

Regione Siciliana

Assessorato Regionale della Salute

Modifica ed integrazione del “Calendario Vaccinale per la Vita” in recepimento del Piano Nazionale di Prevenzione vaccinale 2017 -2019

CONTESTO

Il Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2014-2018

Il nuovo PNP 2014-2018, si caratterizza per l'adozione di percorsi metodologicamente condivisi, affinché la qualità nella programmazione sia alta, i prodotti e i risultati siano confrontabili, sia promossa la crescita della cultura e della competenza a tutti i livelli di responsabilità coinvolti nella predisposizione e nell'attuazione dei Piani. Inoltre, il nuovo Piano, nel fissare pochi ma precisi obiettivi, condivisi e comuni al livello centrale e a quello periferico, adotta una visione moderna, centrata sui seguenti elementi:

- *“affermare il ruolo cruciale della promozione della salute e della prevenzione come fattori di sviluppo della società e di sostenibilità del welfare in particolare alla luce delle dinamiche demografiche che la caratterizzano*
- *adottare un approccio di sanità pubblica che garantisca equità e contrasto alle disuguaglianze*
- *esprimere la visione culturale nei valori, obiettivi e metodi della sanità pubblica (maturata anche attraverso le esperienze dei due precedenti PNP) di una “prevenzione, promozione e tutela della salute” che pone le popolazioni e gli individui al centro degli interventi con la finalità di conseguire il più elevato livello di salute raggiungibile*
- *basare gli interventi di prevenzione, promozione e tutela della salute sulle migliori evidenze di efficacia, implementati in modo equo e che siano programmati per ridurre le disuguaglianze*
- *accettare e gestire la sfida della costo-efficacia degli interventi, dell'innovazione, della governance*
- *perseguire per i professionisti, la popolazione e gli individui, lo sviluppo di competenze per un uso appropriato e responsabile delle risorse disponibili”.*

La scelta degli obiettivi deriva dall'analisi delle priorità nel panorama nazionale – ovvero: ridurre il carico di malattia; investire sul benessere dei giovani; rafforzare e confermare il patrimonio comune di pratiche preventive; rafforzare e mettere a sistema l'attenzione per i gruppi fragili; considerare l'individuo e le popolazioni in rapporto al proprio ambiente – (contestualizzazione), dall'incorporazione degli obiettivi sottoscritti a livello internazionale e di quelli già previsti dai Piani nazionali di settore (coerenza) e dall'individuazione degli ambiti di applicazione (efficacia ed efficienza).

Tutti questi elementi sono rinvenibili nel macro-obiettivo 9 “Ridurre la frequenza di infezioni/malattie infettive prioritarie” in cui, attraverso l’analisi delle priorità e dei fattori di rischio/determinanti, sulla base dei principi guida declinati, si individuano una serie di strategie:

- La sorveglianza epidemiologica: finalizzata non solo a quantificare il carico delle malattie infettive, ma anche al riconoscimento dei determinanti e dei rischi e alla valutazione dell’impatto degli interventi di prevenzione
- Gli interventi di prevenzione: individuati in base alla loro efficacia di campo e offerti in modo tempestivo e omogeneo alla popolazione
- L’organizzazione per le emergenze infettive: sviluppando sia azioni di prevenzione (mirate alla riduzione dei rischi) sia interventi di preparazione alle emergenze
- La comunicazione per la popolazione e la formazione degli operatori sanitari, volte, in primo luogo, a costruire e mantenere la fiducia della popolazione nelle istituzioni sanitarie
- Il coordinamento e l’integrazione funzionale tra i diversi livelli istituzionali e le varie competenze territoriali nell’attuazione degli interventi di prevenzione, nella raccolta e nel periodico ritorno delle informazioni, nel sistematico monitoraggio della qualità e dell’impatto delle azioni poste in essere.

Nel macro-obiettivo viene, peraltro, affermata l’attenzione alla protezione delle persone a rischio per patologie, per età o per condizioni di riduzione delle difese immunitarie nonché alle problematiche sociali, all’aumento della povertà e ai fenomeni migratori, elementi che espongono alcune fasce di popolazione, in stato di deprivazione sociale e con scarso accesso ai servizi socio-sanitari, a un maggior rischio di contrarre malattie infettive o di subirne le complicanze.

Il PNP 2014-2018 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 PNPV 2017-2019.

Il Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017 – 2019

Lo Stato ha il dovere di garantire la tutela della salute di tutti i cittadini, sia salvaguardando l’individuo malato che necessita di cure sia tutelando 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 la loro prevenzione primaria, è rappresentato dalle vaccinazioni. L’obiettivo dei programmi di prevenzione vaccinale è infatti quello di conferire uno stato di protezione a quei soggetti sani, che per alcune condizioni epidemiologiche, di salute, occupazionali o comportamentali sono esposti al pericolo di contrarre determinate infezioni, nonché quello di ottenere la riduzione e, quando possibile, l’eradicazione di alcune malattie infettive per le quali non esiste una terapia o che possano essere causa di gravi complicazioni.

Al fine di impostare la corretta strategia preventiva, selezionando un obiettivo di eliminazione su scala locale piuttosto che di eradicazione a livello globale, non è però sufficiente avere a disposizione un vaccino sicuro ed efficace, ma è inoltre indispensabile conoscere il meccanismo di diffusione dell’agente causale e le esistenti situazioni epidemiologiche, anche in termini di monitoraggio delle varianti circolanti sul territorio, 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 ottenibile, per molti vaccini, a seguito del raggiungimento di un’elevata copertura immunitaria nella popolazione bersaglio.

Non va dimenticata la necessità di valutare il rischio infettivo nei viaggi all’estero e la disponibilità di un vaccino o profilassi per le malattie potenzialmente contraibili in tali situazioni (tra cui Colera, Encefalite giapponese, Meningo-encefalite da morso di zecca, Epatite A, Febbre gialla, Febbre tifoide, Rabbia).

Gli strumenti a disposizione per valutare il grado di protezione della popolazione contro alcune malattie trasmissibili e l’efficacia dei relativi programmi di immunizzazione, sono le misurazioni periodiche delle coperture vaccinali, i dati di notifica delle malattie prevenibili con la vaccinazione stessa, nonché l’analisi dei ceppi che hanno causato malattia. Tali strumenti si inseriscono in un quadro maggiormente ampio, in termini di Sanità Pubblica, di “offerta” delle vaccinazioni, le quali, devono essere sicure ed efficaci, devono rispondere ad un rapporto costo-efficacia positivo che dipende, tra gli altri, dalla riduzione della morbosità di una data malattia e dal costo del corrispondente programma di prevenzione.

A tal proposito, ai fini della valutazione delle potenzialità e dei limiti di un vaccino, nel contesto della situazione epidemiologica, clinica, economica e organizzativa del nostro Paese, di notevole rilevanza è lo strumento dell’Health Technology Assessment, che si configura come un “ponte” tra il mondo scientifico e quello politico-decisionale, andando a valutare le caratteristiche di una patologia (incidenza, prevalenza, popolazione a rischio e vie di contagio), i fattori di costo diretto e indiretto che la malattia induce, nonché i possibili benefici che potrebbero derivare dalla strategia vaccinale.

