



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° X / 7629

Seduta del 28/12/2017

Presidente **ROBERTO MARONI**

Assessori regionali FABRIZIO SALA *Vice Presidente*
VALENTINA APREA
VIVIANA BECCALOSSI
SIMONA BORDONALI
FRANCESCA BRIANZA
CRISTINA CAPPELLINI
LUCA DEL GOBBO

GIOVANNI FAVA
GIULIO GALLERA
MASSIMO GARAVAGLIA
MAURO PAROLINI
ANTONIO ROSSI
ALESSANDRO SORTE
CLAUDIA TERZI

Con l'assistenza del Segretario Fabrizio De Vecchi

Su proposta dell'Assessore Giulio Gallera

Oggetto

DETERMINAZIONE IN ORDINE ALLE VACCINAZIONI DELL'ETÀ INFANTILE E DELL'ADULTO IN REGIONE LOMBARDIA: AGGIORNAMENTI ALLA LUCE DEL PIANO NAZIONALE PREVENZIONE VACCINALE 2017-2019

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art. 4, comma 1, l.r. n.17/2014:

La Dirigente Maria Gramegna

Il Direttore Generale Giovanni Daverio

L'atto si compone di 58 pagine

di cui 51 pagine di allegati

parte integrante



Regione Lombardia

LA GIUNTA

VISTA l'intesa della conferenza stato regioni atti n. 10/CSR del 19 gennaio 2017 - ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017 – 2019";

VISTO il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502";

VISTA la Legge del 31 Luglio 2017, n 119 con oggetto "Conversione in legge, con modificazione, del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73 recante disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale";

VISTA la Legge Regionale del 30 dicembre 2009, n. 33 "Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità" e ss.mm.ii nel quale si definisce che la competenza per l'erogazione delle vaccinazioni è a carico delle Aziende Socio Sanitarie Territoriali (ASST) mentre la funzione di *governance* del processo vaccinale è attribuita alle Agenzie di Tutela della Salute (ATS);

VISTI i seguenti atti di programmazione regionale:

- "Programma Regionale di Sviluppo della X legislatura" approvato con D.C.R. n. 78 del 9 luglio 2013;
- "Piano regionale di prevenzione 2014 – 2018, ai sensi dell'Intesa Stato Regioni del 13 novembre 2014 e della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di Sanità) e s.m.i" approvato con DCR n. 1497 dell'11 aprile 2017;

RICHIAMATE:

- l'intesa della Conferenza Stato Regioni Atti n. 119/CSR del 27 luglio 2017 - ai sensi dell'articolo 1, comma 408, della legge 11 dicembre 2016, n 232, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui criteri di ripartizione delle somme di cui all'articolo 1, comma 408, della legge 11 dicembre 2016, n 232, per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto di nuovi vaccini ricompresi nel Piano Nazionale vaccini 2017-19;
- la Circolare del 09/03/2017 del Ministero della Salute n 0007903— DGPRES-DGPRES-P "Aspetti operativi per la piena e uniforme implementazione del nuovo PNPV



Regione Lombardia

LA GIUNTA

2017-2019 e del relativo Calendario Vaccinale”;

- la Circolare del. 23/11/2016 del Ministero della Salute n. 32734 — DGPRE-DGPRE-P “Vaccinazione antivaricella;

RICHIAMATE ALTRESÌ:

- la Circolare del 01/09/2017 del Ministero della Salute n.0026382— DGPRE-DGPRE-P “Indicazioni operative per l'applicazione del decreto legge 7 giugno 2017, n. 73, convertito con modificazioni dalla legge del 31 luglio 2017, n 119 recante disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione da farmaci” Disposizioni per l'anno scolastico e il calendario annuale 2017/2018. Integrazione delle circolari 25233/2017 del Ministero della Salute e n. 1622/2017 del Ministero dell'Istruzione dell'Università e della Ricerca del 16.8.2017”;
- la Circolare del 25/08/2017 del Ministero della Salute n. 0025847— DGPRE-DGPRE-P - “Carenza vaccino monocomponente anti-Hib: indicazioni di uso nei soggetti a rischio di tutte le età e negli inadempienti fino a 16 anni”;
- la Circolare del 16/08/2017 del Ministero della Salute n. 0025233— DGPRE-DGPRE-P “Circolare recante prime indicazioni operative per l'attuazione del decreto legge n. 73 del 7 giugno 2017, convertito con modificazioni dalla legge 31 luglio 2017, n. 119, recante “Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci”;
- la Circolare del 14/08/2017 del Ministero della Salute n. 0025146— DGPRE-DGPRE-P “Circolare recante prime indicazioni operative riguardanti il comma 1-quater, art. 1 del decreto-legge n. 73 del 7 giugno 2017, convertito con modificazioni dalla legge 31 luglio 2017, n. 119, recante “Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci” (17G00132) (GU Serie Generale n.182 del 05-08-2017).”;

CONSIDERATO CHE dal punto di vista organizzativo in tema di vaccinazioni Regione Lombardia con:

- DGR del 22/12/2005 n. 1587 “Determinazioni in ordine alle vaccinazioni dell'età infantile e dell'adulto in Regione Lombardia” ha fornito indicazioni dalla programmazione all'esecuzione dell'offerta vaccinale;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- Decreto del 09/02/2009 n. 1065 "Revisione della rete degli ambulatori vaccinali della Regione Lombardia" ha specificato i requisiti utili per la seduta vaccinale;
- DGR del 5/12/2012 n. IX/4475 "Determinazioni in ordine alle vaccinazione dell'età infantile e dell'adulto in Regione Lombardia: aggiornamenti alla luce del Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012-2014 (Intesa Stato Regioni 22 febbraio 2012) ha aggiornato le indicazioni di offerta in Regione Lombardia;
- DGR del 4/8/2015, n. X/3993 - sub allegato "Vaccinazioni" ha aggiornato l'offerta vaccinale ai soggetti selezionati sulla base di status/patologie;
- Decreto del 28/04/2016 n 3682 "Organizzazione dell'offerta vaccinale alla luce della lr 23/2015" ha aggiornato il modello organizzativo lombardo;
- Decreto del 26/02/2017 n. 1322 con oggetto "Rinnovo della commissione tecnico-scientifica per la programmazione e verifica delle vaccinazioni" ha attivato la commissione vaccini regionale;
- Decreto del 04/09/2017 n. 10534 "Istituzione del tavolo tecnico delle vaccinazioni per l'aggiornamento operativo ed il monitoraggio delle attività vaccinazione alla luce della legge di evoluzione del SSRL" ha attivato un tavolo regionale di confronto con gli operatori vaccinali;
- DGR del 4/5/2017 n. 6551 "Riordino della rete di offerta e modalità di presa in carico dei pazienti cronici e/o fragili in attuazione dell'art. 9 della legge regionale n. 33/2009" sono state attivate modalità innovative, che comprendono anche l'offerta vaccinale, della presa in carico dei pazienti;
- DGR del 19/05/2017 n. 6612 "Approvazione della proposta di accordo per l'attivazione in Regione Lombardia dell'offerta in co-pagamento della vaccinazione per la prevenzione delle malattie invasive batteriche da meningococco da parte dei pediatri di famiglia" è stata attivata la possibilità di offerta vaccinale in co-pagamento alla medicina di base;

DATO ATTO CHE Regione Lombardia ha aggiornato l'offerta vaccinale in coerenza con il PNPV 2017-19 con:

- Decreto del 29/12/2016 n. X/14030 "Attivazione dell'offerta in co-pagamento in regione Lombardia per la prevenzione delle malattie invasive batteriche da meningococco" ha regolato l'offerta in co-pagamento di vaccinazione antimeningococcica per prevenzione



Regione Lombardia

LA GIUNTA

individuale in regione Lombardia ovvero la possibilità di accedere alle vaccinazioni contro il Meningococco (tutti i ceppi: A/B/C/W/Y) alle categorie per cui non è prevista l'offerta gratuita;

- nota prot. del 23/01/2017 G1.2017.0001878 "Indicazioni in merito alle vaccinazioni contro i differenti ceppi di meningococco e contro la varicella – Regole 2017" e con nota G1.2017.0008824 del 07/03/2017 con oggetto "Offerta vaccinazione antimeningococco - ulteriori indicazioni" ha successivamente aggiornato le specifiche indicazioni;
- nota Protocollo del 27/03/2017 n. G1.2017.0010794 "Comunicazioni ed indirizzi operativi per la uniforme implementazione del nuovo PNPV 20172019 e del relativo Calendario Vaccinale in Regione Lombardia" ha fornito le prime indicazioni sulle modalità attuative del nuovo PNPV;

DATO ATTO CHE Regione Lombardia ha recepito le indicazioni nazionali per l'applicazione sul territorio regionale dell'obbligo vaccinale con:

- Decreto del 15/09/2017 n 11176 "Adempimenti riguardanti l'obbligo vaccinale e il percorso di recupero per i minori da 0 a 6 anni. Prime indicazioni operative" con il quale ha fornito indicazioni per l'applicazione dell'obbligo vaccinale;
- nota Protocollo del 25/09/2017 n G1.2017.0028630 "Indicazioni operative per l'applicazione di quanto previsto dal DDG 11176/2017 tipologie C e E" e con nota Protocollo del 14/09/2017 n G1.2017.0027819 con oggetto "fac-simile lettera sollecito vaccinazioni" con le quali ha fornito indicazioni operative alle ATS/ASST per l'applicazione dell'obbligo vaccinale;

VISTA la DGR del 29/12/2016 n. 4702 "Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Sociosanitario regionale per l'esercizio 2016" nella quale è riportato che anche per l'aggiornamento del costo della prestazione di somministrazione vaccinale in co-pagamento (vaccinazioni internazionali) "*omissis... le nuove ATS/ASST nel definire il proprio tariffario mantengano il riferimento alla D.G.R. 7/16171/2004, utilizzando, per le voci non modificate/aggiornate dalle evoluzioni normative e di settore intercorse, i costi indicati nella D.G.R. stessa applicando esclusivamente l'indice ISTAT relativo all'incremento del costo della vita – periodo gennaio 2008 – gennaio 2015*";

RITENUTO, anche alla luce delle modifiche organizzative e di offerta vaccinale in regione Lombardia, necessario aggiornare i costi dell'attività di vaccinazione in



Regione Lombardia

LA GIUNTA

co-pagamento e per la profilassi internazionale applicando l'indice ISTAT relativo all'incremento del costo della vita – periodo gennaio 2004 – dicembre 2017, rinviando a successivo e specifico provvedimento a cura della DG Welfare;

VERIFICATO CHE, alla luce di quanto sopra richiamato, sono attuali le condizioni per l'aggiornamento del Piano Regionale di Prevenzione Vaccinale di cui alla DGR del 5/12/2012, n. IX/4475 “Determinazione in ordine alle vaccinazioni dell'età infantile e dell'adulto in Regione Lombardia: aggiornamenti alla luce del piano nazionale prevenzione vaccinale 2012-2014 (intesa Stato Regioni 22 febbraio 2012) del 5 dicembre 2012”;

VISTO l'allegato documento “Piano Regionale di Prevenzione Vaccinale 2017-19 - Lombardia”, parte integrante del presente provvedimento, elaborato dalla U.O. Prevenzione - DG Welfare sulla base delle linee di indirizzo di cui al Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2017-19 e approvato dalla Commissione tecnico-scientifica per la programmazione e verifica delle vaccinazioni;

VERIFICATO CHE con DGR del 5/12/2016 n. X/5954 “Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sociosanitario per l'esercizio 2017” e successivi decreti del 7/2/2017 n. 1221 con oggetto “Assegnazione, a favore delle ATS, ASST, Fondazioni IRCCS, INRCA di Casatenovo, AREU e Agenzia dei controlli delle risorse destinate al finanziamento di parte corrente del f.s.r. per l'esercizio 2017.” e Decreto del 8/2/2017 n. 1292 con oggetto “Rettifica e integrazione del decreto n. 1221 del 7.2.2017 avente ad oggetto: “assegnazione, a favore delle ATS, ASST, fondazioni IRCCS, INRCA di Casatenovo, AREU e agenzia dei controlli, delle risorse destinate al finanziamento di parte corrente del f.s.r. per l'esercizio 2017” è stata identificata la copertura economica per l'anno 2017;

RITENUTO, in analogia con il 2017, di prevedere negli atti di indirizzo regionale (Regole 2018 e Regole 2019) la copertura economica dell'offerta vaccinale di cui all'Allegato “Piano Regionale di Prevenzione Vaccinale 2017-19 – Lombardia”;

RITENUTO di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia (B.U.R.L.) e sul sito web della DG Welfare;

VAGLIATE e fatte proprie le predette considerazioni;

A VOTI UNANIMI espressi nelle forme di legge;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERA

- 1) di approvare il documento, allegato parte integrante e sostanziale al presente provvedimento “Piano Regionale di Prevenzione Vaccinale 2017-19 – Lombardia”;
- 2) di rinviare a successivo e specifico provvedimento della DG Welfare l'aggiornamento dell'offerta in co-pagamento compresa la polifasi internazionale, e le relative tariffe, applicando l'indice ISTAT relativo all'incremento del costo della vita – periodo gennaio 2004 – dicembre 2017;
- 3) di prevedere negli atti di indirizzo regionale (Regole 2018 e Regole 2019) la copertura economica dell'offerta vaccinale di cui all'Allegato “Piano Regionale di Prevenzione Vaccinale 2017-19 – Lombardia”;
- 4) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul B.U.R.L. e sul sito istituzionale di Regione Lombardia.

IL SEGRETARIO

FABRIZIO DE VECCHI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge

PIANO REGIONALE PREVENZIONE VACCINALE 2017-19 LOMBARDIA



Regione
Lombardia

Sommario

Premessa	4
Epidemiologia delle malattie prevenibili con vaccino in Regione Lombardia	5
Il vaccino esavalente.....	6
Vaccino MPR + V.....	11
Le altre offerte vaccinali.....	14
Obiettivi e coperture vaccinali.....	24
Coperture vaccinali.....	25
Sistemi di sorveglianza e potenziamento dell'attività di tipizzazione degli agenti causali di malattie prevenibili.....	26
Le infrastrutture informative a supporto del processo vaccinale	26
GEV – SIAVR.....	26
Web Application (applicativo MAINF)	27
App SALUTILE Vaccinazioni – FSE	27
WIKIvaccini e Portale internet di Regione Lombardia.....	28
Sorveglianza sugli eventi avversi da vaccini	29
Modello organizzativo di Regione Lombardia.....	30
Organizzazione e caratteristiche dei centri di vaccinazione.....	31
Vaccinazioni in ambiente protetto	32
Offerta Vaccinale in Regione Lombardia	33
a) caratteristiche dell'offerta vaccinale.....	33
b) Il calendario vaccinale e l'offerta alle categorie a rischio.....	36
c) Gravidanza ed età fertile	44
d) Vaccinazioni correlate ad attività lavorativa	44
Obbligo vaccinale.....	45
a) Le modalità di iscrizione a scuola, alle scuole dell'infanzia, all'asilo nido.....	47
b) Il percorso di recupero	47
Consenso informato	48
Vaccinazioni in co-pagamento e del viaggiatore internazionale.....	48
a) Vaccinazioni del viaggiatore internazionale	48
b) Vaccinazioni in co-pagamento.....	49
L'approvvigionamento dei vaccini.....	50
Supporto e verifica dell'attività vaccinale	51

Premessa

Nel 2017 gli indirizzi nazionali hanno portato un importante cambiamento dell'offerta in tema di vaccinazioni in relazione alla tipologia di vaccini offerti e i target di riferimento:

- il Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2017-19 (PNPV 17-19)¹ ha notevolmente ampliato l'offerta vaccinale;
- i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)² hanno ripreso integralmente l'aggiornamento del PNPV 17-19 ;
- la legge 119/2017³ ha esteso l'obbligo vaccinale a più vaccini nonché ha inserito misure sanzionatorie nei confronti di chi non rispetta l'obbligo.

