



GIUNTA REGIONALE DEL LAZIO

ESTRATTO DAL PROCESSO VERBALE DELLA SEDUTA DEL 18/10/2005

ADDI' 18/10/2005 NELLA SEDE DELLA REGIONE LAZIO, VIA CRISTOFORO COLOMBO 212 ROMA, SI E' RIUNITA LA GIUNTA REGIONALE COSI' COMPOSTA:

MARRAZZO	Pietro	Presidente	DE ANGELIS	Francesco	Assessore
		Vice			
POMPILI	Massimo	Presidente	DI STEFANO	Marco	"
ASTORRE	Bruno	Assessore	MANDARELLI	Alessandra	"
BATTAGLIA	Augusto	"	MICHELANGELI	Mario	"
BONELLI	Angelo	"	NIERI	Luigi	"
BRACHETTI	Regino	"	RANUCCI	Raffaele	"
CIANI	Fabio	"	RODANC	Giulia	"
COSTA	Silvia	"	TIBALDI	Alessandra	"
			VALENTINI	Daniela	"

ASSISTE IL SEGRETARIO: Domenico Antonio CUZZUPI

***** OMISSIS

ASSENTI: Ranucci - Valentini

DELIBERAZIONE 877

Oggetto:

Piano Regionale Vaccini.



877 19 OTT. 2005 *lee*

Oggetto: Piano Regionale Vaccini.



LA GIUNTA REGIONALE

SU PROPOSTA dell'Assessore alla Sanità;

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

VISTE le leggi regionali n. 18 e n. 19 del 1994 e successive modificazioni ed integrazioni concernenti l'attuazione delle norme di riordino e l'istituzione delle Aziende USL ed Ospedaliere;

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

CONSIDERATO l'obiettivo di promozione di stili di vita salutari, prevenzione e comunicazione pubblica sulla salute, di cui al punto 2.9 del Piano Sanitario Nazionale (PSN) 2003-2005, DPR 23 maggio 2003, nonché il punto 3.2.9 dello stesso Piano relativo alle malattie trasmissibili prevenibili con la vaccinazione, in attuazione degli obiettivi adottati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità;

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

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

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





877 18 OTT. 2005 *ler*

VISTA la nota tecnica "Le Vaccinazioni nel Lazio" elaborata dall'Agenzia di Sanità Pubblica (ASP), in collaborazione con la Commissione Consultiva per il programma di vaccinazione nel Lazio, a seguito dell'approvazione del Piano Nazionale Vaccini 2005-2007 e trasmessa con nota prot. n. 4392/ASP del 22/07/05;

TENUTO CONTO che Il precedente calendario regionale, redatto nel 1997 (DGR n. 5628, del 16 sett. 1997) e modificato nel 2000 (DGR n. 5825, del 14 dic. 1999) necessita di un aggiornamento che tenga conto dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche nel campo delle vaccinazioni, della situazione epidemiologica in continua evoluzione delle malattie infettive in ambito regionale ed extra-regionale, delle mutate esigenze organizzative dei Servizi e dei prodotti attualmente disponibili in commercio.

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

CONSIDERATO che nella nota tecnica, si confermano gli obiettivi di copertura previsti dal Piano Nazionale Vaccini 2005-07 e dal Piano Nazionale per l'Eliminazione del Morbillo e della Rosolia Congenita tenuto conto delle coperture vaccinali già raggiunte, delle capacità organizzative e del livello di offerta del servizio da parte delle strutture vaccinali regionali;

CONSIDERATO altresì che, in adeguamento al Piano Nazionale Vaccini, sono stati individuati tra gli obiettivi prioritari il miglioramento del sistema di sorveglianza delle malattie prevenibili con vaccino, la costruzione di un anagrafe vaccinale efficiente per la valutazione delle coperture raggiunte, l'aggiornamento dei dati epidemiologici regionali per un utilizzo efficace ed efficiente dei vaccini disponibili;

CONSIDERATO che Il calendario dovrà essere aggiornato almeno annualmente e la Commissione Consultiva per il programma di vaccinazione nel Lazio continuerà a riunirsi periodicamente, su convocazione dell'ASP, per proporre e valutare l'opportunità di specifiche modifiche, sulla base dei dati raccolti dal sistema di sorveglianza e delle esperienze maturate sul campo o emerse dalla letteratura internazionale;



877 18 OTT. 2005 *lee*

all'unanimità

DELIBERA

- di recepire ~~con propria delibera di Giunta~~ la nota tecnica "Le Vaccinazioni nel Lazio" - elaborata dall'Agenzia di Sanità Pubblica in collaborazione con la Commissione Consultiva per il programma di vaccinazione nel Lazio - che forma parte integrante del presente provvedimento e che costituirà il Nuovo Piano Regionale Vaccini in sostituzione del precedente calendario vaccinale regionale, approvato con delibera n. 5628, del 16 sett. 1997 e modificato con successiva delibera n. 5825 del 14 dic. 1999.

VD.

