asp?IDDoc=45549&IdProv=13529&tipodoc=2&CONF=>



M.

Il PNP 2020-2025¹³, intende consolidare l'attenzione alla centralità della persona già presente nel Piano di Prevenzione Attiva 2004-2006¹⁴, tenendo conto che questa si esprime anche attraverso le azioni finalizzate a migliorare l'alfabetizzazione sanitaria (HL- Health Literacy) e ad accrescere la capacità degli individui di interagire con il sistema sanitario (engagement) attraverso relazioni basate sulla fiducia, la consapevolezza e l'agire responsabile. In tale contesto è necessario un attivo coinvolgimento dei MMG e PLS, figure chiave per favorire l'alfabetizzazione sanitaria e la responsabilizzazione ed emancipazione dei cittadini. Il PNP 2020-2025 ribadisce inoltre l'approccio finalizzato al mantenimento del benessere lungo tutto l'arco della vita dell'individuo, per contesto (scuola, ambiente di lavoro, comunità, servizi sanitari, città, ...) e per genere, come strumento facilitante per le azioni di promozione della salute e di prevenzione, al fine di migliorare l'appropriatezza ed il sistematico orientamento all'equità degli interventi.

Il PNP 2020-2025 mira a contribuire al raggiungimento degli obiettivi dell'Agenda 2030 delle Nazioni Unite¹⁵, che definisce un approccio combinato agli aspetti economici, sociali e ambientali rilevanti per il benessere delle persone e lo sviluppo delle società, affrontando il contrasto alle disuguaglianze di salute quale priorità trasversale a tutti gli obiettivi.

Il Piano evidenzia come l'emergenza sanitaria dovuta alla pandemia di COVID-19 abbia dimostrato la fondamentale importanza degli interventi di Sanità Pubblica e di prevenzione per lo sviluppo economico e sociale di un Paese e l'interrelazione fra la salute del singolo e della comunità. Il PNP rappresenta la cornice comune degli obiettivi di molte delle aree rilevanti per la Sanità Pubblica, incluse le malattie infettive e le vaccinazioni.

Il monitoraggio e la valutazione del PNP e dei Piani regionali della prevenzione (PRP) sono elementi fondamentali nella governance della prevenzione, al fine di misurarne l'impatto sia nei processi, sia negli esiti di salute. Strumento operativo complementare a quest'ultima funzione è l'attività di verifica degli adempimenti dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e di monitoraggio dei LEA. Il sistema di programmazione, monitoraggio e valutazione che caratterizza il PNP 2020-2025 rappresenta uno degli strumenti per dare attuazione e concretezza al LEA "Prevenzione collettiva e sanità pubblica", contestualizzando nei "Macro Obiettivi" programmi e relativi processi e azioni che concorrono al raggiungimento degli obiettivi di salute.

Il PNP e i PRP svolgono un ruolo di governance e orientamento, favorendo il collegamento e l'integrazione tra le azioni previste da leggi, regolamenti, piani di settore. Il PNP 2020-2025 rappresenta la cornice al cui interno si dispiegano anche le strategie vaccinali da attuare in maniera uniforme nel Paese, per raggiungere gli obiettivi, condivisi ed irrinunciabili, declinati nel presente Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale.

Il valore etico e sociale delle vaccinazioni

Alla luce dei benefici della vaccinazione, che si esplicano nella protezione sia del singolo individuo sia della collettività, attraverso la riduzione del numero di individui suscettibili all'infezione e della circolazione del patogeno nella popolazione, i vaccini assumono un grande valore dal punto di vista umano, etico e sociale.

È importante segnalare come, il 24 aprile 2015, il Comitato Nazionale di Bioetica (CNB, Presidenza del Consiglio dei ministri) si sia espresso con una mozione sull'importanza delle vaccinazioni¹⁶. Il testo recita: *"È un dato allarmante che la diminuzione della copertura vaccinale ha determinato un sensibile aumento dei casi di morbillo in tutto il mondo. Nel 2014 in Italia sono stati segnalati ben 1.686 casi, ovvero il numero più*

¹³ Intesa Stato-Regioni del 6 agosto 2020 "Piano nazionale della prevenzione 2020-2025".

<http://www.statoregioni.it/it/conferenza-stato-regioni/sedute-2020/seduta-del-06082020/atti/repertorio-atto-n-127csr/>

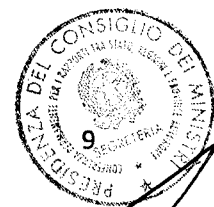
¹⁴ Accordo Stato-Regioni del 29 luglio 2004 "Piano di Prevenzione Attiva 2004-2006".

<http://www.trovanorme.salute.gov.it/renderNormsanPdf.spring?parte=1&serie=&anno=0&codLeg=23996>

¹⁵ Nazioni Unite. Agenda 2030 per lo Sviluppo Sostenibile. <https://unric.org/it/agenda-2030/>

¹⁶ Comitato Nazionale per la Bioetica. Mozione: L'importanza delle vaccinazioni. 24 aprile 2015

http://www.governo.it/bioetica/mozioni/mozione_vaccinazioni.pdf, ultimo accesso 21 dicembre 2021



alto in Europa. La stessa OMS ha esplicitamente richiamato il nostro Paese a prendere provvedimenti a riguardo. A oggi, nelle nostre regioni si sono inoltre verificati diversi casi di meningite, alcuni mortali”.

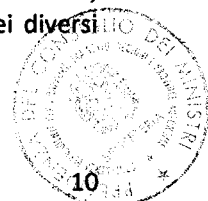
Il CNB prende atto di questi dati e rimarca la propria viva preoccupazione per la tendenza sempre più diffusa in Italia a dilazionare o addirittura rifiutare la somministrazione delle vaccinazioni obbligatorie e raccomandate dalle Autorità Sanitarie e universalmente riconosciute come efficaci.

Relativamente a questo fenomeno, il CNB sottolinea come i vaccini costituiscano una delle misure preventive più efficaci, con un rapporto rischi/benefici particolarmente positivo, ed abbiano un valore assai rilevante non solo in termini sanitari, ma anche etici. Di conseguenza, il CNB ritiene urgente richiamare l'attenzione della società italiana sul valore di un'assunzione di responsabilità personale e sociale e invita il Governo, le Regioni e le Istituzioni competenti, a moltiplicare gli sforzi perché le vaccinazioni, sia obbligatorie sia raccomandate, raggiungano una copertura appropriata. In particolare, è necessario mobilitare i medici e le strutture sanitarie del territorio e promuovere efficaci campagne d'informazione, comunicazione ed educazione finalizzate a illustrare l'importanza delle vaccinazioni a livello individuale e collettivo e a richiamare i cittadini a scelte consapevoli e fondate su evidenze scientifiche nel proprio stesso interesse. A tale proposito, non si può non stigmatizzare il diffondersi di informazioni false e pregiudizi, come ad esempio l'esistenza di una presunta correlazione tra vaccinazioni e l'insorgenza di alcune patologie, ipotesi ampiamente smentite da innumerevoli studi scientifici.

Il CNB ricorda poi che, per ragioni di comprovata sicurezza ed efficacia, i vaccini sono annoverati tra le misure cui attribuire priorità nella pianificazione degli interventi di copertura sanitaria della popolazione. La circostanza che essi siano stati destinati per lo più ai bambini, introduce inoltre un importante fattore di equità poiché ha consentito la protezione di una categoria di soggetti vulnerabili. Del resto, le vaccinazioni prescritte rientrano nella responsabilità genitoriale secondo il criterio dell'interesse superiore del fanciullo e del suo diritto ad essere vaccinato. Conseguenza del rifiuto, è un aumento del rischio del bambino di contrarre un'infezione nella frequentazione di molteplici ambienti (scuola, ospedale, palestre, piscine, ambienti ludici pubblici e privati), che diventano rischiosi proprio a causa del rifiuto. Aspetto ancor più rilevante, vengono messi in serio pericolo i soggetti più vulnerabili, che per ragioni mediche non possono vaccinarsi. Peraltro va notato che, come fondamento della decisione di vaccinarsi, oltre all'effetto di protezione delle vaccinazioni (c.d. immunità di comunità o *herd immunity*) e alle connesse motivazioni di carattere solidaristico e cooperativo, vanno aggiunte ulteriori motivazioni riguardanti l'interesse personale: in assenza di una ottimale diffusione della vaccinazione, il rischio individuale di ammalarsi è grandemente superiore ai rischi connessi al vaccino. Non si dimentichi, infatti, che l'eradicazione di una malattia infettiva non può essere assicurata esclusivamente da altre misure igienico-sanitarie, come dimostrato dal riemergere di epidemie nel recente passato anche in paesi industrializzati.

A tal fine il CNB raccomanda:

- a. Campagne di promozione e informazione su vaccinazioni obbligatorie e raccomandate che siano a carattere nazionale, implementate rapidamente, basate su una consolidata documentazione scientifica, comprendenti una comunicazione efficace sui media, social e siti internet e un'accurata informazione a livello individuale, scritta e verbale, al fine di rendere consapevole il cittadino sia delle strategie in atto sia dei benefici attesi a fronte dei rischi possibili.
- b. Progetti formativi specifici per ciascuna vaccinazione e campagne d'informazione e aggiornamento per tutti gli operatori sanitari, i medici curanti, i pediatri di famiglia, nonché gli operatori scolastici.
- c. L'impegno delle istituzioni sanitarie a organizzare centri specializzati dedicati specificatamente alle vaccinazioni dei soggetti maggiormente a rischio.
- d. L'analisi del contesto regionale al fine di introdurre le modalità organizzative più efficaci, anche con l'obiettivo primario di superare le differenze attualmente presenti nei diversi contesti regionali italiani nel rispetto dei principi costituzionali.



A handwritten signature or mark in the bottom left corner of the page, consisting of a stylized, cursive-like scribble.

A handwritten mark or signature in the bottom right corner of the page, appearing as a small, stylized scribble.

- e. L'impegno, in particolar modo per MMG e PLS, a fornire un'adeguata consulenza sull'offerta vaccinale ai propri assistiti, evidenziando come i vaccini costituiscano uno dei trattamenti più efficaci, con un rapporto rischi/benefici particolarmente positivo.
- f. Il monitoraggio continuo dell'omessa vaccinazione (per dimenticanza o per ragioni mediche, ideologiche, religiose, psicologiche) sia complessivamente sull'intero territorio, sia a livello del singolo Comune, allo scopo di identificare coloro che necessitano di essere incoraggiati verso un percorso vaccinale (*compliance*) e di evidenziare eventuali insufficienze nella copertura vaccinale, specialmente con riguardo ai bambini.
- g. La classificazione delle "emergenze sanitarie e d'igiene pubblica" in guisa da poter studiare e stilare dei "piani di recupero dell'emergenza sanitaria" da codificare e attivare secondo necessità e tenendo conto dei casi.
- h. Attuare, in caso di situazioni di allarme, azioni ripetute e adottare provvedimenti di urgenza ed eventuali interventi legislativi-necessari a ripristinare o raggiungere un livello accettabile di sicurezza sanitaria ottenibile mediante il mantenimento di elevate coperture vaccinali.

Il CNB (Comitato Nazionale per la Bioetica) oltre a ribadire la necessità di interventi già presenti nel Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale, ritiene che debbano essere fatti tutti gli sforzi per raggiungere e mantenere una copertura vaccinale ottimale attraverso programmi di educazione pubblica e degli operatori sanitari, non escludendo l'obbligatorietà in casi di emergenza.

Nel 2021, il CNB ha affrontato anche il tema dell'offerta delle vaccinazioni agli adolescenti¹⁷, nel contesto dell'emergenza sanitaria dovuta alla pandemia da SARS-CoV-2, con tutte le sue implicazioni. In particolare, esso ha focalizzato l'attenzione su "forme di comunicazione adatte all'età, da parte delle istituzioni e dei medici", evidenziando l'importanza dell'informazione attraverso azioni di sensibilizzazione e di educazione rivolte ai ragazzi, ai genitori e agli insegnanti, con attivazione di specifiche iniziative nella scuola. Il CNB ha affrontato anche la particolare situazione in cui la volontà "del grande minore di vaccinarsi fosse in contrasto con quella dei genitori". Nel sottolineare l'importanza di un attento ascolto da parte di personale competente, si rimanda, nell'ambito della raccolta del consenso del minore, a quanto previsto dall'art. 3 della Legge 22 dicembre 2017, n. 219.

Le coperture vaccinali

Le coperture vaccinali sono uno degli indicatori più importanti per verificare l'esito della strategia vaccinale e la sua implementazione. I dati sono raccolti e pubblicati annualmente dal Ministero della salute¹⁸. Dal 2013 al 2016 le coperture vaccinali in Italia, fino a quel periodo stabili o in aumento, hanno mostrato un trend in diminuzione, scendendo ben al disotto della soglia del 95%, raccomandata dall'OMS. A seguito dell'introduzione della legge dell'obbligo per i minori di 18 anni (Decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, modificato dalla Legge di conversione 31 luglio 2017, n. 119), i dati di copertura vaccinale al 31 dicembre 2017, hanno mostrato un netto miglioramento rispetto all'anno precedente, con una chiara inversione di tendenza. La tendenza all'aumento è stata confermata anche dalla rilevazione effettuata al 31 dicembre 2018 e si è mantenuta stabile nella rilevazione del 2019, con alcuni consistenti miglioramenti a livello Regionale.

¹⁷ Comitato Nazionale per la Bioetica, Vaccini Covid-19 e adolescenti. 29 luglio 2021.

https://bioetica.governo.it/media/4351/vr_p143_2021_vaccini-anti-covid-19-e-adolescenti.pdf

¹⁸Ministero della Salute. Dati coperture vaccinali. Ultimo aggiornamento 11 ottobre 2021.

<https://www.salute.gov.it/portale/vaccinazioni/dettaglioContenutiVaccinazioni.jsp?lingua=italiano&id=811&area=vaccinazioni&menu=vuoto>



A

La Pandemia da COVID-19 ha avuto un impatto fortemente negativo sulla popolazione e sui servizi sanitari nazionali, inclusa l'offerta vaccinale. In particolare, le misure di sanità pubblica che hanno imposto alle persone di rimanere a casa, eccetto che per motivi di salute, di lavoro o di urgente necessità, hanno portato alcune persone a decidere di rimandare le vaccinazioni programmate per sé stessi o per i propri figli. Inoltre, la necessità di riorganizzare i servizi sanitari per aumentare la disponibilità di personale dedicato a fronteggiare l'emergenza, ha avuto un impatto sullo svolgimento regolare delle attività di vaccinazione di routine, come si evince dalla riduzione delle coperture vaccinali nell'anno 2020¹⁹.

L'anno 2021 ha mostrato un generale miglioramento delle coperture per gran parte delle vaccinazioni raccomandate nei primi anni di età, rispetto al 2020. Tuttavia, le coperture per polio e per morbillo, a 24 mesi, non raggiungono il valore del 95%. Anche le coperture relative alla vaccinazione HPV sono in generale miglioramento rispetto all'anno precedente, seppur ben al di sotto dei target primari.

Sicurezza dei vaccini e Vaccinovigilanza

I vaccini vengono generalmente somministrati a un gran numero di persone sane, soprattutto in età pediatrica, per prevenire malattie infettive con impatto significativo sulla salute. Pertanto, è atteso che i vaccini abbiano un elevato standard di sicurezza e c'è una bassa tolleranza nei confronti dei potenziali eventi avversi a seguito di vaccinazione. Infatti, i vaccini sono tra i prodotti farmaceutici monitorati per tutta la durata del loro ciclo vitale. Prima dell'autorizzazione all'immissione in commercio e della introduzione nei programmi di immunizzazione, essi sono sottoposti a rigorose fasi di valutazione della sicurezza e dell'efficacia e ad un'attenta disamina del rapporto fra i benefici e i rischi. Le autorità regolatorie approvano un vaccino solo se i suoi benefici superano di gran lunga i potenziali rischi e se soddisfano elevati standard di qualità di fabbricazione. Una volta autorizzati, i processi produttivi sono oggetto di controlli accurati e continui secondo rigorosi riferimenti normativi e i potenziali eventi avversi sono costantemente monitorati e analizzati, al fine di rivalutare continuamente il rapporto fra i benefici e i rischi e di garantire all'intera popolazione vaccini sicuri e di alta qualità. Inoltre, la produzione dei vaccini è controllata nel rispetto di standard indicati da organismi internazionali quali l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA)²⁰ e l'OMS²¹.

La sorveglianza degli eventi avversi è una componente essenziale dei programmi di prevenzione vaccinale e un elemento fondamentale per il loro successo. L'efficacia e la sicurezza dei vaccini, infatti, sono due tematiche estremamente attuali e delicate e fra i maggiori determinanti della fiducia nelle vaccinazioni. Poiché uno dei possibili elementi che influenzano negativamente le coperture è proprio il venir meno di questa fiducia, è importante spiegare al cittadino che può contare su una sorveglianza efficiente e trasparente.

Sebbene i vaccini attualmente utilizzati nei programmi di immunizzazione siano sicuri ed efficaci, essi, come tutti i farmaci, non sono totalmente esenti dal rischio potenziale che, se pur raramente, possano verificarsi degli eventi avversi a seguito della vaccinazione. Le reazioni osservate dopo una vaccinazione non sono necessariamente causate dal vaccino e devono essere attentamente valutate. Per orientarsi in questo processo di indagine e analisi, è necessario ricordare che si distinguono tre tipologie di eventi osservati dopo la somministrazione del vaccino:

- un *evento avverso* è un qualsiasi episodio sfavorevole che si verifica dopo la somministrazione di un vaccino (relazione temporale), ma che non è necessariamente causato dall'aver ricevuto la vaccinazione (relazione causale);

¹⁹ Ministero della salute. Dati coperture vaccinali.

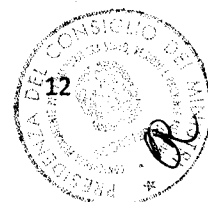
<https://www.salute.gov.it/portale/vaccinazioni/dettaglioContenutiVaccinazioni.jsp?lingua=italiano&id=811&area=vaccinazioni&menu=vuoto>

²⁰ European medicines Agency (EMA). Pharmacovigilance: Overview. Data pubblicazione 10 agosto 2021.

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/pharmacovigilance-overview>

²¹ WHO WPRO. Immunization safety surveillance: guidelines for immunization programme managers on surveillance of adverse events following immunization. 3rd ed. 2016.

https://iris.wpro.who.int/bitstream/handle/10665.1/12620/9789290617457_eng.pdf



- una *reazione avversa* è una risposta nociva e non intenzionale a un farmaco o a una vaccinazione per la quale è possibile stabilire una relazione causale con il farmaco o la vaccinazione stessa;
- un *effetto indesiderato* è un effetto non intenzionale connesso alle proprietà del farmaco o del vaccino, che non è necessariamente nocivo ed è stato osservato in un certo numero di persone. Si tratta quindi di un possibile effetto noto, verificatosi nel corso del tempo e considerato accettabile.

Gli eventi che si verificano più comunemente sono di lieve entità e dovuti alla risposta immunitaria al vaccino stesso, come febbre e malessere. Gli eventi vaccino-correlati, da difetti di qualità o da errori nell'immunizzazione, sono invece molto rari e prevenibili attraverso varie strategie di controllo, che vanno dal processo di produzione e manifattura (es. ispezioni, controlli di stato e rilascio dei lotti), alla logistica e distribuzione dei vaccini (es. trasporto e conservazione sicuri) e alla seduta vaccinale (es. anamnesi pre-vaccinale).

Altri eventi avversi che possono emergere durante le reali condizioni di utilizzo di un vaccino sono di regola molto rari e devono essere attentamente valutati, sia nel singolo caso, sia a livello più generale in termini di numero di casi osservati, al fine di accertare se esista un nesso causale con la vaccinazione. Uno dei primi elementi di questa valutazione è la presenza di un intervallo temporale compatibile. Quanto maggiore è l'intervallo tra vaccinazione ed evento, tanto minore è la plausibilità di una eventuale correlazione temporale tra i due. L'esistenza di una relazione temporale tra vaccinazione ed evento avverso, però, è un presupposto necessario ma non sufficiente a spiegare un rapporto di causalità²². Altre condizioni devono essere prese in considerazione:

- plausibilità biologica (la relazione è spiegata dai processi patobiologici);
- consistenza dell'associazione (i risultati sono replicati in studi effettuati in diversi contesti o utilizzando metodi diversi);
- forza dell'associazione (ampiezza e significatività statistica del rischio misurato);
- specificità (una singola ipotetica causa produce uno specifico effetto);
- relazione dose-risposta (aumentando l'esposizione cresce proporzionalmente il rischio: nel caso dei vaccini si deve rammentare che la dose e la frequenza sono costanti).