In Lombardia (RL) ciò si inserisce nel momento storico di applicazione della evoluzione del SSR⁴ che ha previsto, dal 2017, la presa in carico da parte delle ASST dell'attività di erogazione vaccinale lasciando alle ATS il ruolo di governance.

Con il presente documento, oltre a completare il recepimento in Lombardia dell'offerta prevista dal PNPV 2017-19, si vuole sostenere il passaggio organizzativo della erogazione delle vaccinazioni nelle ASST: le vaccinazioni sono uno strumento di prevenzione non solo della prima infanzia ma anche del paziente cronico e fragile, pertanto la sfida dei prossimi anni in ambito vaccinale è includere l'offerta vaccinale nel percorso di presa in carico della cronicità che è al centro della evoluzione del SSR.

¹ Conferenza Stato Regioni Atti n. 10/CSR del 19 gennaio 2017 - Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017 - 2019".

² Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017. "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502"

³ Legge del 31 Luglio 2017, n 119 con oggetto "Conversione in legge, con modificazione, del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73 recante disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale"

⁴ Legge regionale 11 agosto 2015 - n. 23 "Evoluzione del sistema socio-sanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33"

Epidemiologia delle malattie prevenibili con vaccino in Regione Lombardia

In questa sezione sono descritte le patologie per le quali Regione Lombardia ha attivato negli anni passati un'offerta nel calendario vaccinale regionale e per le patologie per le quali si attiva l'offerta con il nuovo piano.

Nella visualizzazione dei dati relativi alle coperture vaccinali si fa riferimento a quanto rendicontato per la copertura LEA da Regione Lombardia e dalle altre regioni italiane e pubblicato sul sito del Ministero della Salute. Per chiarezza si specifica che copertura a 24 mesi si intende la copertura della coorte oggetto di analisi al termine dei 24 mesi⁵. Lo schema di seguito correla gli anni di rilevazione, le coorti di nascita e la tipologia di rilevazione per i dati disponibili.

		Anno di rilevazione																
		2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
tipologia di rilevazione	24 mesi	coorte 1998	coorte 1999	coorte 2000	coorte 2001	coorte 2002	coorte 2003	coorte 2004	coorte 2005	coorte 2006	coorte 2007	coorte 2008	coorte 2009	coorte 2010	coorte 2011	coorte 2012	coorte 2013	coorte 2014
	36 mesi														coorte 2010	coorte 2011	coorte 2012	coorte 2013
	6 anni														coorte 2006	coorte 2007	coorte 2008	coorte 2009
	16 anni																	coorte 2000
	18 anni																	coorte 1998

Nella tabella seguente sono invece descritte le dosi valutate ad ogni tipologia di rilevazione per ogni vaccino

	24 mesi	36 mesi	6 anni	12 anni	16 anni	18 anni
Polio	3	3	4		5	5
Difterite	3	3	4		5	5
Tetano	3	3	4		5	5
Pertosse	3	3	4		5	5
Epatite B	3	3				
Hib	3	3				
Morbillo	1	1	2			
Parotite	1	1	2			
Rosolia	1	1	2			
Varicella	1	1	2			
Meningococco C	1	1				
Pneumococco	3	3				
HPV				2		

I dati delle segnalazioni di malattie infettive sono ricavati dall'applicativo regionale MAINF, i dati relativi alle coperture vaccinali sono ricavati dal Data Warehouse Regionale (DWH). I dati relativi ad incidenze per i paesi europei sono tratti dal sito web del European Centre for Disease Prevention and Control nell'apposita sezione dedicata⁶.

Lo standard riportato nei grafici (linea rossa continua) è la copertura prevista come obiettivo da perseguire come da PNPV 2017-19.

⁵ ad esempio: per copertura a 24 mesi si intende la copertura registrata nel 2016 per la coorte di nascita 2014, la copertura registrata nel 2015 per la coorte 2013

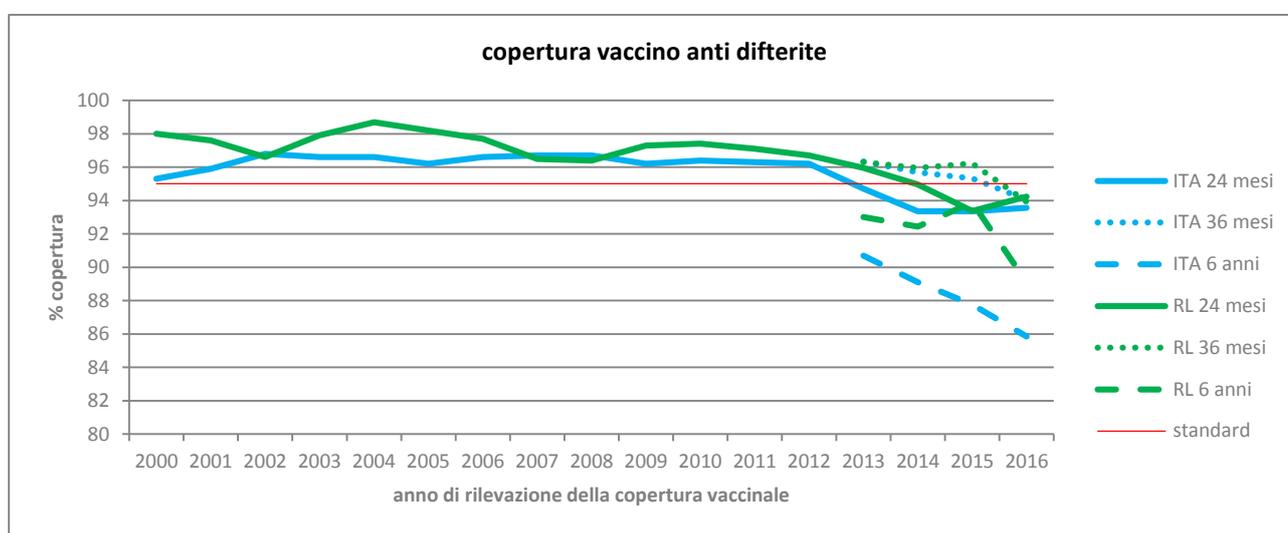
⁶ <http://atlas.ecdc.europa.eu/public/index.aspx>

Il vaccino esavalente

La copertura a 24 mesi per il vaccino esavalente (ciclo completo di 3 dosi – corte di nascita 2014) in Regione Lombardia è inferiore al 95%, ma comunque superiore alla media nazionale. Considerando il dato della stessa corte di nascita a 36 mesi, si evidenzia un recupero rispetto all'anno precedente ma con valori ancora inferiori all'obiettivo del 95%. Tuttavia è importante effettuare tale confronto per monitorare la quota di vaccinazioni effettuate in ritardo, spesso attribuibile alla preoccupazione di alcuni genitori nel vaccinare i proprio figli nei primi due anni di vita. Di seguito per ogni vaccino contenuto nella formulazione esavalente sono esposti i dati relativi a coperture e tassi di incidenza delle patologie.

Difterite

In Italia non sono più stati registrati casi di difterite infezione da *C. diphtheriae* tossigenico a partire dal 1996⁷. Si specifica che in Lombardia si sono verificati due casi di difterite: nel 2011 (a carico di una donna di 61 anni con un ceppo non tossigeno) e nel 2014. Le coperture vaccinali per l'infanzia (a 24 mesi, 36 mesi e 6 anni) sono mostrate nel grafico seguente. Nel 2016 i dati di copertura per la coorte dei 16 anni hanno registrato il 63,6% in Italia e 56,6% in RL, analogamente a 18 anni 66,4% e 63,2%.



Tetano

Considerando gli ultimi 10 anni i casi di tetano in Lombardia sono in media 11 l'anno di cui il 66% si verifica nelle donne e 87% nella popolazione over 60 anni: la distribuzione per classi di età evidenzia che non ci sono casi per la popolazione under 20 anni, il 3% è a carico della popolazione 20-39aa; il 9% 40-59aa; 11% 60-64aa, 7% 65-69aa; 12% 70-74aa; 13% 75-79 aa; 18% 80-84 aa; 25% >=85aa.

Il tasso grezzo di incidenza lombardo è in media di 0,11 ogni 100.000 abitanti che risulta più alto per la popolazione over 60 anni (0,42 per le donne, 0,28 per gli uomini). In tabella è descritta l'analisi dei casi e dei tassi di incidenza.

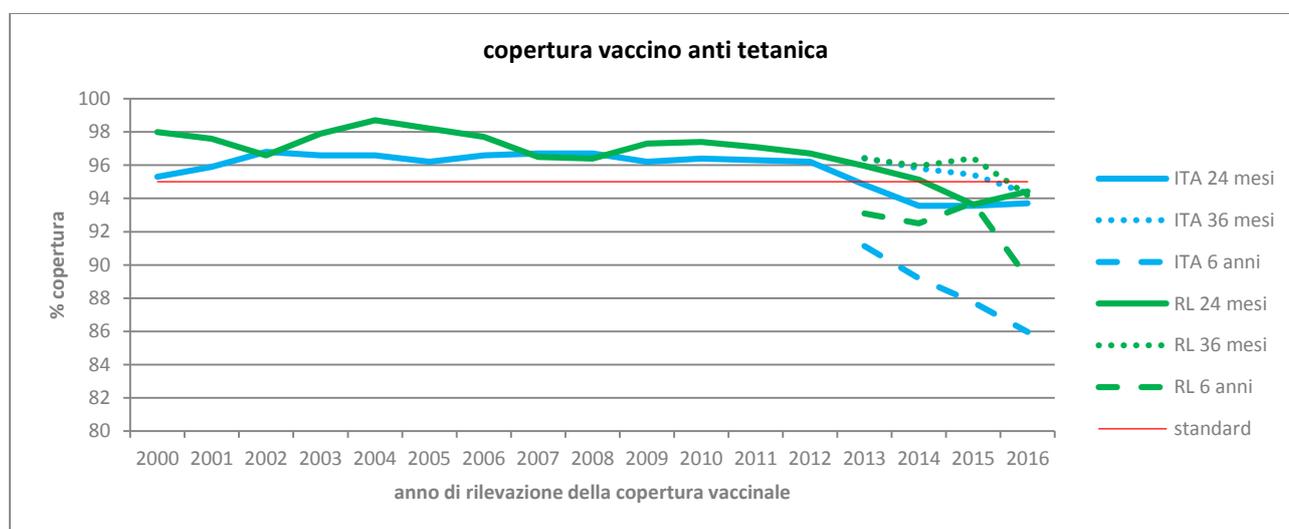
Complessivamente in Italia i dati degli ultimi 10 anni disponibili (2006-2015) evidenziano una media di 57 casi l'anno. Per il 2015 il tasso standardizzato per età sulla popolazione europea mostra che l'Italia ha 0,06 casi ogni 100.000 abitanti, la UE 0,03, la Francia e la Spagna 0,02; l'Inghilterra 0,01. Analogamente il tasso standardizzato per la sola popolazione over 65 anni riporta valori più alti per l'Italia 0,3, rispetto a UE 0,11; Francia 0,06; Spagna 0,05; Inghilterra 0,03.

⁷ <http://www.epicentro.iss.it/problemi/difterite/epid.asp>

Casi di tetano in Lombardia e tasso di incidenza popolazione over 60												
genere	Fascia età	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
f	0-19											
f	20-39									1		
f	40-59	1	2							3		
f	>60	3	7	2	10*	4	7	10	6*	9	8*	3
m	0-19											
m	20-39					1					1	
m	40-59	1		1		1	1				1	1*
m	>60	4	4*	2	2	2	7	3	3	3	3	4
nn	nn							1*				
Tot casi		9	13	5	12	8	15	14	9	16	13	8
incidenza per 100.000 uomini >= 60aa residenti in Lombardia		0,22	0,50	0,14	0,62	0,27	0,47	0,67	0,33	0,59	0,45	0,19
incidenza per 100.000 donne >= 60aa residenti in Lombardia		0,40	0,29	0,19	0,18	0,18	0,62	0,26	0,26	0,25	0,25	0,33
incidenza per 100.000 residenti in Lombardia		0,09	0,13	0,05	0,11	0,08	0,15	0,13	0,08	0,16	0,12	0,08

*uno dei casi non è residente lombardo e pertanto non rientra nel calcolo del tasso di incidenza

Nel grafico seguente sono mostrati i dati di copertura vaccinale lombardi e italiani per l'infanzia. Nel 2016 i dati di copertura per la coorte dei 16 anni hanno registrato il 63,9% in Italia e 66,6% in RL, analogamente a 18 anni 56,7% e 63,5%. Non sono disponibili dati ufficiali per la copertura nella popolazione adulta; dai dati del sistema lombardo si evidenzia che per la popolazione over 60 anni si è registrata una vaccinazione negli ultimi 10 anni per il 3,3% dei maschi e per il 2,3% delle femmine, si segnala un probabile bias nella mancata registrazione di vaccinazioni eseguite in ambito lavorativo.



