



Numero 16

28 Giugno– prot.43/2005

1. Editoriale

Cari Colleghi,

a seguito della newsletter n. 15 prot 42/2005 per un interessante argomento monotematico trasmettiamo una specifica newsletter.

La Redazione adotterà questo metodo anche in futuro, quando la rilevanza del problema e la sua impegnatività tematica –logistico (sovraccarico informatico) lo richiederà.

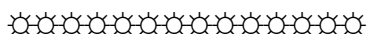
Caro saluti

La Presidente
Gianna Calzolari

IN QUESTO NUMERO

Editoriale

Il nuovo Piano Nazionale Vaccini 2005/2007



Il nuovo Piano Nazionale Vaccini 2005-2007

E' stato raggiunto, in sede di Conferenza Stato-Regioni, l'Accordo tra il Ministro della Salute e i Presidenti delle regioni e delle province autonome sul Nuovo Piano nazionale vaccini 2005-2007.

Si tratta di un documento di estremo interesse per la nostra professione e per i servizi di prevenzione e di sanità pubblica.

In sintesi, questi gli obiettivi generali del Piano:

- mantenere elevate coperture vaccinali
- promuovere interventi vaccinali di recupero ove non si raggiungano livelli di copertura ottimali
- indicazioni su nuovi obiettivi perseguibili in seguito alla recente disponibilità di nuovi vaccini
- incrementare la sicurezza delle pratiche di immunizzazione

Redazione: Consiglio Direttivo Nazionale AsNAS – Sede Presidenza Nazionale
Via Tagliamento, 14 – 41037 Mirandola (MO) –
Tel-Fax: 0535/23295

E-mail: presidenza@asnas.it – segreteria@asnas.it - info@asnas.it
majorioppi@libero.it – gabriellatritta@virgilio.it
Sito web: <http://www.asnas.it>

-incrementare gli interventi di ordine strutturale, organizzativo, formativo e comunicativo.

Tutto ciò è visto anche nell'ottica di un progressivo e definitivo superamento dell'obbligo vaccinale.

Pubblichiamo un estratto del PNV ovvero il sommario, l'introduzione ed il primo capitolo della parte prima (All. 1), invitando comunque ad una lettura del documento completo, come più sotto specificato. Infatti vi sono molti altri capitoli interessanti, tra cui segnaliamo l'Appendice 3 **"Standard di qualità per lo svolgimento delle attività di immunizzazione"** dove, dopo la premessa che quanto riportato non vuole essere intrusivo o in contrasto con le competenze regionali, trattandosi di impostazioni di carattere generale e di suggerimenti organizzativo - operativi, si auspica l'attivazione, in ogni regione e provincia autonoma, di ***"una funzione di coordinamento regionale/provinciale sulle vaccinazioni, così come in ogni distretto dovrebbe essere operativo un gruppo di lavoro intersettoriale. Questi organismi hanno il significato di agevolare la trasversalità delle azioni e assicurare l'omogeneità degli interventi. Il gruppo intersettoriale dovrebbe essere composto da: un medico del dipartimento di prevenzione, un medico e un infermiere/assistente sanitario dei servizi vaccinali, un pediatra di libera scelta o un medico di medicina generale, un medico specialista ospedaliero/di clinica universitaria, un farmacista. Eventuali altre figure potrebbero essere inserite sulla base delle peculiarità organizzative locali"***. Nell'invitare i colleghi di tutte le Sezioni Regionali a prestare la massima attenzione alle eventuali istituzioni di tali gruppi di lavoro intersettoriali sia a livello regionale che a livello provinciale, di azienda e di distretto, segnaliamo che in altri paragrafi dell'Appendice 3 si fa riferimento ad un generico "personale infermieristico" per le vaccinazioni. Tale denominazione è da intendersi evidentemente come una semplificazione e sintesi dell' "infermiere/assistente sanitario dei servizi vaccinali", già utilizzata nello stesso documento per indicare la partecipazione ai gruppi di lavoro sulle vaccinazioni.

A dimostrazione dell'importanza del livello regionale e dell'indispensabilità che le Sezioni Regionali richiedano e sollecitino un adeguato coinvolgimento (anche) sulla materia delle vaccinazioni, pubblichiamo, dopo l'estratto del PNV (All.1), **la Delibera della Regione del Veneto n. 4057 del 22.12.2004**, in Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto n.9 del 25 gennaio 2005, **"Linee di indirizzo per le Aziende ULSS del Veneto per lo svolgimento della seduta vaccinale per l'età pediatrica e l'età adulta"** (All.2), dove l'assistente sanitario viene considerato "la figura elettiva" per l'attività vaccinale.

Il PNV è stato pubblicato nel Supplemento Ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 86 del 14 Aprile 2005 con successiva Errata-Corrige nella Gazzetta Ufficiale n. 120 del 25 maggio 2005; pertanto volendo utilizzare quanto pubblicato in Gazzetta Ufficiale occorre fare un'integrazione dei due testi.

Le Gazzette Ufficiali si possono consultare sul sito web del Comune di Jesi all'indirizzo:

<http://gazzette.comune.jesi.an.it/index.html>

In alternativa il PNV si può scaricare, in versione PDF, dal sito web del Governo tra gli Atti della Conferenza Stato-Regioni:

<http://www.governo.it/backoffice/allegati/24751-2463.pdf>

(Allegato 1)

Gazzetta Ufficiale N. 86 del 14 Aprile 2005

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

DETERMINAZIONE 3 marzo 2005

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Ministro della salute e i Presidenti delle regioni e delle province autonome, concernente il Nuovo piano nazionale vaccini 2005-2007.

Allegato A

SOMMARIO

Nel 1999 veniva approvato, sotto forma di Accordo tra Governo, regioni e province autonome di Trento e Bolzano, il primo Piano Nazionale vaccini, in esecuzione del Piano sanitario nazionale 1998-2000.

Il PNV 1999-2000 indicava gli obiettivi di salute, le strategie e le priorità per alcune malattie infettive prevenibili con vaccino, per le quali erano già previsti obblighi o raccomandazioni per l'attuazione di misure di prevenzione vaccinale.