Per la sorveglianza post-marketing dei farmaci e dei vaccini, l'Italia è dotata di un sistema di raccolta delle segnalazioni degli eventi avversi, la Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), che fa capo ad AIFA ed è costituita da una rete di Centri Regionali e Responsabili Locali di Farmacovigilanza per la registrazione degli stessi^{23,24,25}. In esso confluiscono tutte le segnalazioni effettuate dai centri vaccinali, dai medici, dagli operatori sanitari coinvolti e dai cittadini, relative a quadri clinici o manifestazioni patologiche che siano cronologicamente correlati alla vaccinazione, senza peraltro stabilire se vi sia anche un nesso causale, ossia se il vaccino abbia determinato, o contribuito (co-fattore) a scatenare quell'evento²⁶. In questo sistema, vengono inoltre inserite tutte le segnalazioni di sospetti eventi avversi provenienti da programmi di promozione e sensibilizzazione alla segnalazione, da studi osservazionali, da registri, da progetti di farmacovigilanza attiva e da uso compassionevole e usi speciali. Tutte le segnalazioni inserite nella RNF vengono inoltrate al database europeo di farmacovigilanza Eudravigilance, al quale hanno accesso tutte le autorità regolatorie europee, e al database dell'OMS Vigibase presso il centro di monitoraggio di Uppsala.

Il sistema nazionale di farmacovigilanza consente di raccogliere, monitorare e investigare continuamente l'eventualità di eventi avversi (anche imprevedibili) ed è in grado di rilevare anche potenziali segnali di

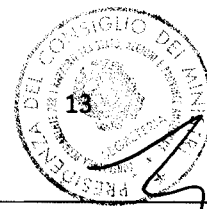
²² WHO. Causality assessment of an adverse event following immunization (AEFI): user manual for the revised WHO classification, 2nd ed., 2019 update. <https://www.who.int/publications/i/item/causality-assessment-ae-fi-user-manual-2019>

²³ AIFA. Responsabili di farmacovigilanza. Ultimo accesso dicembre 2021 <https://www.aifa.gov.it/responsabili-farmacovigilanza>

²⁴ Epicentro. La farmacovigilanza dei vaccini in Italia. Ultimo aggiornamento 14 ottobre 2021. <https://www.epicentro.iss.it/vaccini/VacciniFarmacovigilanzaitalia>

²⁵ AIFA. Rete Nazionale di Farmacovigilanza. Ultimo accesso 21 dicembre 2021 <https://www.aifa.gov.it/web/guest/rete-nazionale-di-farmacovigilanza>

²⁶ AIFA: VigiFarmaco <https://www.vigifarmaco.it/>



Handwritten mark or signature in the bottom left corner.

allarme, utili a rivalutare il rapporto beneficio/rischio del vaccino e a gestire gli eventuali rischi per la salute pubblica, coinvolgendo le Autorità competenti.

Allo scopo di gestire in maniera ottimale questo insieme complesso di attività, l'AIFA ha istituito, con determina del 30 luglio 2014, un Gruppo di Lavoro per la Vaccinovigilanza, costituito da rappresentanti di AIFA, dei Centri Regionali di Farmacovigilanza e di Prevenzione del Ministero della Salute, dell'Istituto Superiore di Sanità e con la partecipazione *ad hoc* di esperti nazionali. Il Gruppo di Lavoro per la Vaccinovigilanza si riunisce periodicamente per valutare i segnali che emergono dal database della Rete Nazionale di Farmacovigilanza e contribuisce in misura rilevante allo sviluppo di strumenti e iniziative finalizzati al miglioramento dell'attività di vaccino-vigilanza nel suo complesso.

Gli obiettivi del gruppo sono la gestione e l'approfondimento di eventuali segnali provenienti dalle segnalazioni di sospetti eventi avversi a seguito di immunizzazione inseriti nella RNF, l'approfondimento di argomenti rilevanti in ambito regolatorio o scientifico e la produzione e divulgazione di documenti utili per la gestione post-marketing dei vaccini (guide o linee di indirizzo).

I risultati della Sorveglianza nazionale degli eventi avversi a vaccino vengono pubblicati con cadenza annuale o biennale dall'AIFA in un apposito rapporto, disponibile sul portale dell'Agenzia²⁷.

Contrasto all'antibiotico-resistenza

Sia i vaccini che gli antibiotici hanno avuto un importante impatto positivo sulla salute umana modificando la storia di molte malattie infettive.

Se da una parte, in passato, gli antibiotici hanno salvato milioni di vite, oggi il loro uso eccessivo e irresponsabile nell'assistenza sanitaria, nei contesti veterinari, nell'agricoltura e nell'industria alimentare ha generato un drammatico aumento della resistenza antimicrobica a livello globale che negli anni è andata progressivamente aumentando.

Molteplici fattori giocano un ruolo nel contrasto della resistenza agli antibiotici (ABR): un migliore controllo dell'igiene e delle infezioni, un'adeguata gestione degli antibiotici, la limitazione dell'uso per scopi agricoli e la promozione della ricerca e dello sviluppo di antibiotici nuovi. Lo sviluppo di vaccini contro agenti patogeni con un profilo di resistenza complesso e un'alta incidenza di infezioni gravi può essere una soluzione promettente.

L'utilità dei vaccini come strumento per combattere la resistenza agli antibiotici è stata ampiamente riconosciuta: gli Stati Uniti hanno nominato la ricerca per lo sviluppo di nuovi vaccini tra i principali obiettivi strategici contro l'ABR e l'impatto della vaccinazione sulla resistenza antimicrobica è ora incluso anche nei criteri di valutazione della Global Alliance for Vaccines and Immunization (GAVI).

I vaccini possono contribuire a contrastare il fenomeno dell'ABR, che rappresenta l'aspetto principale e di maggiore criticità dell'antimicrobico-resistenza (AMR), in vari modi: in maniera diretta, utilizzando vaccini in grado di prevenire le infezioni batteriche e, quindi, di limitare l'uso di antibiotici (come nel caso dello pneumococco), ma anche attraverso i vaccini diretti contro i virus (come il vaccino anti influenzale), grazie a una diminuzione delle prescrizioni inappropriate o ad una riduzione delle infezioni batteriche che si sovrappongono a quelle virali, richiedendo un trattamento antibiotico (effetto indiretto).

Per massimizzare i benefici apportati dai vaccini nel contrasto all'ABR, è importante concentrarsi sull'aumento della copertura dei vaccini esistenti e sullo sviluppo di vaccini futuri contro ceppi batterici resistenti. Al momento per la maggior parte dei principali agenti patogeni resistenti agli antimicrobici, come

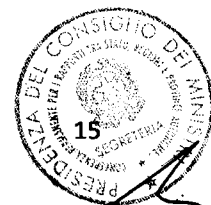
²⁷ AIFA. Rapporto vaccini. <https://www.aifa.gov.it/rapporto-vaccini>



C. difficile, Streptococco di gruppo B, *M. tuberculosis*, *S. aureus*, *K. Pneumoniae*, *E. coli*, *A. baumannii*, *P. aeruginosa*, i vaccini sono ancora in fase di sviluppo²⁸.

Per tale motivo è importante che i vaccini vengano visti anche nell'ottica di contrasto alle infezioni correlate all'assistenza e all'antibiotico-resistenza e quindi, al momento della loro immissione in commercio, è necessario formulare raccomandazioni tempestive sul loro utilizzo, anche sulla base di considerazioni ed evidenze in termini di sanità pubblica

²⁸ Bacterial vaccines in clinical and preclinical development: an overview and analysis. Geneva: World Health Organization; 2022. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240052451>



A small, handwritten mark or signature in the bottom left corner of the page.

SCOPO

Il presente Piano si sviluppa sulla base dei principi espressi nei documenti nazionali e internazionali citati in premessa e sull'eredità dei precedenti PNPV 2012-2014, ~~2014-2018~~ e 2017-2019/2020. Con essi, il PNPV 2022-2025 condivide l'obiettivo generale, ovvero l'armonizzazione delle strategie vaccinali in atto nel Paese, al fine di garantire alla popolazione, indipendentemente da luogo di residenza, reddito, livello socioculturale e status giuridico, i pieni benefici derivanti dalla vaccinazione, intesa come strumento di protezione sia individuale che collettiva. Ciò deve essere realizzato attraverso l'equità nell'accesso a vaccini con elevati standard qualitativi, in termini di efficacia e sicurezza, e disponibili nel tempo (prevenendo, il più possibile, situazioni di carenza), nonché a servizi di immunizzazione di livello eccellente.

Sottolineando come l'eliminazione e la riduzione del carico delle malattie infettive prevenibili da vaccino rappresenti una priorità per il nostro Paese, da realizzare attraverso strategie efficaci e applicate nella maniera più omogenea possibile su tutto il territorio nazionale, appare evidente la necessità di adottare un Piano nazionale che contenga un Calendario vaccinale di riferimento condiviso, sostenibile, al passo con le evidenze scientifiche e basato su un rationale chiaro e accettabile per tutti gli interlocutori istituzionali e professionali.

Per tale ragione, una delle principali novità introdotte con il nuovo PNPV è la predisposizione del Calendario vaccinale come documento distinto e, pertanto, facilmente aggiornabile in base ai futuri scenari epidemiologici, alle evidenze scientifiche e alle innovazioni in campo biomedico. Il Nuovo Calendario, oltre a presentare l'offerta vaccinale attivamente e gratuitamente prevista per fascia d'età, contiene le vaccinazioni raccomandate a particolari categorie a rischio (per condizione medica, per esposizione professionale, per eventi occasionali, per vulnerabilità sociali ed economiche).

Nel Piano vengono anche individuate alcune aree prioritarie di azione, una serie di obiettivi specifici ed i relativi indicatori di monitoraggio, tenendo conto delle specifiche necessità e delle criticità registrate nelle Regioni e nel Paese durante i cicli di programmazione precedenti. Fra le criticità riscontrate, si sottolineano in particolare:

- **Disomogeneità tra le procedure e l'offerta vaccinale in ogni regione e P.A.:** dopo la pubblicazione del PNPV 2017-2019 si era raggiunta una certa omogeneità di offerta vaccinale tra le Regioni. Tuttavia, con la disponibilità di nuovi vaccini, i calendari vaccinali regionali sono stati aggiornati senza seguire un rationale concordato a livello nazionale e creando disuguaglianze per la popolazione.
- **Mancato raggiungimento dei valori target delle coperture vaccinali, con disomogeneità tra le regioni:** ciò anche in considerazione dell'impatto della pandemia di COVID-19 sui servizi vaccinali, che è stato particolarmente marcato relativamente all'offerta vaccinale per gli adolescenti e gli adulti.
- **Difficoltà nell'organizzazione e gestione del processo vaccinale, inclusa la registrazione delle vaccinazioni effettuate sul territorio nazionale:** in assenza di standard definiti sull'organizzazione e gestione dei servizi vaccinali, sorgono problemi di equità nell'accesso alla vaccinazione e di efficienza sul territorio nazionale. Inoltre, in assenza di sistemi informativi standardizzati, si possono verificare criticità e divergenze nella stima delle coperture vaccinali.
- **Difficoltà logistiche e organizzative da parte delle amministrazioni sanitarie locali per garantire l'erogazione e la piena fruibilità delle vaccinazioni inserite nel calendario vaccinale:** non tutte le amministrazioni regionali hanno impostato e realizzato strutture organizzative stabili, in grado di gestire calendari serrati di vaccinazione nel primo anno di nascita e il prevedibile e auspicabile incremento dei volumi di attività determinati dall'adozione di un nuovo calendario.
- **Necessità di revisione e aggiornamento dei LEA** per permettere l'inclusione degli aggiornamenti del calendario vaccinale e dei relativi indicatori di copertura nei livelli essenziali di assistenza, garantendo così il diritto del cittadino a fruire di tutte le vaccinazioni previste dal calendario vaccinale.



- **Completamento del percorso di valutazione previsto sull'obbligatorietà delle vaccinazioni**, così come previsto dal Decreto-legge 7 giugno 2017 n. 73, Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, modificato dalla Legge di conversione 31 luglio 2017, n. 119.
- **Mancata definizione di un processo decisionale standardizzato per l'inserimento delle nuove vaccinazioni nel calendario** e dei relativi finanziamenti dedicati alla produzione di analisi indipendenti di costo-efficacia e di HTA che possano essere utilizzate ai fini della valutazione di nuove indicazioni nel calendario vaccinale da parte del NITAG e del Ministero della Salute.

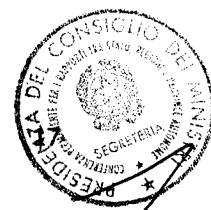
Occorre inoltre considerare che la disponibilità di nuovi vaccini o di nuove indicazioni per i vaccini esistenti, se da un lato rappresentano un'ulteriore opportunità di protezione individuale e collettiva, dall'altra comportano, soprattutto nella fase iniziale di avvio del programma di immunizzazione, nuove problematiche derivanti dal maggior impegno finanziario che deve essere sostenuto per le spese aggiuntive, dall'acquisto di nuovi vaccini o di dosi aggiuntive di vaccini esistenti, alla formazione del personale e all'informazione al pubblico. Questi aspetti, in alcuni contesti, possono rappresentare un ostacolo all'inserimento in calendario di nuovi vaccini.

Allo stesso tempo, è fondamentale che i programmi di immunizzazione siano parte integrante di un sistema sanitario solido, per le innegabili interconnessioni con altri programmi di Sanità Pubblica e con la componente assistenziale del servizio sanitario. È, infatti, evidente che l'approccio alla prevenzione delle malattie infettive debba essere coordinato e multidisciplinare e che è opportuno che i servizi di immunizzazione lavorino in maniera coerente tra di loro e in sinergia con altri organi del servizio sanitario. Si pensi, ad esempio, alla delicata questione degli eventi avversi alla vaccinazione, veri o presunti, e alla necessità di un approccio integrato per una loro adeguata gestione, sia per la sicurezza della popolazione (laddove il rischio sia plausibile), sia per evitare strumentalizzazioni (in caso di assenza di correlazione causale) che finirebbero con il mettere in pericolo la sicurezza collettiva.

Inoltre, nuove emergenze infettive, come la pandemia da SARS-CoV-2, hanno dimostrato come il sistema vaccinazioni deve poter rispondere a nuove esigenze non solo con solidità, ma anche con flessibilità, integrandosi nei sistemi di preparazione e risposta alle emergenze ed in quelli di gestione complessiva della popolazione.

Lo scenario in cui è stato concepito il nuovo PNPV è, quindi, caratterizzato dalla presenza di criticità, che rappresentano le sfide aperte per la Sanità Pubblica in ambito vaccinale.

Il Piano, nel prendere atto degli elementi che compongono il complesso ambito delle strategie e delle politiche vaccinali, cerca di fornire risposte e proporre soluzioni efficaci e flessibili, nella consapevolezza dell'impossibilità di prevedere gli sviluppi futuri in termini di innovazione tecnologica, sviluppo di nuovi vaccini e malattie emergenti o ri-emerge



[Handwritten signature]

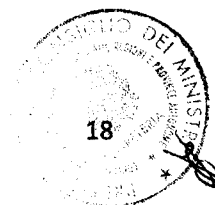
OBIETTIVI E STRATEGIE

Obiettivi del PNPV 2023-2025 sono:

- Mantenere lo status polio-free
- Raggiungere e mantenere l'eliminazione di morbillo e rosolia
- Rafforzare la prevenzione del cancro della cervice uterina e delle altre malattie HPV correlate
- Raggiungere e mantenere le coperture vaccinali target rafforzando Governance, Reti e percorsi di prevenzione vaccinale
- Promuovere interventi vaccinali nei gruppi di popolazione ad alto rischio per patologia, favorendo un approccio centrato sulle esigenze del cittadino/paziente
- Ridurre le diseguaglianze e prevedere azioni per i gruppi di popolazione difficilmente raggiungibili e/o con bassa copertura vaccinale
- Completare l'informatizzazione delle anagrafi vaccinali regionali e mettere a regime l'anagrafe vaccinale nazionale
- Migliorare la sorveglianza delle malattie prevenibili da vaccino
- Rafforzare la comunicazione in campo vaccinale
- Promuovere nei professionisti sanitari la cultura delle vaccinazioni e la formazione in vaccinologia.

Il piano, in considerazione della rapida evoluzione scientifica e tecnologica del settore, non fa riferimento alla specifica offerta vaccinale, che è invece riportata nel Calendario Vaccinale, ma raccomanda le strategie per raggiungimento di coperture vaccinali adeguate al profilo epidemiologico prevalente e alla diffusione dei ceppi.

Per raggiungere gli obiettivi del piano sono previste una serie di strategie, che concorrono in modo trasversale verso l'obiettivo delle coperture vaccinali target secondo criteri di efficacia ed efficienza.



MANTENERE LO STATUS POLIO-FREE

Nel 2002 l'Italia ha ottenuto la certificazione ufficiale di Paese libero da polio e la malattia è stata ufficialmente dichiarata eradicata dalla regione europea dell'OMS, compiendo tutti gli sforzi necessari per contribuire a raggiungere l'obiettivo di eradicazione concordato con la Risoluzione WHA41.28 "Eradicazione Globale della polio entro l'anno 2000", approvata nel 1988, durante la 41ª Assemblea Mondiale della Sanità. Nell'agosto del 2020, anche la regione africana dell'OMS è stata finalmente certificata polio-free. Tuttavia, ad oggi, il poliovirus selvaggio di tipo 1 (WPV1) rimane endemico in 2 Paesi del mondo (Afghanistan e Pakistan), mentre molti altri paesi sono interessati da epidemia di poliovirus circolanti derivati da vaccino (cVDPV), nonostante gli sforzi profusi nella campagna mondiale di eradicazione. Da questi serbatoi i poliovirus possono essere esportati in molti altri Paesi²⁹³⁰. Infatti, anche in anni recenti si sono verificati focolai epidemici.

Alcuni fattori rendono il nostro Paese particolarmente suscettibile alla minaccia di reintroduzione di poliovirus selvaggi. Tra questi, in primo luogo, il notevole movimento di persone da e per i Paesi in cui la polio è ancora endemica o con epidemie in corso. È noto, infatti, che i soggetti infetti asintomatici (cento volte più frequenti dei casi manifesti di polio) possono eliminare virus vivo, con le feci, fino a sei settimane dopo l'infezione.

Un altro fattore è rappresentato dalla presenza di gruppi di popolazione suscettibili alla reintroduzione del poliovirus a causa dei bassi livelli di copertura vaccinale. Tali gruppi sono costituiti sia dai soggetti socialmente vulnerabili o "difficili da raggiungere"³¹, come gli immigrati (soprattutto se privi di documenti), le diverse etnie di popolazioni nomadi (Rom, Sinti) e i soggetti senza dimora, i quali sono spesso poco integrati nella società, hanno difficoltà di accesso ai servizi di prevenzione e di assistenza sanitaria e sfuggono frequentemente agli interventi di prevenzione, sia dai gruppi di soggetti che rifiutano le vaccinazioni per ragioni filosofiche, ideologiche o religiose, o che comunque sono esitanti nei confronti della vaccinazione. Questi gruppi possono costituire il terreno fertile per la riaccensione di focolai epidemici di polio, in caso di reintroduzione del virus. Di conseguenza, essi possono mettere in pericolo anche la popolazione generale, qualora quest'ultima non sia adeguatamente protetta.

In proposito, occorre sottolineare come nel 2020, a causa della pandemia da COVID-19, le coperture vaccinali a 24 mesi per polio siano scese al di sotto del target del 95%.

Sulla base di quanto descritto, è importante che il "mantenimento dello stato polio-free" sia considerato come una delle priorità del presente Piano e che le azioni necessarie per ridurre il rischio di reintroduzione della malattia, come l'aumento delle coperture vaccinali, la profilassi internazionale, il rafforzamento della sorveglianza delle paralisi flaccide acute (PFA) e della sorveglianza ambientale, il contenimento di laboratorio, siano adeguatamente sostenute e valorizzate nel Sistema Sanitario.

Le principali azioni da mettere in campo, per raggiungere questi obiettivi, sono:

- Potenziare l'offerta vaccinale territoriale, anche attraverso attività straordinarie di immunizzazione per il recupero degli inadempienti e delle mancate vaccinazioni;
- Monitorare le coperture vaccinali e individuare aree a particolare rischio, al fine di predisporre idonei interventi mirati;

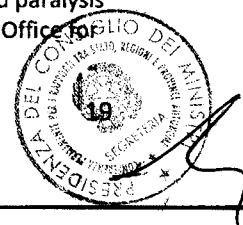
²⁹ ECDC. Rapid Risk Assessment. Suspected outbreak of poliomyelitis in Syria: Risk of importation and spread of poliovirus in the EU. 23 ottobre 2013.