L’introduzione delle vaccinazioni ha quindi consentito nel tempo di ridurre la diffusione di alcune malattie gravi e mortali o addirittura di eliminarle, sebbene, paradossalmente, sia proprio il successo delle vaccinazioni a creare problemi nella loro accettazione, poiché la diminuzione di frequenza di queste malattie prevenibili ha portato ad una diminuzione della percezione della loro gravità.

RAZIONALE

La riforma del Titolo V della Costituzione, realizzata con Legge Costituzionale n. 3 del 18 ottobre 2001, ha modificato l’assetto dei rapporti istituzionali tra Stato, Regioni ed Enti Locali, introducendo un quadro di devoluzione delle competenze e delle responsabilità in materia sanitaria.

Con questa riforma le Regioni hanno la responsabilità, pressoché esclusiva, dell’organizzazione e gestione del servizio sanitario, mentre lo Stato ha la responsabilità di stabilire quali sono le prestazioni sanitarie “essenziali” (LEA) che tutte le Regioni devono offrire ai cittadini, ovunque residenti.

Nel panorama sanitario italiano, l’offerta di servizi sanitari, ed in particolare di quelli vaccinali, si configura ad oggi come un mosaico estremamente variegato. Le politiche vaccinali sono caratterizzate da forte eterogeneità territoriale, con la stessa vaccinazione offerta gratuitamente a tutti i nuovi nati in alcune Regioni e solo ad alcuni soggetti a rischio in altre o, addirittura, con differenze all’interno della stessa Regione, per i diversi comportamenti delle singole Aziende Sanitarie Locali.

Inoltre manca spesso nei cittadini, proiettati verso una cultura dell’assistenza sanitaria nei confronti della malattia, la consapevolezza dell’importanza dell’intervento vaccinale.

Contestualmente, si constata uno scarso livello di informazione degli stessi professionisti sanitari che porta ad un forte scetticismo nei confronti dell’efficacia e della sicurezza di alcune vaccinazioni e, quindi, ad una diffusa sotto-utilizzazione.

Ciò che va sempre tenuto come riferimento per lo Stato è il dovere di garantire indistintamente la tutela della salute a tutti i cittadini, come sancito dall'Art. 32 della Costituzione che recita: "La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti". E' d'obbligo, quindi, salvaguardare l'individuo malato che necessita di cure, ma anche tutelare l'individuo sano.

Nel predisporre l'integrazione e la modifica del Calendario Vaccinale per la Vita, in recepimento del PNPV 2017-2019, si sono seguiti alcuni semplici principi già descritti nei DD.AA 1819//2010, 820/2012 e 38/15

- *si è assunto come base il calendario vaccinale già in uso, allo scopo di non stravolgere attività già consolidate e che hanno consentito di raggiungere elevati livelli di copertura vaccinale;*
- *sono stati concentrati, per quanto possibile, gli appuntamenti per le sedute vaccinali, utilizzando i vaccini combinati disponibili e le co-somministrazioni;*
- *si è garantito che le co-somministrazioni, quando proposte, non aumentino significativamente la frequenza o severità degli effetti collaterali e che non venga compromessa l'immunogenicità dei singoli vaccini. A questo riguardo si è tenuto conto delle evidenze disponibili nella letteratura scientifica e delle indicazioni fornite dal Produttore nello RCP (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto) specifico per ciascun vaccino*
- *si è stabilito, per migliorare la compliance alle vaccinazioni, che in ogni seduta vaccinale non siano somministrati contemporaneamente più di due vaccini per via iniettiva nella stessa seduta, in sede diversa, anche se ciò non è correlato a problemi di immunogenicità e/o sicurezza e potrà essere adottato in situazioni di necessità o opportunità.*

A seguito del recepimento del Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017-2019, con D.A. n°1004 del 22 Maggio 2017, il "Calendario Vaccinale per la Vita", modificato e integrato, prevede la somministrazione dalla nascita all'adulto delle seguenti vaccinazioni:

Al 1°anno di vita:

- Esavalente + Pneumococco + Rotavirus ad inizio 3° mese di vita (61° giorno di vita)
- Meningococco B dopo 15 giorni (76° giorno)
- Meningococco B dopo un mese (106° giorno)
- Esavalente + Pneumococco + Rotavirus ad inizio 5° mese di vita (121° giorno di vita)
- Meningococco B dopo 1 mese (151° giorno)
- Esavalente + Pneumococco nel corso dell'11° - 12° mese di vita.

Al 2°anno di vita:

dal 13° mese di vita

- MPRV (MPRV o MPR+V); nei casi in cui si è in presenza di un focolaio epidemico la vaccinazione anti MPR può essere anticipata già a partire dal nono mese di vita, come peraltro riportano nella nota circolare prot. n° 948 del 27 aprile 2010.
- Meningococco ACW135Y

dal 15° mese di vita

- Meningococco B (quarta dose del ciclo primario iniziato nel 1° semestre di vita) dopo un mese dalla somministrazione di MPRV

6° anno di vita:

- Difterite-Tetano-Pertosse-Polio (DTPa-IPV)
- MPRV o MPR + Varicella (anche in co-somministrazione con il DTPa-IPV).

12° anno di vita:

- Papilloma virus nono-valente
- Meningococco ACW_{135Y} (esteso fino al 30 anno di vita)
- Meningococco B (soggetti mai vaccinati – schedula a due dosi distanziati da almeno 30 giorni a partire dalla coorte 2006)
- MPRV oppure MPR + Varicella (recupero suscettibili).

14°/18° anno di vita :

- Difterite-Tetano-Pertosse-Polio (dTpa-IPV)
- MPRV (recupero suscettibili)
- Pneumococco 13 valente – Pneumococco 23 Valente; per tutti i soggetti a rischio: somministrazione del PCV 13 seguito, in via ordinaria dopo un anno, (in casi particolari può essere anticipata dopo tre mesi) dal PPV 23.

Età adulta (19-64 anni):

- Difterite-Tetano-Pertosse (dTpa) ogni 10 anni
- MPRV oppure MPR + Varicella (recupero suscettibili)
- Meningococco ACW_{135Y} (oltre i 30 anni solo per i soggetti in situazioni epidemiologiche di rischio)
- Vaccinazioni e gravidanza (Strategia COOCON)
- Pneumococco 13 valente – Pneumococco 23 Valente; per tutti i soggetti a rischio: somministrazione del PCV 13 seguito, in via ordinaria dopo un anno, (in casi particolari può essere anticipata dopo tre mesi) dal PPV 23.

Età adulta (>64 anni):

- Influenza (annuale)
- Pneumococco 13 valente – Pneumococco 23 Valente; per le coorti di 60 e 65 anni, (chiamata attiva) somministrazione del PCV 13 seguito, in via ordinaria dopo un anno, (in casi particolari può essere anticipata dopo tre mesi) dal PPV 23.
- Herpes Zoster coorte 65 - 75 anni (per la coorte di 65 anni è prevista la chiamata attiva).