Le indicazioni fornite dal PNV 1999-2000 hanno contribuito, in modo sostanziale, alla acquisizione di una sempre migliore consapevolezza del valore delle vaccinazioni come strumento di medicina preventiva e ineguagliabile mezzo per il miglioramento dello stato generale di salute della popolazione.

A distanza di circa 6 anni, alla luce tanto dei cambiamenti intervenuti nell'assetto istituzionale del Paese, con il trasferimento alle regioni ed alle province autonome di sempre maggiori responsabilità in materia di tutela della salute, quanto della comparsa sulla scena di nuovi strumenti per la prevenzione vaccinale, la commissione vaccini del Ministero della salute ha elaborato un documento per la promozione delle vaccinazioni in Italia, che rappresenta il doveroso aggiornamento del precedente Piano nazionale vaccini.

In definitiva, il documento è stato redatto considerando i seguenti obiettivi generali:

mantenere elevate coperture vaccinali per le malattie per le quali sono stati raggiunti gli obiettivi previsti dai Piani sanitari nazionali 1998-2000 e 2003-2005, nonché dall'Ufficio regionale europeo dell'Organizzazione mondiale della sanità.

promuovere appropriati interventi vaccinali di recupero per le malattie per le quali è già stata definita una strategia operativa di base, ma per le quali non sono ancora stati raggiunti livelli di copertura ottimali;

fornire indicazioni sui nuovi obiettivi perseguibili e sull'avvio di iniziative mirate di prevenzione vaccinale in seguito alla recente disponibilità di nuovi vaccini, come indicato dal PSN 2003-2005;

incrementare la sicurezza delle pratiche di immunizzazione;

incrementare gli interventi di ordine strutturale, organizzativo, formativo e comunicativo necessari per consentire l'evoluzione della politica vaccinale dall'ambito degli interventi impositivi a quello della partecipazione consapevole delle famiglie.

Il documento, d'ora in avanti chiamato per semplicità Piano, consta di tre parti: la prima, dedicata ad una disamina della situazione epidemiologica nazionale delle malattie prevenibili con vaccino oggetto di interesse nel PNV 1999-2000, dopo avere illustrato i risultati ottenuti in termini di aumento delle coperture vaccinali e controllo delle malattie bersaglio, individua i nuovi obiettivi di salute da raggiungere con le vaccinazioni e le relative strategie di scelta.

Nella parte prima vengono inoltre affrontate le problematiche derivanti dalla comparsa sulla scena di nuovi vaccini, con particolare riferimento alla necessità di delineare strategie appropriate alla realtà nazionale e regionale, e viene proposto un calendario delle vaccinazioni di provata efficacia, da offrire sulla base delle strategie delineate.

Infine, viene accennato alla necessità di intraprendere il percorso culturale, sia tra gli operatori sanitari che verso la popolazione generale, per arrivare, in tempi appropriati, al superamento della annosa questione dell'obbligo vaccinale.

La parte seconda e' dedicata alla delicata problematica dei possibili eventi avversi a seguito di vaccinazione, esaminando le modalita' per l'attuazione di una corretta sorveglianza che non si limiti alla notifica, peraltro obbligatoria, dell'evento, ma assicuri un adeguato follow up dei casi di reazione avversa grave, anche ai fini del giusto indennizzo da corrispondere a quei casi, per quanto rarissimi, di complicanze gravi ed irreversibili a seguito di vaccinazione.

A completamento del Piano viene proposta una ricca sezione di appendici relative ad aspetti pratici della implementazione delle attivita' vaccinali, nonche' una parte che fornisce indicazioni anche sugli aspetti piu' propriamente operativi della attuazione delle strategie vaccinali, dalla garanzia di un sistema di qualita' certificata e periodicamente verificata, alla adesione consapevole alle vaccinazioni, difficile - se non impossibile - in assenza di adeguati programmi di comunicazione e, nell'ottica di un progressivo e definitivo superamento dell'obbligo vaccinale, rivisita le azioni ritenute piu' efficaci ed adeguate per migliorare le coperture vaccinali.

INTRODUZIONE

Le vaccinazioni sono uno strumento di prevenzione concettualmente semplice, ma formidabile: imitano la natura per costruire le difese immunitarie senza subire i danni delle malattie!

Con vaccini somministrati una tantum o alcune volte nel corso della vita, si costruisce una memoria immunitaria di lunghissima durata, senza le conseguenze, a volte devastanti, delle malattie.

Non viene mai sufficientemente ribadito il concetto che, insieme a quella di acqua non contaminata, la disponibilita' di vaccini efficaci e sicuri ha fornito il massimo contributo in termini di miglioramento dello stato generale di salute di una popolazione.

Le malattie infettive non riconoscono confini geografici e/o politici e tutte, ma in particolare quelle prevenibili da vaccino, chiedono un approccio globale e non localistico per la loro prevenzione ed il loro controllo: le grandi battaglie dell'OMS per l'eliminazione o l'eradicazione di una malattia infettiva vengono spesso realizzate sulla base di strategie vaccinali globali.

Anche l'Unione Europea tenta con sempre piu' insistenza una armonizzazione delle politiche vaccinali dei suoi 25 Stati membri; ancor piu' per vaccini di recente introduzione sul mercato che, mentre hanno raggiunto forma omogenea nell'unica registrazione all'Agenzia europea del farmaco, non riescono a proporsi in un'offerta attiva omogenea nell'intera unione.

Lo stesso successo delle vaccinazioni, d'altra parte, ha contribuito ad enfatizzare i pochi, ma non per questo minimizzati, aspetti negativi connessi alla loro pratica, rispetto agli enormi ed innegabili benefici.