<http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/RRA%20poliomyelitis%20Syria%2021%2010%202013.pdf>

³⁰ ECDC. Risk Assessment. Wild-type poliovirus 1 transmission in Israel – what is the risk to the EU/EEA? Stockholm: ECDC; September 2013

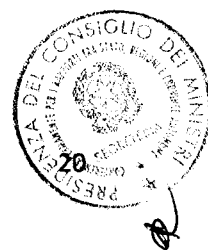
<http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/polio-risk-assessment-transmission-in-Israel.pdf>

³¹ WHO. Regional Office for Europe. (2001). Sub-regional workshop on enhanced surveillance of acute flaccid paralysis and poliomyelitis : report on a WHO meeting, ljubljana, Slovenia 5-6 July 2001. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/108449>



- Mantenere aggiornati e applicare in maniera omogenea sul territorio il Piano Nazionale di preparazione e di risposta a una epidemia di poliomielite e il Piano Nazionale di azione per mantenere lo status polio-free;
- Migliorare la sorveglianza delle paralisi flaccide, attuando un costante dialogo fra i centri di riferimento regionale e le istituzioni centrali, semplificando e digitalizzando le modalità di effettuazione delle segnalazioni e garantendo una adeguata formazione del personale sanitario coinvolto;
- Estendere la rete della sorveglianza ambientale per la polio e migliorarne l'efficienza;
- Mantenere aggiornato l'inventario nazionale dei laboratori e procedere alla progressiva distruzione dei materiali infettivi e potenzialmente infettivi per poliovirus, secondo le indicazioni dell'OMS.

Handwritten signature



RAGGIUNGERE E MANTENERE L'ELIMINAZIONE DI MORBILLO E ROSOLIA

Il morbillo è una malattia esantematica virale altamente contagiosa che può portare a complicanze gravi, incluso il decesso. A livello globale, negli anni antecedenti alla pandemia da COVID-19, i casi di morbillo sono aumentati fino a raggiungere, nel 2019, 869.770 casi, ovvero il numero più alto di casi segnalati dal 1996, con aumenti in tutte le regioni dell'OMS. Anche i decessi per morbillo sono aumentati, di quasi il 50% dal 2016 al 2019 (stima di 207.500 decessi per morbillo solo nel 2019).

La rosolia è solitamente una patologia benigna che presenta raramente complicanze (per lo più artralgie e artriti transitorie). Può essere invece molto pericolosa durante la gravidanza, soprattutto se la madre contrae la malattia durante il primo trimestre: più precoce è l'infezione, infatti, maggiore è il rischio di danno embrio-fetale. La rosolia in questi casi può essere responsabile di serie conseguenze, quali aborto spontaneo, morte intrauterina del feto, gravi malformazioni fetali e, nel bambino, ritardo di acquisizione delle tappe dello sviluppo.

Secondo l'ultimo report della Regione Europea dell'Organizzazione Mondiale della Sanità³², relativo ai dati del 2020, l'Italia è tra i 14 Paesi della Regione dove il morbillo continua ad essere endemico.

Dall'inizio del 2013 (data di introduzione della sorveglianza integrata del morbillo e della rosolia) alla fine del 2019 sono stati segnalati in Italia 14.785 casi di morbillo di cui 2.270 nel 2013, 1.695 nel 2014, 256 nel 2015, 862 nel 2016, 5.397 nel 2017, 2.683 nel 2018, 1.622 nel 2019. Da gennaio 2020 il numero di casi segnalati è diminuito, come in altri Paesi, con soli 103 casi segnalati nel 2020, 9 casi nel 2021, e 15 casi da gennaio a novembre 2022.

Per quanto riguarda la rosolia postnatale, come indicato nel report, è in corso una revisione retrospettiva dei dati (epidemiologici, virologici, di copertura vaccinale e della qualità della sorveglianza), per valutare se sia stata raggiunta l'eliminazione.

Al sistema di sorveglianza nazionale, sono stati segnalati, rispettivamente: 65 casi di rosolia postnatale nel 2013, 26 nel 2014, 27 nel 2015, 30 nel 2016, 68 nel 2017, 21 nel 2018, e 25 nel 2019. Nel 2020 sono stati segnalati 15 casi, nessun caso nel 2021 e 4 casi da gennaio a novembre 2022.

Per quanto riguarda la rosolia congenita, è stato segnalato un caso nel 2016, un caso nel 2017 e nessun caso confermato negli anni 2018-2020³⁹.

Secondo la definizione dell'OMS l'eliminazione del morbillo (e della rosolia) è l'interruzione della trasmissione indigena in un'area geografica definita, per almeno 36 mesi, in presenza di un sistema di sorveglianza efficiente.

Per raggiungere e mantenere l'eliminazione del morbillo e della rosolia, l'OMS raccomanda di mettere in atto strategie per:

- raggiungere e mantenere elevati livelli di copertura vaccinale per due dosi di vaccino MPR, a tutti i livelli amministrativi (nazionale, di ASL e di distretto), in particolare tra la popolazione adulta in cui sono stati evidenziati bassi livelli di immunità;
- migliorare la sensibilità del sistema di sorveglianza.

Le coperture vaccinali, per morbillo (prima dose) a 24 mesi avevano subito un calo dal 2013 al 2016, passando dal 90,3% all'87,3%, ma nel 2017, a seguito dell'introduzione dell'obbligo vaccinale avevano iniziato a risalire, raggiungendo il 94,5% nel 2019. Tuttavia, a causa dell'impatto della pandemia di COVID-19, a partire dal 2020 si è iniziato a osservare un calo delle coperture, che si sono ridotte al 93,8%, con tre Regioni/PA con valori al di sotto del 90%. Anche le coperture vaccinali per la seconda dose a 5-6 anni, che dal 2014 al 2018 avevano

³²WHO. Tenth meeting of the European Regional Verification Commission for Measles and Rubella Elimination. Ultimo accesso 21 dicembre 2022. <https://www.who.int/europe/publications/i/item/WHO-EURO-2022-6093-45858-66035>



mostrato un netto miglioramento, nel 2021 si sono ridotte all'85,6%³³. Anche per la rosolia, nel 2021 si sono registrate coperture al di sotto della soglia (93,8% a 24 mesi, con tre Regioni/PA con valori al di sotto del 90%.

È necessario, pertanto, continuare a perseguire gli obiettivi specifici già indicati nel Piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita (PNEMoRc) 2010-2015 e finalizzare l'aggiornamento del piano stesso.

³³ Ministero della Salute. Vaccinazioni dell'età pediatrica e dell'adolescenza- Coperture vaccinali. Ultimo aggiornamento 19 ottobre 2022.
https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_8_3_1.jsp?lingua=italiano&id=20



RAFFORZARE LA PREVENZIONE DEL CANCRO DELLA CERVICIA UTERINA E DELLE ALTRE MALATTIE HPV CORRELATE

La strategia globale dell'OMS per accelerare l'eliminazione del carcinoma cervicale come problema di sanità pubblica, adottata nel 2020³⁴, rappresenta la prima strategia sanitaria globale per l'eliminazione di un tumore affrontato come problema di sanità pubblica (obiettivo: 90% delle ragazze vaccinate contro l'HPV entro l'età di 15 anni).³⁵ Pur essendo una malattia prevenibile mediante la vaccinazione e trattabile, soprattutto se diagnosticata precocemente, il cancro della cervicite uterina rappresenta tutt'oggi il quinto tumore più diffuso a livello mondiale, con un tasso di incidenza standardizzato per età stimato per il 2020 di 13,3 per 100.000 donne, ed è responsabile di centinaia di migliaia di morti ogni anno e di un forte impatto in termini sanitari, sociali ed economici³⁶.

In Italia, nel 2020, sono stati stimati 2.365 nuovi casi e 494 decessi dovuti a tumore della cervicite uterina, che si conferma pertanto nel nostro Paese al quinto posto fra i tumori più frequenti nelle donne di età compresa fra 0 e 49 anni, rappresentando l'1,3% di tutti i tumori nel sesso femminile³⁷. Non bisogna poi trascurare il fatto che l'infezione da HPV è associata allo sviluppo di numerosi altri tumori del distretto uro-genitale (vulva, vagina, pene, ano) e testa-collo (orofaringe), nonché di lesioni benigne ma dal notevole impatto sulla qualità della vita, come i condilomi ano-genitali. Ciò aggrava ulteriormente il carico di malattia prodotto da questa infezione.

Diversi tumori del tratto anogenitale e del tratto aero-digestivo superiore negli uomini, e le loro lesioni precursori, sono ora noti per essere causati da infezione HPV a trasmissione sessuale³⁸. L'infezione genitale maschile da HPV è infatti molto comune: uno studio internazionale in corso stima una prevalenza del 65,2% nei maschi asintomatici di età compresa tra 18 e 70 anni³⁹. Bisogna inoltre sottolineare che gli uomini appartenenti a minoranze sessuali, a maggior rischio di contrarre l'HIV, sono di conseguenza più vulnerabili al rischio di HPV e di tumori associati all'HPV, soprattutto se associato a bassi tassi di vaccinazione contro quest'ultimo⁴⁰.

Per il carcinoma del collo dell'utero, il termine "eliminazione come problema di salute pubblica" a livello globale, indica un'incidenza inferiore a 4 per 100.000 donne/anno in ogni paese.

Secondo l'OMS entro il 2030 dovranno essere raggiunti i seguenti obiettivi:

- il 90% delle ragazze entro i 15 anni di età completamente vaccinate con il vaccino anti-HPV;
- il 70% delle donne sottoposte a screening utilizzando un test ad alta performance a 35 anni, che deve essere ripetuto entro i 45 anni;
- il 90% delle donne identificate con malattia cervicale trattate o comunque prese in carico.

La vaccinazione delle ragazze adolescenti è l'intervento più efficace a lungo termine per ridurre il rischio di sviluppare il carcinoma del collo dell'utero. Esistono forti evidenze che elevate coperture vaccinali contro HPV garantiscano la protezione anche degli individui non vaccinati attraverso l'immunità di gregge.

³⁵ Global strategy to accelerate the elimination of cervical cancer as a public health problem. Geneva: World Health Organization; 2020. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240014107>

³⁶ IARC, World Health Organization. Estimated age-standardized incidence rates (World) in 2020, worldwide, both sexes, all ages. <https://gco.iarc.fr/today/home>

³⁷ Aiom-Airtum. I Numeri del Cancro in Italia. Edizione 2020. https://www.aiom.it/wp-content/uploads/2020/10/2020_Numeri_Cancro-operatori_web.pdf

³⁸ Human papillomaviruses. IARC Working Group on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. *IARC Monogr Eval Carcinog Risks Hum.* 2007;90:1-636.

³⁹ Epidemiology and pathology of HPV disease in males doi: 10.1016/j.ygyno.2010.01.026

⁴⁰ Misinformation, Gendered Perceptions, and Low Healthcare Provider Communication Around HPV and the HPV Vaccine Among Young Sexual Minority Men in New York City: The P18 Cohort Study



Altre evidenze mostrano infine come il vaccino possa ridurre il rischio di recidive in soggetti già affetti da lesioni HPV-correlate, incluse lesioni ad alta frequenza di recidiva come i condilomi ano-genitali.

Le linee guida dell'OMS attualmente raccomandano che le ragazze adolescenti fra 9 e 14 anni ricevano due dosi di vaccino per essere completamente protette.

Nonostante le forti evidenze a sostegno di questa vaccinazione, in Italia la copertura vaccinale per HPV nelle ragazze e nei ragazzi undicenni, già molto lontana dall'obiettivo del 95% negli anni precedenti, si è ulteriormente ridotta nel 2020 (coorte di nascita 2008), a causa del forte impatto della pandemia sulle attività vaccinali, che è stato particolarmente marcato proprio nei confronti delle vaccinazioni di adolescenti e adulti. Un impatto simile si è verificato anche nei confronti delle attività di screening per il carcinoma cervicale, per cui appare fondamentale la necessità, nei prossimi anni, di mettere in atto tutte le azioni possibili per rilanciare efficacemente la vaccinazione contro HPV, puntando al raggiungimento dell'obiettivo di copertura vaccinale per HPV $\geq 95\%$ negli adolescenti e alla progressiva riduzione dell'incidenza del tumore della cervice uterina.

Le principali azioni da intraprendere sono le seguenti:

- Rilanciare e rafforzare la campagna nazionale di vaccinazione contro HPV, prevedendo il coinvolgimento attivo del territorio (in particolare PLS/MMG e consultori familiari), degli specialisti (in primis pediatri, ginecologi, oncologi), delle società scientifiche e della società civile.
- Favorire la vaccinazione attraverso l'ampliamento dell'accesso ai servizi vaccinali, l'organizzazione di open day e attività di *catch up*, l'estensione dell'offerta attiva e gratuita del vaccino alle coorti almeno fino all'età di inizio dello screening del tumore per il cancro della cervice uterina e della gratuità del vaccino per i maschi almeno fino ai 18 anni di età compresi, il mantenimento della gratuità nel tempo per le coorti beneficiarie, l'adozione di strumenti e tecnologie informatiche flessibili per supportare la chiamata attiva e la gestione della prenotazione per ridurre le probabilità di non presentazione;
- analizzare i determinanti dell'esitazione vaccinale nei confronti dei vaccini anti-HPV e intervenire su di essi e sviluppare una estesa campagna comunicativa e informativa a supporto della campagna nazionale di vaccinazione contro HPV, impegnata su più fronti: scuole, punti di ritrovo per i giovanissimi e i giovani, tutti i media (anche i social media);
- Sviluppare percorsi integrati e coordinati di presa in carico della malattia nel suo complesso, che vadano dalla prevenzione primaria (vaccinazione, promozione di comportamenti volti a ridurre il rischio di contrarre l'infezione da HPV) alla prevenzione secondaria (screening e diagnosi precoce), fino alla riduzione delle perdite al follow up e al miglioramento della qualità della vita delle pazienti colpite dalla neoplasia.



RAGGIUNGERE E MANTENERE LE COPERTURE VACCINALI TARGET RAFFORZANDO GOVERNANCE, RETI E PERCORSI DI PREVENZIONE VACCINALE

Il panorama relativo all'organizzazione dei Servizi Vaccinali a livello nazionale appare oggi fortemente eterogeneo, sia in termini di strutture e di team di professionisti che effettuano le vaccinazioni differenziando l'offerta per le varie fasce di età, sia in termini di percorsi di accesso a tali strutture. È chiara quindi la necessità di strutturare l'assetto dei Servizi Vaccinali, nel rispetto del necessario approccio alla persona, anche mediante la reingegnerizzazione dei modelli organizzativi, delle modalità operative, degli strumenti per il monitoraggio e per la valutazione dei processi, azione messa già in atto a livello di alcune Regioni/PA.

La riorganizzazione deve condurre ad una unitarietà ed una omogeneità dell'attività vaccinale sull'intero territorio nazionale, in ottemperanza coi LEA, per evitare disparità tra Regioni/PA e/o all'interno della medesima Regione/PA attraverso un'appropriata allocazione ai Servizi Vaccinali di strutture idonee e di risorse umane adeguate sia sanitarie che non sanitarie.

La Governance della prevenzione vaccinale

I programmi di vaccinazione devono essere oggetto di attenta programmazione, organizzazione e gestione da parte delle Aziende Sanitarie Locali per garantire la qualità, la sicurezza della prestazione vaccinale, l'equità, la presa in carico nel percorso vaccinale individuale e la tutela della salute pubblica. I programmi di vaccinazione inoltre, devono essere costantemente monitorati e migliorati attraverso l'analisi delle coperture vaccinali per garantire, da parte del Dipartimento di Prevenzione, il coordinamento di interventi strutturati e tempestivi a fronte di possibili criticità.

I Dipartimenti di Prevenzione garantiscono sul territorio le competenze specialistiche in tema vaccinale e la governance di tutte le offerte e i programmi di vaccinazione in ragione del loro ruolo a tutela della salute pubblica e al fine di perseguire gli obiettivi di copertura, omogeneità, accessibilità, equità e qualità nell'offerta vaccinale. Per raggiungere tali obiettivi i Dipartimenti di Prevenzione garantiscono, sul territorio di competenza, il coordinamento di tutti gli attori coinvolti nella vaccinazione per tutti gli aspetti di programmazione, organizzazione e monitoraggio.

La "Rete" territoriale per l'erogazione delle vaccinazioni

Il modello organizzativo territoriale delle vaccinazioni è un modello a rete che deve tener conto delle caratteristiche del territorio e dove ogni Dipartimento di Prevenzione garantisce le vaccinazioni definendo l'organizzazione interna e/o promuovendo collaborazioni con altre Strutture e professionisti opportunamente individuati e formati per l'erogazione delle vaccinazioni ed il raggiungimento degli obiettivi indicati nel presente Piano, nel rispetto delle indicazioni e delle leggi regionali.

I Dipartimenti di Prevenzione, attraverso i Servizi Vaccinali e i professionisti che ivi operano (medici specialisti in igiene e medicina preventiva, assistenti sanitari, infermieri, ecc.), hanno assicurato al Paese negli ultimi decenni le campagne vaccinali ordinarie e straordinarie. Questa attività è stata svolta in maniera autonoma nel territorio di competenza dalle Aziende Sanitarie Locali (ASL) con organizzazione interne e partnership dedicate. Storicamente vi è stata una comune sinergia tra Dipartimenti di Prevenzione e Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta. Tale sinergia si è ancor più consolidata nell'ambito della campagna vaccinale per l'emergenza COVID-19, durante la quale sono stati coinvolti ulteriori attori (es. medici specialisti di altre branche, medici competenti), attivati gli hub vaccinali, rafforzata l'offerta vaccinale in ambito ospedaliero e individuati contesti nuovi di erogazione come le farmacie.

La sinergia tra tutte le professionalità e le diverse Strutture coinvolte nella rete territoriale di offerta gioca un ruolo strategico nella protezione della popolazione ed è necessario trarre esperienza dalle soluzioni



attuare in via emergenziale per definire nuovi percorsi estendibili, dove opportuno, alle altre malattie prevenibili da vaccino oltre a valutare i migliori modelli organizzativi.

Per questo, alla luce dei nuovi LEA che garantiscono la gratuità delle vaccinazioni per i soggetti a rischio di tutte le età previste, è auspicabile valutare il mantenimento e il potenziamento di questi nuovi percorsi per l'offerta vaccinale individuale sulla base delle specifiche condizioni di rischio. A tale proposito si rende necessario attivare collaborazioni per aumentare l'adesione alle vaccinazioni nei gruppi a rischio per condizioni cliniche, condividendo protocolli di immunizzazione con tutti gli altri medici specialisti che seguono i soggetti affetti da diabete, cardiopatie, BPCO, insufficienza epatica, insufficienza renale, malattie autoimmuni, ematologiche, oncologiche, nonché in determinate condizioni di rischio di natura professionale con il coinvolgimento dei medici competenti.

Attori fondamentali nelle reti di promozione vaccinale sono, come sopra riportato, i MMG e i PLS. I MMG svolgono un ruolo importante per la promozione e l'erogazione delle vaccinazioni dell'adulto, con particolare riferimento al soggetto fragile per patologia, fattori comportamentali/occupazionali o vulnerabile per condizione socioeconomica, soprattutto nel caso in cui questi non sia incluso o non sia stato adeguatamente raggiunto dalla chiamata attiva. Allo stesso modo, il PLS è la figura di riferimento nei primi anni della vita per la tutela della salute del neonato e del bambino, svolgendo, in sinergia con il Dipartimento di Prevenzione, un ruolo centrale nella promozione della vaccinazione per il proprio assistito e della confidenza vaccinale dei suoi genitori e del nucleo familiare. Le modalità di coinvolgimento dei MMG/PLS potranno essere definite da accordi specifici a livello regionale e aziendale. L'esperienza COVID-19 inoltre ha portato a piena maturazione il coinvolgimento nella rete della prevenzione vaccinale dei farmacisti e delle farmacie.

Alla luce del DM n. 77 inoltre particolare rilevanza nel modello di rete di assistenza territoriale verrà assunta dalle Case della Comunità. Nelle Case della Comunità, con il coordinamento del Dipartimento di Prevenzione, sarà garantita, infatti, anche la diffusione della cultura della prevenzione, e sulla base dell'organizzazione della Regione/PA, potrà essere prevista anche la vaccinoprofilassi in particolare verso determinati gruppi di popolazione afferenti.