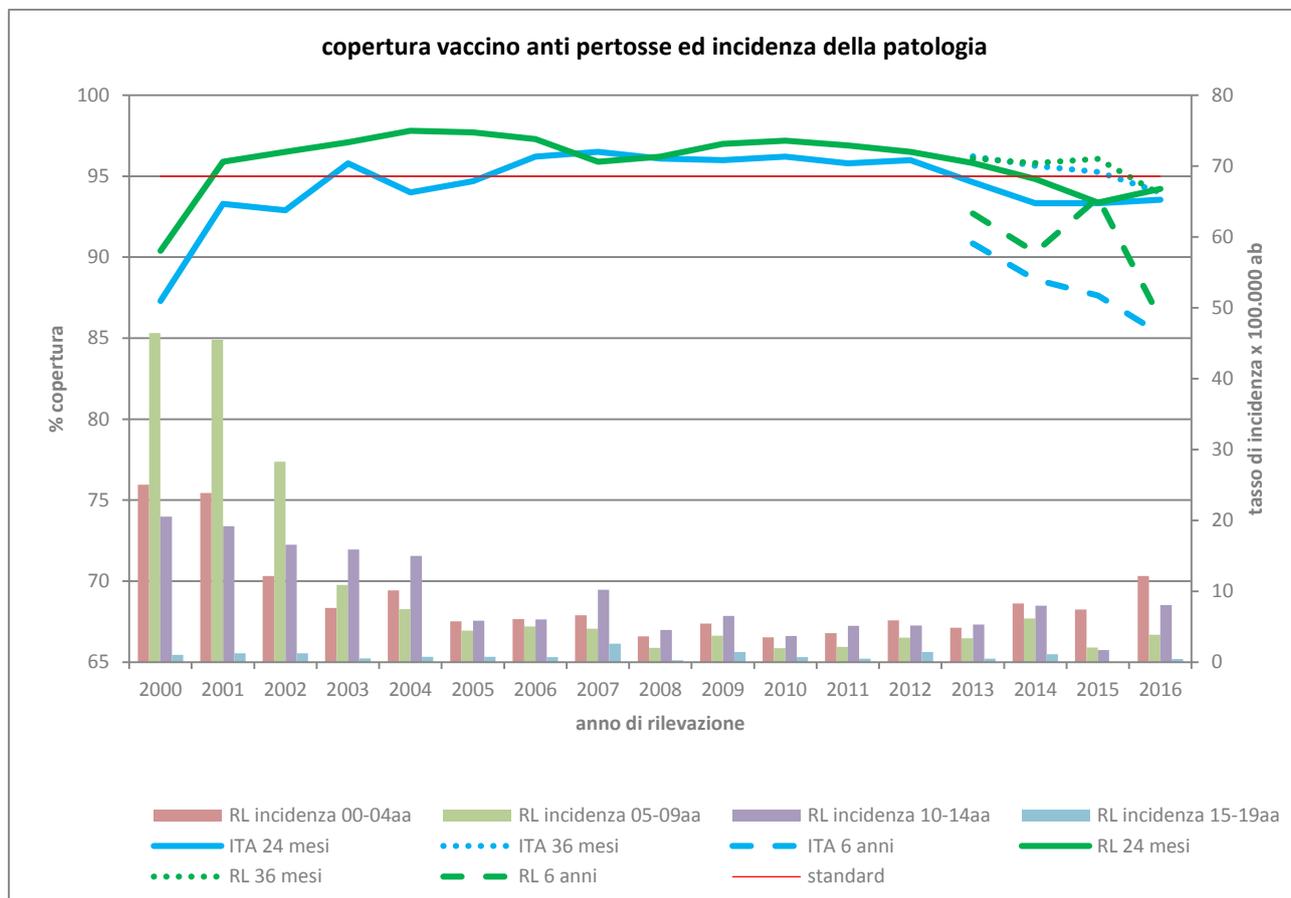
Pertosse

Negli ultimi 10 anni (2007-2016) in Lombardia si sono verificati mediamente 85 casi di Pertosse di cui il 35% nella fascia d'età 0-4 aa, il 20% tra 5-9aa, il 30% tra 10-14aa, il 5% tra 15-19aa, il restante 10% sopra i 20aa. Il tasso di incidenza media è 0,8 ogni 100.000 abitanti. Negli anni 2007, 2013 e 2016 sono stati segnalati un numero di casi sensibilmente superiore alla media e rispettivamente 120, 126 e 136 (incidenza 1,2; 1,2; 1,3).

Complessivamente nel 2015 l'Italia ha segnalato circa 503 casi, dato stabile nell'ultimo decennio, ciò a differenza del contesto europeo dove negli ultimi anni si sono verificate numerose epidemie di pertosse soprattutto nel nord Europa ma anche nei paesi latini. Ad esempio per il 2015 il tasso standardizzato per

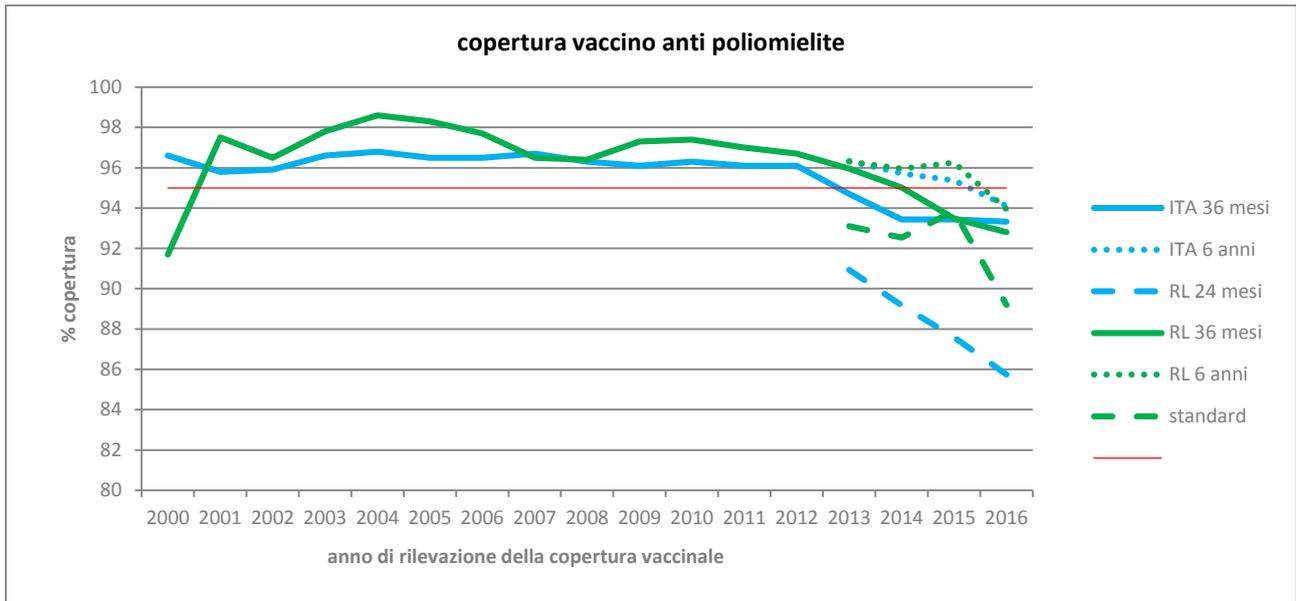
età sulla popolazione europea mostra che l'Italia ha 0,04 casi ogni 100.000 abitanti, la UE 8,81, la Germania 11,5 la Spagna 15,4; l'Inghilterra 8,57.

Nel grafico sottostante è confrontata la copertura lombarda per la vaccinazione anti pertosse con la copertura nazionale e l'incidenza della patologia nelle fasce d'età più giovani. Nel 2016 i dati di copertura per la coorte dei 16 anni hanno registrato il 61,1% in Italia e 61,1% in RL, analogamente a 18 anni 53,2% e 51,1%.



Poliomielite

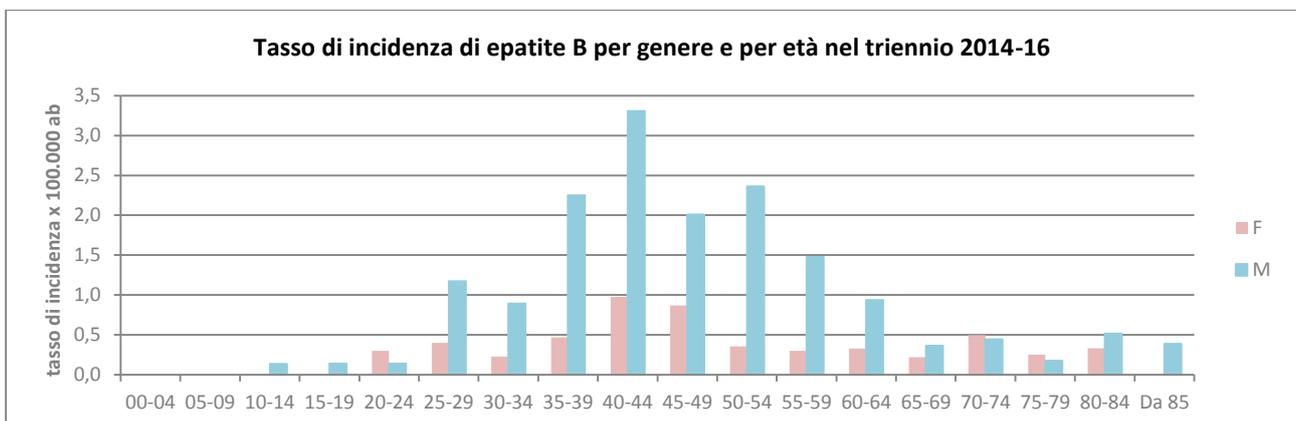
In Italia non si registrano casi di poliomielite dal 1982, i casi di poliomielite nel mondo registrati nel 2016 sono stati 37: i paesi considerati endemici sono Afghanistan, Niger e Pakistan; due paesi sono considerati outbreak – countries (Repubblica Democratica del Congo e Siria) e 17 paesi sono considerati a rischio (tra cui unico non africano o asiatico è l'Ucraina). Nel grafico seguente è confrontata la copertura lombarda per la vaccinazione anti poliomielite con la copertura nazionale.



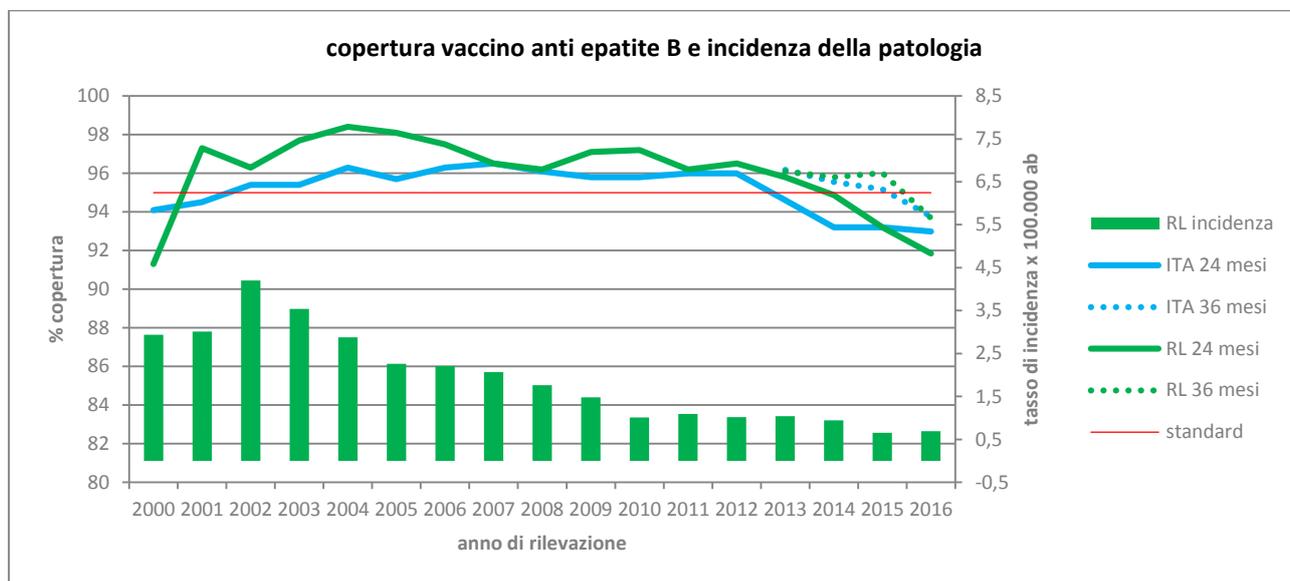
Epatite B

In Lombardia i nuovi casi di epatite B sono in costante calo negli ultimi anni diventando meno di un terzo dei casi di 10 anni fa; ciò grazie ai mutamenti socioculturali, ai maggiori controlli nella gestione delle trasfusioni e all'avanzamento di coorti per le quali è stata introdotta la vaccinazione nel finire del secolo scorso. Attualmente i casi riguardano prevalentemente gli uomini della fascia d'età 35-59 anni. Ciò è in linea con il trend nazionale ed europeo ma l'OMS stima che nel mondo, sono circa 257 milioni i portatori cronici che hanno un'infezione da epatite B (Hbv) e che nel 2015 circa 887 mila persone sono morte a causa delle conseguenze dell'epatite B.

		Casi di epatite B in Lombardia																
		2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
f	0-19	2	3	4	1	2	4	0	0	0	1	0	1	0	1	0	0	0
f	20-39	41	40	43	40	27	24	28	24	22	22	4	12	12	8	6	5	2
f	40-59	14	11	18	17	17	19	17	19	16	12	13	10	11	18	12	11	11
f	>60	10	10	12	4	7	6	4	4	12	4	6	8	6	3	4	4	5
m	0-19	3	10	6	2	2	3	1	2	3	1	0	0	1	2	0	1	1
m	20-39	159	157	224	173	137	99	103	84	69	53	42	33	31	24	25	14	11
m	40-59	46	48	87	91	78	70	69	63	51	57	34	47	31	40	45	28	41
m	>60	10	8	12	12	13	5	8	16	10	4	4	3	11	7	4	2	4
	nn	1	5	1	2	3	2	3	1	0	2	0	0	1	2	1	0	0
	totale	286	292	407	342	286	232	233	213	183	156	103	114	104	105	97	65	75



Nel grafico sottostante è confrontata la copertura lombarda per la vaccinazione anti epatite B con la copertura nazionale e l'incidenza della patologia in Lombardia.



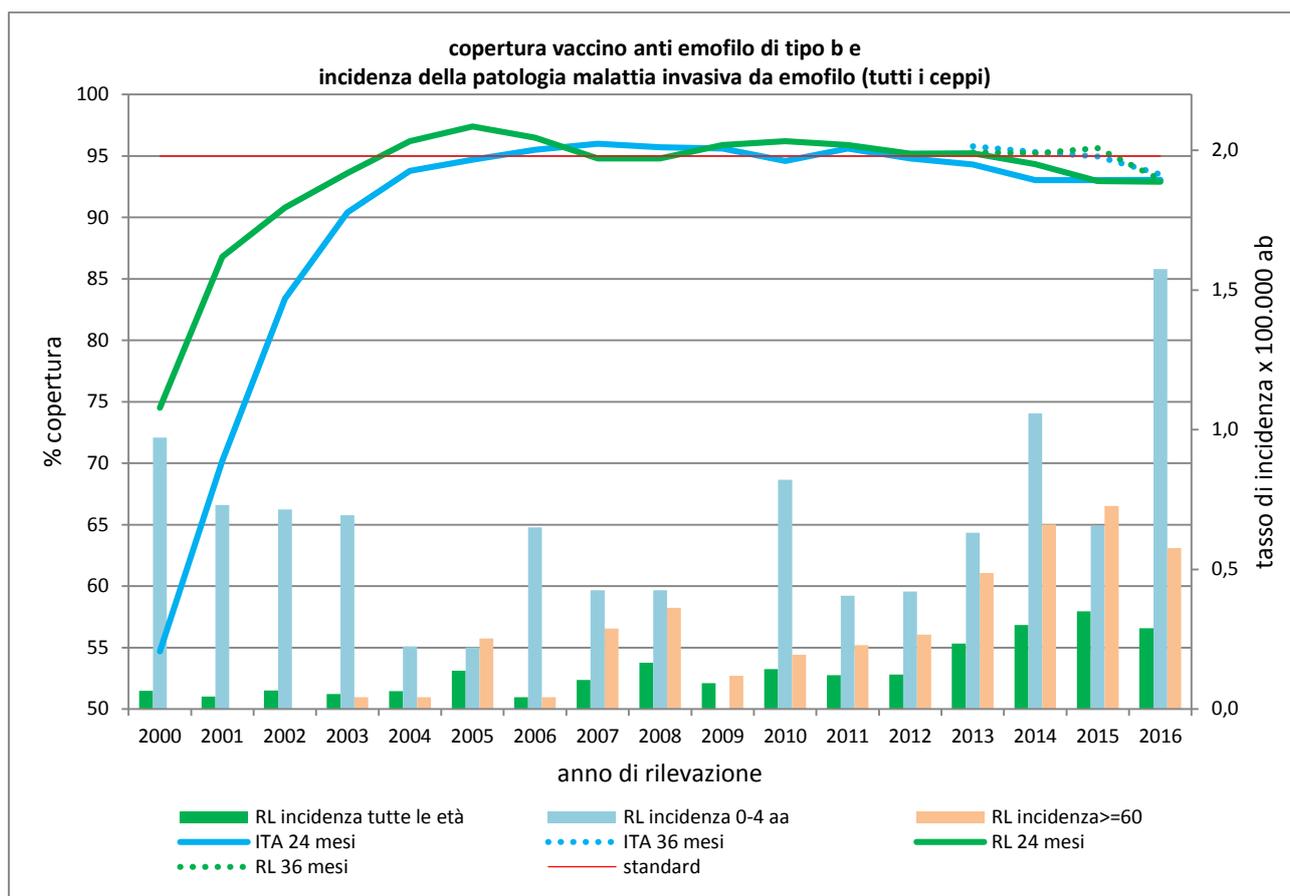
Haemophilus Influenzae tipo B e malattia da Emofilo