L'antica visione del vaccino come "obbligo di Stato", fatto dovuto, semiautomatico, non ne ha permesso una adeguata valorizzazione. A tutto cio' si aggiunge il fatto che, quanto piu' le campagne vaccinali hanno successo, tanto piu' si allontana dalla popolazione la percezione del rischio di malattia e, di conseguenza, si ingigantisce il bassissimo rischio di effetti collaterali nocivi da vaccino; cio', insieme ad innegabili problemi di comunicazione, ha contribuito alla costruzione di una diffusa diffidenza antivaccinale, che ha fatto perdere di vista l'altra faccia del problema: le malattie e le loro gravi conseguenze evitate grazie alle vaccinazioni.

Anche sul piano economico i vaccini soffrono di scarsa considerazione; sebbene la spesa complessiva per l'attuazione delle campagne di prevenzione vaccinale rappresenti una minima parte della spesa per la salute (circa l'1 per mille!), in aziende unita' sanitarie locali dal budget annuale di molte centinaia di milioni di euro viene spesso lamentata la mancanza di risorse per l'acquisto di vaccini, mentre non si batte ciglio per l'acquisto dell'ultima macchina ad alta tecnologia, ne' si discute dell'imponente spesa per altri prodotti farmaceutici.

E' utile in ogni caso ricordare che:

1) nell'utilizzazione dei fondi vincolati per gli obiettivi di PSN relativi all'annualita 2004 (i cui progetti sono in fase di predisposizione ed approvazione) le regioni si sono impegnate a destinare non meno del 20% delle risorse disponibili, per un importo nazionale di circa 200 milioni di euro all'implementazione locale del Piano nazionale della prevenzione attiva (Cernobbio, aprile 2004), delle cui 4 linee applicative una e' dedicata al tema delle vaccinazioni;

2) la legge finanziaria 2005 prevede che l'intesa Stato-regioni, che aggiornera' l'Accordo dell'8 agosto 2001, dovra' obbligatoriamente prevedere la realizzazione di un Piano nazionale della prevenzione. Il Ministero

della salute proporrà che tale Piano sia costituito da una piena ed integrata applicazione del Piano di prevenzione attiva di Cernobbio, sopra ricordato, e che per la sua realizzazione, ad integrazione dei fondi già vincolati per gli obiettivi di PSN nel triennio 2005-2007, sia previsto un ulteriore stanziamento dedicato a valere sulle risorse complessive del SSN nello stesso triennio.

A questo proposito va ricordata la necessità di garantire, in modo uniforme a tutta la popolazione italiana, un uguale diritto all'accesso alla prevenzione vaccinale: purtroppo i dati sulle coperture vaccinali continuano a segnalare diseguità geografiche ed anche diseguità per stato socioeconomico diseguità ingiuste ed anticostituzionali.

Va quindi incrementato lo sforzo per superare questi problemi, anche per affrontare i nuovi traguardi che la ricerca biomedica ci offre.

Il Piano sanitario nazionale 2003-2005 (decreto del Presidente della Repubblica 23 maggio 2003) (1) Gazzetta Ufficiale supplemento ordinario n. 95 al n. 139 del 18 giugno 2003) prevede sommariamente un impegno sulle vaccinazioni, riassumibile nei seguenti obiettivi:

eliminazione entro il 2007 del morbillo, con relativa certificazione entro il 2010;

incidenza inferiore ad 1 per 100.000 abitanti per parotite, pertosse e malattie invasive causate da *Haemophilus influenzae* di tipo B entro il 2010;

avvio di iniziative mirate di prevenzione vaccinale, orientate alla riduzione dell'incidenza di varicella e malattie invasive da pneumococco.

Tali risultati, conseguibili mediante iniziative che permettano il raggiungimento di adeguati livelli di copertura vaccinale, prevedono un impegno da parte dello Stato, delle regioni e delle province autonome meglio definito dall'Accordo sui livelli essenziali d'assistenza (Accordo Stato-regioni del 22 novembre 2001) (2) Gazzetta Ufficiale n. 19 del 23 gennaio 2002) decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001) (3) Gazzetta Ufficiale n. 33 dell'8 febbraio 2002).

Questi fondamentali atti, tuttavia, non offrono dei veri e propri indirizzi di politica vaccinale, indispensabili ai fini della realizzazione di un percorso comune e condiviso nelle attività di prevenzione vaccinale.

Per gli obiettivi previsti dal precedente Piano sanitario nazionale 1998-2000, questa lacuna fu superata mediante la preparazione e l'approvazione, nei termini di Accordo Stato-Regioni, del Piano nazionale vaccini 1999-2000 (provvedimento 18 giugno 1999) (4) Provvedimento 18 giugno 1999, Gazzetta Ufficiale supplemento ordinario n. 144 al n. 176 del 29 luglio 1999). Tale Piano ha avuto ripercussioni positive sulle politiche vaccinali del Paese, tanto da permettere, nel giro di pochi anni, un vero e proprio balzo in avanti della prevenzione vaccinale, soprattutto per ciò che concerne le vaccinazioni non obbligatorie.

In questi anni sono intervenuti nuovi elementi che esigono un aggiornamento del precedente Piano nazionale vaccini, peraltro già ideato come valevole per un limitato termine, e che impongono la costruzione di un nuovo Piano nazionale vaccini. Si citano, a titolo di esempio, i principali:

1) le modifiche del titolo V della Costituzione italiana, che assegna alle regioni le competenze in materia di prevenzione;

2) l'ingresso nell'Unione europea di dieci nuovi Paesi, portatori, tra l'altro, di importanti problematiche vaccinali;

3) il Piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita, approvato nei termini di Accordo Stato-regioni alla fine del 2003) (5) Deliberazione 13 novembre 2003, Gazzetta Ufficiale supplemento ordinario n. 195 al n. 297 del 23 dicembre 2003), anche in risposta alla grave epidemia di morbillo che ha interessato il nostro Paese a partire dal 2002;

4) il grande progresso nel campo delle vaccinazioni realizzato dal Paese, anche grazie al Piano nazionale vaccini precedente, con il superamento delle lacune che ci relegavano, per alcune vaccinazioni, all'ultimo posto tra i Paesi europei;

5) l'autorizzazione all'immissione in commercio, e l'utilizzazione, di nuovi vaccini contro le malattie invasive da pneumococco, la meningite da n. meningitidis sierogruppo C e la varicella, che permettono altre attività di prevenzione vaccinale;

6) l'autorizzazione all'immissione in commercio di nuove combinazioni vaccinali, già in ampio uso nel Paese, e che impongono la riformulazione di alcuni aspetti delle strategie vaccinali.