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

IL PRESIDENTE: F.to Pietro MARRAZZO
IL SEGRETARIO: F.to Domenico Antonio CUZZUPI

(Handwritten mark)

25 OTT. 2005



ALLEG. alla DELIB. N. 877
DEL 18 OTT. 2005

Dei

LE VACCINAZIONI NEL LAZIO

Nota tecnica - Luglio 2005





INDICE

	PREMESSA.....	6
2.	LA SITUAZIONE EPIDEMIOLOGICA DELLE MALATTIE INFETTIVE PREVENIBILI CON VACCINAZIONI NEL LAZIO.....	6
3.	OGGETTIVI PRIORITARI.....	7
4.	LE VACCINAZIONI CON OGGETTIVI DI COPERTURA > 95%.....	7
4.1	VACCINAZIONE ANTIDIFTERICA.....	7
4.1.1	Vaccinazione dei nuovi nati.....	7
4.1.2	Richiami.....	7
4.1.3	Vaccinazione degli adulti.....	8
4.2	VACCINAZIONE ANTITETANICA.....	8
4.2.1	Vaccinazione dei nuovi nati.....	8
4.2.2	Richiami.....	8
4.2.3	Vaccinazione degli adulti.....	8
4.3	VACCINAZIONE ANTIPOLIOMIELITICA.....	9
4.3.1	Vaccinazione dei nuovi nati.....	9
4.4	VACCINAZIONE ANTIPERTOSSE.....	9
4.4.1	Vaccinazione dei nuovi nati.....	9
4.4.2	Richiami.....	9
4.5	VACCINAZIONE ANTIEPATITE B.....	9
4.5.1	Vaccinazione dei nuovi nati.....	9
4.5.2	Richiami.....	10
4.5.3	Vaccinazione degli adulti.....	10
4.5.4	Soggetti a rischio.....	10
4.6	VACCINAZIONE ANTI-HAEMOPHILUS INFLUENZAE tipo b (Hib).....	10
4.6.1	Vaccinazione dei nuovi nati.....	10
4.6.2	Richiami.....	11
4.7	VACCINAZIONE ANTIMORBILLO-PAROTITE-ROSOLIA (MPR).....	11
4.7.1	Vaccinazione dei nuovi nati.....	11
4.7.2	Dosi di recupero.....	11
4.7.3	Vaccinazione negli adulti.....	11
5.	ALTRE VACCINAZIONI.....	11
5.1	VACCINAZIONE ANTIPNEUMOCOCCICA.....	11
5.1.1	Vaccini disponibili.....	11
5.1.2	Vaccinazione nei bambini e negli adulti a rischio.....	12
5.1.3	Vaccinazione negli anziani.....	12
5.2	VACCINAZIONE ANTIMENINGOCOCCICA.....	13
5.2.1	Vaccini disponibili.....	13
5.2.2	Vaccinazione nei bambini e negli adulti a rischio.....	13
5.3	VACCINAZIONE ANTIVARICELLA.....	13
5.3.1	Vaccini disponibili.....	13
5.3.2	La vaccinazione nei bambini e negli adolescenti.....	13
5.3.3	La vaccinazione nei soggetti a rischio.....	14
5.4	VACCINAZIONE ANTIEPATITE A.....	14
5.5	VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE.....	14
5.6	VACCINAZIONE ANTIRABBICA.....	15
5.7	VACCINAZIONE ANTITUBERCOLARE.....	15
6.	ASPETTI ORGANIZZATIVI.....	15
6.1	IL SISTEMA DI SORVEGLIANZA.....	15
6.2	VACCINAZIONE DEI MINORI IMMIGRATI.....	15
6.3	VACCINAZIONI PER I LAVORATORI.....	16
6.4	CONSENSO INFORMATO.....	16
6.5	REQUISITI STRUTTURALI E ORGANIZZATIVI DEI SERVIZI VACCINALI.....	16
6.6	ANAGRAFE VACCINALE.....	16
6.7	CONTROINDICAZIONI.....	16
6.8	SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI.....	17
6.9	SCHEDULE VACCINALI.....	17



1. PREMESSA

A seguito dell'approvazione del Piano Nazionale Vaccini 2005-2007 (G.U. n° 86 del 14/04/2005), l'Agenzia di Sanità Pubblica del Lazio (ASP), in collaborazione con la Commissione Consultiva per il programma di vaccinazione nel Lazio, ha stilato questo documento allo scopo di fornire le basi tecniche per l'aggiornamento del calendario regionale delle vaccinazioni e per la formulazione di indirizzi generali che consentano la realizzazione di interventi omogenei di prevenzione sul territorio regionale.

Il precedente calendario regionale, redatto nel 1997 e modificato nel 2000, necessita infatti di un aggiornamento che tenga conto dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche nel campo delle vaccinazioni, della situazione epidemiologica in continua evoluzione delle malattie infettive in ambito regionale ed extra-regionale, delle mutate esigenze organizzative dei Servizi e dei prodotti attualmente disponibili in commercio.

Il calendario dovrà essere aggiornato almeno annualmente e la Commissione Consultiva per il programma di vaccinazione nel Lazio continuerà a riunirsi periodicamente, su convocazione dell'ASP, per proporre e valutare l'opportunità di specifiche modifiche, sulla base di esperienze maturate sul campo o emerse dalla letteratura internazionale.