I casi di malattia invasiva da emofilo (tutti i ceppi) sono in aumento, il tasso di incidenza per 100.000 ab è passato da 0,066 nel 2000 a 0,629 nel 2016; in media si registrano 26 casi all'anno nell'ultimo quinquennio (da segnalare che negli ultimi anni sono stati diagnosticati oltre 30 casi ogni anno). Le classi di età più coinvolte sono la fascia d'età 0-4 anni (in media 4 casi all'anno nell'ultimo quinquennio, 7 nel 2016) e la fascia d'età over 60 anni (26 casi l'anno). Per la classe di età 0-4 anni nel quinquennio 2011-15 si sono registrati 15 casi: in 9 casi è stata registrata una vaccinazione, viceversa in 6 casi no; analogamente per la classe d'età 5-9 anni tutti i 4 casi dell'ultimo quinquennio risultavano vaccinati. Dei 65 casi complessivi 2014-2015 sono disponibili le sierotipizzazioni per 18 casi: 16 non capsulati, 1 e ed 1 b. Si ricorda che si descrivono sia ceppi non capsulati sia ceppi capsulati di cui si riconoscono 6 diversi tipi di haemophilus in base alla composizione della capsula denominati dalla a alla f: la vaccinazione è diretta contro il tipo b. Si segnala in merito al progressivo aumento dell'incidenza over 60 anni potrebbe una delle possibili cause può essere trovata in un aumento della sensibilità del sistema di sorveglianza che è stata sostenuta dalle indicazioni regionali, a partire dal 2004⁸ fino agli ultimi anni^{9 10}, e dall'aumento della facilità alla segnalazione anche da punto di vista ospedaliero tramite l'accesso diretto al sistema di segnalazione online.

⁸ DGR del 30.9.2004 18853 con oggetto "Sorveglianza, notifica, controllo delle malattie infettive: revisione e riordino degli interventi di prevenzione in Regione Lombardia"

⁹ DGR del 06/03/2015 n 3226 con oggetto "Determinazioni in ordine alla valutazione dei direttori generali delle Aziende Ospedaliere e dell'Azienda Regionale dell'Emergenza e Urgenza e definizione degli obiettivi aziendali per l'anno 2015"

¹⁰ DGR del 08/05/2015 n 3554 con oggetto "Determinazioni in ordine alla valutazione dei direttori generali delle Aziende Sanitarie lombarde e definizione degli obiettivi aziendali per l'anno 2015 per le Aziende Sanitarie Locali"



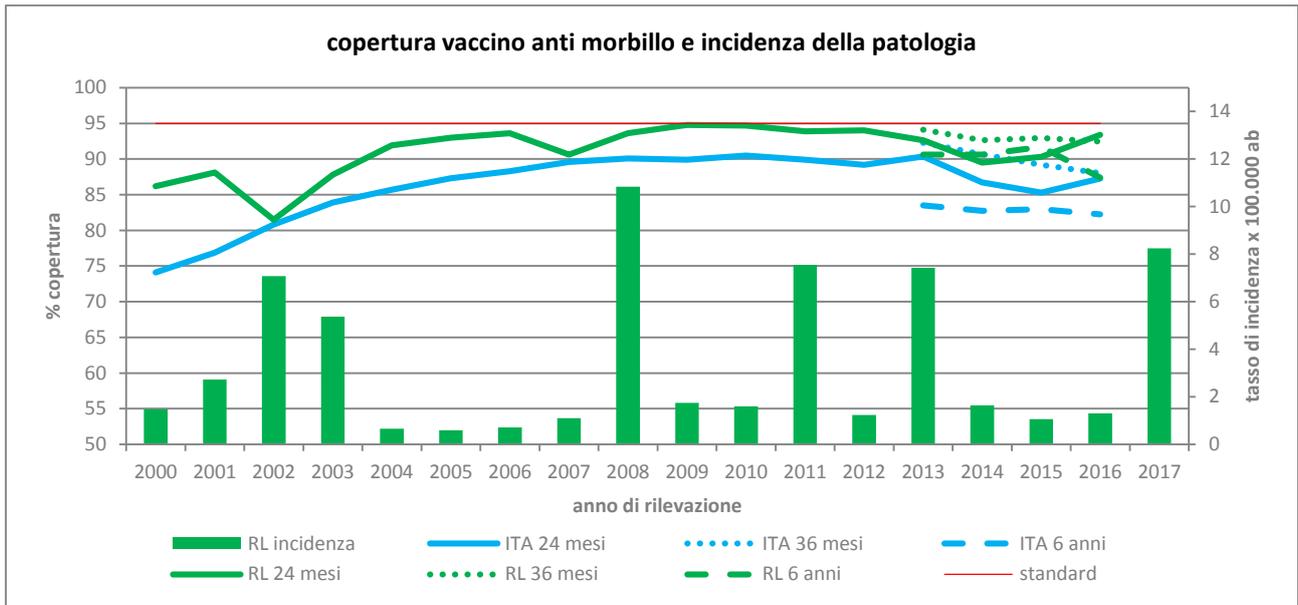
Vaccino MPR + V

I livelli di copertura per il vaccino MPR a 24 mesi in Lombardia nel 2016 risultano superiori alla media nazionale (93% vs 87%), tuttavia si collocano ancora al di sotto della soglia del 95% necessaria ad interrompere la circolazione di questi virus come da obiettivo del PNEMoRc, implementato nel nostro Paese dal 2003¹¹. Analogamente a quanto si verifica per la vaccinazione esavalente, le coperture a 36 mesi mostrano un trend in recupero sebbene ancora inferiori allo standard del 95%.

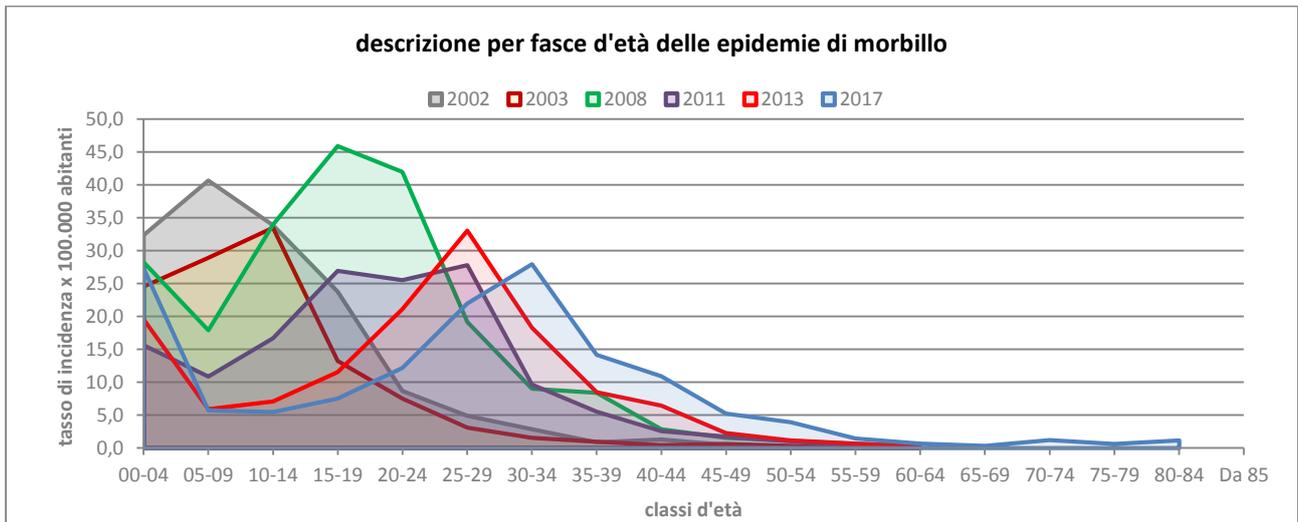
Morbillo

I casi di morbillo in Lombardia hanno un andamento epidemico: a partire dal 2000 si sono verificati 6 picchi epidemici 2002, 2003, 2008, 2011, 2013, 2017. Tale andamento è presente anche a livello nazionale ed europeo. Nel grafico sottostante è confrontata la copertura lombarda per la vaccinazione anti morbillo con la copertura nazionale e l'incidenza della patologia in Lombardia.

¹¹Accordo Stato-Regioni del 13 novembre 2003 concernente il Piano nazionale l'eliminazione del Morbillo e della Rosolia congenita (PNEMoRc) 2003-2007, <http://www.governo.it/backoffice/allegati/20894-1712.pdf>

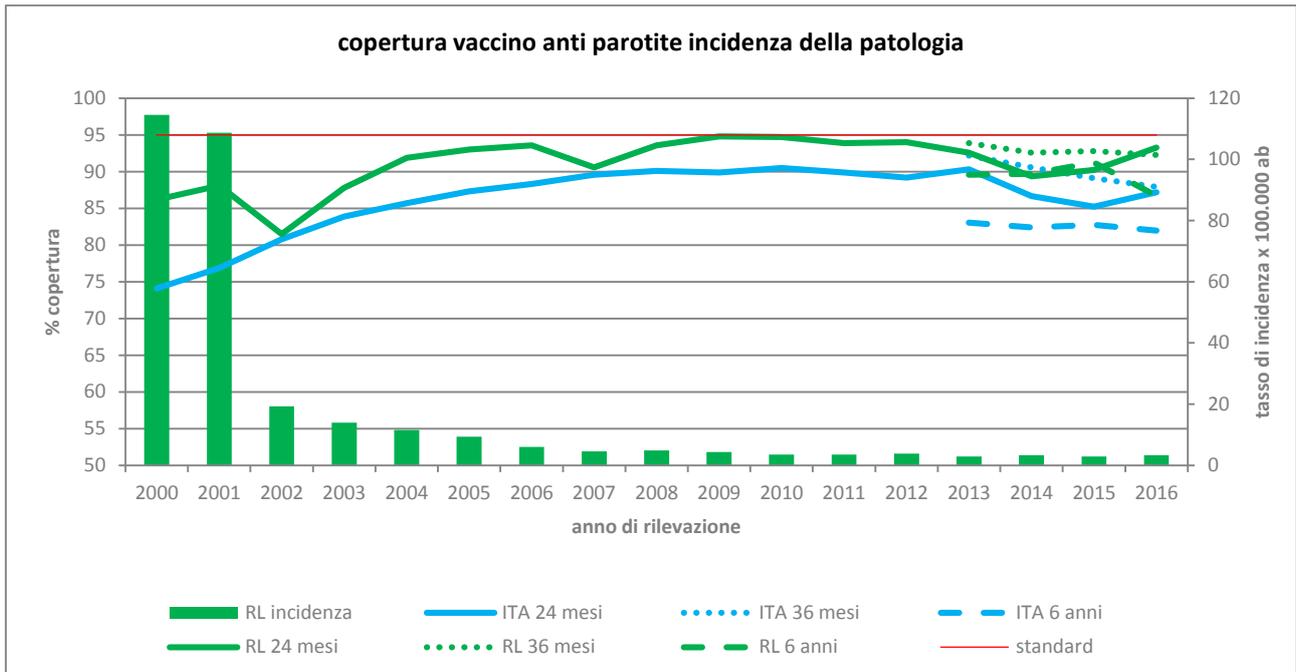


Nelle epidemie descritte si nota un progressivo spostamento in avanti della mediana dell'età.



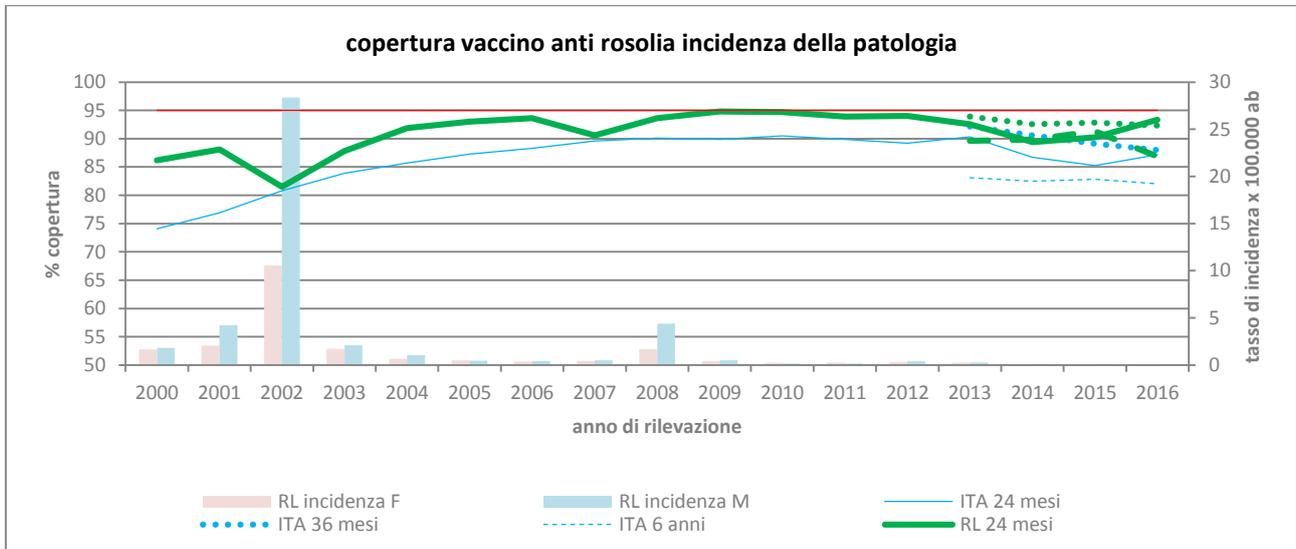
Parotite

I casi di parotite in Lombardia negli ultimi 10 anni sono stati in media di 372, le fasce d'età più coinvolte sono quelle tra 0-4 anni (incidenza 23 x 100.000 ab) e 5-9 anni (incidenza 24). Nel grafico sottostante è confrontata la copertura lombarda per la vaccinazione anti parotite con la copertura nazionale e l'incidenza della patologia in Lombardia.