Per questi motivi la Commissione nazionale vaccini ha predisposto per il Ministero della salute una proposta di Piano nazionale vaccini 2004-2006, che verrà emanato una volta stipulato il relativo Accordo tra Governo, regioni e province autonome.

La priorità nelle scelte delle strategie vaccinali: criteri generali.

In considerazione del fatto che negli ultimi anni si sono resi disponibili nuovi vaccini e, probabilmente e auspicabilmente, altri se ne potrebbero proporre in un futuro prossimo, è opportuno fare un breve riferimento a come si giunga alla raccomandazione di una vaccinazione, comprendendola nel calendario delle vaccinazioni attivamente offerte alla popolazione.

Il processo di definizione delle priorità nel campo delle vaccinazioni è un processo tecnico-scientifico complesso, che tende prevalentemente a due obiettivi: realizzare la migliore allocazione di risorse per massimizzare i risultati di salute, secondo principi di equità e solidarietà; richiedere che siano investite risorse adeguate per garantire il diritto alla protezione per le malattie prevenibili con le vaccinazioni.

Senza voler entrare nello specifico, per grandi linee, l'introduzione di una nuova vaccinazione nel calendario di un Piano nazionale deve essere considerata tenendo conto dell'impatto che le diverse strategie di introduzione produrrebbero nel nostro Paese, in base alle conoscenze scientifico-epidemiologiche della patologia che si vuole prevenire e alle prove di efficacia e di sicurezza del vaccino in questione.

Considerati, dunque, gli obiettivi di salute che possono essere raggiunti e che devono essere condivisi da decisori, personale sanitario e popolazione generale, i vaccini registrati nel nostro Paese, per i quali siano state valutate le caratteristiche di sicurezza ed efficacia, possono essere indicati per la tutela del singolo bambino, indipendentemente da una loro valutazione in termini di priorità rispetto agli altri vaccini disponibili e somministrabili per obbligo di legge o raccomandazione.

Altro discorso è la raccomandazione di un vaccino; tale fase infatti è frutto di una valutazione in termini di necessità per la comunità, perché la vaccinazione sia assicurata come livello uniforme di assistenza a tutta la popolazione o ad alcuni suoi sottogruppi ad alto rischio.

Il confronto tra le diverse strategie possibili permetterà di ordinarle facendo riferimento, dunque, al succitato impatto e tenendo conto della fattibilità di una campagna di vaccinazione con riferimento agli obiettivi di popolazione previsti e, secondariamente, dei costi.

Per definire le priorità di scelta nelle vaccinazioni, devono essere considerati:

l'analisi dell'impatto che l'introduzione di una strategia di vaccinazione può avere nel nostro Paese, che si basa essenzialmente sulla valutazione delle caratteristiche epidemiologiche della malattia che si vuole prevenire e sulla efficacia della vaccinazione;

il confronto tra le diverse strategie definite attraverso un modello che tenga conto soprattutto dell'importanza in termini di salute (impatto della vaccinazione) ma anche della possibilità di intervenire in modo efficace (possibilità di reale implementazione).

La valutazione dell'impatto sarà effettuata, secondo principi generali, tenendo conto che:

essa è finalizzata a stabilire delle priorità, pertanto il dettaglio con cui verrà condotta è proporzionale al livello necessario alla decisione (che sarà minore per malattie già da tempo definite come prioritarie per gravità e frequenza, maggiore per quelle patologie per le quali stabilire l'impatto relativo è meno immediato e diretto);

dovendo stabilire il vantaggio di salute atteso introducendo la vaccinazione, siano definiti il peso epidemiologico della malattia e della efficacia della vaccinazione, attraverso una revisione sistematica della letteratura;

per quanto riguarda gli obiettivi di salute, si propone di considerare la riduzione, in ordine di importanza di: mortalità, sequele permanenti gravi, complicanze e ricoveri, incidenza di malattia e spese di assistenza;

i dati riguardanti l'incidenza delle malattie sono riferiti ad una popolazione completamente suscettibile e, quindi, ad una situazione di assenza di vaccinazione (per le molte malattie ad elevata infettività, e tipiche

della prima infanzia, si assume che tutte le persone, prima o poi nel corso della vita, siano destinate ad ammalarsi);

l'incidenza cumulativa dei casi ed il numero dei decessi, complicanze e ricoveri evitabili vengono calcolati per tutto il periodo di efficacia della vaccinazione.

Un possibile modello per il confronto tra le diverse strategie vaccinali e' quello che propone di ordinare i problemi di salute in base a:

dimensione della popolazione;

gravita' della patologia;

possibilita' di intervenire in modo efficace.

Una volta ordinate le strategie considerate, si potra' decidere quali vaccinazioni debbano essere garantite e incluse tra i livelli uniformi di assistenza, secondo le disponibilita' organizzative ed economiche. Il costo delle diverse vaccinazioni e le risorse organizzative necessarie per ciascuna strategia vaccinale, viene cosi' presentato in modo cumulato a partire dalla cima della lista delle priorita'. In tal modo, e' possibile individuare le attivita' che possono essere garantite dalle risorse disponibili e, al tempo stesso, le risorse aggiuntive da reperire per permettere un ampliamento dei livelli di protezione con le vaccinazioni.

Cio' premesso, e' comunque ormai indubbio per gli operatori del settore e, si spera, anche per gli organi amministrativi, che il processo di riqualificazione delle attivita' vaccinali passi anche attraverso una corretta e giusta considerazione delle risorse necessarie per condurle, alla stregua di altre prestazioni sanitarie. La scarsa considerazione in cui sono tenute le attivita' di prevenzione, a fronte delle prestazioni di diagnosi e cura, ha comportato il realizzarsi delle differenze nell'offerta dell'attivita' vaccinale sul territorio nazionale e, conseguentemente, ha portato a trascurare l'aspetto forse piu' nobile di un sistema sanitario nazionale: la tutela dell'individuo sano.