TABELLA 1																				
REGIONE SICILIA - " CALENDARIO VACCINALE PER LA VITA"																				
a recepimento, con integrazioni, del Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2017 - 2019																				
Vaccino	Nascita	1 mese	3° mese (dal 61° giorno di vita)	76° giorno di vita, dopo 15 giorni dalla somministrazione di esa + PCV 13 e Rota	106° giorno di vita, dopo un mese dalla somministrazione della prima dose di Men B	5° mese - 121° giorno di vita, dopo 15 giorni dalla somministrazione e della seconda dose di Men B	151° giorno di vita, dopo un mese dalla seconda dose di esa + PCV 13 e Rota	11°-12° mese	13°-15° mese	15/18 mesi 1 mese dopo la somministrazione di MPRV/MPR+V/ Men. ACW135Y	6°anno	12° anno	14°-19° anno di vita	19-30 anni	19-64 anni	Coorte 65 anni	50 - 65 anni	Coorti dal 65 al 75 anni	≥ 65 anni	
DTPa			DTPa			DTPa		DTPa												
IPV			IPV			IPV		IPV												
Epatite B	HBV*	HBV*	HBV			HBV		HBV												
Hib			Hib			Hib		Hib												
PCV13			PCV13			PCV13		PCV13												
Rotavirus			1 dose			2 dose														
Anti Meningo B				1° dose Men B	2° dose Men B		3° dose Men B			4° dose Men B										
Meningo ACW135Y coniugato								Men. ACW135Y												
MPR + Varicella								MPRV/ MPR + Var												
dTpa																				
DTPa + IPV																				
dTpa + IPV																				
HPV																				
Anti-Influenzale																				
Anti-Pneumococcico																				
Anti Zoster																				

DTPa : diftetanopertosse acellulare ; **dTpa**: diftetanopertosse acellulare adulti; **IPV**: antipolio Salk; **HBV**: epatite B
Hib: emofilo; **PCV13**: pneumo 13 valente coniugato; **PPV 23**: anti pneumo 23 valente polisaccaridico; **Var**: varicella; **MPR**:
anti morbillo-parotite-rosolia; **MPRV**: anti morbillo-parotite-rosolia-varicella; **HPV**: anti papillomavirus nono-valente; **Men**
ACW135Y: meningococco Tetravalente coniugato; **Men B**: antimeningite B;

Note di accompagnamento

1° anno di vita

- Nei bambini nati da madre HbsAg positiva la vaccinazione con anti HBV monovalente va somministrata al più presto subito dopo la nascita, contemporaneamente alla somministrazione in altra sede anatomica delle Ig specifiche. A distanza di un mese seguirà la seconda dose del vaccino monovalente. A partire dalla terza dose, che deve essere effettuata dal 61° giorno, si segue il calendario con il vaccino combinato esavalente;
- le seconde dosi di vaccino esavalente e pneumococco vanno somministrate dopo almeno 2 mesi dalle prime mentre le terze dosi dopo almeno 6 mesi dalla seconde;
- la prima dose di vaccino contro il rotavirus può essere somministrata a partire dalla 6° settimana di vita e non oltre la 15° settimana di vita (105° giorno). Deve essere osservato un intervallo minimo di 4 settimane fra le dosi e il ciclo va completato in ogni caso non oltre la 24° settimana di vita (168° giorno), come da scheda tecnica del vaccino in uso. Il vaccino può essere co-somministrato con esavalente e PCV13. Il rischio di invaginazione intestinale entro sette giorni dalla somministrazione del vaccino, seppur molto raro, va sempre segnalato ai genitori in fase di counselling pre-vaccinale, per il riconoscimento tempestivo dei sintomi premonitori;
- per il vaccino contro il meningococco B è opportuno evitare la co-somministrazione con altri vaccini, pertanto, non ritenendo utile spostare i vaccini di routine esavalente, pneumococco, rotavirus, si propone una offerta attiva e gratuita, per tutti i nuovi nati, con una schedula, a quattro dosi, intercalata con il vaccino contro il Men-B, somministrato con 15 giorni di intervallo rispetto alle sedute di routine. Nel caso la vaccinazione anti men-B fosse iniziata dopo il sesto mese di vita deve essere seguita la schedula a tre o due dosi.

2° anno di vita:

- per la vaccinazione contro morbillo-parotite-rosolia e contro la varicella, oltre ad utilizzare i vaccini monovalenti (MPR e VAR), al fine di garantire ottimali coperture vaccinali anche per la varicella si ritiene utile somministrare il vaccino combinato (MPR-V), previa accurata anamnesi specifica per episodi convulsivi febbrili personali e/o familiari;
- in sostituzione del vaccino anti-meningococco C coniugato viene offerto, nel corso del 2° anno di vita, il vaccino antimeningococcico tetravalente (A-C-W135-Y).

6° anno di vita:

- in co-somministrazione con il vaccino Difterite-Tetano-Pertosse-Polio (DTPa-IPV) andrà utilizzato il vaccino MPR-V
- verrà effettuato il recupero dei suscettibili per MPR e Varicella e somministrate due dosi di vaccino a distanza di almeno un mese
- dopo i 6 anni andrà utilizzato il vaccino Difterite-Tetano-Pertosse-Polio (dTPa-IPV) in formulazione di tipo adulto. Tale tipo di vaccino potrà essere utilizzato anche a partire dai 4 anni di età compiuti a condizione che i genitori siano adeguatamente informati dell'importanza del richiamo nell'adolescenza e che siano garantite elevate coperture per dTPa in età adolescenziale.

12° anno di vita:

- la vaccinazione contro il papilloma virus (HPV) va offerta con la relativa schedula vaccinale a due o tre dosi. La schedula a due dosi, 0 - 6 mesi, se la prima dose viene somministrata entro i 14 anni di vita, cui segue la seconda dose dopo sei mesi. La schedula a tre dosi, 0 - 2 - 6, va effettuata dai 15 anni di vita. Con la commercializzazione del nuovo vaccino nono-valente, i soggetti che hanno iniziato il ciclo vaccinale con il quadrivalente, completeranno il ciclo con lo stesso vaccino, mentre per tutti i soggetti mai vaccinati, ed aventi diritto alla vaccinazione, verrà somministrato il vaccino nono-valente, con ciclo a due e tre dosi;
- la gratuità della vaccinazione HPV e l'offerta attiva interessa i soggetti di sesso femminile a partire dalla coorte 1996 ed i soggetti di sesso maschile a partire dalla coorte 2003. La vaccinazione potrà essere estesa in copayment fino a 45 anni nelle femmine e fino ai 26 anni nei maschi; nei soggetti di sesso femminile dai 27 anni ai 45 anni di vita, la vaccinazione sarà effettuata con il vaccino quadrivalente. La gratuità della vaccinazione viene sempre garantita a coloro che aderiscono in ritardo alla vaccinazione;
- a 12 anni va verificato lo stato vaccinale di tutti gli adolescenti, tutti i soggetti non in regola con il calendario vaccinale verranno invitati alla vaccinazione con chiamata attiva;
- la vaccinazione con vaccino antimeningococcico quadrivalente ACW₁₃₅Y va effettuata sia ai non vaccinati sia a chi abbia già ricevuto una precedente dose di vaccino C o quadrivalente. In quest'ultimo caso, per prolungare la copertura anticorpale che tende a scendere nel tempo, è indicato un intervallo di tempo di 5 anni tra le due somministrazioni;
- la vaccinazione contro il meningococco B, ai soggetti mai vaccinati, è offerta gratuitamente nel corso del dodicesimo anno di vita (undici anni e un giorno) a partire dalla coorte 2006.