2. LA SITUAZIONE EPIDEMIOLOGICA DELLE MALATTIE INFETTIVE PREVENIBILI CON VACCINAZIONI NEL LAZIO

Da anni nel Lazio non si registrano casi di poliomielite e di difterite; i casi di tetano sono segnalati solo nelle classi di età più anziane ed anche l'epatite B ha un andamento costantemente decrescente; infatti le coperture per tutte le vaccinazioni dell'obbligo raggiungono livelli soddisfacenti nei bambini di età inferiore ai 24 mesi (96%). Ancora vengono notificati alcuni casi di pertosse, nonostante i tassi di copertura vaccinale contro la pertosse registrino livelli pressoché analoghi a quelli per la difterite e il tetano (95%). Le infezioni invasive da *Haemophilus influenzae b* (Hib) sono in netto decremento, anche se si osservano alcuni casi sporadici. Del resto la copertura della vaccinazione contro le infezioni da Hib non è ancora ottimale (86%).

Morbillo, parotite e rosolia, mostrano un netto calo nel 2004, anche se occorre osservare la persistenza e, auspicabilmente, l'incremento di tale calo negli anni, prima di definirlo uno stabile successo dell'intervento vaccinale. Le vaccinazioni contro morbillo, parotite e rosolia hanno raggiunto buone coperture entro i due anni (92%), al di sopra dell'obiettivo indicato dal Piano Nazionale per il 2004 (85%), ma non ancora ai livelli previsti per interrompere la trasmissione indigena del virus (95%). Il Piano regionale per l'attuazione della campagna straordinaria di vaccinazione MPR (DGR n.330 del 23/4/2004) ha recepito il Piano Nazionale per l'Eliminazione del Morbillo e della Rosolia Congenita supportando l'ulteriore sforzo necessario per ottenere l'eliminazione di queste patologie.

Il quadro completo dell'andamento delle malattie infettive nel Lazio verrà pubblicato nell'autunno 2005 nell'apposita monografia dell'Agenzia di Sanità Pubblica.



OBIETTIVI PRIORITARI

Tenuto conto delle presenti coperture vaccinali, delle capacità organizzative e del livello di offerta della prestazione da parte delle strutture vaccinali regionali, si confermano gli obiettivi di copertura previsti dal Piano Nazionale Vaccini e dal Piano Nazionale per l'Eliminazione del Morbillo e della Rosolia Congenita:

- ✓ percentuali di vaccinati al compimento del secondo anno di età al disopra del 95% per le vaccinazioni contro: polio, difterite, tetano, epatite B, pertosse, Hib, MPR.

Sono inoltre prioritari il miglioramento della sorveglianza delle malattie prevenibili con vaccino, la costruzione di un'anagrafe vaccinale efficiente per la valutazione puntuale delle coperture raggiunte, l'aggiornamento dei dati epidemiologici regionali per un utilizzo efficace ed efficiente dei vaccini disponibili.

4 LE VACCINAZIONI CON OBIETTIVI DI COPERTURA > 95%

Le vaccinazioni contro difterite, tetano, poliomielite, epatite B, pertosse ed H. influenzae condividono identici tempi di somministrazione: la prima dose nel terzo mese di vita, a partire dal compimento dell'ottava settimana (nel periodo che va dal 61° al 90° giorno di vita), la seconda nel 5° mese (nel periodo tra il 121° e il 150° giorno di vita), la terza dopo il compimento dell'11° mese di vita. L'utilizzo di formulazioni combinate, che includono tutti questi sei vaccini, consente di aumentare l'adesione alla profilassi immunitaria.

La vaccinazione contro morbillo, parotite e rosolia viene offerta utilizzando un vaccino triplo (MPR) a tutti i nuovi nati, tra il 13° ed il 15° mese di vita, ed a tutti i soggetti non precedentemente immunizzati con due dosi.



4.1 VACCINAZIONE ANTIDIFTERICA

4.1.1 Vaccinazione dei nuovi nati

Il vaccino antidifterico nei nuovi nati viene somministrato secondo il calendario indicato al punto 4. Fondamentale, inoltre, è la somministrazione di un richiamo utilizzando un vaccino combinato contenente anatossina difterica a dosaggio pieno e anatossina tetanica (DT) nel corso del 5°- 6° anno per mantenere una valida protezione negli anni successivi.

4.1.2 Richiami

Un richiamo di vaccino antidifterico deve essere praticato ogni dieci anni, come stabilito dal DPR 7/11/2001 n. 464, utilizzando vaccini con quantità ridotta di anatossina difterica (d) combinata con anatossina tetanica (dT) e con vaccino antipertosse acellulare (dTap).



4.1.3 Vaccinazione degli adulti

La vaccinazione deve essere eseguita utilizzando vaccino antidifterico a dosaggio ridotto per adulti (d). La profilassi immunitaria per adulti non vaccinati contro la difterite prevede tre dosi di anatoxina difterica da sola (d) o in associazione con l'anatoxina tetanica (dT) e con il vaccino antipertosse acellulare in dose ridotta per adulti (dTap) somministrate al tempo 0, dopo 4-6 settimane e dopo 6-12 mesi.

4.2 VACCINAZIONE ANTITETANICA

4.2.1 Vaccinazione dei nuovi nati

La vaccinazione antitetanica nei nuovi nati segue il calendario indicato al punto 4. Fondamentale, inoltre, è la somministrazione di una quarta dose di richiamo nel corso del 5°- 6° anno per mantenere una valida protezione negli anni successivi.

4.2.2 Richiami

Si ribadisce la necessità di effettuare il richiamo antitetanico ogni dieci anni così come stabilito dal DPR 7/11/2001 n. 464, da solo (T) o in associazione con il richiamo antidifterico (dT) e con l'antipertosse (dTap).