Parte prima

1. Malattie prevenibili con la vaccinazione: cosa e' cambiato negli ultimi 5 anni.

Le vaccinazioni sono tra gli interventi preventivi piu' efficaci a disposizione della Sanita' pubblica e costituiscono uno strumento fondamentale delle attivita' di promozione della salute. Grazie alle vaccinazioni e' infatti possibile prevenire in modo efficace e sicuro malattie gravi o che possono causare importanti complicanze, sequele invalidanti e morte. Inoltre, la vaccinazione attuata su larga scala, secondo strategie appropriate, puo' consentire non solo il controllo delle malattie bersaglio, ma anche la loro eliminazione o addirittura l'eradicazione dell'infezione a livello mondiale, traguardo gia' raggiunto per il vaiolo e ormai prossimo per la poliomielite.

La strategia nazionale di vaccinazione fa parte del vasto disegno nel campo della Sanita' pubblica orientato a privilegiare interventi che migliorino la salute e prevengano le malattie, riducendo in questo modo i bisogni e le spese necessarie alle cure.

Attualmente in Italia rimangono obbligatorie per tutti i nuovi nati le vaccinazioni contro difterite, tetano, poliomielite, epatite virale B. Se pure il ricorso all'obbligo di legge puo' apparire anacronistico ai giorni nostri, va ricordato che lo strumento legale ha garantito il diritto alla salute e alla prevenzione di ogni bambino sul territorio nazionale e ha fornito la copertura finanziaria delle spese di vaccinazione, permettendo un ottimo controllo delle malattie cosi' prevenibili.

Ben prima di altri Paesi europei l'Italia ha eliminato la poliomielite (ultimi casi indigeni nel 1982), di cui e' stata ufficialmente certificata l'eradicazione a livello europeo nel giugno 2002.

L'ultimo caso di difterite in eta' pediatrica in Italia (peraltro in una bambina non vaccinata) risale al 1991 e da diversi decenni non si registrano casi di tetano in eta' pediatrica o adolescenziale; inoltre, l'incidenza dell'epatite virale B ha subito, dal 1991 ad oggi, una drastica riduzione, superiore all'80%, nei gruppi di eta' destinatari dell'intervento vaccinale (0-14 e 15-24 anni).

D'altra parte, anche nel campo delle vaccinazioni raccomandate sono stati realizzati progressi, particolarmente evidenti nel caso della pertosse che, a partire dalla seconda meta' degli anni '90, ha raggiunto valori elevati di copertura (90%), mentre la percentuale di bambini adeguatamente vaccinati contro morbillo, rosolia e parotite e contro le infezioni invasive da Hib era ancora insoddisfacente (rispettivamente 56% e

20%) fino a pochi anni fa, con grandi differenze tra regioni (fonti: indagine ICONA, ISS 1998, Ministero della Salute, dati amministrativi forniti da regioni e province autonome).

E' proprio a partire dalla seconda meta' degli anni '90 che sono state intraprese numerose iniziative ed azioni volte a migliorare la protezione vaccinale della popolazione italiana; in particolare, dopo l'approvazione del Piano sanitario nazionale 1998-2000, che per la prima volta indicava in maniera inequivocabile gli obiettivi operativi per tutte le vaccinazioni; nel 1999 e' stato approvato dalla Conferenza Stato-regioni il primo Piano nazionale vaccini, che identificava per gli anni 1999-2000 gli obiettivi da raggiungere, le aree prioritarie di intervento e le azioni necessarie per migliorare l'offerta delle vaccinazioni sul territorio nazionale.

Nello stesso anno e' stato pubblicato il nuovo calendario per le vaccinazioni in eta' evolutiva (decreto ministeriale n. 5 del 7 aprile 1999). (1) Gazzetta Ufficiale n. 87 del 15 aprile 1999), che includeva le vaccinazioni contro difterite, tetano, pertosse, polio, epatite virale B, infezioni invasive da Hib, morbillo, parotite e rosolia, senza distinzione tra le obbligatorie e le raccomandate.

Nel 2001, le vaccinazioni previste dal calendario nazionale sono state incluse nell'Accordo tra Stato-regioni e province autonome sui Livelli essenziali di assistenza - LEA (Accordo del 22 novembre 2001). (2) Gazzetta Ufficiale n. 19 del 23 gennaio 2002).

La modifica del titolo V della Costituzione (3) Legge Costituzionale n. 3 del 18 ottobre 2001), entrata in vigore nel 2001, ha individuato le aree di legislazione esclusiva o concorrente dello Stato e delle Regioni, identificando la tutela della salute tra le materie di legislazione concorrente per le quali la proprieta' legislativa spetta alle regioni, salvo che per la determinazione dei principi fondamentali, riservata alla legislazione dello Stato; viene in questo modo salvaguardata la stretta interdipendenza tra Stato e regioni in materia, tra l'altro, di strategie vaccinali.

Il Piano sanitario nazionale 2003-2005, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 23 maggio 2003 nel riportare l'attenzione sulla necessita' di un maggiore e piu' efficace controllo di alcune malattie prevenibili con vaccino, ed in particolare, del morbillo, segnala le possibilita' offerte dalla disponibilita' di nuovi ed efficaci vaccini, che consente l'avvio di ulteriori iniziative mirate di prevenzione vaccinale.

Nel 2003, infine, la Conferenza Stato-regioni ha sancito l'accordo sul Piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita (deliberazione 13 novembre 2003) (4) Gazzetta Ufficiale supplemento ordinario n. 195 al n. 297 del 23 dicembre 2003), che delinea le azioni da attuare per eliminare queste malattie entro il 2007.