14°/18° anno di vita

- si conferma la somministrazione della quinta dose del vaccino antipolio utilizzando vaccini combinati con dTPa e a contenuto antigenico previsto per l'adulto
- il richiamo con dTPa va anche proposto a chi non ha mai effettuato vaccinazione contro la pertosse

- in qualsiasi occasione utile, precedente o successiva, andrà sempre verificato lo stato vaccinale o la suscettibilità per MPR e Varicella e si procederà con la somministrazione di due dosi di vaccino a distanza di almeno un mese. Andranno vaccinati contro la varicella tutti quei soggetti con anamnesi negativa e contro MPR tutti quelli con anamnesi negativa anche per una sola delle tre malattie prevenibili con vaccinazione.

Età adulta (19-64 anni)

- ogni dieci anni andrà effettuato il richiamo della vaccinazione Difterite-Tetano-Pertosse (dTpa) con formulazione per l'adulto
- al primo richiamo potrà essere offerto il vaccino dTpa-IPV a chi non ha effettuato la quinta dose di vaccino antipolio
- al fine di prevenire la pertosse nel neonato, spesso molto grave o fatale, si raccomanda la vaccinazione della madre solo contro Difterite-Tetano-Pertosse (**dTpa**) durante le ultime settimane di gravidanza, idealmente intorno alla 28°, in modo che il trasferimento passivo di anticorpi possa immunizzare il lattante fino alla sua vaccinazione
- così come previsto dalla strategia cocoon, entrambi i genitori devono essere oggetto di offerta attiva di una dose di vaccino contro Difterite-Tetano-Pertosse (dTpa) prima o subito dopo la nascita del neonato e la proposta potrebbe essere estesa anche agli altri familiari più vicini al neonato
- tutte le donne in età fertile devono assolutamente essere protette nei confronti di morbillo-parotite-rosolia e varicella. Nel caso una donna non risulti immune durante la gravidanza, deve essere vaccinata nell'immediato post-partum. Inoltre, al fine di ridurre il rischio di rosolia in gravidanza e di rosolia congenita, deve essere proposta la vaccinazione a tutte le donne in età fertile che non hanno una documentazione di vaccinazione o di sierologia positiva per rosolia, procrastinando di almeno 1 mese la possibilità di intraprendere una gravidanza.
- al fine di prevenire ospedalizzazioni, prematurità, basso peso alla nascita e interruzioni di gravidanza, è importante che la donna sia immunizzata contro l'influenza nel corso del secondo o terzo trimestre di gravidanza
- andrà sempre verificato, anche nell'adulto e in qualsiasi occasione utile lo stato vaccinale o la suscettibilità per MPR e Varicella e si procederà con la somministrazione di due dosi di vaccino a distanza di almeno un mese. Andranno vaccinati contro la varicella tutti quelli con anamnesi negativa e contro MPR tutti quelli con anamnesi negativa anche per una sola delle tre malattie prevenibili con vaccinazione.
- Si ritiene un importante atto di sensibilizzazione alla prevenzione primaria e secondaria invitare ad effettuare la vaccinazione contro l'HPV, a tutte le donne, in occasione della chiamata al primo screening per la citologia cervicale, all'età di 25 anni ;
- andranno vaccinati contro l'influenza tutti i soggetti a rischio previsti dall'annuale Circolare Ministeriale;
- la vaccinazione anti-zoster sarà offerta gratuitamente a tutti i soggetti a rischio per patologia, a partire dai 50 anni di età. La condizione di rischio per patologia dovrà essere attestata dal medico curante.

Età adulta (>64 anni)

- vaccinazione antinfluenzale per tutti i soggetti indipendentemente dalla sussistenza di particolari situazioni di rischio
- la vaccinazione anti-pneumococcica verrà sempre offerta attivamente e gratuitamente alla coorte nel corso del compimento del 60° e 65° anno di età, sia simultaneamente alla vaccinazione antinfluenzale sia nel corso dell'anno, essendo tale vaccinazione stagionalizzata. Nei soggetti mai vaccinati verrà effettuata la vaccinazione sequenziale, con una dose di vaccino anti-pneumococcico coniugato 13 valente e successivamente, dopo un anno, una dose di vaccino polisaccaridico 23 valente. Per chi ha ricevuto una

dose di un solo vaccino si completerà con l'altro. Per chi ha ricevuto entrambe le dosi di vaccino, non saranno necessarie ulteriori dosi;

- la gratuità viene sempre garantita a coloro che aderiscono in ritardo alla vaccinazione
- a tutti i soggetti, al compimento dei 65 anni di età verrà offerta attivamente e gratuitamente la vaccinazione contro l'Herpes Zoster. Sempre gratuitamente, ma non in forma attiva, verrà offerta la vaccinazione a tutti i soggetti di età compresa fra i 65 e i 75 anni; non è prevista l'offerta gratuita del vaccino ai soggetti di età superiore ai 75 anni.

Ad integrazione del Calendario Vaccinale per la Vita, si ritiene indispensabile prevedere l'offerta vaccinale gratuita e/o in copayment per particolari categorie da considerare ad alto rischio per patologie infettive prevenibili con i vaccini:

1) **SOGGETTI AFFETTI DA ALCUNE CONDIZIONI PATOLOGICHE DI RISCHIO :**

(Offerta Gratuita)

- **MPR e Varicella: indipendentemente da qualsiasi condizione di rischio**, a tutti i soggetti suscettibili di qualsiasi età, anche per una sola delle malattie, deve essere sempre offerta gratuitamente la vaccinazione. In generale, la condizione di suscettibilità viene definita in base al ricordo anamnestico di pregressa malattia, senza necessità di test sierologici di conferma
- **Influenza: come da Circolare Ministeriale annuale**
- **Epatite A**
 - epatopatia cronica
 - coagulopatie
 - tossicodipendenti
 - soggiorno in aree particolarmente endemiche
- **Epatite B**
 - politrasfusi ed emofilici
 - emodializzati ed uremici cronici di cui si prevede l'ingresso in dialisi
 - affetti da lesioni eczematose croniche o psoriasiche alle mani
 - infezione da HIV
 - epatopatia cronica in particolare se correlata ad infezione da HCV
 - tossicodipendenti
 - istituzionalizzati in centri per persone con disabilità fisiche e mentali
 - soggetti conviventi con soggetti affetti dalle condizioni sopraelencate
- **Meningococco**
 - emoglobinopatie quali talassemia e anemia falciforme
 - asplenia funzionale o anatomica
 - immunodepressione congenita o acquisita
 - diabete mellito di tipo 1
 - insufficienza renale/surrenale cronica
 - infezione da HIV
 - epatopatie croniche gravi
 - perdite di liquido cerebrospinale da traumi o intervento
 - difetti congeniti del complemento
 - difetti dei Toll like receptors di tipo 4
 - difetti della properdina
 - soggetti conviventi con soggetti affetti dalle patologie sopraelencate
- **Pneumococco**
 - cardiopatie croniche
 - malattie polmonari croniche
 - diabete mellito