Nel contesto di questa Rete, è auspicabile l'applicazione di un modello di tipo "hub and spoke" adattato al contesto geografico e alle caratteristiche del territorio che, secondo principi di sicurezza, appropriatezza, equità e qualità dell'offerta, persegua l'efficienza organizzativa e al contempo promuova anche la capillarità dei punti vaccinali, semplifichi l'accesso, garantisca l'offerta attiva delle vaccinazioni previste e la valutazione specialistica di casi complessi o con specifiche condizioni di rischio.

È necessario che in tutta la Rete gli ambulatori vaccinali garantiscano l'offerta di servizi di qualità con il massimo della competenza professionale e per questo è indispensabile che vengano definiti degli standard organizzativi e di personale che possano ridurre possibili disuguaglianze di offerta a livello territoriale e regionale e che possano rendere sostenibile l'offerta vaccinale stessa. In tale contesto si avvia il percorso di autonomia professionale in ambito vaccinale dell'Assistente Sanitario - quale professionista specificatamente formato nell'ambito della prevenzione - e dell'Infermiere rafforzando le competenze specifiche, definendo standard formativi e di aggiornamento periodico a garanzia della sicurezza, dell'appropriatezza e della qualità dell'attività vaccinale.

È altresì fondamentale rafforzare la Rete di collaborazione "di sistema" tra Ministero della Salute, Referenti regionali dell'Area della Prevenzione, NITAG, ISS, AIFA, Società Scientifiche di riferimento, Università, organizzazioni della società civile e del terzo settore.



Handwritten signature or mark.

PROMUOVERE INTERVENTI VACCINALI NEI GRUPPI DI POPOLAZIONE AD ALTO RISCHIO PER PATOLOGIA, FAVORENDO UN APPROCCIO CENTRATO SULLE ESIGENZE DEL CITTADINO/PAZIENTE

Nella pianificazione delle campagne vaccinali, appare strategico favorire e promuovere le vaccinazioni raccomandate per le condizioni di rischio per patologia/stato immunitario. L'offerta vaccinale per queste persone deve sempre più considerare il percorso clinico assistenziale nelle diverse fasi di presa in carico del soggetto fragile (es. ricovero, visite ambulatoriali, assistenza domiciliare, assistenza presso le strutture sociosanitarie e socioassistenziali territoriali, etc.) da parte dei numerosi operatori sanitari coinvolti (MMG/PLS, Specialisti).

Come per altre condizioni sanitarie, anche per la prevenzione vaccinale appare il momento di abbandonare l'approccio passivo di richiesta da parte del soggetto interessato per passare alla logica proattiva di un percorso vaccinale centrato sul paziente. In questo senso, in considerazione della necessità di garantire un servizio equo e di facile accesso per la popolazione, parallelamente all'implementazione dell'erogazione dei servizi vaccinali territoriali, sarebbe utile che la rete specialistica pensata per seguire i soggetti a rischio, possa promuovere attivamente le vaccinazioni (sulla scorta di quanto avvenuto per la vaccinazione anti Covid19), tanto a livello ospedaliero che territoriale.

I PDTA dei pazienti affetti da patologie croniche (es. diabete, scompenso cardiaco, insufficienza renale, etc.), identificati come a rischio di infezione e forme gravi di patologie infettive prevenibili da vaccino dovrebbero integrare i calendari vaccinali specifici, anche grazie all'accesso all'Anagrafe Vaccinale per il personale specialistico, ospedaliero e territoriale.

I soggetti in follow-up ambulatoriale per patologia o che accedano all'ospedale in regime di ricovero dovrebbero essere invitati alla vaccinazione in tali occasioni. Questo tipo di attività garantirebbe essenzialmente di ottimizzare i tempi di erogazione dei servizi, inoltre consentirebbe al cittadino di effettuare più prestazioni in un unico momento, auspicabilmente aumentando la compliance alla vaccinazione. Notevoli sarebbero anche i benefici per il cittadino, che ridurrebbe il numero di spostamenti per necessità sanitarie, le assenze dal luogo di lavoro, nonché la necessità di riorganizzare le attività di vita quotidiana. I percorsi di vaccinazione in ospedale necessitano inoltre di un'azione di sensibilizzazione, formazione e coinvolgimento degli specialisti clinici, che ne valorizzi ulteriormente il ruolo fondamentale nel counselling specifico nelle condizioni diagnostico-terapeutiche complesse.

Si raccomanda di coinvolgere nella promozione della vaccinazione anche gli specialisti sia negli ospedali, sia nel territorio come ad esempio i centri diabetologici, i centri dialisi, i centri trapianti, i centri oncoematologici, i centri cardiologici, i centri di secondo livello dello screening per il carcinoma cervicale, gli ambulatori di pneumologia, reumatologia, gastroenterologia, ecc.

Laddove non fosse realizzabile l'erogazione delle vaccinazioni necessarie direttamente presso il servizio che ha in carico il paziente per la patologia specialistica, neanche attraverso la realizzazione di protocolli interdipartimentali e/o interaziendali, appare fondamentale facilitare le attività di prenotazione ed indirizzo del paziente stesso presso i centri vaccinali territoriali che se ne faranno carico per l'offerta del calendario specifico. In questo contesto appare utile rimarcare l'importanza per tutti gli specialisti, ospedalieri e territoriali, di verificare l'avvenuta vaccinazione dei propri assistiti al momento della presa in carico, indicando nei documenti clinici del paziente (ad esempio la lettera di dimissione o il piano assistenziale individuale), la raccomandazione ad effettuare le vaccinazioni previste per la condizione di rischio e non ancora effettuate. Per tutte queste attività appare quanto mai fondamentale un congruo potenziamento delle infrastrutture informatiche per la condivisione dei dati relativi alla situazione vaccinale di tutti i cittadini.



AM

RIDURRE LE DISEGUAGLIANZE E PREVEDERE AZIONI PER I GRUPPI DI POPOLAZIONE DIFFICILMENTE RAGGIUNGIBILI E/O CON BASSA COPERTURA VACCINALE

Lo scopo dei programmi di prevenzione vaccinale non dovrebbe essere limitato solamente al raggiungimento di un livello ottimale di copertura nella popolazione generale, bensì anche alla riduzione delle disuguaglianze esistenti tra diversi gruppi di popolazione, realizzando appositi interventi indirizzati ai soggetti caratterizzati da una maggior vulnerabilità sociale o economica che determinano una maggior difficoltà nell'essere raggiunti dai servizi sanitari ("*hard to reach*, HRG").

Le basse coperture vaccinali in questi gruppi **dipendono da** vari fattori: difficoltà di identificazione da parte delle anagrafi sanitarie, difficoltà di contatto attraverso i normali canali (lettera invito), barriere dovute alla comunicazione, basso livello educativo, analfabetismo, isolamento sociale, atteggiamenti culturali, difficoltà di accesso ai servizi sanitari, compresa la difficoltà di prenotazione delle vaccinazioni sui portali in assenza dei documenti richiesti, diffidenza nei confronti delle strutture pubbliche, timore di discriminazione.

La promozione delle vaccinazioni dovrebbe quindi includere in maniera trasversale i gruppi di popolazione vulnerabili, **a maggior rischio sia di malattie prevenibili da vaccino che di basse coperture vaccinali** per effetto della posizione socio-economica e della marginalizzazione sociale (quali migranti, soggetti senza dimora, detenuti, residenti in comunità, tossicodipendenti, etc.) per i quali è necessario predisporre strategie e approcci dedicati, attivare servizi territoriali prossimi alla condizione di disagio, coinvolgere attori della società civile e degli enti del terzo settore per facilitare il completamento delle vaccinazioni raccomandate.

Per quanto riguarda i migranti in particolare, sono documentate disparità di salute per malattie trasmissibili e non trasmissibili; i loro maggiori rischi di malattie infettive, rispetto alle popolazioni ospitanti, sono correlati alle esposizioni pre-migrazione, alle circostanze del viaggio di migrazione e alla ricettività e all'accesso ai servizi sanitari nei paesi di accoglienza.

Mentre la prevalenza di malattie infettive identificate attraverso programmi di screening è generalmente bassa, i ritardi nella diagnosi e nel trattamento di una serie di malattie infettive comportano una maggiore morbilità e mortalità tra i migranti. Gli ostacoli all'assistenza nei paesi ospitanti si verificano a livello di paziente, medico e sistema sanitario; politiche sanitarie e servizi sanitari coordinati, inclusivi e culturalmente competenti, rispondenti alla diversità dei pazienti riducono queste barriere.

Le azioni da intraprendere per raggiungere queste popolazioni devono mirare a garantire l'offerta delle vaccinazioni previste nel calendario vaccinale dell'infanzia, durante l'adolescenza e la vita adulta, eventuali vaccinazioni aggiuntive per soggetti ad aumentato rischio (indipendentemente dall'età) secondo l'approccio verticale di risposta a bisogni di salute complessi e a rendere più "familiari" i servizi sanitari territoriali, al fine di facilitarne l'accesso.

L'obiettivo in termini di salute individuale è quindi quello di intercettare tutte le persone che siano esposte ad un rischio aumentato di infezione o a forme di malattia severa mentre il target a livello collettivo è di abbattere la circolazione dei patogeni prevenibili, se non contribuire alla loro eradicazione.

Più in generale, per i gruppi difficili da raggiungere è necessario valorizzare l'approccio intersettoriale e multidisciplinare previsto nel PNP 2020-2025 con il coinvolgimento dei soggetti del Terzo Settore presenti sul territorio come, ad esempio, le associazioni locali operanti nelle comunità straniere. Tali soggetti hanno un ruolo fondamentale nell'identificazione di questi gruppi, ma anche nella definizione e attuazione di interventi di promozione della salute e prevenzione (vaccinazioni, screening oncologici, promozione della salute materno infantile, etc.) tarati sulle esigenze specifiche dei gruppi target.

È fondamentale una stretta collaborazione tra i Servizi di Igiene e Sanità Pubblica delle ASL e i servizi sociali dei Comuni di riferimento, i mediatori culturali e le associazioni di volontariato.



È inoltre importante programmare interventi coordinati mirati ad aumentare il contatto tra il sistema sanitario e gli utenti. In particolare, è necessario avere mediatori culturali capaci di valutare in maniera più ampia i bisogni di salute di questa popolazione e predisporre interventi orientati a:

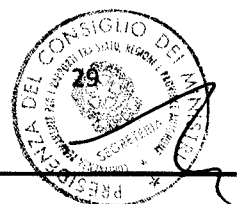
- accrescere la domanda a livello della comunità,
- accrescere in generale l'accesso ai servizi di promozione e prevenzione
- migliorare la comunicazione tra utenti ed operatori, anche predisponendo materiale informativo dedicato.

Le strategie che possono dare risultati positivi passano sia per l'accompagnamento, la mediazione e la familiarizzazione con i servizi vaccinali esistenti - l'utilizzo delle sedi vaccinali storiche ha il vantaggio di garantire standard di qualità e sicurezza dell'atto vaccinale – sia per la messa in campo di soluzioni ad hoc e interventi in loco per favorire il riconoscimento da parte della comunità e abbattere le diffidenze.

Inoltre, l'identificazione di gruppi difficili da raggiungere presenti sul territorio, in condizione di marginalità, può facilitare l'espansione dell'offerta vaccinale attraverso specifici interventi a bassa soglia. Da sottolineare la rilevanza dell'anagrafe nazionale anche in funzione della elevata mobilità di alcuni di questi individui, oltre che la necessità di garantire la continuità assistenziale tra servizi diversi (e.g. popolazione penitenziaria).

Un rafforzamento della prevenzione vaccinale in questo contesto di fragilità sarebbe particolarmente auspicabile anche per il consolidamento degli obiettivi del mantenimento dello stato "Polio-free", nonché del raggiungimento degli obiettivi del PNEMoRC e di prevenzione del cervicocarcinoma e patologia HPV correlata.

Tra i piani di recupero va senz'altro citata la necessità di provvedere alla vaccinazione di quei soggetti che non sono stati vaccinati durante il periodo COVID-19, come dimostrato dal calo delle coperture degli anni 2019 e 2020. È necessario provvedere, attraverso una attenta analisi delle coperture vaccinali a livello locale, a identificare e a invitare alla vaccinazione quanto prima possibile quella quota di popolazione.



BB

COMPLETARE L'INFORMATIZZAZIONE DELLE ANAGRAFI VACCINALI REGIONALI E METTERE A REGIME L'ANAGRAFE VACCINALE NAZIONALE

Il decreto-legge del 7 giugno 2017 n. 73 ha previsto, all'articolo 4-bis, l'istituzione presso il Ministero della salute dell'Anagrafe Nazionale Vaccini al fine di raccogliere, secondo quanto disciplinato dal decreto del Ministro della salute 17 settembre 2018, i dati necessari a calcolare le coperture vaccinali, monitorare l'attuazione dei programmi vaccinali in atto su tutto il territorio, coerentemente con il calendario vaccinale nazionale vigente, fornire informazioni agli organi nazionali, comunitari ed internazionali nell'ambito dello svolgimento di funzioni e compiti correlati alla tutela della salute, anche mediante l'elaborazione di indicatori a fini comparativi.

Al fine di dare piena attuazione al citato decreto del Ministro della salute è stata realizzata, presso la Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica, l'Anagrafe nazionale vaccini, ospitata nella infrastruttura tecnologica del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), e resa disponibile per l'alimentazione da parte delle Regioni e Province autonome sin dal primo trimestre del 2019.

L'Anagrafe nazionale vaccini, sulla base dei contenuti informativi definiti nel citato decreto istitutivo, nonché delle caratteristiche e delle modalità tecniche per la trasmissione dei dati, raccoglie a livello nazionale le informazioni riportate sui certificati vaccinali presenti nelle anagrafi regionali esistenti. In particolare, nel sistema AVN sono registrati a livello individuale e con frequenza trimestrale i dati relativi a:

- i soggetti vaccinati;
- i soggetti da sottoporre a vaccinazione;
- le dosi e i tempi di somministrazione delle vaccinazioni effettuate;
- i soggetti per i quali le vaccinazioni possono essere omesse o differite solo in caso di accertato pericolo per la salute (art. 1, comma 3, Decreto legge 7 giugno 2017, n. 73).

Inoltre, per garantire la completezza delle anagrafi vaccinali regionali, l'AVN mette a disposizione delle regioni le informazioni relative alle vaccinazioni effettuate in una regione diversa da quella di residenza, sia che si tratti di prestazioni occasionalmente effettuate al di fuori della propria residenza, sia nel caso di cambio di residenza in un'altra regione o provincia autonoma.

Infine sono al momento in corso di completamento le attività per integrare nella Anagrafe nazionale vaccini, come previsto dall' art. 1, comma 2, Decreto legge 7 giugno 2017, n. 73, i dati relativi ai soggetti immunizzati, già raccolti dal Ministero della salute ai sensi del decreto del Ministro della sanità 15 dicembre 1990, nonché per acquisire con frequenza annuale i dati relativi agli eventuali effetti indesiderati che confluiscono nella Rete nazionale di farmacovigilanza di cui al decreto del Ministro della salute 30 aprile 2015, istituita presso l'Agenzia italiana del farmaco.

Le specifiche tecniche per la trasmissione dei dati relativi alle vaccinazioni effettuate, alle mancate vaccinazioni e alle vaccinazioni somministrate in mobilità, rese disponibili alle Regioni e Province autonome prima dell'avvio delle trasmissioni dei dati, sono pubblicate nella sezione del portale del Ministero della salute dedicata all'Anagrafe nazionale vaccini.

Al fine di dare piena attuazione all'AVN, fin da dicembre 2018 è stato istituito presso il Ministero della salute un apposito gruppo di lavoro con il rappresentanti del competente Ufficio 5 - Prevenzione delle malattie trasmissibili e profilassi internazionale della Direzione generale della prevenzione sanitaria e i referenti di tutte le Regioni, sia per gli aspetti relativi alla prevenzione che per gli aspetti relativi ai sistemi informativi e alle misure di sicurezza informatiche, al fine di condividere le modalità per l'implementazione dei flussi previsti nel disciplinare tecnico allegato al decreto di istituzione della Anagrafe nazionale vaccini. Questo gruppo di lavoro si riunisce periodicamente per analizzare e risolvere ogni possibile criticità incontrata nella prima fase attuativa, ormai conclusa in quanto ad oggi l'AVN è ormai a regime, a meno delle informazioni sulle progressive immunità naturali e delle reazioni avverse.



Ad oggi, con riferimento alla trasmissione dei dati riferiti ai soggetti residenti nelle Regioni e Province autonome, nell'Anagrafe nazionale vaccini sono presenti i dati delle schede vaccinali di oltre 50 milioni di assistiti per un totale di oltre 500 milioni vaccinazioni somministrate.

Sulla base dei risultati raggiunti, la rilevazione dei dati aggregati delle coperture vaccinali dichiarate dalle Regioni alla Direzione della Prevenzione Sanitaria del Ministero della salute potrà essere sostituita dal calcolo delle coperture vaccinali effettuato sulla base dei dati individuali trasmessi all'AVN.

Con l'AVN potrà essere effettuato anche il calcolo delle coperture relative alla vaccinazione antinfluenzale, per la quale si è già provveduto ad aggiornare i valori delle categorie a rischio, delle età di somministrazione previste e dei vaccini in uso, sulla base di quanto stabilito dalle Circolari del Ministero della Salute n. 19214 del 04/06/2020 "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2020-2021" e n. 14614 del 08/04/2021 "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2021-2022".

Ulteriore attenzione andrà posta in futuro al perfezionamento dell'accesso del cittadino ai propri dati vaccinali, sfruttando le potenzialità del Fascicolo Sanitario Elettronico (e.g. vaccinazioni ricevute e vaccinazioni potenzialmente ricevibili), rendendo altresì lo strumento interoperabile con le altre fonti di dati sanitari. Tale implementazione promuoverebbe una maggiore immediatezza di reperibilità dei dati a vantaggio dei professionisti sanitari coinvolti nel processo e dei cittadini stessi.

Per poter avviare a regime il calcolo delle coperture vaccinali utilizzando l'AVN, è necessario che le Regioni e Pa conferiscano in maniera completa le informazioni previste nei flussi trimestrali dell'AVN. Al fine di superare le criticità relative alla completezza di tali flussi nell'ambito del Gruppo di lavoro AVN Ministero della Salute/Regioni/P.A. saranno attivate delle sessioni di audit nei confronti delle Regioni e P.A. che presentino ancora delle criticità o incompletezze nei flussi dati.



[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

MIGLIORARE LA SORVEGLIANZA DELLE MALATTIE PREVENIBILI DA VACCINO

La sorveglianza delle malattie infettive rappresenta uno strumento fondamentale per la sanità pubblica, in quanto permette di monitorare la distribuzione e l'andamento nel tempo di singoli eventi morbosi nella popolazione e di garantire il tempestivo intervento dei diversi livelli organizzativi, ovvero Dipartimento di Prevenzione, Regione o Provincia Autonoma, istituzioni centrali. Essa è basata sulle notifiche degli operatori sanitari (ospedalieri, medici di medicina generale e pediatri di libera scelta) e su alcuni sistemi di sorveglianza dedicati.

La sorveglianza non è solo un'azione amministrativa a fini statistici, ma costituisce la base per intraprendere le necessarie azioni di prevenzione e controllo. I dati sulle segnalazioni vengono poi trasmessi al Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie infettive (*European Centre for Disease Prevention and Control – ECDC*), che raccoglie, elabora e dissemina i dati degli Stati Membri.

Le malattie infettive sono soggette a notifica obbligatoria secondo quanto previsto dal Decreto Ministeriale del 15 dicembre 1990, che disciplina la raccolta dei dati relativi ai casi di malattie infettive occorsi sul territorio italiano. Parallelamente, sono stati attivati dall'Istituto Superiore di Sanità e dal Ministero della salute una serie di sistemi di sorveglianza speciale dedicati ad alcune malattie infettive, con il fine di raccogliere informazioni più specifiche relativamente alla presenza di fattori di rischio per la malattia (HIV e AIDS; epatiti virali; malattia di Creutzfeldt Jacob), al quadro clinico (malattie batteriche invasive, tubercolosi, morbillo e rosolia), alle modalità di acquisizione (legionellosi, malaria, infezioni sessualmente trasmesse), alla durata e intensità dell'epidemia stagionale e al monitoraggio della circolazione dei sottotipi virali circolanti (influenza, chikungunya), a situazioni di allerta epidemiologica (paralisi flaccide acute)⁴⁰.