A questi aspetti normativi, si aggiunge il fatto che dal 1998 ad oggi sono stati introdotti sul mercato nuovi vaccini, sia come combinazione di prodotti gia' in uso (vaccini combinati tetra, penta ed esavalenti), sia come prodotti non disponibili prima, quali i vaccini coniugati contro le infezioni invasive da pneumococco, i vaccini contro le infezioni da meningococco C, e quello contro la varicella.

Per valutare l'impatto sulla copertura vaccinale di tutti questi elementi, nel 2003 e' stata condotta una nuova indagine campionaria nazionale (ICONA 2003, ISS).

I risultati mostrano, cosi' come i dati routinari forniti al Ministero della salute da regioni e province autonome (5) Per l'anno 2003 i dati di copertura sono stati forniti, alla data del 14 agosto 2004, da 18 tra regioni e province autonome, rappresentative di oltre il 95% della popolazione nazionale) nel campione oggetto dell'indagine (bambini nati tra il 15 gennaio 2001 ed il 15 gennaio 2002), un miglioramento rispetto alla precedente indagine campionaria condotta nel 1998, ed il raggiungimento degli obiettivi nazionali previsti per tutte le vaccinazioni tranne Hib ed MPR. Infatti, le stime nazionali di copertura tra i 12 e 24 mesi di eta' per DT, poliomielite, epatite B e pertosse sono superiori al 95% (dato routinario per il 2003: 95,6 per DTP, 96,5 per DT-DTP, 96,5 per polio, 95,2 per epatite B). La copertura vaccinale per l'Hib, pur essendo inferiore al 95%, e' aumentata di oltre quattro volte rispetto al 1998, passando dal 20% all'89% (dato routinario 2003: 89,9). E' presumibile che questo risultato sia attribuibile soprattutto al largo uso di vaccini combinati, che associano questo vaccino agli altri previsti nel primo anno di vita. L'indagine sul tipo di vaccino utilizzato ha infatti mostrato come l'85% circa delle vaccinazioni anti-Hib sia stato effettuato con prodotti combinati a quattro o piu' componenti.

Per quanto riguarda la vaccinazione MPR, il divario tra aree geografiche si e' notevolmente ridotto rispetto al 1998, grazie all'incremento delle coperture vaccinali osservato in tutte le regioni del centro-sud; tuttavia la

stima di copertura nazionale nei bambini tra 15 e 24 mesi e' ancora inferiore all'80% (76%, mentre il dato routinario si attesta su valori dell'83,6).

I risultati dell'indagine ICONA hanno mostrato inoltre che la protezione dei bambini con patologie croniche, per cui sono raccomandate vaccinazioni ulteriori rispetto a quelle routinarie, non e' praticata adeguatamente. Questo si nota soprattutto per la vaccinazione antinfluenzale, che e' stata praticata da meno del 10% dei bambini a rischio.

In questo contesto appare sempre piu' importante poter disporre di evidenze scientifiche su cui basare le strategie ed istituire a tal fine meccanismi di verifica e monitoraggio della prestazione di prevenzione, che permettano una tempestiva valutazione in termini di efficacia e di efficienza dei programmi vaccinali.

La situazione epidemiologica delle malattie prevenibili da vaccino, oltre ad essere sintetizzata nella tabella 1, per cio' che concerne coperture vaccinali e numero di casi notificati, e' illustrata nei paragrafi che seguono in cui viene dato particolare rilievo ai cambiamenti occorsi negli ultimi cinque anni, sia per quanto riguarda l'andamento delle malattie, per le quali sono gia' in atto programmi vaccinali per il raggiungimento degli obiettivi definiti dal Piano sanitario nazionale 1998-2000 e ribaditi da quello 2003-2005, sia per quanto concerne i nuovi vaccini che sono nel frattempo diventati disponibili. Alla fine di ogni paragrafo, vengono illustrati i possibili obiettivi di salute dell'eventuale programma esteso di vaccinazione, gli obiettivi di copertura vaccinale e le azioni da intraprendere.

Tabella 1: Malattie prevenibili da vaccino. Sintesi dei livelli di copertura vaccinale raggiunti nel 2003 e del numero medio di casi notificati negli anni 1998-2002

Malattia	Copertura vaccinale anno 2003* (%)	Copertura vaccinale anno 2003** (%)	Media casi annuali 1998-2002 [#]	Media casi annuali 1998-2002 [#] classe 0-14 anni
Difterite	96,5	95,8	0	0
Poliomielite	96,5	95,7	0	0
Tetano	96,5	95,8	85	0
Epatite virale B	95,2	95,5	1.545	42
Pertosse	95,6	95,2	3.540	3.390
Infezioni invasive da Hib	89,9	87,0	67	50
Morbillo(M-MPR1)	83,6	76,9	5.456	4.651
Rosolia (MPR)	82,1	76,9	3.685	2.356
Parotite (MPR)	82,1	76,9	24.663	22.103
Varicella	nd	0,5	100.700	87.531
Infezioni invasive da meningococco	nd	nd	221	104
Infezioni invasive da pneumococco	nd	0,1	256	53
Influenza§	60,3	nd	4.300.000	1.500.000

nd: non disponibile

* Fonte: dati routinari forniti al Ministero della Salute da Regioni e Province autonome

** Fonte: ICONA 2003

[#] Fonte: Sistema nazionale di notifica obbligatoria

(<http://www.ministerosalute.it/promozione/malattie/malattie.jsp>)

§ La copertura vaccinale è riferita agli individui ≥ 65 anni per la stagione 2002-2003 (fonte: http://www.ministerosalute.it/promozione/malattie/documenti/Campagna_vaccinale2002-2003.pdf); il numero di casi è stimato dal sistema sorveglianza dell'influenza per le stagioni 1999-2000, 2000-2001, 2001-2002.