4.2.3 Vaccinazione degli adulti

Nella classe di età anziana, il numero dei casi di tetano nella popolazione femminile è notevolmente maggiore rispetto a quella maschile. Il minor rischio nei maschi è attribuibile alla protezione fornita dalla vaccinazione eseguita in varie occasioni (servizio di leva o motivi di lavoro). Risulta pertanto necessario intervenire offrendo attivamente la vaccinazione antitetanica ed i richiami agli adulti di età superiore ai 65 anni, soprattutto alle donne. Fermo restando il ruolo centrale svolto dal medico di medicina generale nel consigliare l'opportunità della vaccinazione ai propri assistiti, è importante utilizzare ogni occasione valida (assunzione lavorativa, rilascio della certificazione di idoneità alla pratica sportiva, campagna annuale di vaccinazione contro l'influenza, viaggi in paesi esotici etc.) per fornire informazioni in merito alla vaccinazione. La vaccinazione combinata antidifterica-antitetanica è suggerita dall'OMS, utilizzando vaccino antidifterico di tipo adulto (dT). Le indicazioni per l'esecuzione della profilassi immunitaria per adulti non vaccinati contro il tetano sono identiche a quelle della difterite, riportate nello schema al punto 4.1.3

Il Ministero della Salute nella Circolare n. 16 del 11/11/96 dà le indicazioni per la profilassi post-esposizione e raccomanda di ricominciare il ciclo vaccinale se è trascorso più di un anno dalla prima dose o più di cinque anni dalla seconda.





4.3 VACCINAZIONE ANTIPOLIOMIELITICA

4.3.1 Vaccinazione dei nuovi nati

Il Decreto del Ministero della Salute del 18/06/2002 (G.U. n. 163 del 13.7.2002) ha modificato il calendario della vaccinazione antipoliomielitica, eliminando il vaccino costituito da virus vivente attenuato e prevedendo l'utilizzo del solo vaccino antipoliomielitico inattivato potenziato (IPV) con tre dosi nel primo anno di vita, secondo gli intervalli temporali previsti per le altre vaccinazioni indicate al punto 4, e un richiamo nel 2°-3° anno.

Il PNV dà indicazioni per uno spostamento del richiamo IPV al 5°-6° anno di vita ed è stata preannunciata la modifica della normativa vigente. Il richiamo dell'IPV deve perciò essere praticato al 5°-6° anno in concomitanza con il richiamo DTaP.

4.4 VACCINAZIONE ANTIPERTOSSE

4.4.1 Vaccinazione dei nuovi nati

La vaccinazione antipertosse nei nuovi nati segue il calendario indicato per le altre vaccinazioni al punto 4. Si sottolinea l'importanza dell'inizio precoce della vaccinazione, subito dopo il compimento del 2° mese, in considerazione della gravità della malattia quando essa si realizzi nei primi mesi di vita. E' opportuno eseguire un richiamo al 5°-6° anno utilizzando il vaccino combinato (DTaP).

4.4.2 Richiami

Poiché attualmente si riscontra un crescente numero di casi di pertosse in adolescenti ed adulti, che favorisce la circolazione del patogeno, è necessario estendere la vaccinazione, mediante richiami ogni 10 anni, agli adolescenti ed ai giovani adulti che rappresentano la principale sorgente di diffusione della malattia al lattante non ancora vaccinato o insufficientemente protetto. La disponibilità di vaccini combinati dTap, che possono essere somministrati sia a coloro che hanno praticato il ciclo primario di vaccinazione, che ai soggetti con storia vaccinale antipertosse sconosciuta o negativa, rende agevole questo cambiamento.

4.5 VACCINAZIONE ANTIEPATITE B

4.5.1 Vaccinazione dei nuovi nati

La vaccinazione antiepatite B nei nuovi nati segue il calendario indicato per le altre vaccinazioni al punto 4.

I neonati da madre HBsAg positiva devono essere vaccinati alla nascita e contemporaneamente ricevere le immunoglobuline specifiche. Per identificare i neonati a rischio la ricerca dell'HBsAg deve essere eseguita in tutte le gestanti al terzo trimestre di gravidanza, come previsto dall'art. 5 della L n. 165 del 27/5/91 e dal DM 10/9/1998.

4.5.2 Richiami

Non sono previsti richiami se non nei soggetti immunodepressi e nei "non responders".

4.5.3 Vaccinazione degli adulti

Negli adulti la vaccinazione viene praticata con tre dosi secondo lo schema: tempo 0, dopo 1 mese, dopo 6 mesi.

4.5.4 Soggetti a rischio

La vaccinazione antiepatite B deve essere offerta gratuitamente ai soggetti a rischio identificati in base alle disposizioni ministeriali (Decreto del Ministero della Sanità 4/10/1991 art.1 e DM 22/6/1992), ed anche a:

- a) soggetti non ancora sottoposti a dialisi, ma che già presentino una insufficienza renale progressiva, in modo da ottenere una risposta anticorpale più elevata;
- b) candidati ad un trapianto;
- c) donatori di midollo osseo;
- d) soggetti affetti da epatopatie croniche, in quanto l'infezione da HBV potrebbe causare l'aggravamento dell'epatopatia.

I protocolli di esecuzione delle vaccinazioni sono riportati nell'allegato al Decreto del Ministero della Sanità del 3/10/1991 aggiornato secondo quanto riportato nell'allegato al DM 20/11/2000: "Protocollo per l'esecuzione della vaccinazione contro l'epatite virale B".