- epatopatie croniche, incluse quelle evolutive da alcool e la cirrosi epatica
- alcolismo cronico
- perdite liquorali da traumi o intervento
- presenza di impianto cocleare
- emoglobinopatie quali talassemia e anemia falciforme
- immunodeficienze congenite o acquisite
- infezione da HIV
- asplenia funzionale o anatomica e pazienti candidati alla splenectomia
- patologie onco-ematologiche (leucemie, linfomi e mieloma multiplo)
- neoplasie diffuse
- trapianto d'organo o di midollo
- patologie richiedenti un trattamento immunosoppressivo a lungo termine
- insufficienza renale/surrenale cronica
- **Haemophilus influenzae tipo B (Hib)**
 - asplenia funzionale o anatomica e pazienti candidati alla splenectomia in elezione
 - immunodeficienze congenite o acquisite (deficit anticorpali IgG2 o HIV positivi)
 - deficit del complemento
 - riceventi trapianto di midollo o in attesa di trapianto di organo solido
 - chemioterapia o radioterapia per il trattamento di neoplasie maligne
 - portatori di impianto cocleare
- **Herpes Zoster**
 - diabete mellito
 - patologia cardiovascolare
 - BPCO
 - destinati a terapia immunosoppressiva

2) SOGGETTI A RISCHIO PER COMPORTAMENTI O CONDIZIONI:

(Offerta Gratuita)

- **Epatite A**
 - bambini fino a 6 anni di età, figli di immigrati, che si recano in Paesi endemici
- **Epatite B**
 - conviventi e contatti di soggetti HbsAg positivi, indipendentemente dall'età
 - vittime di punture accidentali con aghi potenzialmente infetti
 - detenuti
 - soggetti dediti alla prostituzione
 - soggetti omosessuali
 - donatori di sangue appartenenti a gruppi sanguigni rari
- **Papilloma (HPV)**
 - soggetti omosessuali
 - soggetti con lesioni genitali attribuiti ad infezione da HPV
- **Meningoencefalite da zecca (TBE)**
 - popolazione residente in aree rurali a rischio come da situazione epidemiologica e

3) SOGGETTI A RISCHIO PER ESPOSIZIONE PROFESSIONALE

(Offerta in Copayment)

Per alcune categorie professionali dei programmi di vaccinazione possono ridurre in modo sostanziale i rischi sia di acquisire pericolose infezioni occupazionali, sia di trasmettere patogeni ad altri lavoratori e soggetti con cui possono entrare in contatto.

La base legislativa delle vaccinazioni nei lavoratori è il Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n.81,

che all'articolo 279 recita:

1. I lavoratori addetti alle attività per le quali la valutazione dei rischi ha evidenziato un rischio per la salute sono sottoposti alla sorveglianza sanitaria
2. Il datore di lavoro, su conforme parere del medico competente, adotta misure protettive particolari per quei lavoratori per i quali, anche per motivi sanitari individuali, si richiedono misure speciali di protezione, fra le quali la messa a disposizione di vaccini efficaci per quei lavoratori che non sono già immuni all'agente biologico presente nella lavorazione, da somministrare a cura del medico competente

Il medico competente dell'azienda dalla quale l'operatore è dipendente è, pertanto, responsabile dell'identificazione dei lavoratori a rischio, delle informazioni sul controllo sanitario e sui vantaggi e inconvenienti della vaccinazione o non vaccinazione e dell'esecuzione delle vaccinazioni stesse

➤ **Operatori sanitari**

- **influenza** come da Circolare Ministeriale annuale
- **MPR e Varicella**, verificare sempre lo stato vaccinale e lo stato di suscettibilità
- **anti-pneumococco tredici valente ed anti-meningococco tetravalente**
- **polio-difterite-tetano-pertosse**: primo richiamo e poi ogni 10 anni solo dTpa
- **tubercolosi**: solo operatori ad alto rischio di esposizione a ceppi di bacilli tubercolari
- multi- farmaco resistenti. Necessario un piano di valutazione del rischio
- **epatite B** - offerta gratuita a tutti i seguenti lavoratori mai vaccinati:
 - personale sanitario di nuova assunzione nel SSN o già impegnato in attività a rischio di contagio e che lavori segnatamente in reparti di emodialisi, rianimazione, oncologia, chirurgia, ostetricia e ginecologia, malattie infettive, ematologia, laboratori analisi, centri trasfusionali, sale operatorie, studi dentistici, medicina legale e sale autoptiche, pronto soccorso, assistenza sanitaria nelle carceri,
 - soggetti che svolgono attività di lavoro, studio o volontariato nel settore della sanità
 - persone che si rechino, per motivi di lavoro, in aree geografiche ad alta endemia
 - addetti al soccorso e al trasporto di infermi
 - personale di assistenza in centri di recupero per tossicodipendenti
 - personale di istituti che ospitano persone con disabilità fisiche e mentali
 - personale addetto alla lavorazione di emoderivati
 - personale religioso che svolge attività nell'ambito dell'assistenza sanitaria
 - personale della Polizia di Stato, Arma dei Carabinieri, Guardia di Finanza, Corpo degli agenti di custodia, Vigili del Fuoco, Vigili Urbani, Corpo forestale dello Stato
 - addetti alla raccolta, trasporto e smaltimento rifiuti
 - tatuatori e body piercers
 - addetti al lavaggio di materiali potenzialmente infetti
 - addetti ai servizi cimiteriali e funebri
 - lavoratori incaricati delle gestione dell'emergenza e del pronto soccorso aziendale

➤ **Personale di laboratorio**

- vaccinazione verso tutti i patogeni con cui lavora e per cui esiste un vaccino efficace

➤ **Operatori scolastici** (asili nido, scuole dell'infanzia, scuole primarie e secondarie)

- vaccinazioni contro le patologie tipiche dell'età infantile e in particolare MPR e Varicella
- richiamo con difterite-tetano-pertosse

➤ **Lavoratori a contatto con animali o materiale di origine animale**

- vaccinazioni contro quelle malattie che possono essere trasmesse dall'animale all'uomo
- profilassi pre-esposizione per i lavoratori a rischio di esposizione al virus della rabbia:

veterinari, biologi, stabulari, operatori di canili, altri lavoratori a contatto con animali potenzialmente infetti

4) **VIAGGIATORI INTERNAZIONALI**

(Offerta in Copayment, rimane invariata l'offerta gratuita delle vaccinazioni per i Missionari ed Operatori delle ONG impegnati in attività umanitarie)

Prima di partire per un viaggio internazionale è buona prassi controllare di essere in regola con le vaccinazioni previste dal programma nazionale. A seconda della meta e del tipo di viaggio, del periodo di permanenza e delle condizioni di salute personali, è inoltre consigliata l'effettuazione di vaccini contro patologie specifiche e, se prevista, la profilassi antimalarica.