(Allegato 2)



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Data

12 GEN. 2005

Protocollo N°

16370/50.03.50

Allegati N°

1

Oggetto

Linee di indirizzo per le Aziende Ulss del Veneto per lo svolgimento della seduta vaccinale per l'età pediatrica e l'età adulta.
D.G.R. n° 4057 del 22.12.2004

Ai Direttori Generali

Ai Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione

Ai Direttori dei Servizi di Igiene e Sanità Pubblica

delle Aziende ULSS del Veneto

LORO SEDI



Al Presidente delle Assistenti Sanitarie

SEZIONE VENETO

Tina Dal Fior

Via Marsala, 20

36027 ROSA' - VI

Si trasmette per opportuna conoscenza e per quanto di competenza la D.G.R. n° 4057 del 22.12.2004 con la quale viene definito e approvato un regolamento tipo per lo svolgimento della seduta vaccinale per l'età pediatrica e l'età adulta.

Ringraziando per la fattiva collaborazione, si porgono i più cordiali saluti.

DIREZIONE PER LA PREVENZIONE

LA DIRIGENTE REGIONALE

- Dr.ssa Giancarla Niero -

Ferro/adl

Servizio Sanità Pubblica

Tel. 041/2791344-53 Fax. 041/2791355

*Direzione Regionale per la Prevenzione
Dorsoduro, 3493 - 30125 Venezia*

1



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale
7^a legislatura

Presidente
V. Presidente
Assessori

Giancarlo
Fabio
Sante
Renato
Giancarlo
Maria Luisa
Marino
Messimo
Raffaele
Antonio
Floriano
Ermanno
Raffaele

Galen
Gava
Bressan
Chisso
Conta
Coppola
Finozzi
Giorgetti
Grazia
Padoin
Pra
Serrajotto
Zanon

Segretario

Antonio

Menetto

Deliberazione della Giunta

n. **4057** del **22 DIC. 2004**

OGGETTO: Linee di indirizzo per le Aziende ULSS del Veneto per lo svolgimento della seduta vaccinale per l'età pediatrica e per l'età adulta.

Il Vice-Presidente – Assessore alle Politiche Sanitarie – Avv. Fabio Gava, riferisce quanto segue:

La Giunta Regionale con deliberazione n.2154 del 16 Luglio 2003 ha approvato il calendario delle vaccinazioni obbligatorie e raccomandate per l'età evolutiva.

Il Piano Triennale dei Servizi di Igiene e Sanità Pubblica (SISP) afferenti ai Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende ULSS del Veneto, approvato con deliberazione di Giunta Regionale n.2093 del 2 Agosto 2002, prevede nell'ambito delle vaccinazioni, l'implementazione dell'offerta vaccinale, il miglioramento qualitativo dei servizi di vaccinazione, la formazione continua del personale e l'informatizzazione delle procedure.

L'entrata in vigore della L. n.42/99 "Disposizioni in materia di professioni sanitarie", definisce il campo delle attività e delle responsabilità delle professioni sanitarie ma contemporaneamente abroga il DPR 225/74 "Mansionario degli infermieri e degli assistenti sanitari".

In considerazione delle modifiche del quadro normativo di cui sopra e al fine di regolamentare, in tutto il territorio regionale, l'attività sottesa alla seduta vaccinale e la definizione dei ruoli e delle responsabilità delle varie figure professionali che vi partecipano, si ritiene opportuno formulare le linee di indirizzo per le Aziende ULSS per lo svolgimento della seduta vaccinale per l'età pediatrica e per l'età adulta, riportate nel documento allegato al presente provvedimento (Allegato A).

Tali linee di indirizzo sono state valutate positivamente dal Prof. Fabio Buzzi, Ordinario di Medicina Legale dell'Università di Pavia e autorevole esperto nazionale sul profilo medico legale dell'attività vaccinale;

Si precisa, inoltre, che per "seduta vaccinale" si intende in questo contesto il percorso temporale ed operativo che inizia con l'apertura dell'ambulatorio di vaccinazione e termina con la chiusura dello stesso, mentre le altre fasi relative all'operatività specifica saranno oggetto di propria regolamentazione, ove necessaria.

Il Vice-Presidente – Assessore alle Politiche Sanitarie – Avv. Fabio Gava, conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta Regionale il presente provvedimento

Mod. B - copia

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, Vice Presidente – Assessore alle Politiche Sanitarie, avv. Fabio Gava, incaricato dell'istruzione dell'argomento ai sensi dell'art. 33 – 2° comma dello Statuto, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale;

VISTO l'articolo 1. della L. n.251/2000 "Disciplina delle professioni sanitarie infermieristiche, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione, nonché della professione ostetrica";

VISTO il piano Sanitario Nazionale 2003-2005,

DELIBERA

1. di approvare le linee di indirizzo per le Aziende ULSS del Veneto per lo svolgimento della seduta vaccinale per l'età pediatrica e l'età adulta nei termini regolamentari dettagliati nell'Allegato A) al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante.
2. di disporre che le Aziende ULSS del Veneto si attengano alle linee di indirizzo di cui al precedente punto 1, recependole con specifico provvedimento.

Sottoposto a votazione il presente provvedimento risulta approvato con voti unanimi e palesi.

IL SEGRETARIO

- dott. Antonio Menetto -

IL PRESIDENTE

- on. dott. Giancarlo Galan -



REGOLAMENTO TIPO DELLA SEDUTA VACCINALE PER L'ETA' PEDIATRICA E PER L'ETA' ADULTA

Il presente regolamento ha lo scopo di definire ruoli e responsabilità in ordine alle procedure ed alle fasi operative della seduta vaccinale.

Per seduta vaccinale si intende il percorso temporale ed operativo che inizia con l'apertura dell'ambulatorio di vaccinazione e termina con la chiusura dello stesso.

Non sono oggetto del presente regolamento le procedure inerenti l'aggiornamento e la verifica periodica dell'anagrafe vaccinale, l'invito/sollecito dei vaccinandì (inclusa l'eventuale visita domiciliare), il percorso per l'adesione consapevole, il controllo della catena del freddo, la segnalazione e la gestione delle reazioni avverse a vaccino, la tenuta dell'archivio vaccinale, ecc., in quanto procedure consolidate con ruoli e responsabilità ben definiti ed eventualmente oggetto di trattazione in altro capitolo.