Nei soggetti di età inferiore a 16 anni si utilizza il dosaggio pediatrico.

Negli emodializzati e negli immunodepressi la dose deve essere doppia. La vaccinazione deve essere eseguita con vaccini a basso contenuto di alluminio. Il contenuto di alluminio non deve comunque superare 1,25 mg/dose.

E' indicata la titolazione degli anticorpi nei soggetti immunodepressi e negli emodializzati dopo 30-60 giorni dalla terza dose. Si ricorda che per i soggetti risultati sieronegativi (o con titolo anti-HBsAg inferiore a 10 mIU/ml), al fine di ottenere una risposta sierologica adeguata, la somministrazione di ulteriori dosi di richiamo potrà essere decisa caso per caso.

4.6 VACCINAZIONE ANTI-HAEMOPHILUS INFLUENZAE tipo b (Hib)

4.6.1 Vaccinazione dei nuovi nati

La vaccinazione anti-Hib nei nuovi nati segue il calendario indicato per le altre vaccinazioni al punto 4. Si sottolinea l'importanza dell'inizio precoce della vaccinazione, subito dopo il compimento del 2° mese, in considerazione del fatto che la maggior parte delle meningiti da Hib si verifica nel primo anno di età. Dal 12° mese di vita compiuto questa vaccinazione può essere somministrata in un'unica dose ai soggetti non vaccinati con il ciclo di base o a quelli che non lo avessero completato.





4.6.2 Richiami

Non sono previsti richiami.

4.7 VACCINAZIONE ANTIMORBILLO-PAROTITE-ROSOLIA (MPR)

4.7.1 Vaccinazione dei nuovi nati

Al fine di ottimizzare la strategia vaccinale ed ottenere il massimo dell'adesione, questa vaccinazione può essere effettuata tra il 13° e 15° mese, permettendo l'associazione del vaccino MPR con la terza somministrazione delle vaccinazioni del primo anno di vita. A tal proposito, si sottolinea come non vi sia in letteratura alcuna segnalazione di controindicazioni alla vaccinazione simultanea dei bambini dopo l'anno di vita con vaccini combinati esavalenti e MPR. Per i nuovi nati che abbiano effettuato la vaccinazione MPR entro il 15° mese di vita la seconda dose va effettuato a 5-6 anni di età.

4.7.2 Dosi di recupero

Poiché i livelli di copertura vaccinale per MPR attualmente raggiunti non sono sufficienti per garantire l'eliminazione del morbillo, tutte le occasioni utili debbono essere sfruttate per effettuare questa vaccinazione e tutte le Aziende USL debbono predisporre programmi appositi di richiamo dei soggetti al di sotto dei 14 anni che non risultano immunizzati, come peraltro previsto dalla apposita DGR n.330/04 per l'adesione al Piano Nazionale per l'eliminazione del Morbillo e della Rosolia Congenita. Le occasioni opportune per effettuare dosi di recupero MPR, eventualmente in contemporaneità, sono il richiamo DTap e IPV a 5-6 anni, e comunque prima dell'ingresso nella scuola dell'obbligo, ed il richiamo dTap, dopo gli undici anni.

4.7.3 Vaccinazione negli adulti

La vaccinazione MPR viene offerta attivamente e gratuitamente a qualsiasi età. L'intervallo minimo di somministrazione tra la prima e la seconda dose è di 1 mese. Occorre attuare programmi specifici per garantire la protezione contro la rosolia nelle donne in età fertile.

5. ALTRE VACCINAZIONI

5.1 VACCINAZIONE ANTIPNEUMOCOCCICA

5.1.1 Vaccini disponibili

Esistono in commercio due tipi di vaccino antipneumococco: il vaccino polisaccaridico 23-valente, in grado di fornire una copertura contro 23 sierotipi, ed il vaccino coniugato eptavalente, che protegge da 7 sierotipi. Il vaccino coniugato, pur proteggendo contro un numero minore di sierotipi, è in grado di indurre una risposta anticorpale nel bambino già dai primi mesi di vita. Può essere somministrato utilizzando tre dosi nel primo anno di vita anche in associazione con gli altri vaccini. Dopo il compimento del primo anno, la schedula



vaccinale prevede due dosi con intervallo di almeno due mesi. Dopo il compimento del 24° mese è sufficiente un'unica dose.

Dall'analisi dei dati del sistema informativo dell'ASP, sulle meningiti nel Lazio, è emerso che la più alta incidenza di meningite da pneumococco si manifesta nel primo anno di età, soprattutto a partire dal secondo trimestre; è perciò importante che la vaccinazione venga iniziata precocemente, subito dopo il compimento del 2° mese.

Sulla base di una revisione sistematica e di dati di laboratorio raccolti dall'Agenzia di Sanità Pubblica, negli ultimi anni, si può stimare la percentuale dei sierotipi circolanti nella regione coperti dal vaccino eptavalente nel range dal 50% al 75%; potrebbero pertanto manifestarsi meningiti da pneumococco, sostenute da sierotipi non vaccinali, in soggetti vaccinati. Il monitoraggio costante sugli isolati di laboratorio per le malattie invasive da pneumococco verrà mantenuto e rafforzato nei prossimi anni per verificare l'adeguatezza della presente offerta vaccinale alla effettiva epidemiologia dello pneumococco nella Regione. L'Agenzia di Sanità Pubblica, inoltre, proseguirà gli studi intrapresi al fine di valutare l'eventuale offerta della vaccinazione a tutti i nuovi nati.