➤ **Colera**

il rischio per la maggior parte dei viaggiatori internazionali è basso, grazie all'adozione di corrette norme igieniche e alle dovute precauzioni per evitare di consumare cibi o bevande contaminate. La vaccinazione è raccomandata solo per lavoratori o operatori sanitari che si recano in zone colpite da disastri in aree endemiche e in zone di epidemia

➤ **Encefalite giapponese**

raccomandata per i viaggiatori che si recano in Asia per almeno un mese durante la stagione delle piogge o viaggiatori che soggiornano in aree endemiche per un periodo inferiore ad un mese ma svolgono attività a rischio, quali trekking, campeggio, pesca e attività con una prolungata esposizione all'aperto o che permangono in aree rurali, soprattutto durante l'irrigazione dei terreni agricoli

➤ **Meningo-encefalite da zecche**

raccomandata per i viaggiatori ad alto rischio (che vivono o soggiornano in aree rurali o forestali fino ad altitudini di 1400 metri quali contadini, escursionisti, campeggiatori ...) che si recano in aree endemiche. Attualmente i Paesi considerati a maggior rischio, in base all'incidenza dei casi clinici, sono gli Stati Baltici, la Slovenia e la Russia.

➤ **Epatite A**

raccomandata per tutti i viaggiatori non immuni che si recano in paesi o in aree a rischio soprattutto per soggiorni in luoghi privi di fognature adeguate e con bassi livelli igienico sanitari (l'infezione è particolarmente diffusa in Africa, Asia, Paesi del Bacino del Mediterraneo, Medio Oriente, Centro e Sud America)

➤ **Epatite B**

raccomandata per tutti i viaggiatori non vaccinati che si recano in paesi o in aree a rischio (l'infezione è particolarmente diffusa in Africa e in Asia)

➤ **Febbre gialla**

raccomandata per tutti i viaggiatori diretti nei Paesi dell'Africa Centrale, occidentale e orientale e del Sud America in cui la malattia è endemica. In alcuni Paesi vige l'obbligo, dettato dal Regolamento sanitario Internazionale, di richiedere un certificato di vaccinazione per la febbre gialla

➤ **Febbre tifoide**

raccomandata per tutti i viaggiatori che si recano in aree endemiche, soprattutto quando la permanenza in tali aree è superiore a un mese o quando ci si reca in India o in zone con ceppi di Salmonella Typhi resistente agli antibiotici (Vietnam, Tajikistan)

➤ **Meningite meningococcica**

raccomandata per tutti i viaggiatori che si recano in paesi della cintura subsahariana, soprattutto per coloro che permangono per tempi lunghi a stretto contatto con la popolazione locale, o in aree con epidemie in atto. La vaccinazione è inoltre obbligatoria per tutti i viaggiatori che si recano in pellegrinaggio alla Mecca, così come richiesto dall'Arabia Saudita.

➤ **Rabbia**

raccomandata per tutti i viaggiatori diretti in aree endemiche di Asia, Africa e America Latina e a rischio di esposizione alla rabbia perché coinvolti in attività che potrebbero portarli a diretto contatto con cani, pipistrelli e animali selvatici.

5) **Soggetti migranti (Offerta Gratuita)**

Per il perdurare del fenomeno dell'immigrazione, che vede la Regione Sicilia porta di ingresso per l'Europa, si ritiene indispensabile prevedere specifiche modalità di offerta delle Vaccinazione dei soggetti immigrati; :

▪ **Vaccinazione dei minori immigrati**

Ai minori immigrati devono essere garantite le vaccinazioni previste nel presente calendario vaccinale regionale, in forma paritaria rispetto ai soggetti residenti;

- Nel caso in cui le vaccinazioni effettuate non siano documentate, i minori appartenenti alle classi di età per le quali è prevista la vaccinazione verranno vaccinati secondo lo schema usuale, a seconda dell'età;
- In considerazione della maggiore possibilità di insorgenza di reazioni indesiderate a vaccino, nel caso in cui la somministrazione di anatossina difto-tetanica avvenga troppo frequentemente, andrà attivata la seguente procedura: nei minori in età scolare andrà determinato lo stato anticorpale per il tetano, in quanto, essendo le due anatossine solitamente somministrate contestualmente, lo stato immunitario per il tetano può considerarsi indicativo dell'avvenuta immunizzazione anche contro la difterite; ove necessario, procedere alla vaccinazione secondo la schedula DTPa in uso;
- Dopo il compimento dei 6 anni è necessario utilizzare la formulazione con vaccino antidifterite-tetano-pertosse di tipo adulti (dTpa);
- Per i minori di 12 anni compresi dovrà essere effettuato un ciclo completo con il vaccino antipolio Salk (IPV).

▪ **Vaccinazione degli adulti immigrati**

- **in presenza di lesioni a rischio di tetano:** effettuazione della profilassi anti-tetanica post-esposizione, secondo le indicazioni nazionali vigenti (Circolare del Ministero della Sanità n.16/96);
- **per tutti:** verifica dello stato vaccinale nei confronti della polio, che dovrà essere documentato da certificato di vaccinazione valido;
- soggetti che dichiarano di non essere mai stati vaccinati: effettuazione della vaccinazione anti-polio (ciclo completo);
- **soggetti sprovvisti di adeguata documentazione e con stato vaccinale dubbio:** somministrazione di almeno 1 dose di vaccino anti-polio (IPV).
- registrare puntualmente tutte le vaccinazioni effettuate, sia nei bambini che negli adulti, prendendo nota oltre che dei dati anagrafici del soggetto vaccinato anche del tipo e del lotto di vaccino;

- aggiornare la documentazione attestante lo stato vaccinale del soggetto, nei casi in cui sia stata esibita, o rilasciare un libretto vaccinale personale ex novo, se bambini (da dare ai genitori o tutori), o un certificato attestante l'avvenuta vaccinazione, se adulti. Nel libretto vaccinale e nel certificato di vaccinazione dovranno essere indicati tipo e lotto del vaccino somministrato;
- segnalare gli eventuali eventi avversi a vaccinazione.

6) Obiettivi prioritari del “Calendario Vaccinale per la Vita” modificato ed integrato