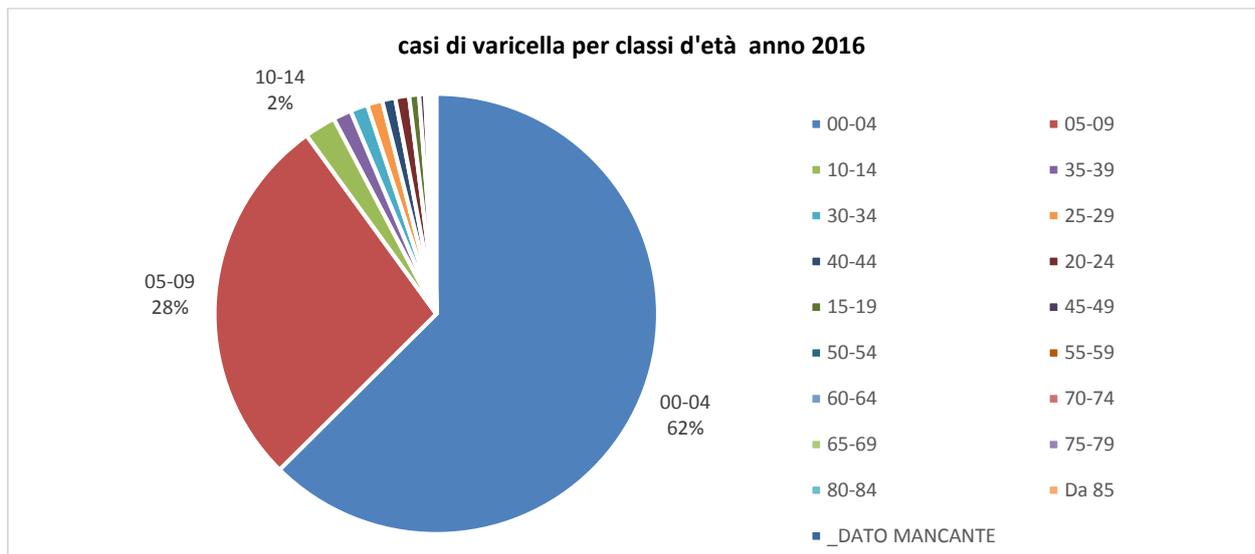
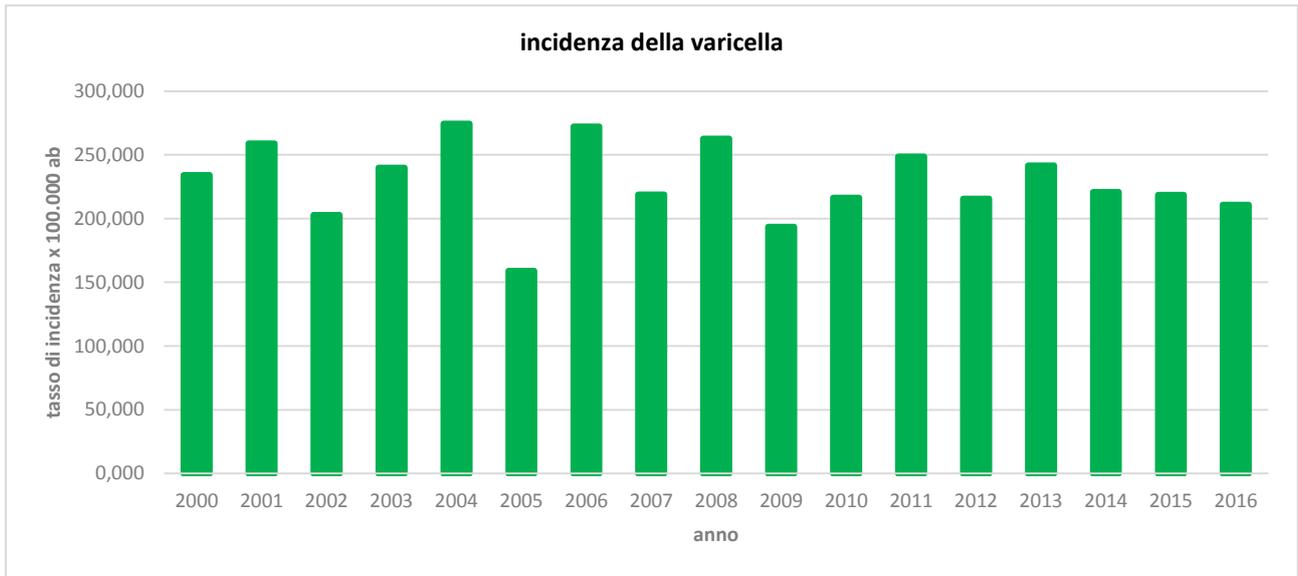
Rosolia

I casi di rosolia in Lombardia sono stati negli ultimi 5 anni in media 20 all'anno con il coinvolgimento di meno di 5 donne in età fertile l'anno. Nel grafico sottostante è confrontata la copertura lombarda per la vaccinazione anti rosolia con la copertura nazionale e l'incidenza della patologia in Lombardia per genere.



Varicella - Zoster

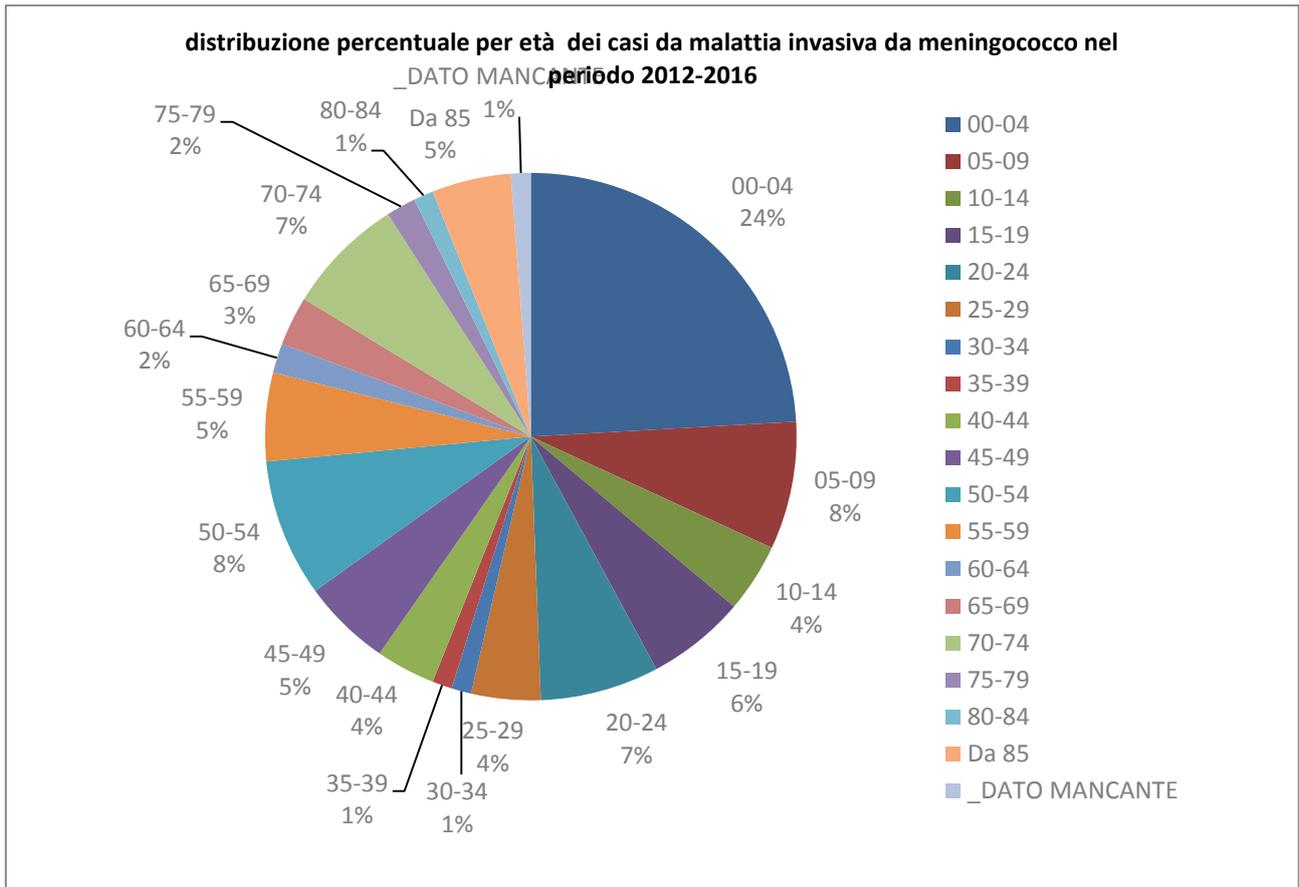
I casi di varicella in Lombardia negli ultimi 10 anni sono in media 22.000 l'anno per una incidenza media di 224 ogni 100.000 abitanti; la classe d'età più rappresentata è tra gli 0-4 anni (62% dei casi) seguita da quella tra 5-9 anni (28% dei casi).



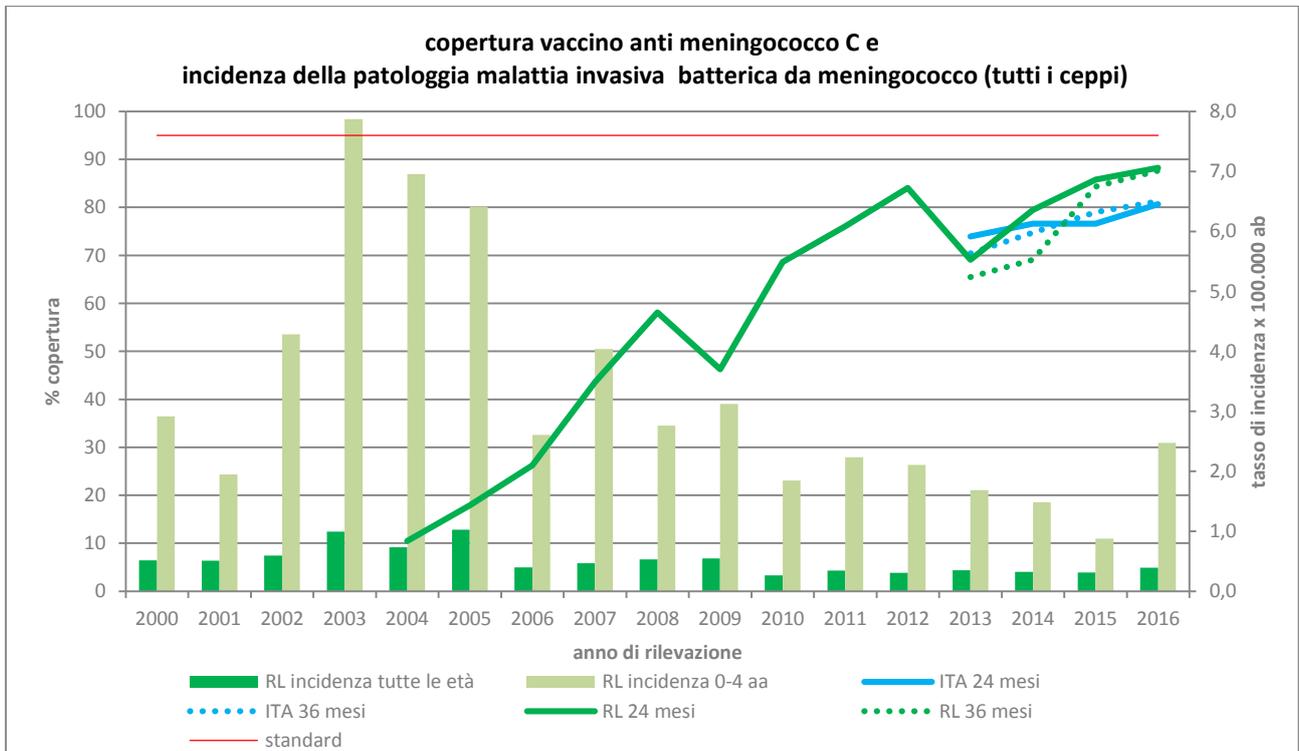
Le altre offerte vaccinali

Meningococco

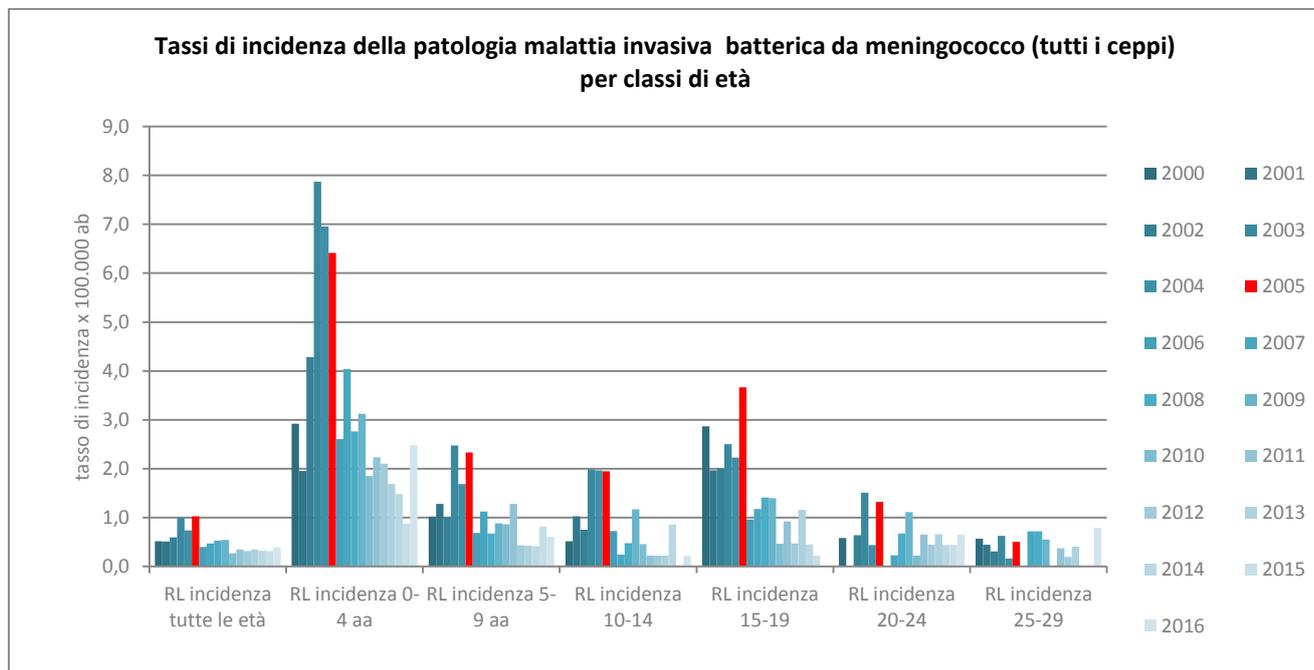
La malattia invasiva meningococcica (*Neisseria meningitidis*) si è attestata negli ultimi 5 anni ad un tasso di circa 0,3 casi su 100.000 residenti. La distribuzione dei casi nelle diverse fasce d'età per gli anni 2012-2016 vede un prevalenza dei casi nella fascia d'età 0-4 anni e come mostrato nel grafico seguente, oltre la metà dei casi è segnalato nella popolazione sotto i 30 anni.



A differenza delle altre vaccinazioni analizzate nei paragrafi precedenti, l'offerta vaccinale è iniziata sostanzialmente nel secondo lustro degli anni duemila: il grafico seguente correla l'aumento della copertura vaccinale e la diminuzione del tasso di incidenza in particolare per la fascia d'età 0-4 anni.



Nel grafico seguente è invece descritta l'epidemiologia della MIB da meningococco in correlazione alle varie fasce d'età segnalando il 2005 ovvero l'anno di riferimento in cui la copertura vaccinale è iniziata a crescere: l'effetto di diminuzione è evidente fino alla fascia d'età 15-19.