5.1.2 Vaccinazione nei bambini e negli adulti a rischio

E' prevista la ricerca attiva e la vaccinazione gratuita dei bambini a rischio contro l'infezione da pneumococco, con vaccino coniugato, in particolare:

- a) bambini di età inferiore a 5 anni che presentano le condizioni elencate nella DGR n.1570 del 22/11/2002;
- b) bambini di età inferiore ai 5 anni appartenenti a comunità etniche, quali le nomadi, verso le quali è più efficace impiegare risorse in misure di prevenzione essendo più problematici la sorveglianza e l'approccio terapeutico;
- c) bambini di età inferiore ai 36 mesi che frequentano l'asilo nido, previa certificazione da parte del responsabile della struttura, o dichiarazione del genitore attestante il previsto inserimento del bambino nella collettività.

Per gli adulti a rischio, la vaccinazione antipneumococcica con vaccino polisaccaridico 23 valente è raccomandata per:

- persone affette da patologie croniche quali cardiopatie, broncopneumopatie, epatopatie, nefropatie, diabete mellito;
- persone con infezione da HIV e immunodepressione;
- persone con asplenia anatomica o funzionale;
- persone con anemia a cellule falciformi.

5.1.3 Vaccinazione negli anziani

La vaccinazione antipneumococcica 23-valente riduce il numero di malattie invasive da pneumococco nei soggetti con più di 64 anni, anche se, dai dati della letteratura, non risulta definito il livello di protezione; l'eventuale strategia vaccinale va regolata nell'ambito della campagna antinfluenzale, attraverso la specifica DGR, che viene emanata ogni anno.



5.2 VACCINAZIONE ANTIMENINGOCOCCICA

5.2.1 Vaccini disponibili

Attualmente sono disponibili due tipi di vaccino antimeningococcico: i vaccini polisaccaridici polivalenti, contenenti polisaccaridi capsulari di gruppo A, C, W135 e Y ed i vaccini meningococcici coniugati, in cui il polisaccaride C è legato ad un carrier proteico. Nell'età evolutiva può essere utilizzata la formulazione coniugata contro il meningococco C, immunogena fin dal primo anno di vita, somministrando tre dosi nel primo anno di vita anche in associazione con gli altri vaccini. Dopo il compimento del primo anno, a qualsiasi età, è sufficiente una singola dose. Poiché non è ancora disponibile un vaccino contro la *N. meningitidis* di gruppo B, responsabile di una parte rilevante delle infezioni invasive, è opportuno valutare a livello regionale la distribuzione epidemiologica dei ceppi coinvolti nelle meningiti prima di adottare misure di sanità pubblica che utilizzino questi vaccini.

5.2.2 Vaccinazione nei bambini e negli adulti a rischio

E' prevista l'offerta attiva e gratuita dei vaccini antimeningococcici ai bambini e adulti che presentano le seguenti condizioni:

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

5.3 VACCINAZIONE ANTIVARICELLA

5.3.1 Vaccini disponibili

Le preparazioni attualmente in commercio sono costituite da virus vivo attenuato.

5.3.2 La vaccinazione nei bambini e negli adolescenti

Allo stato attuale non si ritiene vi siano le condizioni per iniziare la vaccinazione universale dei nuovi nati nella regione Lazio, mentre si raccomanda che la vaccinazione antivariella venga offerta attivamente a tutti gli adolescenti che non abbiano già contratto la malattia, a partire dall'undicesimo anno, per evitare infezioni in età in cui la patologia può essere più severa.



5.3.3 La vaccinazione nei soggetti a rischio:

Soggetti a rischio a cui offrire attivamente e gratuitamente il vaccino sono:

- Soggetti senza precedenti di varicella con patologie ad elevato rischio: leucemia linfatica acuta in remissione, insufficienza renale cronica e trapianti renali, persone con infezione da HIV senza segni di immunodeficienza e con una proporzione di CD4 >25 %.
- Soggetti suscettibili che vivono con persone immunodepresse quali: persone con AIDS o altre manifestazioni cliniche dell'infezione da HIV, neoplasie che possono alterare i meccanismi immunitari (leucemie, linfomi, neoplasie che interessano il midollo osseo o il sistema linfatico), con deficit dell'immunità cellulare, ipogammaglobulinemia o disgammaglobulinemia o in trattamento immunosoppressore di lunga durata. Si ricorda che, trattandosi di vaccino vivo, i vaccinati dovranno evitare i contatti col soggetto immunodepresso per almeno 1 mese a decorrere dalla vaccinazione.
- Donne in età fertile senza precedenti di varicella che andrebbero ricercate attivamente parallelamente alla ricerca effettuata nei confronti delle suscettibili per rosolia; la vaccinazione va praticata procrastinando la possibilità di intraprendere la gravidanza di tre mesi.

Nell'ambito dell'applicazione del D.Lgs. 626/94, è opportuna anche la vaccinazione dei lavoratori sottoindicati:

- Lavoratori suscettibili che operano in asili nido, scuole materne e comunità della prima infanzia, scuole primarie, scuole secondarie.
- Persone suscettibili che lavorano in ambiente sanitario. Prioritariamente la vaccinazione dovrebbe essere garantita al personale sanitario che è a contatto con i bambini o con persone immunodepresse.