Con il Decreto Ministeriale 7 marzo 2022 (GU 7 aprile 2022 - Serie Generale n. 82), inoltre, il Ministero della salute ha implementato il nuovo sistema di segnalazione delle malattie infettive (PREMAL). Tale sistema di segnalazione è stato sviluppato con i seguenti obiettivi:

- informatizzare e rendere interoperabili i sistemi di sorveglianza per le malattie infettive, consentendo così l'integrazione tra i diversi livelli istituzionali;
- adeguare la segnalazione delle malattie infettive alla definizione di caso prevista dalla decisione della Commissione Europea 2018/945/CE del 22 giugno 2018 e successive modifiche;
- migliorare la segnalazione delle malattie infettive da parte degli operatori sanitari (medici di famiglia, medici ospedalieri, laboratoristi);
- superare le criticità connesse alla tempistica e all'attuale modalità di segnalazione delle malattie infettive;
- adeguare il flusso informativo alla normativa nazionale ed europea vigente in materia di protezione dei dati personali.

Al fine di permettere un miglior controllo delle malattie prevenibili da vaccino, attraverso una efficace programmazione delle azioni e degli interventi di prevenzione, il monitoraggio della loro efficacia e il loro tempestivo adeguamento in base al mutare dello scenario epidemiologico, è necessario intensificare gli sforzi per:

- Rafforzare il coordinamento centrale e la gestione interdisciplinare e intersettoriale delle malattie infettive, con il coinvolgimento di tutti gli attori a livello locale, regionale e nazionale nella consultazione, analisi e discussione dei dati;
- Applicare modelli innovativi e metodologie di analisi quantitative ai fini della pianificazione e del monitoraggio degli interventi;
- Migliorare il ritorno di informazione, garantendo sia a livello di Regioni/PPAA sia a livello nazionale la disponibilità di una reportistica adeguata e tempestiva;
- Favorire l'integrazione e il data linkage tra il sistema PREMAL, i diversi sistemi di sorveglianza ad hoc attivi presso l'ISS, l'Anagrafe Nazionale Vaccini (AVN) e la rete di farmacovigilanza.



19/2

RAFFORZARE LA COMUNICAZIONE IN CAMPO VACCINALE

La comunicazione in ambito vaccinale deve oggi tenere conto di una molteplicità di obiettivi, destinatari, canali e metodi attraverso i quali essa deve essere realizzata, con la principale finalità di costruire e mantenere la fiducia della popolazione nelle vaccinazioni e nelle istituzioni sanitarie. Qui di seguito si propone un framework di principi, considerazioni e azioni strategiche che dovrebbero orientare le iniziative di comunicazione in ambito vaccinale ai diversi livelli, e in particolare:

1. Introdurre sistemi di monitoraggio dei determinanti dell'esitazione vaccinale.
2. Implementare attività di promozione e comunicazione multicanale delle vaccinazioni e garantire che siano in atto meccanismi comunicativi per rispondere ai dubbi della popolazione generale ed alle informazioni inesatte o false circolanti, anche attraverso l'utilizzo dei social media e delle nuove tecnologie dei media.
3. Garantire una risposta coerente, tempestiva, trasparente e affidabile in relazione ad eventi avversi vaccino correlati a livello nazionale, regionale e locale.
4. Formare gli operatori sanitari sulla comunicazione in ambito vaccinale al fine di massimizzare il ruolo che svolgono nell'affrontare l'esitazione vaccinale.
5. Rafforzare il tema della vaccinologia nella formazione universitaria e post-universitaria e fornire opportunità di formazione continua per gli operatori sanitari.
6. Creare alleanze al livello internazionale, nazionale e regionale per ottimizzare gli sforzi, le risorse, i materiali e le competenze di *advocacy* e favorire il *community engagement* (inclusi educatori, leader religiosi, media tradizionali e social media, mediatori sanitari, "immunization champions", associazioni e società professionali nazionali, istituzioni accademiche e organizzazioni della società civile, decisori politici).
7. Sviluppare piani di comunicazione e includere sistemi di monitoraggio dell'opinione pubblica prima e dopo l'introduzione di un nuovo vaccino.

Le azioni qui di seguito riportate sono utili al raggiungimento degli obiettivi suddetti e dovrebbero essere intraprese a tutti i livelli (nazionale, regionale e locale) in modo coerente e, possibilmente, concertato.

Azioni utili a garantire approfondimenti sui determinanti dell'esitazione vaccinale

- Istituire un Gruppo di lavoro multidisciplinare sul contrasto all'esitazione vaccinale.
- Attivare un sistema di monitoraggio/sorveglianza dell'esitazione vaccinale basandosi sulle esperienze esistenti al livello nazionale e regionale che consenta di acquisire sistematicamente e con continuità dati sull'esitazione vaccinale con il massimo livello di granularità.

Azioni utili a garantire coerenza e continuità all'azione comunicativa in relazione a differenti contesti comunicativi

- Elaborare ed attuare un piano strategico di comunicazione in ambito vaccinale che programmi le singole campagne comunicative e iniziative in relazione ad obiettivi ben definiti rivolti ai diversi target (operatori sanitari, media, popolazione generale, target di popolazione specifici) e che preveda strumenti di valutazione di efficacia delle azioni intraprese.
- Intervenire con campagne e iniziative mirate in caso di emergenze o circostanze impreviste che le richiedano (vedasi anche Allegato 1).
- Implementare campagne comunicative di ambito vaccinale identificando con chiarezza obiettivi comunicativi, target delle azioni comunicative, canali comunicativi e contenuti coerenti rispetto agli obiettivi previsti (vedasi anche Allegato 2).



ml

- Pianificare azioni di risposta comunicativa ai cosiddetti Eventi Vaccino Correlati (VRE - Vaccine Related Events) secondo i modelli di intervento OMS (Guida operativa WHO: "Vaccine Safety Events: managing the communications response" e successivi aggiornamenti)
- Prevedere l'attivazione di team di professionisti in grado di contrastare celermente gli effetti della disinformazione vaccinale partendo dal modello di intervento dell'OMS
- Garantire la più ampia accessibilità ai servizi vaccinali anche attraverso la presenza di siti istituzionali regionali/locali che garantiscano tutte le informazioni su sedi, orari, contatti, modalità di accesso alle attività vaccinali e assicurarne il puntuale aggiornamento.

Azioni utili a migliorare la comunicazione interna sui vaccini rivolta agli operatori sanitari

- Favorire la formazione continua sulle vaccinazioni per tutti gli operatori sanitari, distinguendo target di operatori differenti sulla base del coinvolgimento nelle attività vaccinali:
 - Operatori dedicati: sono tutti gli operatori direttamente coinvolti nella implementazione delle attività vaccinali (ad esempio gli operatori dei Servizi vaccinali);
 - Operatori coinvolti: sono tutti gli operatori coinvolti indirettamente nelle attività vaccinali (per l'interesse specifico in alcune vaccinazioni particolari, es: ginecologi per vaccinazione anti-hpv);
 - Operatori informati: sono tutti gli operatori sanitari che non siano dedicati o coinvolti; necessitano di una formazione generalizzata, finalizzata a diffondere e sostenere una cultura vaccinale di base.
- Creare canali di ascolto privilegiato per raccogliere dubbi e difficoltà degli operatori sanitari a cui dedicare risposte puntuali e specifiche con strumenti di comunicazione interna quali e-mail dedicate, newsletter, faq su siti aziendali.
- Promuovere meccanismi di formazione a cascata per dare capillarità alle azioni formative e favorire la formazione peer to peer
- Organizzare corsi di formazione mirati su counselling vaccinale e comunicazione del rischio in ambito vaccinale.
- Facilitare l'acquisizione di abilità e competenze finalizzate ad affrontare la comunicazione operatore sanitario-utente mediante un appropriato utilizzo degli approcci comunicativi più efficaci (ad es. approccio presuntivo, motivazionale, cognitivo) tale da rispondere alle esigenze dei singoli utenti.

Azioni utili a ricreare e mantenere un clima di fiducia tra cittadini e istituzioni sanitarie

- Promuovere l'esempio positivo della maggior parte dei genitori che vaccinano i loro figli con serenità, come normale gesto di prevenzione.
- Evitare la conflittualità, accogliendo i dubbi come legittimi, e dar loro risposta.
- Valorizzare le caratteristiche dei social network per ascoltare le istanze dei cittadini, instaurare un rapporto e promuovere un dialogo. In questo ambito va promossa e stimolata la collaborazione tra iniziative sui social curate da strutture pubbliche regionali o locali (ad esempio il network VaccinarSi).
- Segnalare alla stampa i risultati positivi ottenuti, creando contenuti che possano essere veicolati anche online, utili a sottolineare i progressi della prevenzione vaccinale;
- Assicurarci che i piani di risposta alle crisi (per es. per ritiro di un lotto di vaccino, per segnalazione di reazioni avverse, ecc..) siano attuati tempestivamente e che prevedano adeguate azioni di *community engagement*.
- Definire, in collaborazione con AIFA e con la rete dei referenti regionali per la vaccinovigilanza, la migliore modalità per garantire la trasparenza e l'efficienza del sistema di sorveglianza e per comunicarne i risultati al pubblico.

Monitoraggio dell'alfabetizzazione sanitaria (health literacy) in ambito vaccinale (vaccine literacy)

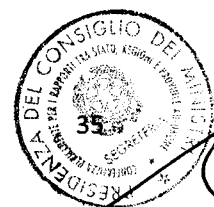


L'alfabetizzazione sanitaria (*Health Literacy*) corrisponde alla motivazione ed alla capacità delle persone di cercare e comprendere le informazioni sanitarie (*Health Literacy* funzionale) e nell'interpretarle ed utilizzarle (*Health Literacy* interattiva-critica) per migliorare e mantenere un buono stato di salute.

Elevati livelli di alfabetizzazione sanitaria di una popolazione corrispondono a migliori esiti di salute e risparmio sulla spesa sanitaria. È noto che i livelli di alfabetizzazione sanitaria della popolazione in Italia sono piuttosto bassi, tuttavia, negli ultimi anni le azioni legate alla comunicazione e alla informazione messe a disposizione dei cittadini hanno di fatto modificato questo paradigma.

La cosiddetta 'infodemia' da Covid-19 ha causato un sovraccarico informativo ed emotivo, ma alcuni recenti dati mostrano che ha anche portato un aspetto positivo, determinando un aumento dell'alfabetizzazione sanitaria interattivo-critica di almeno una parte della popolazione. Infatti, di fronte all'enorme massa di informazioni provenienti da fonti scientifiche e laiche molti sono stati stimolati ed hanno acquisito maggior capacità di consultare più fonti, di verificarle e utilizzarle per migliorare i loro comportamenti: ciò corrisponde a un miglioramento dell'alfabetizzazione sanitaria- interattivo-critica ed ha riguardato gli aspetti virologici e clinici della pandemia, ma soprattutto quelli legati alla vaccinazione (*Health Literacy* Vaccinale, o *Vaccine Literacy*). Concordemente con quanto espresso nella sezione precedente sulla comunicazione vaccinale, si ritiene opportuno effettuare periodicamente indagini nazionali sulla popolazione generale e su popolazioni selezionate, inclusi gli operatori sanitari, per valutare i livelli di alfabetizzazione vaccinale, non solo nel contesto della attuale o di future situazioni pandemiche, ma anche riguardo tutte le vaccinazioni dell'età evolutiva e degli adulti. Altresì importante dovrebbe essere l'approfondimento di fattori motivazionali e psico-sociali che, collegati alla *Vaccine Literacy*, possono concorrere all'esitazione vaccinale. Tali acquisizioni potrebbero rappresentare uno strumento fondamentale per la salute pubblica, al fine di monitorare le capacità e le motivazioni della popolazione verso le pratiche vaccinali, per indirizzare al meglio le strategie di educazione e di comunicazione sanitaria.

A questo scopo potrebbero essere utilizzati strumenti validati per la misurazione dell'alfabetizzazione vaccinale utilizzando la metodologia disponibile in letteratura, relativamente alla popolazione italiana. Allo stesso tempo è raccomandabile un periodico monitoraggio e verifica dei risultati raggiunti attraverso la riproposizione degli strumenti valutativi della *Vaccine Literacy* e di esitazione vaccinale messi in atto, al fine di dotarsi di processi basati sulle evidenze di riorientamento delle pratiche comunicative in essere.



12

PROMUOVERE NEI PROFESSIONISTI SANITARI LA CULTURA DELLE VACCINAZIONI E LA FORMAZIONE IN VACCINOLOGIA

Il Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2017-2019 ricordava che *“ogni individuo è tenuto a vaccinarsi in accordo alle strategie condivise a livello nazionale al fine di contribuire al mantenimento della propria salute ed alla riduzione della circolazione delle malattie infettive e del carico di malattia a queste associate”*. Questa raccomandazione è particolarmente cogente per tutti coloro che rivestono una funzione di pubblica utilità o svolgono attività a contatto con altri individui, al fine di assicurare la massima protezione nei confronti delle fasce di popolazione più fragili (pazienti, bambini, anziani). In particolare, il personale sanitario svolge un ruolo chiave nella promozione e mantenimento della salute dei pazienti che sono chiamati ad assistere, tanto nel percorso di cura, tanto nell'attività di educazione sanitaria. Per questo, già il precedente Piano ricordava che ogni operatore sanitario, e a maggior ragione chi svolge a qualsiasi titolo incarichi per conto del Servizio Sanitario Nazionale, è chiamato a informare, consigliare e promuovere le vaccinazioni in accordo alle più aggiornate evidenze scientifiche e alle strategie condivise a livello nazionale, sottolineando come la diffusione di informazioni non basate su prove scientifiche sia *“moralmente deprecabile, costituisca grave infrazione alla deontologia professionale oltretché essere contrattualmente e legalmente perseguibile”*.

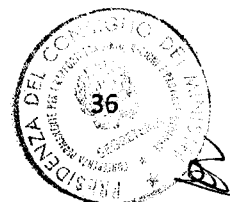
Per garantire delle ottimali coperture vaccinali nei professionisti sanitari ed assicurare una corretta attività di consulenza in materia di prevenzione vaccinale dei pazienti, appare essenziale mantenere il personale sanitario e gli studenti in medicina e delle professioni sanitarie adeguatamente formati ed aggiornati relativamente alla vaccinologia e alle strategie vaccinali in essere sulla base delle migliori evidenze condivise dalla comunità scientifica.

La vaccinologia, infatti, è una scienza che vede coinvolte simultaneamente numerose discipline in ambito biomedico (igiene e sanità pubblica, virologia, immunologia, genetica, epidemiologia, ecc.) e sociale (antropologia, economia, etica, scienze della comunicazione, ecc.) ed è a tutti gli effetti divenuta con il passare degli anni una materia a sé con un approccio prettamente multidisciplinare.

Essa dovrebbe occuparsi della metodologia dello sviluppo e dell'impiego dei vaccini in campo umano e animale, quale strumento di prevenzione individuale e collettiva, anche in ottica *“One Health”*. In tal modo trova posto in ambito di prevenzione primaria, focalizzando l'attenzione sull'adozione di interventi e comportamenti in grado di evitare o ridurre l'insorgenza e lo sviluppo di una malattia o di un evento sfavorevole legato ad una specifica malattia. Si integra quindi con varie altre discipline mantenendo però proprie specificità. Inoltre, essendo la maggior parte delle vaccinazioni dedicata sia alla popolazione sana, che a quella con patologie, è necessaria una conoscenza approfondita della tematica da parte di tutti gli specialisti preposti (oncologi, ematologi, reumatologi, nefrologi, diabetologi, ecc.) e ciò in collaborazione con i medici vaccinologi come previsto nelle linee guida sulle controindicazioni alle vaccinazioni.

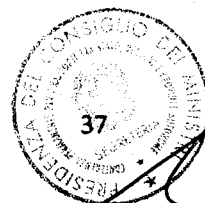
Il bisogno di affrontare, approfondire e aggiornarsi su questa tematica emerge peraltro anche dai medici e dagli operatori sanitari stessi, che si trovano impegnati in attività di vaccinazione provenendo talvolta da discipline non direttamente associate alla vaccinologia e che non hanno quindi una conoscenza completa sull'argomento, in particolare su tematiche maggiormente di frontiera, quale quella dell'esitazione vaccinale. Non va infatti dimenticato, in quest'ottica, che il medico o l'operatore sanitario deve essere in grado di rispondere ai quesiti, ai dubbi e alle diverse richieste di informazioni dei cittadini in tema di vaccinazione e che avere una formazione adeguata in materia li aiuta quindi a essere preparati e a contrastare nel migliore dei modi il fenomeno dell'esitazione.

Numerosi corsi di studio in ambito universitario o della formazione post-universitaria trattano le tematiche relative ai vaccini e alle vaccinazioni nei loro programmi. Tuttavia, i confini della vaccinologia sono diventati molto ampi negli ultimi anni, tanto da richiedere particolare attenzione nel ricomporre gli insegnamenti al fine di rendere coerente la materia in ambito universitario, nonché di promuovere un'attività di formazione continua per medici ed operatori sanitari completa e aggiornata.



Si ritiene utile proporre un esempio di obiettivi, contenuti, risultati attesi e gruppi target di un corso di base di vaccinologia (Allegato 3) da condividere con il Ministero dell'Università e della Ricerca (MUR), tenendo anche conto dell'autonomia organizzativa dei singoli Atenei.

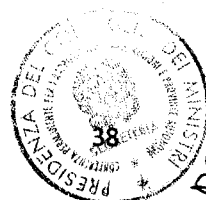
Handwritten mark



MONITORAGGIO

Il monitoraggio degli obiettivi del PNPV è una parte rilevante della stessa strategia di implementazione. Un piano di monitoraggio che tenga conto degli indicatori già presenti nel PNP e nei LEA, sarà sviluppato separatamente dal presente piano per permetterne un facile aggiornamento.

A tal fine verrà istituita presso la Direzione Generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute una apposita Cabina di regia, composta da un numero ristretto di rappresentanti delle istituzioni centrali coinvolte e delle Regioni e Province Autonome, con il compito di coordinare e monitorare la sua implementazione e, ove si ricontino criticità, avviare percorsi congiunti per il superamento delle stesse.



ALLEGATO 1: Modalità di gestione e flussi informativi per le emergenze connesse ai vaccini (ritiri e sospensioni cautelative, carenze)

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) è l'autorità regolatoria italiana cui fanno capo le competenze, tra le altre, anche in materia di ritiro o sospensione di lotti di vaccini e di modifiche degli stampati inerenti alla sicurezza, in accordo e nell'ambito della normativa europea di farmacovigilanza. Le decisioni che vengono assunte dall'AIFA, pur nel rispetto della normativa vigente e della tutela della salute collettiva e del singolo e, quindi, del principio di massima cautela, hanno ripercussioni sui programmi di vaccinazione in atto nel Paese. Pertanto le Autorità di Sanità Pubblica, devono essere tempestivamente e adeguatamente coinvolte, secondo modalità concordate e coerenti, al fine di poter gestire, con la massima efficienza ed efficacia, situazioni "emergenziali", effetti imprevisi e imprevedibili e per poter assicurare contestualmente la tenuta delle coperture vaccinali, soprattutto nel caso della vaccinazione antinfluenzale, la cui campagna è circoscritta a pochi mesi dell'anno, ma anche nel caso delle altre vaccinazioni indicate nel Calendario vaccinale nazionale per le quali si riscontra una flessione nel raggiungimento degli obiettivi prefissati, come rilevato in maniera particolarmente evidente nell'ultimo anno.

È di estrema importanza che vengano predisposti messaggi uniformi, concordati tra le diverse autorità, e che siano rispettati i tempi stabiliti per la divulgazione delle informazioni.

Un'altra possibile emergenza connessa ai vaccini è rappresentata dalla carenza di un prodotto, che potrebbe essere conseguenza di un ritiro/sospensione o dipendere da altri eventi. In tali situazioni è fondamentale che siano coinvolte nella gestione tutte le istituzioni competenti: l'AIFA, il Ministero della Salute – DG della Prevenzione Sanitaria - e le competenti Autorità Regionali di sanità pubblica. Anche per queste emergenze è essenziale che l'AIFA, non appena avuta conoscenza di una possibile carenza, informi tempestivamente il Ministero della Salute, che ne darà comunicazione alle autorità regionali, per un'appropriata gestione della situazione, con lo scopo di garantire la continuità nell'erogazione delle prestazioni vaccinali, laddove sia disponibile un prodotto alternativo, e per una corretta gestione della comunicazione con la popolazione e con gli operatori sanitari, che risulta fondamentale soprattutto nei casi in cui il prodotto carente non sia sostituibile da altro equivalente.

Anche nelle emergenze conseguenti alla carenza sono importanti gli aspetti di comunicazione, ed è indispensabile predisporre messaggi uniformi, concordati tra le diverse autorità.