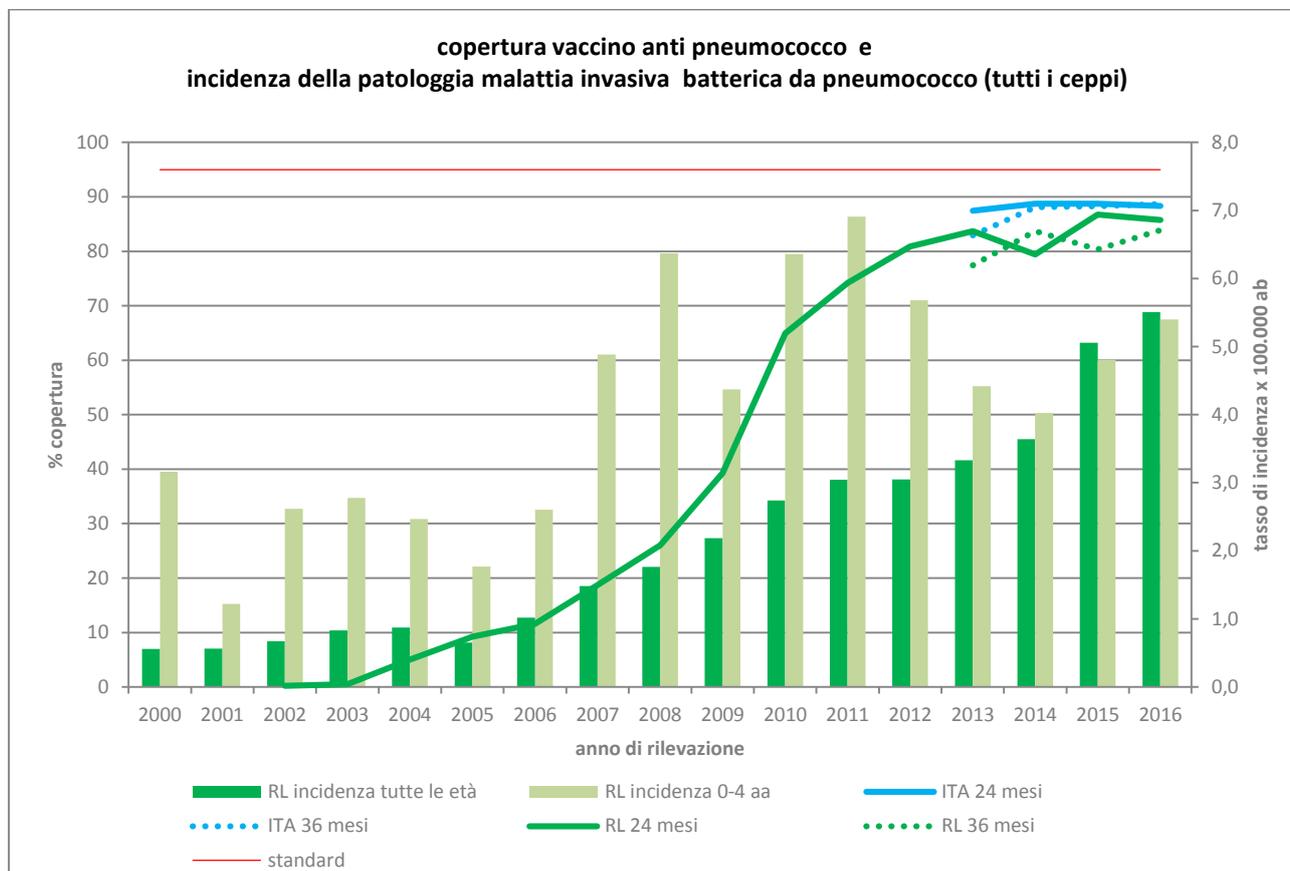
Dei 63 casi complessivi del biennio 2014-2015 sono disponibili le sierotipizzazioni per 50 casi: 36% B, 40% C, 4% W135, 20% Y. In tabella i casi per cui è disponibile il dato della sierotipizzazione: i casi 0-4 anni sono tutti di tipo non c; per tutti i casi di tipo c rilevati non risulta una vaccinazione (tutti i casi sopra i 5 anni).

Casi con sierotipizzazione 2014- 2015 malattia invasiva meningococcica				
età	B	C	W135	Y
00-04	7		1	1
05-09	4	2		1
10-14		2	1	
15-19		1		
20-24	1	2		
30-34		1		
40-44	1			
45-49	1	1		1
50-54	1	2		2
55-59	1	3		1
70-74	1	4		
75-79	1			2
80-84		1		
85-90		1		1
90-94				1
	18	20	2	10

I 63 casi del biennio 2014-15 si sono manifestati sotto forma di: meningite per 31 casi, di sepsi per 31, non descritto in 1 caso.

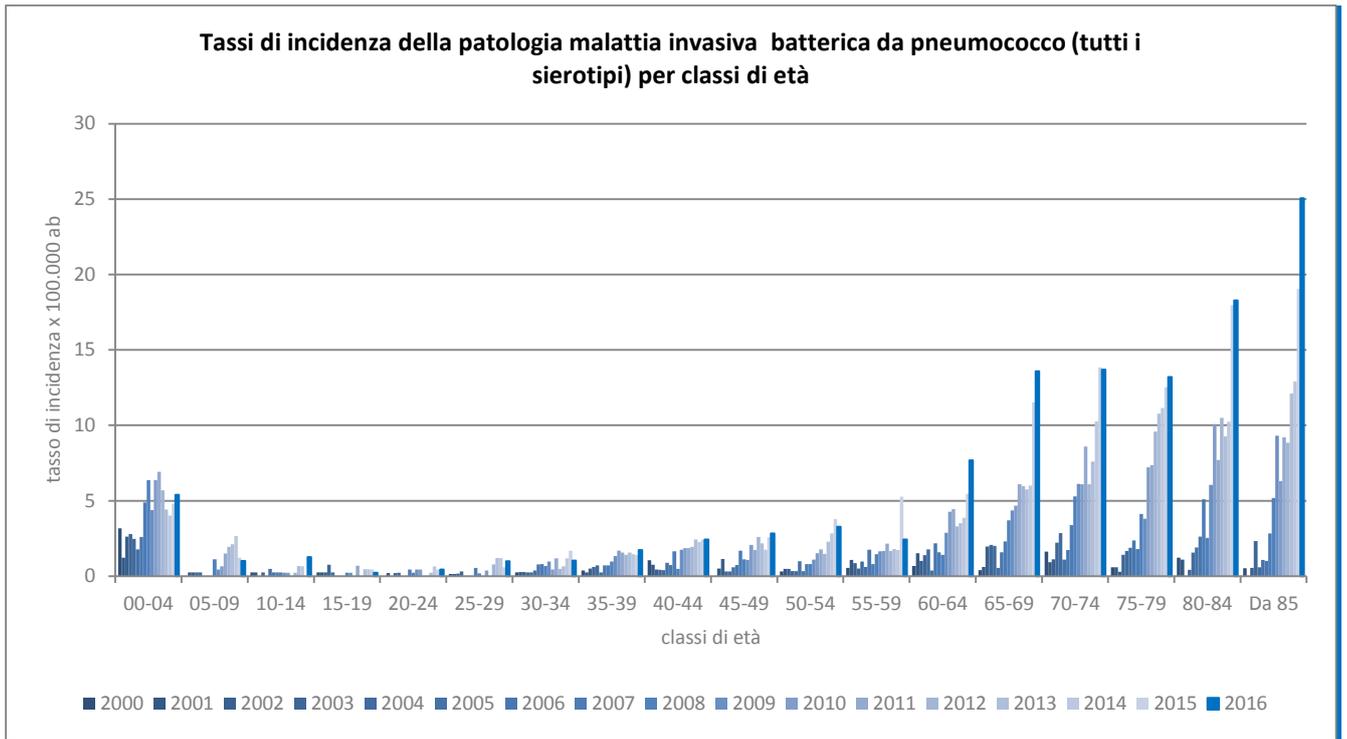
Pneumococco

Anche per la vaccinazione antipneumococco l'offerta vaccinale è iniziata sostanzialmente nel secondo lustro degli anni duemila: il grafico seguente correla l'andamento della copertura vaccinale con il tasso di incidenza in particolare per la fascia d'età 0-4 anni.

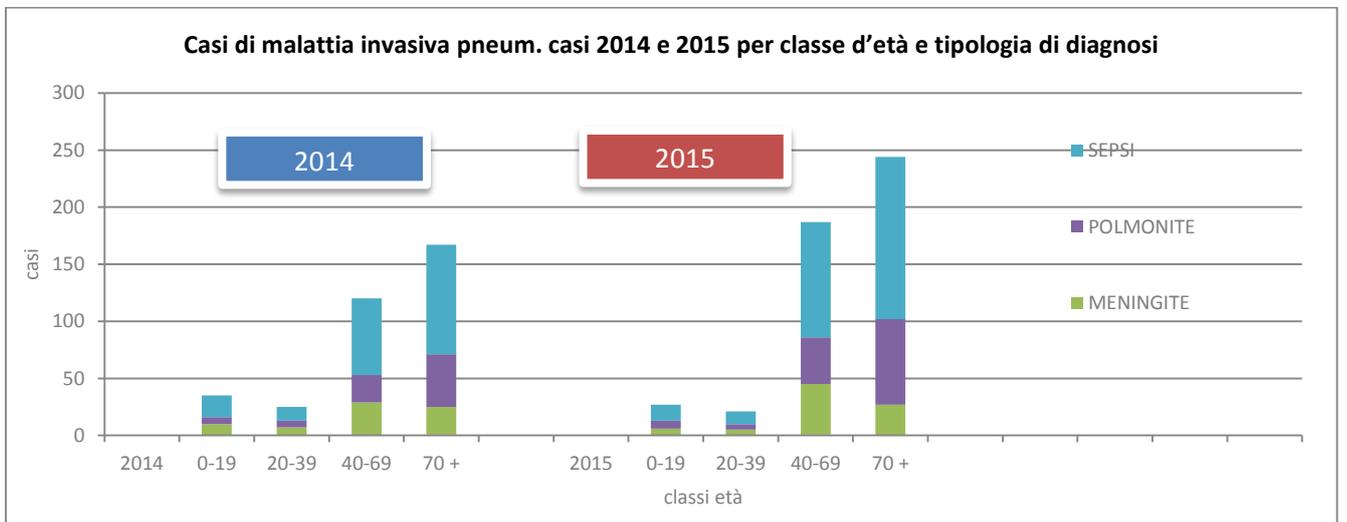


La malattia invasiva pneumococcica sta registrando negli ultimi anni un aumento dei casi nel 2016 563 casi (603 considerando anche i casi segnalati in Lombardia in residenti in altre regioni) con un tasso di 5,5 x 100.000. L'età maggiormente interessate sono quelle dei soggetti con più di 65 anni ed il genere maschile come illustrato nel grafico e nella tabella seguenti.

Tassi di incidenza x 100.000 ab della patologia malattia invasiva batterica da pneumococco (tutti i sierotipi) per classi di età e genere nel 2016			
Età Classe	F	M	tot
00-04	3,708	6,998	5,401
05-09	0,419	1,577	1,015
10-14	0,437	2,061	1,273
15-19	0,453	0	0,218
20-24	0	0,846	0,436
25-29	0,402	1,562	0,99
30-34	1,039	1,020	1,03
35-39	0,294	3,145	1,739
40-44	1,723	3,100	2,423
45-49	1,914	3,734	2,835
50-54	2,015	4,531	3,274
55-59	1,782	3,082	2,42
60-64	6,933	8,496	7,687
65-69	12,038	15,294	13,591
70-74	7,422	20,996	13,682
75-79	11,046	15,954	13,209
80-84	13,321	25,928	18,273
Da 85	19,029	39,709	25,05



Nel grafico seguente si osserva la distribuzione 2014 e 2015 delle forme cliniche con cui si è presentata la malattia: l'aumento si è osservato prevalentemente per le sepsi che sono passate dal 2014 al 2015 da 194 a 268 (aumento del 38%), quindi per le polmoniti da 82 a 128 (aumento del 56%), ed infine per le meningiti da 70 a 82 (aumento del 17%).



Dei 368 casi complessivi 2014 sono disponibili le sierotipizzazioni per 301 casi (82%), analogamente dei 506 casi complessivi 2015 sono disponibili le sierotipizzazioni per 430 casi (85%), in tabella 8 i dati per gli anni 2014 e 2015 per cui è disponibile la sierotipizzazione.

Sierotipizzazioni malattie invasive pneumococciche anni 2014 e 2015					
Sierotipo	2014		2015		delta 2015-2014
1	20	7%	10	2%	-10
3	37	12%	45	10%	8
4	3	1%	5	1%	2
6A	2	1%	2	0%	0
6B	3	1%	2	0%	-1
6C	8	3%	8	2%	0
7A		0%	3	1%	3
7F	14	5%	11	3%	-3
8	34	11%	60	14%	26
9N	6	2%	11	3%	5
9V	4	1%	4	1%	0
10A	10	3%	9	2%	-1
11A	5	2%	8	2%	3
12	3	1%		0%	-3
12B	23	8%	31	7%	8
12F	8	3%	48	11%	40
13	1	0%		0%	-1
14	8	3%	11	3%	3
15A	5	2%	3	1%	-2
15B	5	2%	4	1%	-1
15F	2	1%		0%	-2
16A	4	1%	5	1%	1
16F		0%	1	0%	1
17F	1	0%	2	0%	1
18A	4	1%	5	1%	1
18C		0%	1	0%	1
19	1	0%	1	0%	0
19A	17	6%	24	6%	7
19B	1	0%		0%	-1
19F	6	2%	8	2%	2
20	5	2%	12	3%	7
21		0%	1	0%	1
22A	1	0%		0%	-1
22F	9	3%	28	7%	19
23A	7	2%	6	1%	-1
23B	4	1%	8	2%	4
23F	3	1%		0%	-3
24A	11	4%	7	2%	-4
25A		0%	1	0%	1
28A		0%	2	0%	2
29	3	1%	6	1%	3
31	2	1%	8	2%	6
33F	9	3%	14	3%	5
34	5	2%	4	1%	-1
35B	3	1%	3	1%	0
35F	2	1%	4	1%	2
38	2	1%	4	1%	2

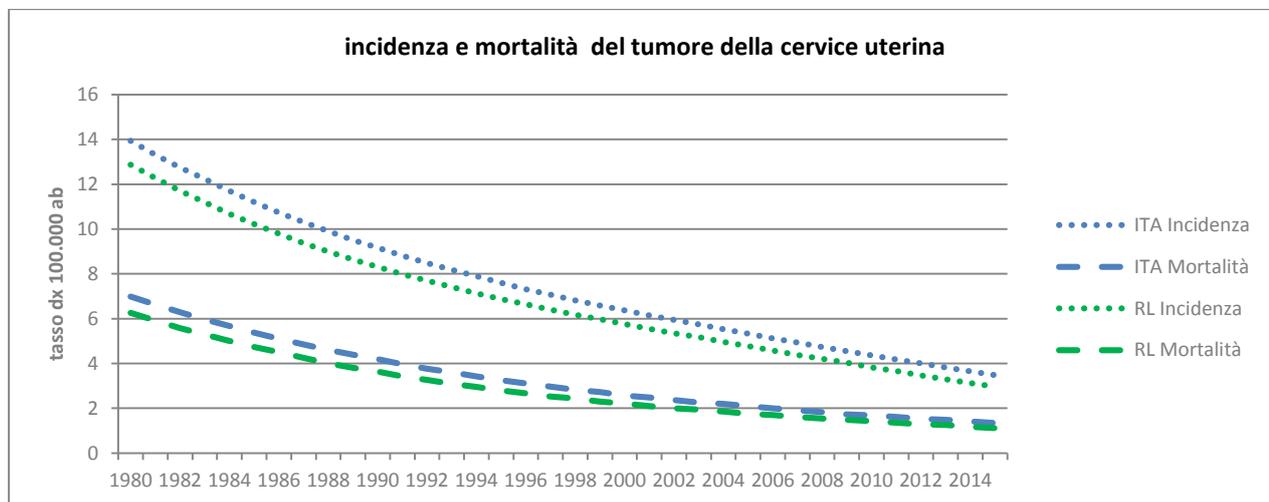
In relazione ai sierotipi compresi nel vaccino 13 valente (3; 4; 5; 6A; 6B;4; 7F; 9V; 14; 18C; 19A; 19F; 23F) e quelli presenti nel vaccino 23 valente (1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F) la tabella 9 descrive le distribuzioni degli anni 2014 e 2015 dei casi con sierotipizzazione.