A - ETA' PEDIATRICA

1. La seduta vaccinale per l'età pediatrica è presieduta dal medico presente nella sede operativa (a) ed è condotta dal personale sanitario non medico, assistente sanitario o infermiere (b), specificamente incaricato del servizio di vaccinazione (c).
2. Il medico che presiede la seduta vaccinale assume la responsabilità generale in ordine alla gestione della stessa; verifica quindi la corretta conduzione dell'operatività (adesione ai protocolli, contenuti dell'informazioni ai genitori, applicazione delle regole di buona pratica vaccinale, ecc.), garantisce l'approfondimento informativo e la decisione relativamente alla praticabilità della vaccinazione ogni qualvolta emergano dubbi da parte del personale sanitario non medico o dei genitori, dirige il pronto intervento in caso di emergenza dovuta a reazione a vaccino a rapida insorgenza o altro e comunque esercita ogni altra funzione che contribuisca ad assicurare il regolare svolgimento dell'attività.
3. Il personale sanitario non medico, assistente sanitario o infermiere, specificamente incaricato del servizio di vaccinazione:
 - accoglie i genitori e i bambini;
 - verifica i dati e lo stato vaccinale del soggetto sulla scheda di vaccinazione;
 - verifica il contenuto del libretto delle vaccinazioni e/o del libretto sanitario individuale o altra documentazione;
 - verifica se i genitori hanno ricevuto l'opuscolo informativo regionale sulle vaccinazioni e ne hanno adeguatamente preso visione; in caso negativo ne fornisce copia;
 - presenta le vaccinazioni previste dal calendario di vaccinazione garantendo che le principali informazioni necessarie per esprimere una adesione consapevole siano state correttamente comunicate;
 - offre attivamente o comunque comunica la possibilità di eseguire eventuali altre vaccinazioni raccomandate;
 - risponde alle richieste di chiarimenti da parte dei genitori e promuove presso i medesimi gli aspetti positivi delle vaccinazioni sul piano individuale e sociale;
 - favorisce il colloquio dei genitori con il medico a fronte di richieste di chiarimenti complesse.



4. Il personale sanitario non medico, assistente sanitario o infermiere, specificamente incaricato del servizio di vaccinazione rileva i dati anamnestici secondo il modulo/modello di anamnesi in uso (d).
5. Qualora l'anamnesi non metta in evidenza rilevanti problemi sanitari, specie se così definiti dai documenti tecnici in materia di buona pratica vaccinale (circolari ministeriali, raccomandazioni generali sulla pratica vaccinale, guida alle controindicazioni, ecc.) l'assistente sanitario o l'infermiere conclude per la idoneità alla vaccinazione.
6. Qualora dall'anamnesi emergano rilevanti incertezze o significativi problemi sanitari specifici, l'assistente sanitario o l'infermiere consulterà il medico che assumerà la decisione definitiva sul caso (vaccinazione, rinvio, esonero, eventuale consultazione di altri specialisti, ecc.).
7. L'assistente sanitario o l'infermiere procede alla somministrazione delle vaccinazioni previste secondo le regole della buona pratica vaccinale. Quindi informa i genitori del vaccinato circa i più comuni provvedimenti da assumere in caso di eventuali effetti collaterali e/o reazioni avverse, anche avvalendosi del materiale informativo specificamente predisposto, inclusa la segnalazione per l'eventuale gestione del caso e il successivo rapporto di farmacovigilanza.
8. Dopo l'esecuzione delle vaccinazioni il personale vaccinatore deve invitare i genitori del vaccinato a sostare, di norma, per 15 minuti circa negli spazi d'attesa della sede vaccinale, allo scopo di intervenire immediatamente nel caso di reazioni avverse a rapida insorgenza.
9. Dopo la somministrazione delle vaccinazioni l'assistente sanitario o l'infermiere provvede a che vengano registrati:
 - la data e gli elementi identificativi dei vaccini somministrati (tipo, nome commerciale, lotto) sulla scheda di vaccinazione (cartacea o computerizzata);
 - i dati identificativi dell'operatore che ha eseguito le vaccinazioni e del medico che ha presieduto la seduta;
 - la data e il tipo di vaccino somministrato sul libretto personale del bambino.

B – ETA' ADULTA

I contenuti descritti per la seduta vaccinale relativa all'età pediatrica, opportunamente riadattati, sono applicabili anche per la seduta vaccinale relativa all'età giovanile e adulta.

Note:

- (a) Sede operativa: struttura nella quale è collocato l'ambulatorio per le vaccinazioni. La presidenza della seduta vaccinale non implica la presenza del medico nell'ambulatorio per le vaccinazioni ma la sua rapida reperibilità nell'ambito della citata sede operativa.
- (b) Personale sanitario non medico: l'assistente sanitario rappresenta la figura elettiva per l'attività in argomento; l'infermiere mantiene tuttavia la competenza per l'esecuzione delle vaccinazioni nei termini operativi di cui al presente regolamento qualora specificamente formato.
- (c) Specifico incarico: si intende una nota formale di incarico per l'attività vaccinale a firma del dirigente competente per la materia, nota che implicitamente attesta il possesso dei requisiti professionali e formativi necessari per la conduzione di una corretta pratica vaccinale secondo i criteri di autonomia qui definiti.



4057
ALLEGATO A)

22 DIC. 200

ALLA D.G.R. N.

DEL

- (d) Anamnesi (screening prevaccinale): la raccolta corretta dei dati anamnestici rappresenta l'atto fondamentale per verificare l'eventuale presenza di controindicazioni e precauzioni e prevenire di conseguenza la maggior parte delle ancorché rare reazioni avverse. La consultazione del medico e le conseguenti decisioni di rilievo andranno annotate sulla scheda di vaccinazione o sulla scheda anamnestica, così come ulteriori richieste specialistiche o documentali. E' buona regola comunicare eventuali decisioni difformi dal calendario previsto al medico di fiducia.