Altrettanto importante è il rispetto della confidenzialità delle informazioni, nei tempi stabiliti per la divulgazione delle stesse.



ALLEGATO 2: Esempio di contenuti, fasi di pianificazione, management e valutazione dei risultati di una campagna comunicativa

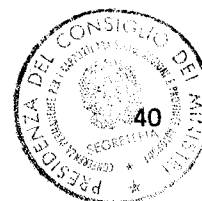
Contenuti

Per esigenze di promozione della salute le istituzioni sanitarie possono decidere di organizzare campagne comunicative in relazione a vari argomenti di ambito vaccinale tra i quali:

- Definizione e classificazione dei vaccini: target e vie di somministrazione
- Sviluppo e produzione dei vaccini: normativa e fasi di approvazione
- Copertura vaccinale e misurazione di efficacia delle vaccinazioni
- Raccomandazioni vaccinali nella popolazione generale per fascia di età
- Raccomandazioni vaccinali nei soggetti a rischio
- Raccomandazioni vaccinali nelle popolazioni migranti
- Condizioni fisiopatologiche di interferenza con la vaccinazione.
- Controindicazioni e sicurezza dei vaccini; sistemi di sorveglianza internazionale e nazionale e vaccinovigilanza – focus sugli effetti avversi
- Consenso e dissenso informato in ambito vaccinale
- Vaccini del prossimo futuro: dalle malattie infettive ai tumori
- Mezzi e luoghi dove accedere alle vaccinazioni

Processi di pianificazione e management delle campagne comunicative e di valutazione dei risultati attesi
Al fine di evitare un approccio estemporaneo e di urgenza nella pianificazione della comunicazione in ambito vaccinale, è necessario adottare principi di management dei processi come qui di seguito elencato:

- Organizzare e realizzare la comunicazione in campo vaccinale prevedendo il sinergico contributo di personale medico-sanitario, psicologi-scienziati del comportamento in ambito vaccinale, esperti di comunicazione-media. Il comunicatore pubblico non sanitario di importanti testate (radio, TV, giornali, social) necessita di breve ma attenta formazione generale specifica per evitare frasi, posizioni di dubbia interpretazione.
- Segmentazione e identificazione della popolazione target: una comunicazione efficace è personalizzata. Prima di ogni campagna (e anche di orientare strategie di comunicazione interpersonale) è necessario compiere una "diagnostica" dei livelli di alfabetizzazione del target, delle sue resistenze psicologiche alla vaccinazione, della sua predisposizione verso i diversi canali di comunicazione, delle sue caratteristiche socio-anagrafiche. Analisi del target sono fondamentali per una "segmentazione" efficace e per orientare messaggi personalizzati (anche a livello mass-mediale).
- Monitoraggio e verifica dei risultati e della esitazione vaccinale, al fine di dotarsi di processi basati sull'evidenza di riorientamento delle pratiche comunicative in essere
- Pianificazione strategica dei mezzi/canali comunicativi.
- Identificazione e diffusione di buone pratiche utili a promuovere l'accettazione vaccinale: contesto favorevole (qualità dell'esperienza, tempo dedicato, costi, vantaggi personali); influenze sociali (vaccino = norma sociale; formazione del personale sanitario; comunicazione presuntiva; opinion leader e influencer); motivazione (enfaticizzare i benefici sociali della vaccinazione, i benefici economici, i benefici familiari, etc.).
- Promozione del coinvolgimento del cittadino e della comunità in ambito vaccinale. Sostenere la sinergia tra professionisti sanitari, scienza/accademia e società per il successo delle campagne comunicative in ambito vaccinale. La comunità sociale (nei suoi rappresentanti) va coinvolta e resa veicolo sinergico di diffusione dei messaggi.



ALLEGATO 3: esempio di obiettivi, contenuti, risultati attesi e gruppi target di un corso integrato di vaccinologia di base

Obiettivi formativi

Per acquisire competenze adeguate sia tecnico-scientifiche che normative in ambito di prevenzione primaria, dovrebbero essere affrontati principalmente i seguenti argomenti: il valore della prevenzione vaccinale, le caratteristiche dei vaccini, inquadramento della sanità pubblica e di quella individuale, il razionale d'uso, le caratteristiche del sistema vaccinale italiano e le problematiche connesse (accesso alla vaccinazione, coperture vaccinali, etc.), il ruolo e le competenze dei medici e degli operatori sanitari in ambito vaccinale.

Argomenti base che dovrebbero essere trattati in un corso integrato di Vaccinologia:

- Basi immunologiche delle vaccinazioni
- Definizione e classificazione dei vaccini: composizione e vie di somministrazione
- Sviluppo e produzione dei vaccini, aspetti regolatori ed autorizzativi
- Strategie di vaccinazione: raccomandazioni europee, nazionali (il PNPV) e regionali
- Copertura vaccinale e monitoraggio dell'efficacia delle vaccinazioni
- Raccomandazioni vaccinali nella popolazione generale per fascia di età
- Raccomandazioni vaccinali nei soggetti a rischio
- Raccomandazioni vaccinali nelle popolazioni migranti
- Condizioni fisiopatologiche di interferenza con la vaccinazione
- I soggetti immunodepressi e immunosoppressi
- Valutazione della risposta immunitaria ai vaccini nei soggetti a rischio e valutazione relativa alla tempistica delle vaccinazioni in rapporto ai farmaci immunosoppressori
- Farmacologia dei principali immunosoppressori
- Le vaccinazioni nei viaggiatori all'estero
- Controindicazioni Precauzioni e sicurezza dei vaccini; sistemi di sorveglianza internazionale e nazionale e vaccinovigilanza
- Responsabilità professionale e pratica delle vaccinazioni sul territorio e nei Centri vaccinali Ospedalieri
- Consenso e dissenso informato in vaccinologia
- Prevenzione primaria: strumento sociale ed economico
- Esitazione vaccinale e suoi determinanti
- La comunicazione in ambito vaccinale: il *counseling*, il contrasto alla esitazione vaccinale, la comunicazione nei confronti dei soggetti/genitori esitanti, la comunicazione del rischio e il coinvolgimento delle comunità
- Prospettive di sviluppo di nuovi vaccini: dalle malattie infettive ai tumori

Risultati attesi

Conoscenza e capacità di comprensione

Acquisire competenze teoriche relative a cause e meccanismi di malattia, funzionamento generale di una risposta immunitaria contro virus, batteri e parassiti, composizione, caratteristiche immunobiologiche e meccanismi di azione dei principali vaccini esistenti ed in via di sviluppo.

Capacità di applicare conoscenza

Applicare le conoscenze di patologia, immunologia e vaccinologia acquisite per la soluzione di problematiche riguardanti l'analisi di condizioni immunologiche, l'identificazione di cause di malattie, lo sviluppo di vaccini innovativi, la prevenzione delle malattie infettive e la promozione della salute.

Abilità comunicative

Capacità di esporre contenuti, conoscenze e risultati relativi agli studi, utilizzando un linguaggio ed una terminologia chiara ed appropriata

Potenziati target degli insegnamenti in Vaccinologia*



- Tutti i Corsi di Laurea Magistrale, Triennale e specialistica che insistono nelle Scuole di Medicina e Chirurgia con particolare riferimento ai corsi di Laurea in:
 - a. Medicina e Chirurgia
 - b. Odontoiatria e Protesi Dentaria
 - c. Scienze infermieristiche e ostetriche
 - d. Assistenza Sanitaria
 - e. Dietistica e Scienze della Nutrizione
 - f. Tecniche della Prevenzione
 - g. Tecniche di Laboratorio Biomedico
 - h. Tecniche della Riabilitazione Psichiatrica
 - i. Tecniche di radiologia medica
 - j. Fisioterapia
 - k. Ortottica e assistenza oftalmologica
 - l. Logopedia
 - m. Tecniche Audio-protetiche
 - n. Igiene dentale
- Corso di Laurea Magistrale in Farmacia e Chimica e Tecnologie Farmaceutiche
- Corso di Laurea Magistrale in Veterinaria
- Corso di Laurea Triennale e Magistrale in Biotecnologie Sanitarie
- Tutti i Corsi di Formazione Specialistica di Area Sanitaria (di area Medica Chirurgica e dei Servizi)
- Corso di Formazione Specifica in Medicina Generale (CFSMG)
- Tutti i Corsi di Formazione Specialistica non Medica (Farmacia Ospedaliera, Scienze dell'Alimentazione e della Nutrizione, Microbiologia, Patologia Generale, Biochimica Clinica)
- Master, Corsi di Perfezionamento, ADO su tematiche specifiche della vaccinologia
- Raggiungimento di almeno il 10% dei crediti (obblighi formativi) ECM nel corso del triennio formativo per tutti gli operatori sanitari in congressi/convegni/Master/Corsi di perfezionamento sul tema della vaccinologia.

**elenco a carattere puramente esemplificativo e non esaustivo, da condividere con il MUR per le opportune valutazioni di competenza.*



Allegato B)

Calendario Nazionale Vaccinale

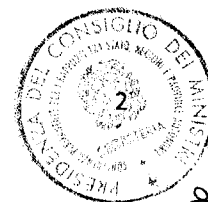
Aggiornamento al 21 marzo 2023



[Handwritten mark]

Sommario

| | |
|---|----|
| Acronimi e sigle vaccini | 3 |
| Scopo del documento | 5 |
| Calendario Nazionale Vaccinale per età | 6 |
| Le vaccinazioni per età | 8 |
| Le vaccinazioni per soggetti a rischio per condizioni patologiche e loro conviventi | 10 |
| Le vaccinazioni per soggetti a rischio per esposizione professionale | 14 |
| Vaccinazioni per soggetti a rischio per determinati comportamenti o condizioni | 16 |
| Le vaccinazioni per il viaggiatore per turismo, per lavoro e per motivi di studio | 18 |
| Obiettivi di copertura vaccinale | 20 |



M

Acronimi e sigle vaccini

Acronimi

| | |
|-------|--|
| BPCO | Broncopatia cronica ostruttiva |
| cVDPD | Virus circolanti derivati da vaccino |
| HIV | Virus della immunodeficienza umana |
| HZV | Virus Herpes zoster |
| PNPV | Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale |
| RCP | Riassunto delle caratteristiche del prodotto |
| NITAG | Gruppo tecnico consultivo nazionale sulle vaccinazioni |

Sigle vaccini

| | |
|-------------------|---|
| Colera | Vaccino contro il colera |
| DTaP | Vaccino pediatrico contro difterite, tetano, pertosse acellulare |
| dTap | Vaccino per adulti contro difterite, tetano, pertosse acellulare |
| DTaP-IPV | Vaccino pediatrico contro difterite, tetano, pertosse acellulare e poliomielite |
| dTap-IPV | Vaccino per adulti contro difterite, tetano, pertosse acellulare, e poliomielite |
| DTaP-IPV-HepB-Hib | Vaccino esavalente contro difterite, tetano, pertosse, poliomielite, Epatite B, <i>Haemophilus influenzae</i> di tipo b |
| DTaP-IPV-Hib | Vaccino pentavalente contro difterite, tetano, pertosse, poliomielite e <i>Haemophilus influenzae</i> di tipo b |
| DTaP-IPV | Vaccino tetravalente pediatrico contro difterite, tetano, pertosse acellulare e poliomielite inattivato |
| dTaP-IPV | Vaccino tetravalente adulto contro difterite, tetano, pertosse acellulare e poliomielite inattivato |
| FLU | Vaccino contro l'influenza |
| HepA | Vaccino pediatrico contro l'epatite A |
| HepA-AD | Vaccino per adulti contro l'epatite A |
| HepA-HepB | Vaccino pediatrico contro l'epatite A e B |
| HepA-HepB-AD | Vaccino per adulti contro l'epatite A e B |
| HepB | Vaccino pediatrico contro l'epatite B |
| HepB-AD | Vaccino per adulti contro l'epatite B |
| aHepB-AD | Vaccino per adulti, adiuvato contro l'epatite B |
| HepB-HD | Vaccino ad alto dosaggio contro l'epatite B |
| HDCV | Vaccino a cellule diploidi umane (<i>human diploid cell vaccine</i>) |
| Hib | Vaccino anti <i>Haemophilus influenzae</i> di tipo b |
| 9vHPV | Vaccino contro il Papilloma virus umano, 9-valente |
| HZV | Vaccino contro l'Herpes Zoster Virus |
| IPV | Vaccino iniettabile contro il poliovirus |
| JE-VC | Vaccino contro l' Encefalite giapponese (Japanese encephalitis) inattivato, coltivato su cellule Vero |
| MenACWY | Vaccino tetravalente contro i sierotipi di meningococco ACWY |
| MenB | Vaccino contro il meningococco B |
| MenC | Vaccino contro il meningococco C |
| MMR (o MPR) | Vaccino contro morbillo parotite rosolia |



Handwritten signature or mark in the bottom right corner.

| | |
|----------------|--|
| MMRV (o MPRV). | Vaccino contro morbillo parotite rosolia varicella |
| PCV | Vaccino coniugato contro il Pneumococco |
| PPSV | Vaccino polisaccaridico contro il Pneumococco |
| IPV | Vaccino inattivato contro la poliomielite |
| RAB | Vaccino contro la Rabbia |
| RV | Vaccino contro il Rotavirus |
| RV1 | Vaccino monovalente contro il Rotavirus |
| RV5 | Vaccino pentavalente contro il Rotavirus |
| RZV | Vaccino ricombinante a sub unità, adiuvato contro Herpes Zoster Virus |
| T | Vaccino contro il tetano |
| Td | Vaccino per adulti contro difterite e tetano |
| TBE | Vaccino pediatrico contro l'Encefalite da morso di zecca (Tick borne encephalitis) |
| TBE-AD | Vaccino per adulti contro l'Encefalite da morso di zecca (Tick borne encephalitis) |
| Ty21a | Vaccino orale, vivo attenuato contro il Tifo |
| V o VZV | Vaccino per la varicella |
| VICPS | Vaccino parenterale polisaccaridico, inattivato contro il Tifo |
| YE | Vaccino contro la febbre Gialla (Yellow Fever) |
| ZVL | Vaccino a virus vivo attenuato contro Herpes Zoster Virus |

M



[Handwritten mark]

Scopo del documento

Facendo seguito ad una indicazione del Gruppo tecnico consultivo nazionale sulle vaccinazioni (NITAG) del settembre 2020¹, e confermata dal NITAG attuale, secondo la quale l'aggiornamento del calendario vaccinale nazionale dovrebbe seguire un percorso distinto, determinato - nei tempi e nei contenuti - da esigenze via via emergenti, al fine di adeguarlo alla situazione epidemiologica e all'introduzione di nuovi prodotti vaccinali (ed eventualmente anticorpi monoclonali per la profilassi pre-esposizione di malattie infettive), o di indicazioni fornite dalle competenti autorità, il calendario vaccinale del Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) viene pubblicato separatamente e verrà aggiornato o confermato periodicamente in base allo sviluppo delle evidenze scientifiche.

Le raccomandazioni di seguito riportate intendono aggiornare il calendario contenuto nel PNPV 2017-2019 con le finalità principali di ottimizzare l'organizzazione delle sedute vaccinali, avviare un processo per uniformare l'offerta vaccinale presente nelle diverse Regioni/Province Autonome e adattare la sua articolazione alle mutate caratteristiche di alcuni vaccini in uso e alla disponibilità di nuovi vaccini.

Il seguente calendario contiene:

- lo schema di calendario vaccinale raccomandato a livello nazionale;
- le raccomandazioni vaccinali per la protezione delle persone a maggior rischio di infezione, sia per le proprie caratteristiche individuali sia per esposizioni professionali o ambientali.
- I livelli di copertura vaccinale che occorre raggiungere.

Per quanto riguarda le indicazioni relative al vaccino anti-SARS-CoV-2/COVID-19 e contro mpox, si rimanda alle specifiche indicazioni del Ministero della Salute.

Per quanto riguarda la vaccinazione antiinfluenzale, sebbene sia menzionata in questo calendario, si rimanda alla specifica circolare annuale contenente le raccomandazioni per la prevenzione e controllo dell'influenza.

Al fine del raggiungimento degli obiettivi delle corti di nascita è importante che chi non si vaccina al momento della chiamata **mantenga il diritto alla gratuità** in caso di adesione ritardata, sia per le vaccinazioni non obbligatorie pediatriche e dell'adolescenza, almeno fino ai 18 anni compresi, sia per quelle dell'adulto nel rispetto delle indicazioni contenute nel "Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto - RCP" di ogni specifico vaccino. Inoltre, nell'ambito di tutte le strategie di offerta vaccinale, qualora non vi siano controindicazioni generali a somministrare simultaneamente più vaccini nella stessa seduta vaccinale, è indicato proporre la co-somministrazione.

Tutte le vaccinazioni raccomandate per età, per condizioni patologiche, per determinati comportamenti o condizioni sono da intendersi ad offerta attiva e gratuita. Le vaccinazioni raccomandate per i soggetti a rischio per esposizione professionale sono da intendersi con offerta attiva e oneri a carico del datore di lavoro, o secondo quanto previsto dalla vigente normativa. Le vaccinazioni per i viaggiatori, tranne quelle incluse nel presente calendario vaccinale, sono a carico dell'interessato.

¹ <https://www.siml.it/post/raccomandazioni-nitag-per-la-stesura-del-nuovo-piano-vaccini-2020>



Calendario Nazionale Vaccinale per età

| | 2 mesi | 3 mesi | 4 mesi | 5 mesi | 6 mesi | 10 mesi | 12 mesi | 13/14 mesi | 5 anni | 6 anni | 11 anni | 12-18 anni | 19-59 anni | 50-64 anni | 60 anni | 65 anni | 66 anni e più | |
|---|--------|--------|--------|--------|--------|---------|---------|------------|--------|--------|---------|------------|------------|------------|---------|---------|---------------|----|
| Esalente: Difterite, Tetano, Pertosse, Poliomielite, Epatite B, Haemophilus influenzae di tipo b (DTaP-IPV-HBV-Hib) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Rotavirus (RV) | | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Pneumococco coniugato (PCV) | | | | | | | | | | | | | | | | 2 | | |
| Meningococco B (MenB) | | | 3 | | | | | | | | | | | | | | | |
| Morbillo, Parotite, Rosolia, Varicella (MMRV o MMR+V) | | | | | | | 4 | | | | | | | | | | | |
| Meningococco ACWY (MenACWY) | | | | | | | 5 | | | | | | | | | | | |
| Difterite, Tetano, Pertosse, Poliomielite (DTaP-IPV/dTap-IPV) | | | | | | | | | 6 | | | | | | | | | |
| Papillomavirus (HPV) | | | | | | | | | | | 8 | | | | | | | |
| Difterite, Tetano, Pertosse adulto (dTaP) | | | | | | | | | | | | | | | 9 | | | |
| Influenza (FLU) | | | | | | | | 10 | | | | | | | | | | |
| Herpes Zoster (HZV) | | | | | | | | | | | | | | | | | 11 | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | 12 |

■ Vaccinazione raccomandata per età

Nota Bene: i mesi e gli anni di vita si intendono compiuti. Esempi: la prima dose DTaP-IPV-HBV-Hib può essere offerta a partire da 2 mesi compiuti, ovvero a partire dal 61° giorno di vita; la dose di richiamo DTaP-IPV-HBV-Hib a 10 mesi, ovvero a partire dal 301° giorno di vita, ecc.



AB

- ¹ RV: Ciclo vaccinale a 2 o 3 dosi in base al vaccino utilizzato, a partire dalla 6^a settimana di vita e da completarsi entro le 24 o 32 settimane di vita a seconda del prodotto utilizzato
- ² PCV: Offrire la vaccinazione prioritariamente ai soggetti a rischio e alla coorte dei 65enni. L'offerta va eventualmente integrata con schedula sequenziale (PCV+PPSV) in funzione della tipologia di vaccino PCV utilizzato.
- ³ MenB: la vaccinazione può essere iniziata non prima dei 2 mesi di età. La schedula indicata prevede comunque la seconda dose a non meno di due mesi dalla prima e la dose di richiamo ad almeno 6 mesi di distanza dalla serie primaria.
- ⁴ Prima dose a 12 mesi compiuti. I bambini che hanno ricevuto una dose di vaccino MMR prima del loro primo compleanno devono ricevere altre due dosi (una dose a 12-15 mesi di età e un'altra dose separata da almeno 28 giorni).
- ⁵ MenACWY: ad almeno 12 mesi compiuti.
- ⁶ È possibile utilizzare dai 4 anni anche la formulazione tipo adulto (dTaP), a condizione che i genitori siano adeguatamente informati dell'importanza del richiamo all'adolescenza e che siano garantite elevate coperture vaccinali in età adolescenziale.
- ⁷ Utilizzare la formulazione per adulto dTpa.
- ⁸ HPV: 2 o 3 dosi in base all'età. La vaccinazione di recupero (catch up), è raccomandata per le donne almeno fino a 26 anni compiuti anche utilizzando l'occasione opportuna della chiamata al primo screening per la prevenzione dei tumori del collo dell'utero, e per gli uomini almeno fino a 18 anni compresi, qualora non siano stati precedentemente vaccinati o non abbiano completato il ciclo vaccinale.
- ⁹ dTpa: 1 dose ogni 10 anni.
- ^{10,11} FLU: si vedano le raccomandazioni fornite annualmente con circolare del Ministero della Salute.
- ¹² HZV: il vaccino a virus vivo attenuato ZVL è somministrato in singola dose; il vaccino ricombinante adiuvato (RZV) è somministrato in due dosi a distanza di due mesi, e non più di sei (da 1 a 2 mesi nei soggetti che sono o che potrebbero diventare immunodeficienti o immunodepressi a causa di malattia o terapia). Offrire la vaccinazione prioritariamente ai soggetti a rischio a partire dai 18 anni di età e ogni anno alla coorte dei 65enni.