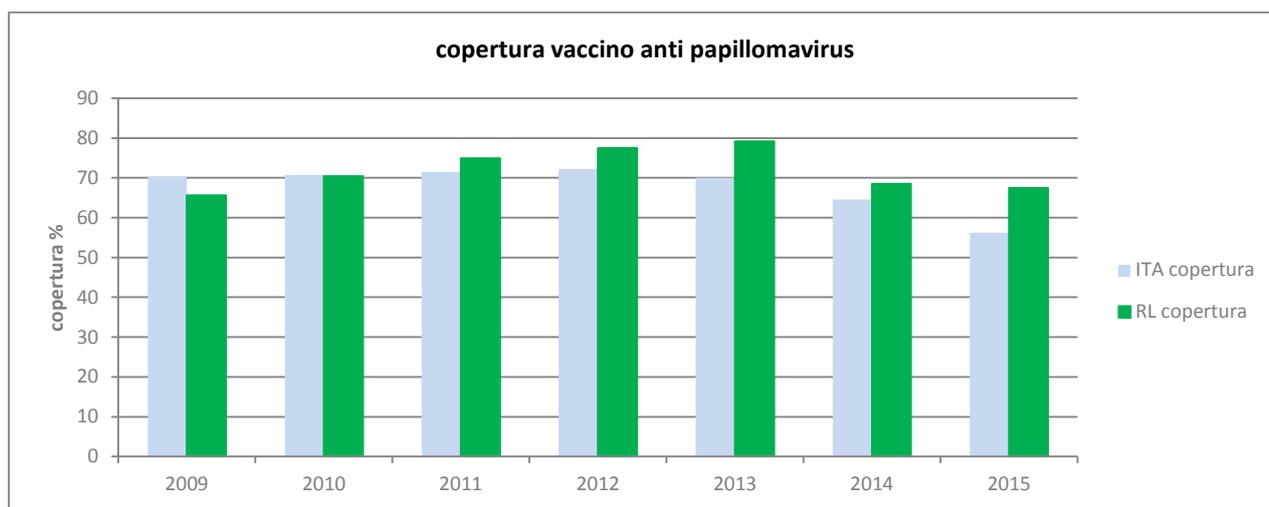
Sierotipizzazioni malattie invasive pneumococciche anni 2014 e 2015 per tipologia di sierotipi compresi nei vaccini disponibili					
età	Tot. casi tipizzati	casi il cui sierotipo è ricompreso nel vaccino 13 valente		casi il cui sierotipo è ricompreso nel vaccino 23 valente	
		n.	%	n.	%
0	3	1	33%	*	*
1-4	29	7	24%	*	*
5-14	22	17	77%	21	95%
15-29	13	5	38%	8	62%
30-49	98	35	36%	74	76%
50-64	124	42	34%	86	69%
>=65	442	133	30%	316	71%
tot	731	240	33%	526	72%

*il vaccino 23 valente non è utilizzabile nell'infanzia

Papillomavirus

Il tumore più comunemente associato all'Hpv è il carcinoma del collo dell'utero (cervicocarcinoma o carcinoma della cervice uterina), che è il primo cancro a essere riconosciuto dall'Organizzazione mondiale della sanità (Oms) totalmente riconducibile a un'infezione. I casi di tumore della cervice uterina in Lombardia sono stimati essere 210 l'anno, il numero di decessi è 94. Altri tumori, con incidenze inferiori al tumore della cervice uterina, associati al HPV sono vulva, vagina, pene, ano; per frequenza di patologia associata al HPV si segnalano invece i condilomi.





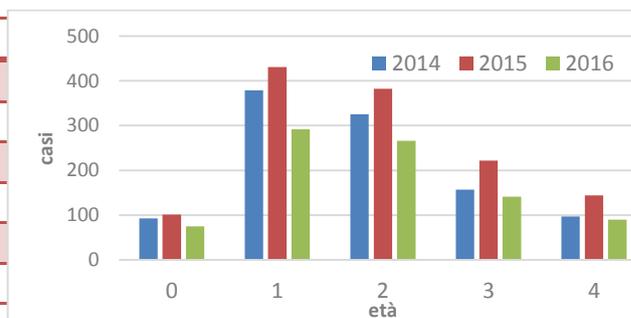
Rotavirus

Nella tabella seguente sono elencati i casi di diarrea infettiva in Lombardia nell'ultimo decennio ; di queste si stima che il 68% riconosce come patogeno i batteri, il 31% virus, 1% altro. Tra virus il rotavirus si stima sia causa del 85% di tutti i casi (adenovirus il 12%).

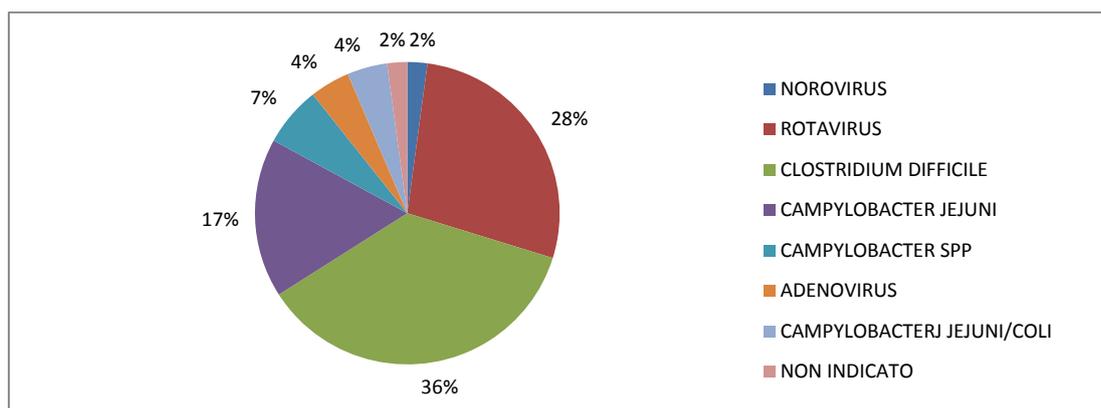
		2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
DIARREA	n.	1.456	1.862	2.883	3.638	3.996	3.848	4.185	3.966	4.450	5.028	4.148
INFETTIVA	Tasso 100.000	15,2	19,3	29,9	37,3	40,7	38,8	43,2	40,5	44,6	50,3	40,4

La fascia d'età più colpita da diarrea da Rotavirus risulta essere quella degli 0-4 anni con 864 casi e un tasso di 194 x 100.000 abitanti nel 2016, in diminuzione rispetto all'anno precedente (230 x 100.000 abitanti); per il 2016 l'infezione è più frequente nei bambini di 1 e 2 anno, con rispettivamente 292 e 266 casi.

Fasce d'età (anni)	Casi (n)	Casi (%)	Tasso (x 100.000)
0-4	864	80%	194
5-9	144	13%	29
10-14	28	3%	6
15-19	10	1%	2
>20	30	3%	0,4
	1.076		11



Da segnalare anche l'analisi dei focolai di diarree infettive nel quale viene confermato che, su un totale di 47 verificatisi nel 2016, Clostridium difficile e Rotavirus rappresentano gli agenti patogeni più frequenti, rispettivamente responsabili del 36% e 28% dei focolai di diarree infettive. I soggetti esposti sono stati in media 3 per focolaio, con un range da 2 a 26; il 38% dei focolai sono insorti in ospedale.



Epatite A

Nell'ultimo decennio si sono verificati meno di 200 casi all'anno di epatite A con due picchi epidemici nel 2009 e nel 2013, oltre ad un evento epidemico nel 2017. Si segnala che gli eventi epidemici del 2013 e del 2009 erano legati a epidemie legate all'utilizzo di alimenti.

casi ed incidenza x 100.000 ab di epatite A												
		2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
EPATITE A	n.	197	153	182	396	169	147	145	342	148	75	106
	Tasso 100.000	2,1	1,6	1,9	4,1	1,7	1,5	1,5	3,5	1,5	0,7	1,1

Nel 2017 si sta osservando in regione Lombardia una epidemia di Epatite A in linea con quanto sta accadendo nel panorama europeo, infatti già a dicembre 2016 ECDC aveva redatto un report per segnalare l'allerta di epatite A ora arrivato al 3° aggiornamento¹². Prevalentemente l'epidemia del 2017 il contagio avviene per via sessuale ed è a carico di giovani uomini: ciò trova conferma nei casi lombardi 2017. In Lombardia i casi registrati nel primo semestre sono pari a 759 (di cui 129 riguardano non residenti lombardi), con un tasso di incidenza pari a 15,2 x 100.000 abitanti¹³, superiore a quanto registrato negli ultimi due picchi epidemici del 2013, con 3,5 casi x 100.000 abitanti (epidemia legata al consumo di frutti di bosco) e del 2009 con 4,1 casi x 100.000 abitanti.

Maggiormente coinvolti sono i maschi con il 90% dei casi ed in particolare i maschi della fascia d'età tra i 20-49 anni (64% del totale dei casi) con un picco nella fascia 25-34 anni; in tabella 21 sono descritti i tassi x 100.000 abitanti di incidenza per sesso e classe di età relativi al primo semestre 2017.

incidenza di Epatite A per età e sesso - 1° semestre 2017 - casi x 100.000 abitanti																		
		Classe di età																
		00-04	05-09	10-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	Da 80
M		2,6	2,4	2,5	5,0	33,8	74,2	66,0	49,2	43,9	35,9	14,1	9,9	7,1	2,1	1,8	0,0	0,0
F		0,9	3,4	3,5	2,7	4,5	4,0	2,8	4,7	4,4	2,9	2,5	3,0	2,0	1,9	0,0	0,0	0,0
M+F		1,8	2,8	3,0	3,9	19,6	39,6	34,7	27,3	24,5	19,6	8,3	6,4	4,4	2,0	0,8	0,0	0,0

¹² <https://ecdc.europa.eu/en/publications-data/rapid-risk-assessment-hepatitis-outbreak-eueea-mostly-affecting-men-who-have-sex>

¹³ Si ricorda che il tasso 2017 ha preso in esame solo i primi 6 mesi

Di seguito l'analisi della circolazione virale di Epatite A a cura del laboratorio di riferimento per le Epatiti virali in Lombardia¹⁴:

- 194 (93.3%) campioni genotipo IA di cui

115 (59.3%) correlano con Event 1 (UK)

76 (39.2%) correlano con Event 2 (Amsterdam)

3 (1.5%) non correlano con alcuno dei cluster associato all'epidemia in MSM

- 14 (6.7%) campioni genotipo IB.

¹⁴ Laboratorio del Dipartimento di Scienze Biomediche per la Salute, Università di Milano (Prof.ssa Luisa Romanò)

Obiettivi e coperture vaccinali

Gli obiettivi primari del PRPV sono:

1. garantire l'offerta prevista dai LEA e dall'obbligo vaccinale e sostenere le coperture in coerenza con le indicazioni del PNPV 2017-19;
2. migliorare l'integrazione dell'offerta vaccinale per l'adulto e per il paziente a rischio con particolare attenzione ai Percorsi Assistenziali Integrati, e all'offerta di ASST nei reparti di malattie infettive, di medicina interna, cardiologia, pneumologia, chirurgia (splenectomizzati), e i centri ITS/MTS;
3. monitorare lo sviluppo organizzativo dei servizi delle vaccinazioni all'interno delle ASST.

In particolare in relazione al primo obiettivo si specificano le seguenti tematiche:

- tra le priorità del PRPV rientra il **perseguimento degli obiettivi del Piano Nazionale per l'Eliminazione del Morbillo e della Rosolia Congenita (PNEMoRc) e il rafforzamento delle azioni mirate all'eliminazione**. Il PNEMoRc 2010-2015, in linea con gli obiettivi generali della Regione Europea dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), aveva fissato per il 2015 l'eliminazione dei casi di morbillo endemico, l'eliminazione dei casi di rosolia endemica e la riduzione dell'incidenza dei casi di rosolia congenita a <1 caso ogni 100.000 nati vivi, risultati attualmente disattesi. In considerazione del fatto che una Regione OMS non può dichiarare l'eliminazione di una malattia finché tutti i Paesi membri non ne vengano dichiarati "liberi", per perseguire questo importante obiettivo comune è necessario aderire alle raccomandazioni prodotte dall'Ufficio Regionale Europeo dell'OMS, che includono molteplici strategie: maggiore impegno politico, estese campagne vaccinali supportate da adeguata comunicazione, miglioramento delle attività di sorveglianza, vaccinazione degli operatori sanitari, coinvolgimento della società civile.
- L'Italia ha ottenuto nel 2002 la certificazione ufficiale di Paese "*polio-free*" e la malattia è stata ufficialmente dichiarata eradicata dalla Regione Europea dell'OMS, tuttavia la presenza di serbatoi in alcuni Paesi ancora endemici a livello mondiale e la recente diffusione di poliovirus selvaggi possono rendere il nostro Paese suscettibile al rischio di importazione^{15,16,17}. Per il mantenimento dello stato polio-free è fondamentale quindi l'implementazione di tutte le azioni necessarie al raggiungimento delle coperture protettive (pari al 93% nei confronti della poliomielite, sovrapponibili alla media nazionale, ma non ancora adeguate all'obiettivo fissato) alla sorveglianza della paralisi flaccida acuta (PFA) e la sorveglianza ambientale
- Un obiettivo di eradicazione non perseguibile in considerazione dell'alta variabilità del patogeno riguarda la vaccinazione meningococcica, dove l'intervento di salute pubblica ha lo scopo di ridurre l'incidenza dei casi di malattia invasiva. L'obiettivo di eradicazione non risulta peraltro neanche desiderabile in quanto la rimozione di un commensale nella maggior parte dei casi innocuo per l'uomo espone al rischio di ripopolazione della nicchia disponibile da parte di altri patogeni più pericolosi¹⁸. La copertura per la vaccinazione antimeningococcica C a 24 mesi in Lombardia risulta pari al 88% (una dose).

¹⁵European Centre for Disease Prevention and Control. Risk Assessment. Wild-type poliovirus 1 transmission in Israel – what is the risk to the EU/EEA? 25 settembre 2013. Disponibile all'indirizzo:<http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/polio-risk-assessment-transmission-in-Israel.pdf>

¹⁶European Centre for Disease Prevention and Control. Rapid Risk Assessment. Suspected outbreak of poliomyelitis in Syria: Risk of importation and spread of poliovirus in the EU. 23 ottobre 2013. Disponibile all'indirizzo:<http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/RRA%20poliomyelitis%20Syria%2021%2010%202013.pdf>

¹⁷Lettera Circolare "Diffusione internazionale di poliovirus selvaggi: aggiornamento delle raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità a maggio 2016" del 22/06/2016, prot. 17985.