- Si confermano gli obiettivi di copertura già previsti dal PNPV 2017-2019 e dal Calendario Vaccinale per la Vita;
- Attivare il flusso informativo regionale obbligatorio mediante l'utilizzo delle anagrafi vaccinali aziendali e del Cruscotto regionale;
- Individuare e razionalizzare i Centri di Riferimento Regionali per le vaccinazioni dei soggetti a rischio in ambiente protetto;
- Ottimizzare le modalità di sorveglianza degli eventi avversi associabili alle vaccinazioni.
- I Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione, dei Servizi di Epidemiologia, il Responsabile UO Semplice coperture vaccinali ed i responsabili dei Centri Vaccinali sono chiamati a svolgere prioritariamente le seguenti azioni:
 - a. la promozione dell'adesione consapevole alle vaccinazioni;
 - b. l'offerta attiva e gratuita dei vaccini previsti dal calendario;
 - c. la conduzione di un'attività sistematica di recupero dei non vaccinati (catch up) e di riproposta periodica della vaccinazione (follow up), secondo le indicazioni del calendario vaccinale;
 - d. il miglioramento della capacità di raggiungere le persone ad alto rischio, per condizione sociale, culturale o lavorativa, cui offrire le vaccinazioni necessarie, per esempio adulti mai vaccinati per tetano, donne in età fertile suscettibili alla rosolia, soggetti che appartengono a gruppi ad elevato rischio per malattia pneumococcica, personale sanitario per la vaccinazione contro l'influenza;
 - e. la corretta gestione dell'anagrafe vaccinale;
 - f. la sorveglianza degli eventi avversi “potenzialmente attribuibili” a vaccino.
- Le Direzioni Strategiche Aziendali, ai fini del raggiungimento delle previste coperture vaccinali dovranno adeguatamente valorizzare il ruolo del Pediatra di Libera Scelta, del Medico di Medicina Generale, e del Medico Specialista Territoriale ed Ospedaliero:
 - a) Il pediatra di libera scelta (PLS) adempie ad una funzione di tutela globale della salute del bambino. Considerato che è ampiamente dimostrato come il comportamento e l'atteggiamento del PLS influenzi in modo rilevante le scelte sanitarie della famiglia e del bambino in ordine alle vaccinazioni, è fondamentale il suo ruolo nelle azioni di “*counselling*”, anche utilizzando le occasioni di contatto previste per i bilanci di salute.
 - b) Al pari del PLS, anche al medico di medicina generale (MMG) è affidata la responsabilità complessiva in ordine alla tutela della salute del proprio assistito, che si estrinseca in compiti diagnostici, terapeutici riabilitativi, preventivi e di educazione sanitaria. Il contributo del MMG nelle azioni di “*counselling*” per le vaccinazioni dell'adulto, in particolare per le vaccinazioni antitetanica, antirosolia e antinfluenzale, deve essere rafforzato sia in un contesto di attività ambulatoriale che domiciliare.
 - c) Il medico specialista (MS), ambulatoriale ed ospedaliero, che direttamente si rapporta con la patologia correlata alle malattie infettive (cliniche ed unità operative di pediatria, cliniche ed unità operative di malattie infettive e medicina interna) nonché il personale afferente alle cliniche ed unità operative di ginecologia e ostetricia e ai consultori familiari, rappresentano un'ulteriore importante risorsa da coinvolgere nella strategia vaccinale aziendale per il conseguimento degli obiettivi.

- d) Nel nuovo scenario del Servizio Sanitario Nazionale, il cittadino, non svolge più un ruolo passivo, pertanto deve essere messo in condizione di poter operare consapevolmente le proprie scelte di salute. Un'adeguata protezione vaccinale è stata fino ad oggi garantita dall'istituto dell'obbligo vaccinale; in futuro, invece, il diritto di tutti alle vaccinazioni deve essere ottenuto attraverso un'estesa ed uniforme adesione consapevole: il cittadino deve essere soggetto/oggetto di un'azione di *empowerment*, finalizzata ad aumentare le sue conoscenze in tema di vaccinazioni. Va quindi instaurato un nuovo rapporto attraverso un rinnovato scambio informativo tra i Centri Vaccinali e la popolazione che consenta anche di precisare gli obiettivi della strategia vaccinale, le sue azioni, i benefici ed i possibili rischi.

7) Centri di riferimento regionali per le vaccinazioni dei soggetti a rischio in ambiente protetto

Perseguire l'obiettivo di raggiungere sempre più elevati livelli di sicurezza nella pratica vaccinale è indispensabile per mantenere il successo dei programmi e rafforzare nell'opinione pubblica la fiducia nelle vaccinazioni.

Le attività previste dal Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale, nel Piano Nazionale per l'eliminazione del Morbillo e della rosolia congenita e l'implementazione del presente Calendario Vaccinale, determineranno un aumento assoluto del numero di vaccinazioni da eseguire e, di conseguenza, un'aumentata probabilità relativa di soggetti a rischio per sospette controindicazioni o pregresse reazioni avverse a vaccini.

Si ritiene pertanto indispensabile procedere ad una implementazione dei Centri di Riferimento Regionali per le vaccinazioni dei soggetti a "rischio", da individuare sul territorio regionale, e alla loro organizzazione da parte delle Direzioni Strategiche Aziendali, al fine di garantire sempre più sicurezza nella pratica vaccinale mediante il miglioramento sia dell'offerta clinico-assistenziale che della conoscenza, gestione e valutazione dei possibili eventi avversi correlati alle vaccinazioni.

In particolare i Centri di Riferimento Regionali, individuati in prossimità di reparti di neonatologia e/o rianimazione pediatrica e gestiti congiuntamente da Dirigenti medici dei centri di vaccinazione e dei reparti di diagnosi e cura, devono garantire, in regime ambulatoriale o in regime di ricovero ordinario o di DH, per quei casi che necessitano di approfondimento diagnostico, l'esecuzione delle vaccinazioni ai soggetti a rischio e/o con dati anamnestici di severe reazioni avverse ai vaccini.

8) Eventi avversi a vaccino

Si richiamano di seguito, integralmente, le indicazioni già previste nel PNPV 2017-2019

I vaccini possono essere considerati tra i prodotti farmaceutici più controllati e sicuri. Prima dell'autorizzazione all'immissione in commercio e della introduzione nei programmi di immunizzazione, sono sottoposti a diverse fasi di valutazione della sicurezza ed efficacia.

Una volta autorizzati, i processi produttivi sono oggetto di controlli accurati e continui e i presunti eventi avversi sono costantemente monitorati e analizzati, al fine 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) e l'OMS.

Sicuramente, la chiave per il successo dei programmi di vaccinazione e la fiducia della popolazione nella sicurezza dei vaccini. Le due tematiche, "sicurezza" e "fiducia", sono attuali e estremamente delicate. Infatti, poiché i vaccini vengono somministrati a persone sane, spesso bambini, con lo scopo di prevenire la malattia, e atteso per essi un più elevato standard di sicurezza rispetto ai farmaci impiegati per il trattamento di soggetti già malati (come antibiotici o insulina), e si tende ad avere una bassa tolleranza nei confronti di qualsiasi evento avverso a seguito di vaccinazione. Pertanto è importante che anche la tutela del singolo soggetto sia tenuta

in debita considerazione, spiegare al cittadino che può contare su una sorveglianza efficiente e trasparente non può che rafforzare la fiducia, dato che uno dei possibili elementi del calo della copertura è proprio l'appannarsi del rapporto di fiducia.

Sebbene i vaccini attualmente utilizzati nei programmi di immunizzazione siano sicuri ed efficaci, essi, come tutti i farmaci, non sono esenti da rischi potenziali ed eventi avversi possono, se pur raramente, verificarsi a seguito della vaccinazione.

Viene definito evento avverso a vaccinazione (AEFI: adverse events following immunization) “qualsiasi evento clinico avverso che si verifica successivamente alla somministrazione di un vaccino e che non ha necessariamente un rapporto causale con l'uso del vaccino. L'evento avverso potrebbe essere un segno sfavorevole o non intenzionale, un anomalo risultato di laboratorio, un sintomo o una malattia”²⁹.