5.4 VACCINAZIONE ANTIEPATITE A

La vaccinazione contro l'epatite A è indicata per i soggetti esposti e per i loro contatti in base alle valutazioni effettuate dal Servizio di Igiene Pubblica delle Aziende USL competenti per territorio.

Lo schema vaccinale prevede 2 dosi a distanza di 6-12 mesi per garantire protezione efficace a più lungo termine.

Sono state individuate categorie a rischio (viaggiatori, tossicodipendenti, affetti da epatopatie croniche, ecc) e raccomandazioni per la profilassi sono state approntate nell'ambito del Piano Nazionale Linee Guida (www.pnlg.it).

5.5 VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE

Per le modalità di effettuazione della vaccinazione antinfluenzale si fa riferimento allo specifico provvedimento regionale che viene emanato ogni anno in coerenza con quanto indicato nell'annuale Circolare ministeriale sulla vaccinazione antinfluenzale.



5.6 VACCINAZIONE ANTIRABBICA

La vaccinazione antirabbica è offerta gratuitamente alle categorie a rischio e per la profilassi post-esposizione.

5.7 VACCINAZIONE ANTITUBERCOLARE

La modalità di esecuzione e l'offerta della vaccinazione antitubercolare sono relative all'immunizzazione dei contatti familiari e degli esposti professionali a rischio, così come indicato nel documento di Linee Guida per il controllo della malattia tubercolare approvato in Conferenza Stato regioni il 17/12/1998 (G.U. N.40 del 18/2/99).

6. ASPETTI ORGANIZZATIVI

6.1 IL SISTEMA DI SORVEGLIANZA

La Regione Lazio ha già da tempo avviato una completa revisione e ristrutturazione del sistema informativo e di sorveglianza delle malattie infettive. E' inoltre stato avviato uno studio di integrazione dei diversi sistemi informativi. Queste attività distinte, ma coordinate, si prefiggono il comune obiettivo di definire un quadro epidemiologico attendibile per quanto riguarda l'incidenza e la prevalenza delle malattie infettive prevenibili con la vaccinazione nella Regione. I dati così generati saranno essenziali nel definire le strategie vaccinali regionali e nel guidare le decisioni legate al recepimento del Piano Nazionale Vaccini 2005/07.

La strategia operativa si basa sulla ristrutturazione di due canali informativi principali:

- a) Il sistema di notifica e segnalazione delle malattie infettive;
- b) Il sistema di sorveglianza di laboratorio.

Il primo canale informativo riguarda tutte le malattie infettive, in particolare quelle prevenibili con vaccinazione, mentre il secondo anche se focalizzato al momento sulle meningiti batteriche comprende anche le infezioni tubercolari; di prossima attivazione è la sorveglianza di laboratorio per il morbillo.

6.2 VACCINAZIONE DEI MINORI IMMIGRATI

Ai minori immigrati devono essere garantite tutte le vaccinazioni previste dal Calendario regionale, seguendo lo schema usuale a seconda dell'età.



6.3 VACCINAZIONI PER I LAVORATORI

Il Coordinamento delle Regioni e delle Province autonome ha fornito linee guida per l'applicazione del D.Lgs. 626/94, nelle quali viene fatto specifico riferimento agli interventi di immunoprofilassi da eseguirsi in caso di lavoratori esposti a rischio biologico. (Documento N.16 del 16/07/1996 dalle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano e dagli Istituti centrali. Aggiornata al 15 Aprile 1998)

6.4 CONSENSO INFORMATO

Per l'effettuazione di tutte le vaccinazioni, è prevista ad opera degli operatori sanitari l'acquisizione del consenso informato da parte del vaccinando o dei genitori ai quali devono essere fornite in modo chiaro e comprensibile:

- precise ed aggiornate informazioni sui rischi di contrarre naturalmente le malattie che si vogliono prevenire e sulla quantificazione delle loro possibili complicanze;
- precise ed aggiornate informazioni sui vaccini, sulla loro reale efficacia, sui loro vantaggi e sui rischi di reazioni avverse, quantificate rispetto ai rischi delle possibili complicanze da malattia naturale.

6.5 REQUISITI STRUTTURALI E ORGANIZZATIVI DEI SERVIZI VACCINALI

Per attuare in modo efficace ed efficiente l'attività di vaccinazione nel Lazio è necessario che i servizi siano dotati dei requisiti minimi strutturali ed organizzativi già elencati nel Piano Nazionale Vaccini 1999-2000.

6.6 ANAGRAFE VACCINALE

In conformità con quanto indicato a livello nazionale, la costruzione di un'anagrafe vaccinale efficiente costituisce una priorità. Questa infatti consentirà un controllo efficace delle procedure vaccinali e delle adesioni alle schedule, un monitoraggio delle coperture ed aumenterà la possibilità di vigilanza sugli effetti avversi. Contenuti, metodi e strumenti sono in corso di definizione e verranno compresi nei piani specifici relativi all'attuazione dei programmi di Prevenzione Attiva.

6.7 CONTROINDICAZIONI

Per una valutazione delle controindicazioni e precauzioni per le vaccinazioni si può fare riferimento al documento pubblicato sul sito del NIV (www.levaccinazioni.it).