Le vaccinazioni per età

Dalla nascita a 24 mesi di vita

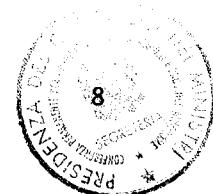
- Vaccinazioni esavalente DTPa-IPV-HBV-Hib: ciclo di base a due dosi + richiamo, al compimento di 2 mesi (dal 61° giorno), di 4 mesi (dal 121° giorno) e di almeno 10 mesi (dal 301° giorno) di vita, in co-somministrazione con PCV.
- Vaccinazione anti-pneumococcica coniugata: al compimento di 2 mesi (dal 61° giorno), di 4 mesi (dal 121° giorno) e di 10 mesi (dal 301° giorno) di vita, in co-somministrazione con DTPa-IPV-HBV-/Hib.
- Vaccinazioni anti-meningococco B: ciclo di base a due dosi + richiamo, al compimento di 3 mesi (91° giorno), di 5 mesi (151° giorno) e 15 mesi di vita. È possibile comunque anticipare la prima dose a partire dai 2 mesi di vita compiuti (con la seconda dose dopo almeno due mesi e il richiamo nel secondo anno di vita ad almeno due mesi dal ciclo primario)

In caso di ritardo della prima dose:

- tra 6 e 11 mesi: schedula 2+1 (due dosi a distanza di almeno due mesi più una dose di richiamo nel secondo anno di vita con un intervallo di almeno due mesi dal ciclo primario);
- tra 12 e 23 mesi schedula 2+1 (due dosi a distanza di almeno due mesi più una dose di richiamo tra 12 e 23 mesi dopo il ciclo primario);
- ≥ 2 anni, due dosi a distanza di almeno un mese.
- Vaccinazione anti-rotavirus: ciclo vaccinale a 2 o 3 dosi in base al prodotto utilizzato; può essere iniziato, come da scheda tecnica, a partire da 6 settimane di vita e deve in ogni caso essere completato non oltre le 24 o 32 settimane di età in base al prodotto utilizzato; entrambi i prodotti attualmente disponibili sono co-somministrabili con tutti gli altri vaccini previsti per i primi mesi di vita. Si raccomanda, in caso di uso esclusivo di uno dei due prodotti, una procedura per l'approvvigionamento in tempi rapidi dell'altro prodotto, per l'eventuale completamento del ciclo vaccinale a favore di un bambino proveniente da altra Regione/PA.
- Vaccinazione antinfluenzale: una dose l'anno, due dosi per i bambini non vaccinati in precedenza, secondo le raccomandazioni fornite annualmente con circolare del Ministero della Salute.
- Vaccinazione anti Morbillo, Parotite, Rosolia, Varicella: prima dose di quadrivalente MPRV, oppure tramite vaccino trivalente MPR e monovalente varicella, a 12 mesi di vita, in co-somministrazione con il vaccino MenACWY.
- Vaccinazioni contro il meningococco ACWY (tetravalente): una dose a 12 mesi di vita, in co-somministrazione con MPRV/MPR+V.

Al compimento dei 5 anni di vita

- Vaccinazioni contro Difterite, Tetano, Pertosse, Poliomielite (DTaP-IPV/dTaP-IPV): quarta dose, ultima della serie primaria. È possibile anche utilizzare dai 4 anni la formulazione tipo adulto (dTAp-IPV) a condizione che i genitori siano adeguatamente informati dell'importanza del richiamo all'adolescenza e che siano garantite elevate coperture vaccinali in età adolescenziale.
- Vaccinazione anti Morbillo, Parotite, Rosolia, Varicella: seconda dose di quadrivalente MPRV, oppure tramite vaccino trivalente MPR e monovalente varicella. Occasione opportuna per il recupero dei bambini mai vaccinati in precedenza, che dovranno ricevere la seconda dose ad almeno 4 settimane di distanza dalla prima (*catch-up*).



Al compimento degli 11-12 anni di vita (e tra i 12 e i 18 anni)

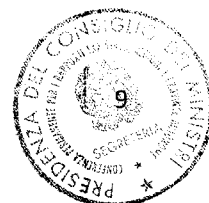
- Vaccinazione contro il Papilloma virus (HPV), al compimento dell'11° anno di vita: ciclo vaccinale a 2 dosi (0 e 6 mesi) per le ragazze e per i ragazzi nel dodicesimo anno di vita e fino a 14 anni inclusi; ciclo vaccinale a 3 dosi ai tempi 0, 2, 6 mesi a partire dai 15 anni. NB: programma di recupero (*catch up*), per le donne almeno fino a 26 anni, anche utilizzando l'occasione opportuna della chiamata al primo screening per la prevenzione dei tumori del collo dell'utero, e per gli uomini almeno fino a 18 anni inclusi, con mantenimento della gratuità per tutte le dosi del ciclo vaccinale, qualora non siano stati precedentemente vaccinati o non abbiano completato il ciclo vaccinale.
- Vaccinazioni contro Difterite, Tetano, Pertosse, Poliomielite (dTaP-IPV): prima dose di richiamo, a partire dal compimento del 12° anno di vita.
- Vaccinazioni contro il meningococco tetravalente ACWY: una dose, a partire dal compimento del 12° anno di vita sia per gli adolescenti mai vaccinati in precedenza sia ai già immunizzati nell'infanzia con MenC o MenACWY.
- Vaccinazione contro il meningococco B: in base alla situazione epidemiologica della singola Regione/PA, può essere integrata l'offerta per età, con ciclo in base al tipo di vaccino utilizzato.

Adulti tra i 18 e i 59 anni

- Vaccinazioni contro Difterite, Tetano, Pertosse: richiamo decennale.
- Vaccinazione anti Morbillo, Parotite, Rosolia: la vaccinazione è raccomandata per tutti i soggetti che non siano stati vaccinati con due dosi.

Adulti di età ≥ 60 anni

- Vaccinazione antinfluenzale annuale, a partire dal compimento di 60 anni, secondo le indicazioni ministeriali.
- Vaccinazione anti-pneumococcica. Offrire prioritariamente la vaccinazione alla coorte dei 65enni. L'offerta va eventualmente integrata con schedula sequenziale (PCV+PPSV), in funzione della tipologia di vaccino PCV utilizzato.
- Vaccinazione anti Herpes Zoster: 1 dose o 2 dosi in base al vaccino utilizzato, ogni anno alla coorte dei 65enni.



Le vaccinazioni per soggetti a rischio per condizioni patologiche e loro conviventi

Si riportano qui le condizioni di rischio nelle quali la vaccinazione viene raccomandata. Per alcuni vaccini è raccomandata anche la vaccinazione dei conviventi.

Vaccino antiepatite A

Si raccomanda l'effettuazione del vaccino per l'epatite A nelle seguenti categorie di soggetti con condizioni patologiche a rischio:

- Soggetti affetti da epatopatia cronica (in conseguenza della maggiore suscettibilità di tali pazienti per l'insorgenza di forme fulminanti)
- Pazienti con coagulopatie tali da richiedere terapia a lungo termine con derivati di natura ematica

Vaccino antiepatite B

Si raccomanda:

- per i nati da madre HBsAg positiva, di somministrare entro le prime 12-24 ore di vita, contemporaneamente alle Ig specifiche, la prima dose di vaccino monovalente anti-epatite B; di effettuare la seconda dose di vaccino monovalente a distanza di 4 settimane dalla prima; a partire dalla terza dose dal 61° giorno, di seguire il calendario con il vaccino combinato esavalente.
- la vaccinazione di tutti gli adulti non precedentemente vaccinati e appartenenti a categorie a rischio per l'infezione da epatite B. In particolare:
 - Diabetici
 - Emodializzati e uremici cronici di cui si prevede l'ingresso in dialisi
 - Pazienti politrasfusi ed emofiliaci
 - Soggetti affetti da epatopatia cronica, in particolare se correlata ad infezione da HCV (l'infezione da HBV potrebbe infatti causare un ulteriore aggravamento della patologia già in atto)
 - Soggetti affetti da lesioni eczematose croniche o psoriasiche della cute delle mani
 - Soggetti con infezione da HIV
 - Soggetti istituzionalizzati in centri per persone con disabilità fisiche e mentali
 - Tossicodipendenti (uso di sostanze per via endovenosa)
 - Soggetti candidati a trapianto di organo solido
 - Conviventi e contatti di soggetti HBsAg positivi, indipendentemente dall'età

Schedula vaccinale: tre dosi, per la prevenzione primaria (0, 1, 6 mesi). Schemi a quattro dosi sono disponibili per la prevenzione primaria mediante ciclo accelerato per una copertura vaccinale precoce dopo la terza dose (0, 1, 2, 12 mesi), per i dializzati (0, 1, 2, 6 mesi) e per la vaccinazione la post-esposizione (0, 2, 6 sett. + richiamo a 1 anno).

Vaccinazione anti *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib)

Tale vaccinazione risulta raccomandata, nelle seguenti condizioni patologiche:

- Anemia a cellule falciformi;
- Asplenia di carattere anatomico o funzionale e candidati alla splenectomia
- Deficit del complemento



- Immunodeficienze congenite o acquisite quali deficit anticorpale in particolare in caso di deficit della sottoclasse IgG2 o soggetti HIV positivi, immunodeficienze congenite o acquisite (es. difetti anticorpali totali o parziali come il deficit di IgG2, deficit di complemento,
- Portatori di impianto cocleare
- Soggetti riceventi trapianto di midollo o in attesa di trapianto di organo solido
- Soggetti sottoposti a chemioterapia o radioterapia per il trattamento di neoplasie maligne.

Vaccino antiinfluenzale

Ogni anno il Ministero della Salute pubblica una Circolare con l'aggiornamento delle raccomandazioni per la prevenzione e il controllo dell'influenza stagionale. Il documento, cui si rimanda, individua le categorie di persone per le quali è raccomandata la vaccinazione antinfluenzale.

Vaccini antimeningococcici

Si raccomanda l'immunizzazione con vaccini anti-meningococcici ACWY e B nei soggetti affetti dalle seguenti condizioni patologiche:

- Diabete mellito di tipo 1
- Difetti dei *Toll-like receptors* di tipo 4
- Emoglobinopatie quali talassemia e anemia falciforme
- Epatopatie croniche gravi
- Immunodepressione congenita o acquisita (in particolare in caso di trapianto d'organo, terapia antineoplastica o terapia sistemica corticosteroidea ad alte dosi)
- Insufficienza renale/surrenalica cronica
- Perdite di liquido cerebrospinale da traumi o intervento
- Asplenia funzionale o anatomica
- Difetti congeniti e acquisiti del complemento (C3, C5-9, properdina, Fattore D, e Fattore H)
- Infezione da HIV
- Portatori di impianto cocleare
- Soggetti conviventi con soggetti affetti dalle patologie sopraelencate

Nei soggetti a rischio la vaccinazione con MenACWY può iniziare a 2 mesi di vita con ciclo vaccinale a tre dosi, di cui l'ultima, comunque, dopo il compimento dell'anno di vita. Raccomandato il richiamo dopo 5 anni se persiste la condizione di aumentato rischio.

Vaccino anti morbillo-parotite-rosolia

Si raccomanda la vaccinazione, a coloro che sono suscettibili anche a una sola delle tre malattie e che sono affetti dalle seguenti condizioni patologiche:

- Alcoolismo cronico
- Asplenia anatomica o funzionale e candidati alla splenectomia
- Deficienza dei fattori terminali del complemento
- Diabete mellito
- Immunodepressione con conta dei linfociti T CD4+ \geq 200/mL
- Infezioni da HIV con conta dei linfociti T CD4+ \geq 200/mL
- Insufficienza renale/surrenalica cronica
- Malattie epatiche croniche gravi
- Malattie polmonari croniche
- Soggetti conviventi con soggetti affetti dalle patologie sopraelencate
- Soggetti riceventi fattori della coagulazione concentrati



SA

[Handwritten signature]

Vaccino antipneumococco

La vaccinazione antipneumococcica è raccomandata a tutti coloro che presentino le seguenti patologie o condizioni predisponenti:

- Alcolismo cronico
- Asplenia anatomica o funzionale e candidati alla splenectomia
- Cardio/pneumo/epatopatie croniche
- Diabete mellito
- Emoglobinopatie quali anemia falciforme e talassemia
- Epatopatie croniche, inclusa la cirrosi epatica e le epatopatie croniche evolutive da alcool
- Immunodeficienze congenite o acquisite
- Infezione da HIV
- Insufficienza renale/surrenalica cronica, sindrome nefrosica
- Malattie polmonari croniche
- Neoplasie diffuse
- Patologie onco-ematologiche (leucemie, linfomi e mieloma multiplo)
- Patologie richiedenti un trattamento immunosoppressivo a lungo termine
- Portatori di impianto cocleare
- Soggetti con perdite liquorali da traumi o intervento
- Trapianto d'organo o di midollo
- Difetti congeniti e acquisiti del complemento

Posologia: numero di dosi come da scheda tecnica a seconda dell'età e in funzione della patologia o condizione. Per bambini >2 anni e adulti, schedula sequenziale PCV/PPSV23 (una prima dose di PCV seguita ad almeno 8 settimane di distanza da una dose di PPSV23).

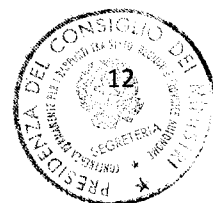
Vaccino antivaricella

Le seguenti condizioni patologiche sono considerate ad elevato rischio e di conseguenza si raccomanda l'adeguata immunizzazione dei soggetti suscettibili:

- Alcolismo cronico
- Asplenia anatomica o funzionale e candidati alla splenectomia
- Deficienza terminale del complemento
- Diabete mellito
- Epatopatie croniche
- Infezione da HIV senza segni di immunodeficienza e con una proporzione di CD4 \geq 200/mL
- Insufficienza renale/surrenalica cronica
- Leucemia linfatica acuta in remissione, a distanza di almeno tre mesi dal termine dell'ultimo ciclo di chemioterapia e con parametri immunologici compatibili
- Malattie neoplastiche in remissione e ad almeno tre mesi di distanza dall'ultima chemioterapia e dopo valutazione della ricostituzione immunitaria;
- Malattie polmonari croniche
- Soggetti affetti da patologie del motoneurone
- Soggetti destinati a terapia immunosoppressiva
- Soggetti in attesa di trapianto d'organo
- Soggetti riceventi fattori della coagulazione concentrati
- *Soggetti conviventi con soggetti affetti dalle patologie sopraelencate*

Si raccomanda la vaccinazione di soggetti suscettibili conviventi con persone affette da immunodepressione severa, allo scopo di proteggere al meglio questi soggetti ad elevato rischio, in quanto per essi non è raccomandata la somministrazione di vaccini vivi attenuati, con particolare riferimento a:

- Soggetti affetti da neoplasie che possono alterare i meccanismi immunitari



- Soggetti con AIDS o HIV con conta CD4 < 200/mL
- Soggetti con deficit dell'immunità cellulare
- Soggetti con disgammaglobulinemia o ipogammaglobulinemia
- Soggetti in terapia immunosoppressiva a lungo termine

La condizione di suscettibilità viene definita in base al ricordo anamnestico di pregressa malattia, senza necessità di test sierologici di conferma.

Posologia: due dosi ad almeno 4 settimane di distanza; a seconda dello stato immunitario nei confronti di morbillo, parotite e rosolia, è anche possibile la co-somministrazione del vaccino monovalente contro la varicella con quello trivalente MPR o l'impiego del tetravalente MPRV.

Vaccinazione anti-zoster

La vaccinazione è raccomandata ai seguenti soggetti:

- Soggetti con diabete mellito
- Soggetti con patologia cardiovascolare, esclusa l'ipertensione isolata, previa valutazione del rischio
- Soggetti con BPCO e asma bronchiale

È raccomandata per le seguenti ulteriori seguenti condizioni, purché venga utilizzato il vaccino ricombinante adiuvato (RZV):

- Soggetti con immunodeficienza congenita/acquisita o destinati a terapia immunosoppressiva
- Soggetti con insufficienza renale cronica ed in dialisi
- Soggetti con recidive o con forme particolarmente gravi di Herpes Zoster

Si sottolinea che il vaccino a virus vivo attenuato (ZVL) è indicato dai soggetti di 50 e più anni, mentre quello adiuvante ricombinante a partire dai 18 di età.

Posologia: ZVL singola dose. RZV due dosi (0, 2-6 mesi). Nei soggetti che sono o che potrebbero diventare immunodeficienti o immunodepressi a causa di malattia o terapia e che trarrebbero beneficio da una schedula accelerata, la seconda dose di RZV può essere somministrata da 1 a 2 mesi dopo la dose iniziale.

Vaccinazione HPV

È raccomandata ai seguenti soggetti:

- Donne che sono state trattate per lesioni di tipo CIN2+ o di grado superiore. La vaccinazione potrà essere somministrata prima del trattamento o successivamente, fino ad un massimo di tre anni dal trattamento stesso
- Soggetti con infezione da HIV

Posologia: Individui di età pari o superiore a 15 anni al momento della prima iniezione, tre dosi (0, 2, 6 mesi). La seconda dose va somministrata almeno un mese dopo la prima dose e la terza dose va somministrata almeno 3 mesi dopo la seconda dose. Tutte e tre le dosi devono essere somministrate entro un periodo di 1 anno.



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Le vaccinazioni per soggetti a rischio per esposizione professionale

Vengono qui elencate le vaccinazioni raccomandate per soggetti a rischio di esposizione professionale. Per la posologia e modalità di somministrazione si faccia riferimento alle indicazioni contenuti sugli RCP dei rispettivi vaccini disponibili sul sito dell'AIFA (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/cerca-farmaco>).

Vaccinazione antiepatite A

Il vaccino contro l'Epatite A è raccomandato per i soggetti che:

- lavorano a contatto con primati infettati dal virus dell'Epatite A (HAV);
- lavorano con HAV in strutture laboratoristiche;
- lavorano alla raccolta e allo smaltimento dei rifiuti solidi e dei liquami.

Vaccinazione antiepatite B

Oltre alla vaccinazione di tutti i nuovi nati prevista nel calendario vaccinale, per la quale non vi sono dosi di richiamo (booster), si raccomanda l'offerta gratuita ai seguenti soggetti mai vaccinati:

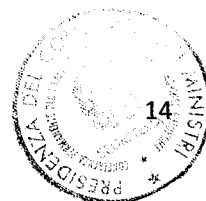
- addetti ai servizi cimiteriali e funebri;
- addetti al lavaggio di materiali potenzialmente infetti;
- addetti al soccorso e al trasporto di infortunati e infermi;
- addetti alla raccolta, trasporto e smaltimento rifiuti;
- lavoratori incaricati della gestione dell'emergenza e del pronto soccorso aziendale.
- personale addetto alla lavorazione degli emoderivati;
- personale della Polizia di Stato, Arma dei Carabinieri, Guardia di Finanza, Corpo degli agenti di custodia, Comandi Provinciali dei Vigili del Fuoco, Comandi Municipali dei Vigili Urbani, appartenenti al Corpo forestale dello Stato;
- personale di assistenza in centri di recupero per tossicodipendenti;
- personale di istituti che ospitano persone con disabilità fisiche e mentali;
- personale religioso che svolge attività nell'ambito dell'assistenza sanitaria;
- personale sanitario di nuova assunzione nel Servizio Sanitario Nazionale e personale del Servizio Sanitario Nazionale già in servizio; studenti dei corsi di laurea di area sanitaria;
- persone che si rechino per motivi di lavoro in aree geografiche ad alta endemia di HBV;
- soggetti che svolgono attività di lavoro, studio e volontariato nel settore della sanità;
- tatuatori e *body piercers*, personale dei centri estetici, manicure e pedicure.