Gli AEFI sono divisi nelle seguenti categorie, in base al meccanismo sottostante:

- Reazione vaccino-correlata o da difetti di qualità del vaccino:
 - Evento associato alla via o al sito di somministrazione o caratteristiche specifiche del vaccino (es. dolore nel sito di inoculo)
- Reazione immunomediata, dovuta a uno o più componenti del vaccino:
 - Reazione locale (es. infiammazione locale con o senza coinvolgimento dei linfonodi regionali)
 - Reazione generalizzata (es. febbre, anafilassi)
 - Reazione organo-specifica (es. trombocitopenia, rash)
- Reazioni, nel vaccinato o nei contatti, dovute a replicazione di agenti microbici contenuti nel vaccino (es. vaccini vivi attenuati, insufficiente inattivazione del vaccino, contaminazione durante il processo produttivo)
- Reazione dovuta a errori nell'immunizzazione:
 - Evento causato da una inappropriata gestione (es. interruzione catena del freddo) o somministrazione (es. dopo la scadenza) del vaccino e, quindi, per sua natura prevenibile - Errori nella prescrizione o non aderenza alle raccomandazioni: non aderenza alle controindicazioni (es. anafilassi in soggetto allergico a uno o più componenti del vaccino; infezione disseminata da uso di vaccino attenuato in soggetto immunodepresso); non appropriata considerazione degli avvisi e delle precauzioni; mancato rispetto delle indicazioni d'uso o prescrizioni, relative a numero di dosi e intervallo tra le medesime
 - Errori nella somministrazione (es. utilizzo diluente sbagliato, somministrazione di un prodotto diverso da quello previsto, errata procedura nell'uso e nella conservazione dei vaccini multi-dose)
- Reazione ansia-correlata (evento derivante da ansia per la vaccinazione):
 - Reazione vaso-vagale
 - Iperventilazione
 - Disordini psichiatrici correlati allo stress.

E da sottolineare che gli eventi che si verificano più comunemente sono di lieve entità e dovuti alla risposta immunitaria al vaccino stesso, come febbre e malessere.

L'unico elemento che lega la vaccinazione effettuata e l'evento dannoso potrebbe essere l'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. Il nesso di causalità, invece, dovrà essere ricercato e dimostrato nel caso specifico.

L'esistenza di una relazione temporale tra evento e danno, infatti, è un presupposto necessario ma non sufficiente a spiegare un rapporto di causalità. 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, in Italia, esiste un sistema di segnalazione passiva degli eventi avversi ai vaccini (o presunti tali), facente capo all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con una rete di Centri regionali e locali per la registrazione degli stessi.

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'evento.

Questo sistema di farmacovigilanza consente di monitorare continuamente, e opportunamente investigare, l'eventualità di eventi avversi (anche imprevedibili). Tale sistema, infatti, è in grado di rilevare anche potenziali segnali di allarme, rivalutare il rapporto beneficio/rischio del vaccino e gestire gli eventuali rischi per la salute pubblica, coinvolgendo le Autorità competenti. Le segnalazioni relative ai casi gravi vengono inoltrate al database europeo di Eudravigilance, al quale hanno accesso tutte le autorità regolatorie europee e tutti i casi (gravi e non gravi) sono trasmessi, mensilmente, al database dell'OMS presso il centro di monitoraggio di Uppsala.

Inoltre, nel 2014 è stato formalizzato, con Determinazione AIFA del 30 luglio 2014, il Gruppo di lavoro sull'analisi dei segnali (GLV), con il mandato di migliorare la sorveglianza sulla sicurezza dei vaccini attraverso una stretta collaborazione tra differenti professionalità (farmacovigilanza e Sanità Pubblica), operanti sia a livello nazionale che regionale. Esso comprende, infatti, rappresentanti qualificati dell'AIFA, del Ministero della Salute, dell'Istituto Superiore di Sanità, dei Centri regionali di Farmacovigilanza e delle Direzioni Regionali per la Prevenzione e la Sanità Pubblica.

Il GLV, che si riunisce trimestralmente, oltre a valutare i segnali che emergono dal database della Rete Nazionale di Farmacovigilanza, contribuisce in misura rilevante allo sviluppo di strumenti e iniziative finalizzati al miglioramento dell'attività di vaccino-vigilanza nel suo complesso.

I risultati della Sorveglianza nazionale degli eventi avversi a vaccino vengono pubblicati annualmente dall'AIFA in un apposito rapporto, disponibile sul portale dell'Agenzia. Questo monitoraggio della sicurezza viene effettuato anche attraverso studi di sorveglianza attiva.

In generale, i potenziali benefici di un vaccino, quali promozione della salute e del benessere, protezione dalla malattia e dalle sue conseguenze fisiche, psicologiche e socio-economiche, deve essere valutato rispetto al potenziale rischio di eventi avversi a quel vaccino. Un importante criterio relativo alla sicurezza, che le autorità regolatorie considerano, è proprio la valutazione rischio/beneficio di un determinato intervento vaccinale in una particolare popolazione. Tale analisi non potrà prescindere da informazioni e dati relativi, in particolare, a rischi associati alla mancata vaccinazione (cioè i rischi derivanti da malattie infettive in soggetti non vaccinati) e rischi associati ai vaccini.

9) Piano di comunicazione regionale sulle malattie infettive prevenibili con le vaccinazioni.

Tra le attività a sostegno del nuovo calendario vaccinale dell'età evolutiva vi è la comunicazione rivolta in particolare alla conoscenza delle malattie infettive prevenibili con le vaccinazioni.

La vaccinazione rappresenta una delle più importanti scoperte scientifiche nella Storia dell'Umanità ed ha contribuito in modo fondamentale a incrementare la speranza di vita degli esseri umani.

Sin dalla loro nascita le vaccinazioni si sono rivelate efficaci per ridurre drasticamente o per debellare totalmente la diffusione di malattie infettive tra la popolazione. Ma proprio il successo delle vaccinazioni può influire negativamente sulla loro accettazione da parte della gente, in

quanto la diminuzione dell'incidenza delle malattie prevenibili diminuisce anche la percezione della loro gravità.

La comunicazione in ambito vaccinale ha sempre avuto un ruolo cruciale per l'accettazione o meno delle pratiche vaccinali, ma in questo ultimo decennio, con l'avvento del web, abbiamo assistito ad un cambiamento radicale dei mezzi e delle strategie comunicative, nonché all'aumento esponenziale della quantità di informazioni con una diversificazione delle modalità di fruizione e di impiego.

Con il miglioramento nel corso dei decenni del livello culturale della popolazione è, infatti, cambiato l'approccio alle tematiche relative alla salute: oggi la maggior parte dei pazienti si informa in modo autonomo, consultando il medico solo in un secondo momento.

Le Direzioni Strategiche Aziendali, pertanto, dovranno adottare dei "Piani di Comunicazione" ai fini del raggiungimento dei seguenti obiettivi:

- a. Mantenere alta la percezione del rischio delle malattie infettive e l'importanza delle pratiche di prevenzione vaccinale.
- b. Diffondere a livello regionale le corrette e aggiornate informazioni sulle malattie infettive, portando alla luce i casi che avrebbero potuto essere evitati se fossero state utilizzate le vaccinazioni disponibili.
- c. Informare e formare il personale sanitario con metodologie e strumenti all'avanguardia per una comunicazione efficace.