6.8 SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI

La segnalazione degli eventi avversi segue il flusso indicato dall'AIFA (D.M. 12 dicembre 2003 "Nuovo modello di segnalazione di reazioni avverse a farmaci e vaccini").

6.9 SCHEDULE VACCINALI

Le schedule vaccinali sono riportate nelle tabelle 1 e 2.

Si sottolinea l'opportunità del rispetto delle schedule vaccinali, che permette di ottenere i migliori risultati in termini di immunogenicità ed efficacia. Nel caso in cui non fosse possibile mantenere tempi o intervalli precisi, è sempre importante che un ciclo vaccinale venga comunque iniziato o completato.



CALENDARIO DELLE VACCINAZIONI PER L'ETÀ EVOLUTIVA NEL LAZIO

VACCINAZIONI CON OBIETTIVI DI COPERTURA > 95%

OFFERTA ATTIVA E GRATUITA PER TUTTI

Tab 1

Vaccino	Nascita	3° mese ¹	4° mese	5° mese	6° mese	11° mese	13° mese	15° mese	24° mese	36° mese	5-6 anni	11-12 anni	14-15 anni
DTP		DTaP		DTaP			DTaP				DTaP		Tdap
IPV		IPV		IPV			IPV				IPV		
Epatite B	HB ²	HB		HB			HB						
Hib		Hib		Hib			Hib						
MPR							MPR1 ³			MPR1 ⁴		MPR2 ⁵	

OFFERTA A PARTECIPAZIONE DELLA SPESA⁶ PER TUTTI

GRATUITA PER SPECIFICHE CATEGORIE

Tab 2

Vaccino	Nascita	3° mese	4° mese	5° mese	6° mese	11° mese	12° mese	15° mese	24° mese	36° mese	5-6 anni	11-12 anni	14-15 anni
PCV						PCV ⁷							
Men C						Men C ⁸							
Varicella													Varicella ⁹

Legenda:

DtaP	vaccino antidifterite-tetano-pertosse acellulare;
IPV	vaccino antipolio inattivato;
Hib	vaccino contro le infezioni invasive da <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b
HB	vaccino anti epatite B;
Tdap	vaccino antidifterite-tetano-pertosse per adulti
PCV	vaccino antipneumococco coniugato eptavalente;
Men C	vaccino antimeningococco C coniugato;
Varicella	vaccino anti varicella

Note alle tabelle

1. Per terzo mese di vita si intende il periodo che intercorre dal compimento del 61° giorno di vita fino al 90° giorno di vita, ovvero dal compimento della 8ª settimana di vita fino alla 12ª settimana di vita.
2. Nei nati da madre HbsAg positiva si somministrano contemporaneamente, entro 12-24 ore dalla nascita ed in siti separati, la prima dose di vaccino (HB) e una dose di immunoglobuline specifiche anti-epatite B (HBIG). Il ciclo va completato da una seconda dose a 4 settimane dalla prima, da una terza dose dopo il compimento dell'ottava settimana (può coincidere con la prima somministrazione del ciclo normale) e da una quarta dose all'11 mese (può coincidere con la 3ª dose del ciclo normale).
3. MPR1: E' possibile la co-somministrazione al 13° mese della prima dose del vaccino MPR e della terza dose dei vaccini DTaP, IPV, epatite B e Hib
4. MPR2: Dose di recupero (Piano nazionale di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita - G.U. s.g. n.297 - suppl. ord. N. 195 del 23/12/03)
5. MPR2: Seconda dose ovvero dose di recupero (Piano nazionale di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita - G.U. s.g. n.297 - suppl. ord. N. 195 del 23/12/03)
6. Per offerta a partecipazione della spesa si intende un criterio regionale identico per tutte le ASL: prezzo di gara, più IVA, più costo della prestazione. La partecipazione alla spesa non è dovuta per le categorie dichiarate esenti ai punti 7, 8 e 9
7. Vaccino pneumococco coniugato eptavalente: tre dosi entro il primo anno (3°, 5° e 12° mese); dopo il compimento del primo anno, due dosi con intervallo di almeno due mesi; dopo il compimento del 24° mese di vita, è sufficiente una sola dose. Ricerca attiva e vaccinazione gratuita dei soggetti a rischio (vedi nota tecnica); bambini di età inferiore ai 5 anni appartenenti a particolari comunità etniche; bambini iscritti all'asilo nido, anche su dichiarazione di impegno dei genitori; esenti ticket per reddito. Per gli altri soggetti vaccinazione individuale offerta a partecipazione della spesa. E' possibile la co-somministrazione con esavalente.
8. Vaccino meningococco C coniugato: tre dosi entro il primo anno (3°, 5° e 12° mese); dopo il compimento del primo anno, una singola dose. Programmi di ricerca attiva e vaccinazione gratuita dei soggetti a rischio (vedi nota tecnica) ed esenti ticket per reddito, per gli altri soggetti vaccinazione individuale offerta a partecipazione della spesa.
9. Varicella: programmi di ricerca attiva e vaccinazione gratuita dei soggetti a rischio elevato, incluso i lavoratori suscettibili che operano negli asili nido, scuole materne e comunità della prima infanzia, scuole primarie, scuole secondarie e tutte le persone recettive che lavorano in ambiente sanitario, nonché degli adolescenti. Prioritariamente la vaccinazione dovrebbe essere eseguita al personale sanitario che è a contatto con i bambini o con le persone immunodepresse.