Si rammenta inoltre la necessità di verificare l'avvenuta sieroconversione (presenza di anticorpi 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.

La positività di anti-HBs indica la presenza di memoria immunologica, la sua negatività indica la necessità di effettuare un'ulteriore dose vaccinale, seguita da un nuovo controllo sierologico a distanza di un mese. Ai soggetti non rispondenti ad un richiamo vaccinale, è possibile somministrare fino a 3 ulteriori dosi (ai tempi 0, 1, 6 mesi)

Vaccinazione antinfluenzale

Ogni anno il Ministero della Salute pubblica una Circolare contenente le raccomandazioni per la prevenzione e il controllo dell'influenza stagionale. Il documento, cui si rimanda, individua le categorie di persone per le quali è raccomandata la vaccinazione antinfluenzale.



Vaccinazione anti-meningoencefalite da zecca (TBE)

La vaccinazione è raccomandata per soggetti professionalmente esposti, in particolare lavoratori in aree endemiche e in zone rurali e boschive (es. contadini, corpo forestale, militari, volontari del soccorso alpino e volontari della protezione civile).

Vaccinazione anti-morbillo, parotite e rosolia (MPR)

Al fine di raggiungere l'obiettivo di eliminazione del morbillo e rosolia, la vaccinazione MPR è raccomandata per tutti i soggetti che non siano stati vaccinati con due dosi, ma in particolare, devono essere approntati specifici programmi per vaccinare gratuitamente:

- tutti gli operatori sanitari suscettibili;
- tutti gli operatori scolastici suscettibili.

La vaccinazione deve essere somministrata in due dosi distanziate di almeno 4 settimane. La vaccinazione è raccomandata anche in caso di suscettibilità ad una soltanto delle 3 malattie prevenute dal vaccino MPR.

Vaccinazione antipertosse (dTaP)

Il calendario prevede la vaccinazione di tutti i soggetti con 5 dosi entro l'adolescenza e un richiamo di dTaP è raccomandato dal calendario ogni 10 anni. Tuttavia, si sottolinea l'importanza per la protezione del neonato dei richiami con dTaP per:

- gli operatori scolastici degli asili nido;
- gli operatori sanitari e gli operatori sociosanitari, con particolare riferimento a quelli coinvolti nell'assistenza alla donna in gravidanza (percorso nascita) e al neonato;
- tutte le altre figure che accudiscono il neonato.

Vaccinazione antitubercolare (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. Inoltre, gli articoli 2, 17, 279 e 304 del D.lgs. 81/2008 abrogano implicitamente la previgente normativa in materia riportando come sia necessario un piano di valutazione del rischio per stabilire la necessità della profilassi vaccinale. Si fanno rientrare nella categoria dei soggetti da essere sottoposti a un piano di valutazione del rischio gli studenti di medicina e delle lauree sanitarie, specializzandi di area medico-chirurgica, lasciando al documento di valutazione del rischio l'individuazione di altri soggetti, quali coloro che prestano assistenza ai soggetti fragili anche al di fuori delle strutture sanitarie.

Vaccinazione antirabbica

La profilassi pre-esposizione è raccomandata a tutti i lavoratori a continuo rischio di esposizione al virus della rabbia (ad esempio, personale di laboratorio che lavora a contatto con tale virus, veterinari, biologi, stabulari, operatori di canili, altri lavoratori a contatto con animali potenzialmente infetti).

Vaccinazione antivaricella

Si raccomanda la vaccinazione con due dosi nei soggetti anamnesticamente negativi per la malattia e che non siano già stati immunizzati attivamente in precedenza. In particolare, è raccomandata questa vaccinazione a:

- persone suscettibili che lavorano in ambiente sanitario. Prioritariamente: personale sanitario che è a contatto con neonati, bambini, donne gravide o con persone immunodepresse;
- operatori scolastici suscettibili che sono a contatto con neonati e bambini e operano nei seguenti ambienti: asili nido, scuole dell'infanzia, scuole primarie, scuole secondarie;
- persone che assistono persone immunodepresse



A

M

Vaccinazioni per soggetti a rischio per determinati comportamenti o condizioni

Vaccinazioni del calendario nazionale vigente

- È indicata l'offerta attiva delle vaccinazioni obbligatorie e raccomandate, durante il percorso di accoglienza, ed in particolare nell'ambito della presa in carico sanitaria, ai bambini migranti (0-16 anni) che non sono mai stati vaccinati, o con documentazione incerta, secondo il calendario nazionale vigente, in rapporto all'età.

Vaccino antidifterite, tetano, pertosse

- La vaccinazione della donna è raccomandata e deve essere offerta nel terzo trimestre (idealmente intorno alla 28ª settimana, in un range che va dalla 27ª alla 36ª settimana) di ogni gravidanza (anche se una vaccinazione è stata effettuata l'anno precedente o se la donna sia in regola con i richiami del vaccino dTaP).
- La vaccinazione è raccomandata anche per i conviventi di neonati.
- Nei migranti di recente arrivo adulti, che abbiano storia vaccinale incerta o assente, si raccomanda l'offerta attiva del vaccino antidifterite, antitetano, antipertosse (richiamo incluso)

Vaccino antiepatite A

Si raccomanda l'effettuazione del vaccino per l'epatite A nelle seguenti categorie a rischio:

- Bambini (0-14 anni) viaggiatori all'estero
- Bambini fino ai 14 anni di età, figli di immigrati, che si recano in Paesi endemici o residenti in aree a maggiore rischio endemico
- Soggetti residenti in aree geografiche ad elevata endemia
- Tossicodipendenti
- Uomini che fanno sesso con uomini

Si consiglia il vaccino per l'epatite A anche a:

- Soggetti a rischio per soggiorni in aree particolarmente endemiche

Vaccino anti-HPV

Si raccomanda l'effettuazione del vaccino per l'HPV nelle seguenti categorie a rischio:

- Uomini che fanno sesso con uomini

Vaccino antinfluenzale

Ogni anno il Ministero della Salute pubblica una Circolare contenente le raccomandazioni per la prevenzione e il controllo dell'influenza stagionale. Il documento, cui si rimanda, individua le categorie di persone per le quali è raccomandata la vaccinazione antinfluenzale.

Vaccinazione anti-meningoencefalite da zecca (TBE)

Tale vaccinazione è raccomandata, oltre che per i soggetti professionalmente esposti, per la popolazione residente in determinate aree rurali a rischio (stabilite valutando la situazione epidemiologica).

Vaccinazione anti-morbillo, parotite e rosolia

Al fine di raggiungere l'obiettivo di eliminazione del morbillo e rosolia, la vaccinazione MPR è raccomandata per tutti i soggetti suscettibili con anamnesi negativa e che non siano stati mai vaccinati, o che hanno ricevuto una sola dose.



A handwritten mark or signature in the bottom left corner of the page.

A handwritten mark or signature in the bottom right corner of the page.

Inoltre, al fine di ridurre il rischio di casi di rosolia in gravidanza e di rosolia congenita, deve essere raccomandata e proposta a:

- tutte le donne in età fertile che non hanno una documentazione di vaccinazione o di sierologia positiva per rosolia procrastinando, eventualmente, la possibilità di intraprendere una gravidanza ad almeno 1 mese dal completamento del ciclo vaccinale
- tutti gli adulti e in particolare a coloro che non sono immunizzati tra i familiari e i contatti stretti ricorrenti di donne in gravidanza suscettibili
- le puerpere suscettibili alla rosolia nel corso del ricovero o nel periodo immediatamente successivo al parto per evitare una successiva gravidanza nuovamente a rischio di esposizione.

La vaccinazione è inoltre raccomandata ai migranti di recente arrivo che abbiano storia vaccinale incerta o assente (MPR+V) a esclusione delle donne in gravidanza.

Vaccino antipoliomielite

- Nei migranti adulti di recente arrivo, che abbiano storia vaccinale incerta o assente, si raccomanda l'offerta attiva del vaccino antipolio.

Vaccino antiepatite B

I condizioni/comportamenti ad incrementato rischio di infezione per cui si raccomanda la vaccinazione sono:

- Detenuti
- Donatori di sangue appartenenti a gruppi sanguigni rari
- Soggetti dediti alla prostituzione
- Tossicodipendenti
- Uomini che fanno sesso con uomini
- Vittime di punture accidentali con aghi potenzialmente infetti (post-esposizione).

Profilassi post-esposizione: in caso di punture accidentali nei soggetti non immunizzati, è possibile effettuare la vaccinazione con una schedula rapida a 4 dosi (0, 1, 2, 12 mesi), che garantisce elevate probabilità di risposta protettiva già dopo le prime 3 dosi.

Per la profilassi di emergenza in soggetti già esposti, oltre alla valutazione dell'utilizzo di immunoglobuline specifiche, è possibile effettuare la somministrazione di 3 dosi di vaccino antiepatite B a 0, 2 e 6 settimane, seguite in ogni caso da una dose di richiamo ad un anno di distanza dalla prima.

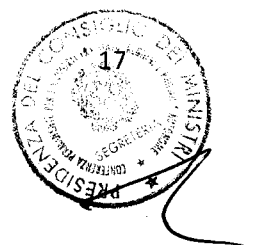
Nei migranti di recente arrivo adulti, che abbiano storia vaccinale incerta o assente, si raccomanda l'offerta attiva del vaccino anti-HBV a tutti coloro sottoposti a screening e risultati negativi ai marcatori sierologici (HBsAg, HBcAb e HBsAb).

La vaccinazione è raccomandata ai soggetti con rapporti sessuali a rischio (partner sessuali multipli o mancato utilizzo del preservativo nel corso di rapporti occasionali).

Vaccinazione antivaricella

Si raccomanda la vaccinazione in:

- donne in età fertile che non hanno una documentazione di vaccinazione o di storia naturale di malattia (procrastinando la possibilità di intraprendere una gravidanza per 1 mese) e anche le puerpere suscettibili alla rosolia nel corso del ricovero o nel periodo immediatamente successivo al parto per evitare una successiva gravidanza nuovamente a rischio di esposizione;
- soggetti suscettibili, in caso di contatto stretto con uno caso (entro 5 giorni dall'esposizione)



Le vaccinazioni per il viaggiatore per turismo, per lavoro e per motivi di studio

La medicina dei viaggi focalizza l'attenzione sulla promozione della salute e prevenzione delle patologie dei viaggiatori internazionali. È una medicina basata sull'evidenza, o sulla miglior evidenza disponibile, e costituisce una pratica complessa, che richiede conoscenze aggiornate sull'epidemiologia globale dei rischi per la salute, infettivi e non infettivi, sulla mutevole distribuzione delle infezioni farmacoresistenti, sulla salute sia internazionale che locale, e sulle normative e i requisiti di immunizzazione. Poiché la medicina del viaggio si concentra principalmente sull'assistenza sanitaria preventiva pre-viaggio, la salute e la sicurezza del viaggiatore dipendono dal livello di esperienza e competenza del professionista che fornisce consulenza pre-viaggio, nonché dalle vaccinazioni obbligatorie o consigliate. Vengono di seguito descritti i principi generali per una ottimale gestione delle vaccinazioni nel viaggiatore per turismo, per lavoro e per motivi di studio. Eventuali approfondimenti su questa tematica potranno essere sviluppati con i successivi aggiornamenti del calendario vaccinale. Si raccomanda che le vaccinazioni effettuate per missione umanitaria, missione di pace, volontariato e motivi di adozione non siano a carico del viaggiatore.

Valutazione del rischio e consulenza pre-viaggio

Una valutazione completa del rischio per ogni singolo viaggiatore/viaggio è essenziale e deve tenere in considerazione le specifiche caratteristiche dell'individuo, dell'itinerario e della destinazione, per fornire consulenza sui più appropriati interventi di gestione del rischio, promuovere la salute e prevenire esiti negativi durante il viaggio.

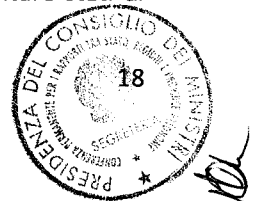
Un'attenta e completa valutazione anamnestica prima della partenza per un viaggio internazionale consente di identificare i rischi sanitari e di definire le strategie che ne limitino l'esposizione, attraverso l'indicazione di norme comportamentali, la prescrizione di profilassi farmacologiche e l'esecuzione di protocolli vaccinali.

L'analisi delle caratteristiche sanitarie del viaggiatore consente di individuare ulteriori aspetti critici che possono modificare gli atteggiamenti e le strategie di profilassi: la presenza di patologie croniche, così come l'età pediatrica, l'età avanzata, lo stato di immunodepressione, la gravidanza, possono comportare un incremento del rischio di acquisire alcune patologie particolari, aumentare il rischio di forme gravi (ad esempio la malaria) oppure ridurre le possibilità terapeutiche o vaccinali (interazioni tra farmaci, vaccinazioni con vaccini a virus vivi in pazienti immunodepressi, etc.).

La conoscenza degli aspetti epidemiologici caratteristici delle varie patologie infettive consente di personalizzare per ogni singolo viaggiatore le indicazioni di profilassi primaria o secondaria.

Oltre alle profilassi attive, anche le chemioprolissi rivestono un ruolo fondamentale nell'attività di counseling prima della partenza per un viaggio internazionale. Tra le patologie suscettibili di chemioprolissi, oltre alla malaria si dovrà considerare l'opportunità di consigliare un trattamento farmacologico preventivo per la cinetosi, il jet lag, la trombosi venosa profonda, oppure semplicemente suggerire al viaggiatore norme comportamentali che siano in grado di prevenire le patologie anche senza dovere ricorrere a trattamenti farmacologici.

La validità indiscussa delle norme di protezione aspecifiche non farmacologiche è evidente anche per la protezione dalle punture di insetti; tali norme, se correttamente applicate, consentono di ridurre la frequenza non solo della malaria ma anche di patologie come la febbre Dengue. L'importanza di una corretta gestione dei repellenti anti-insetti trova il suo risultato nella prevenzione della puntura e della conseguente malattia nel 90% dei casi, ma altrettanto importanti dovrebbero essere le indicazioni per evitare stati di accidentale intossicazione da uso eccessivo o non corretto di repellenti ed insetticidi.



A handwritten mark in the bottom left corner of the page, resembling a stylized letter 'N' or a signature.

Un ulteriore aspetto da valutare nel “counseling” prima di partire è quello dei farmaci necessari durante il viaggio; la capacità di allestire una lista di farmaci adeguata alle esigenze del viaggiatore è determinata dalla sintesi di tutte le informazioni raccolte durante la consulenza, con la definizione delle possibili necessità sanitarie che potrebbero insorgere durante la permanenza all'estero. La prescrizione dei farmaci necessari per il viaggio e la complessità delle patologie per le quali si potrebbe prevedere un auto-trattamento richiedono una accurata informazione al paziente sia per il riconoscimento dei sintomi, sia per le modalità di assunzione dei farmaci, che per gli effetti collaterali o avversi, e per la necessità e/o la modalità di consultazione del personale sanitario locale in caso di progressione della malattia.

In definitiva la consulenza pre-viaggio identifica i fattori di rischio connessi, definisce strategie attraverso norme comportamentali, protocolli vaccinali, profilassi farmacologiche; aiuta il viaggiatore consapevole alla percezione del rischio connesso al viaggio; implementa l'empowerment individuale verso patologie spesso sottostimate. È dunque un'opportunità per descrivere e discutere i rischi e sviluppare piani che minimizzano questi rischi. Le vaccinazioni necessarie devono essere personalizzate in base alla cronologia delle vaccinazioni del singolo viaggiatore, al percorso di viaggio, alla quantità di tempo disponibile prima della partenza ed al grado di fragilità e suscettibilità dell'individuo.

È importante rafforzare la raccomandazione che le vaccinazioni vengano effettuate secondo la tempistica prevista; l'uso di vaccini co-somministrati è una strategia universale per migliorare le coperture vaccinali.

Un programma approvato di vaccinazione accelerata può essere utilizzato per le persone che viaggiano con breve preavviso che devono affrontare l'esposizione imminente o per i soccorritori di emergenza alle aree disastro. Il programma di vaccinazione accelerata richiede dosi di vaccino somministrate nei giorni 0, 7 e 21 – 30; un richiamo dovrebbe essere somministrato a 6/12 mesi per promuovere l'immunità a lungo termine. Le informazioni sulla sicurezza dei vaccini provengono da una sorveglianza di tipo globale; la rarità degli eventi avversi alle vaccinazioni è da ritenersi un dato statisticamente acquisito.

La scelta e pianificazione delle vaccinazioni, in fase di consulenza pre-viaggio, deve tener conto dell'epidemiologia e dei rischi infettivi presenti nell'area di destinazione, della durata e del tipo di viaggio, dello stato di salute del viaggiatore, nonché del profilo di rischio personale del viaggiatore².

Le vaccinazioni sono distinte in:

- a) Vaccinazioni di routine: difterite-tetano-pertosse-polio, epatite B, morbillo.
- b) Vaccinazioni richieste dagli stati e obbligatorie per l'ingresso: febbre gialla (Africa Equatoriale, America meridionale); Meningite ACWY (Arabia Saudita, la Mecca)^{3,4}.
- c) Vaccinazioni raccomandate sulla base del rischio di contrarre l'infezione durante il viaggio: Epatite A, Encefalite giapponese (JE), Meningite (A, C, Y, W, B, X,), Rabbia, TBC, Febbre tifoide, Colera, Encefalite da zecche (TBE), HPV^{5,6}.
- d) Vaccinazioni richieste per la frequenza scolastica/universitaria in alcuni stati esteri (es. Epatite A e vaccinazione antimeningococcica)

² Malattie dei viaggiatori. Ministero della salute

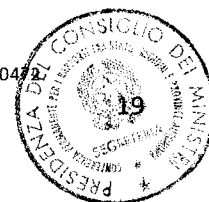
<https://www.salute.gov.it/portale/malattieinfettive/menuContenutoMalattieInfettive.jsp?lingua=italiano&area=Malattie%20infettive&menu=viaggiatori>

³ WHO. Yellow Fever. https://www.who.int/health-topics/yellow-fever#tab=tab_1

⁴ National Health Travel Network and Centre. Travel Health Pro. <https://travelhealthpro.org.uk/>

⁵ CDC. Travelers' Health. <http://wwwnc.cdc.gov/travel>

⁶ WHO. International Travel and Health (ITH). Situation as on 1 January 2012 <https://www.who.int/publications/i/item/9789241580474>



A

R

Obiettivi di copertura vaccinale

Si riporta l'obiettivo di copertura vaccinale per i vaccini previsti dal Calendario Vaccinale che saranno oggetto di costante rivalutazione e aggiornamento da parte della Cabina di Regia di monitoraggio del PNPV e sulla base delle esigenze di Sanità Pubblica.

| Fascia di età* | Vaccinazione | Obiettivo di copertura vaccinale |
|----------------|--|----------------------------------|
| A 12 mesi | Ciclo completo di rotavirus | ≥90% |
| A 24 mesi | 3° dose di difterite, tetano, pertosse, poliomielite, epatite B, Hib | ≥95% |
| | Ciclo completo di meningococco B | ≥90% |
| | 1° dose di meningococco ACWY | ≥90% |
| | 1° dose di varicella | ≥95% |
| | 1° dose di morbillo, parotite, e rosolia | ≥95% |
| | Ciclo completo di pneumococco coniugato (PCV) | ≥95% |
| A 6 anni | 4° dose difterite, tetano, pertosse, poliomielite | ≥95% |
| | 2° dose di morbillo, parotite e rosolia | ≥95% |
| | 2° dose di varicella | ≥95% |
| A 15 anni | Richiamo meningococco ACWY | ≥95% |
| | Ciclo completo di HPV | ≥95% |
| | 5° dose di Difterite, Tetano, Pertosse, Poliomielite | ≥90% |
| | 2° dose di Morbillo Parotite Rosolia (recuperi) | ≥95% |
| | 2° dose di Varicella (recuperi) | ≥95% |
| A 65 anni | Herpes Zoster | ≥50% |
| | Pneumococco | ≥75% |
| >= 65 anni | Influenza | ≥75%** |

*si intendono mesi e anni di vita, compiuti (quindi al compimento dei mesi e anni indicati)

** e comunque secondo quanto indicato dalla circolare del Ministero della Salute



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Si trasmette come file allegato a questa e-mail il documento e gli eventuali allegati.

Registro: DAR

Numero di protocollo: 18757

Data protocollazione: 03/08/2023

Segnatura: DAR-0018757-P-03/08/2023