¹⁸ Maiden MCJ, Frosch M. Can we, should we, eradicate the meningococcus? *Vaccine*. 2012;30(6):B52-B56. doi:10.1016/j.vaccine.2011.12.068.

Coperture vaccinali

Si richiamano le indicazioni del PNPV per le coperture da raggiungere:

- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali $\geq 95\%$ per le vaccinazioni anti DTPa, Poliomielite, Epatite B, Hib nei nuovi nati, e per le vaccinazioni anti DTPa e Poliomielite a 5-6 anni;
- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali $\geq 90\%$ per la vaccinazione anti dTpa negli adolescenti (5° dose), (range 11-18 anni);
- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali $\geq 95\%$ per 1 dose di MPR entro i 2 anni di età;
- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali $\geq 95\%$ per la 2° dose di MPR nei bambini di 5-6 anni di età e negli adolescenti suscettibili (11-18 anni);
- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali $\geq 95\%$ per la vaccinazione antipneumococcica nei nuovi nati;
- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali $\geq 95\%$ per la vaccinazione antimeningococcica C entro i 2 anni di età;
- Raggiungimento, nelle ragazze nel dodicesimo anno di vita, di coperture vaccinali per ciclo completo di anti HPV $\geq 95\%$;
- Riduzione a meno del 5% della percentuale di donne in età fertile suscettibili alla rosolia;
- Raggiungimento di coperture per la vaccinazione antinfluenzale del 75%, come obiettivo minimo perseguibile, e del 95%, come obiettivo ottimale, negli ultrasessantacinquenni e nei gruppi a rischio inclusi tra i LEA.

Per le seguenti vaccinazioni, di nuova introduzione nel calendario vaccinale, il raggiungimento delle coperture vaccinali è previsto con la gradualità indicata nella tabella sottostante:

Fascia di età	Vaccinazioni	2017	2018	2019
I anno di vita	Meningococco B	$\geq 60\%$	$\geq 75\%$	$\geq 95\%$
	Rotavirus	$\geq 60\%$	$\geq 75\%$	$\geq 95\%$
II anno di vita	Varicella (1° dose)	$\geq 60\%$	$\geq 75\%$	$\geq 95\%$
5-6 anni di età	Varicella (2° dose)	$\geq 60\%$	$\geq 75\%$	$\geq 95\%$
Adolescenti	HPV nei maschi 11enni	$\geq 60\%$	$\geq 75\%$	$\geq 95\%$
	IPV	$\geq 60\%$	$\geq 75\%$	$\geq 95\%$
	Meningococco tetravalente ACWY135	$\geq 60\%$	$\geq 75\%$	$\geq 95\%$
65 anni di età	Pneumococco (PCV13+PPV23)	40%	55%	75%
	Zoster	20%	35%	50%

Sistemi di sorveglianza e potenziamento dell'attività di tipizzazione degli agenti causali di malattie prevenibili

Il mantenimento di un sistema di sorveglianza efficiente è requisito fondamentale per la prevenzione e il contenimento delle malattie infettive soggette a vaccinazione: per questo motivo è importante attuare ogni sforzo mirato a informare in maniera capillare i centri di sanità pubblica e gli ospedali sul corretto sistema di notifica e i suoi aggiornamenti, nonché ottimizzare la tempestività delle segnalazioni e la loro completezza.

In Regione Lombardia il sistema routinario di notifica delle malattie infettive avviene attraverso l'inserimento delle segnalazioni da parte dei medici nell'applicativo MAINF e la compilazione obbligatoria di tutte le schede. La Regione provvede ad assolvere al debito informativo con il Ministero, di riferimento è l'allegato 1 della DGR 4489/2012 "Modalità di segnalazione e notifica delle malattie infettive e accertamenti con finalità epidemiologica"¹⁹. Le ATS svolgono il ruolo di gestione dei casi delle malattie infettive: partendo dalla segnalazione hanno il compito di tutela della salute pubblica e registrazione dei (MAINF). Si specifica che l'applicativo MAINF invia i dati nel *Datawarehouse* regionale (DWH) permettendo quindi oltre all'analisi epidemiologica dell'andamento delle malattie infettive in Lombardia anche correlazioni con l'applicativo dedicato alle vaccinazioni. Ulteriore riferimento del sistema delle malattie infettive lombardo è la rete dei laboratori delle malattie infettive con funzioni di sanità pubblica: ciò permette, a supporto delle ATS, una analisi approfondita con la possibilità di genotipizzazione dei patogeni e di ricostruzioni puntuali delle epidemie.

Le infrastrutture informative a supporto del processo vaccinale

Si elencano di seguito gli applicativi di regione Lombardia correlati alle vaccinazioni:

- Sistema GEV (Gestione Vaccinazioni) -> collettore regionale dei dati provenienti dagli applicativi gestionali delle ATS;
- Sistema SIAVR-> sistema gestionale unico regionale, in fase di attivazione (dal 2018), sostituirà gli applicativi gestionali delle ATS;
- Web Application -> sistema di registrazione delle vaccinazioni (che si poggia sull'applicativo MAINF) attivato a fine 2017 a supporto del co-pagamento e della campagna antinfluenzale 2017/2018,
- FSE (Fasciolo Sanitario Elettronico) -> il FSE ha un'area dedicata alle vaccinazioni nelle quali il cittadino può vedere le vaccinazioni che ha effettuato
- app SALUTILE Vaccinazioni -> interfaccia mobile per il cittadino per la consultazione delle vaccinazioni nel FSE interfaccia per il cittadino
- WIKIvaccini e Portale internet di Regione Lombardia -> spazi informativi per il cittadino.

GEV – SIAVR

Attualmente la gestione e la registrazione delle vaccinazioni avviene attraverso 15 applicativi delle ex-ASL, collegati ad un sistema collettore denominato GEV (Gestione Vaccinazioni), che alimenta sia il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) sia il *Datawarehouse* (DWH) regionale. GEV e DWH si integrano con il Sistema Informativo Socio-Sanitario regionale (SISS) per quanto concerne la gestione delle informazioni sulle vaccinazioni effettuate e il monitoraggio/valutazione delle coperture vaccinali.

¹⁹ DGR X/4489 del 13/10/2012 "Sorveglianza, notifica, controllo delle malattie infettive: revisione e riordino degli interventi di prevenzione in Regione Lombardia"

Per far fronte alla disomogeneità dei sistemi attualmente adottati, Regione Lombardia ha deciso di dotarsi di un sistema centralizzato di gestione del percorso vaccinale, che consente maggiore uniformità e raccordo su tutto il territorio.

Il 2018 vedrà quindi la progressiva implementazione del **Sistema Informativo di Anagrafe Vaccinale regionale (SIAVr)**, già utilizzato in Regione Veneto. L'applicativo prevede la gestione informatizzata delle anagrafi vaccinali, anamnesi, patologie croniche e categorie di rischio, associabili agli assistiti.

Il sistema consente di gestire gli inviti per le vaccinazioni per cui è effettuata una proposta attiva da parte delle Aziende sanitarie, sulla base di calendari standard definiti a livello regionale o personalizzabili in base alla situazione socio-sanitaria dell'assistito (figli di madre HBSAG+, viaggiatori, ecc) tramite la gestione delle scadenze, la generazione degli inviti e dei solleciti ed ogni altro adempimento connesso alla gestione delle campagne vaccinali.

Potranno inoltre essere registrate tutte le vaccinazioni, comprensive di anamnesi prevaccinali, sia conseguenti alla proposta attiva da parte dell'Azienda Sanitaria sia effettuate in seguito ad accesso spontaneo degli assistiti. Sono inoltre presenti funzionalità a supporto delle attività degli ambulatori, compresa la gestione del magazzino.

Il sistema potrà, in un secondo momento, anche essere utilizzato da operatori esterni al servizio vaccinale (medici di base / pediatri di libera / medici ospedalieri non di ASST).

Il SIAVR invierà i dati al sistema GEV che continuerà nella sua funzione di trasmissione di dati verso il DWH e il FSE.

Web Application (applicativo MAINF)

Tale applicativo permette la registrazione delle vaccinazioni erogate al di fuori del contesto della chiamata da parte del centro vaccinale; inizialmente è stato utilizzato per l'inserimento delle prestazioni in co-pagamento e per la campagna antiinfluenzale 2017/2018. Il sistema è accessibile a tutti i medici ospedalieri, della medicina di base e delle RSA, attraverso il sistema SISS analogamente a quanto già avviene per l'applicativo MAINF per la segnalazione delle malattie infettive.

Si prevede, già dal 2018 l'utilizzo anche per la registrazione delle vaccinazioni delle categorie a rischio erogate al di fuori dei centri vaccinali (ove quindi non è disponibile l'applicativo delle vaccinazioni, si precisa che in ASST dovrebbe essere disponibile l'applicativo vaccinale aziendale). Pertanto la Web application (MAINF) è di riferimento per la registrazione delle vaccinazioni erogate al di fuori dei centri vaccinali (es.: in co-pagamento, per le campagne antinfluenzali, e per le vaccinazioni delle categorie a rischio in ambiente ospedaliero, per le vaccinazioni erogate dalla medicina di base). La Web application invia direttamente i dati in GEV e quindi, tramite il GEV, al DWH e al FSE. La Web application permette l'invio delle vaccinazioni erogate dalla medicina di base alle ATS per la rendicontazione economica delle stesse ove necessario.

App SALUTILE Vaccinazioni – FSE

Il FSE ha un'area dedicata alle vaccinazioni nelle quali il cittadino può vedere le vaccinazioni che ha effettuato. E' inoltre prevista un'area per il genitore che può visionare direttamente (dopo opportuna autenticazione) le vaccinazioni dei propri figli.

Regione Lombardia ha inoltre realizzato la app SALUTILE Vaccinazioni, che agevola l'utente autenticato all'accesso ai dati presenti nel FSE ovvero nell'assolvimento degli adempimenti richiesti dal Decreto Legge n. 73 del 7 giugno 2017 convertito dalla legge n. 119 del 31 luglio 2017, e costituisce uno strumento di promozione, comunicazione e informazione nell'ambito delle vaccinazioni.

L'app SALUTILE Vaccinazioni permette a tutti gli utenti di:

- visualizzare il calendario vaccinale;
- ricevere informazioni sulle vaccinazioni tramite la sezione “Approfondimenti”;
- ottenere i riferimenti dei centri vaccinali.

L’utente autenticato, inoltre, può:

- visualizzare l’elenco delle vaccinazioni rese disponibili dai Centri Vaccinali delle ASST nel Fascicolo Sanitario dell’utente autenticato;
- visualizzare l’elenco delle vaccinazioni rese disponibili dai Centri Vaccinali delle ASST nel Fascicolo Sanitario dei minorenni dei quali l’utente autenticato è legale rappresentante;
- scaricare l’elenco delle vaccinazioni da FSE con QRCode e numero di protocollo; al fine di agevolare gli adempimenti per l’iscrizione ai servizi educativi per l’infanzia, alle istituzioni del sistema nazionale di istruzione, ai centri di formazione professionale regionale e alle scuole private non parificate del DL 73/2017 convertito dalla legge n. 119 del 31 luglio 2017;
- gestire le autocertificazioni relative ai minorenni di cui è legale rappresentante.

[WIKIvaccini e Portale internet di Regione Lombardia](#)

Tutte le informazioni relative alle vaccinazioni sono presenti nel Portale internet di Regione Lombardia: calendario vaccinale, schede su ogni singolo vaccino, reportistica, approfondimenti tematici, indicazioni per l’accesso ai servizi.

<http://www.regione.lombardia.it/wps/portal/istituzionale/HP/servizi-e-informazioni/cittadini/salute-e-prevenzione/prevenzione-e-benessere/vaccinazioni>

Inoltre Regione Lombardia ha sviluppato il portale <http://www.wikivaccini.com/>.

La campagna di comunicazione Wikivaccini di Regione Lombardia nasce dall’esigenza di fornire ai cittadini un momento di confronto in merito ai dubbi inerenti le vaccinazioni e di fornire di strumenti per analizzare, anche criticamente, le diverse informazioni presenti sul web su questa tematica.

Per la campagna sono stati realizzati un volantino (distribuito dalle ATS ai nuovi nati), un video promozionale (dedicato alle TV locali e al web) e una piattaforma online (www.wikivaccini.com) che consente di:

- o ascoltare le video-risposte degli esperti alle domande e ai dubbi che più spesso ricorrono sul tema (16 video-risposte);
- o conoscere meglio la storia dei vaccini e delle vaccinazioni ;
- o orientarsi rispetto alla informazione disponibile sul tema, ovvero le modalità per individuare le fonti affidabili e non cadere preda di allarmismi senza fondamento;
- o ottenere indicazioni per accedere alle vaccinazioni.

Sorveglianza sugli eventi avversi da vaccini

Le vaccinazioni costituiscono una risorsa fondamentale per i singoli soggetti e per la collettività, i cui benefici possono non essere immediatamente percepiti a livello individuale. Inoltre, la somministrazione a soggetti sani e l'allontanamento della malattia prevenuta dal vaccino rendono meno accettabile, soprattutto per la pubblica opinione, l'ipotesi di un rischio associato alla vaccinazione.

Pertanto, la potenziale presenza di un rischio associato alla vaccinazione, l'insorgenza di un reale problema di sicurezza oppure l'inadeguata gestione del medesimo, possono rapidamente vanificare un programma di immunizzazione.

Per questo motivo i vaccini richiedono una importante attenzione in termini di efficacia del sistema di sorveglianza degli eventi avversi. Di riferimento per la tematica delle segnalazioni è il portale AIFA <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/la-vaccinovigilanza> nel quale sono presenti le schede per la segnalazione sia per il cittadino sia per l'operatore vaccinale. Inoltre si segnala che i dati relativi agli esiti della vaccino-vigilanza sono riportati nel sito di AIFA.

Modello organizzativo di Regione Lombardia

Dando attuazione alla Legge regionale 23/2015, il Decreto 3682 del 28/04/2016 ha stabilito che, a partire dal 1° gennaio 2017, l'erogazione delle vaccinazioni venga garantita dalle ASST mentre la *governance* del processo di offerta vaccinale resti in carico alle ATS. Poiché alle ASST non è riconosciuta una dimensione territoriale di riferimento, che risulta di competenza di ATS, volumi e criteri per la presa in carico da parte di ASST dei soggetti da vaccinare saranno definiti attraverso lo strumento dei contratti annuali tra ATS ed ASST.

Le fasi del percorso vaccinale sono esplicitate nella tabella sotto riportata, come illustrato nel Decreto 3682/2016.

Fasi del processo	Azioni	Output	Responsabilità
PROGRAMMAZIONE	Funzioni di indirizzo Definizione di obiettivi quali/quantitativi Contrattazione con ASST	Contratti	ATS
	Monitoraggio periodico (trimestrale) delle coperture per target	Produzione di report periodici	ATS
	Identificazione di criticità e proposte di interventi migliorativi	Piano di audit	ATS
	Analisi del bisogno formativo	Piano formativo	ATS d'intesa con ASST
	Analisi del contesto informativo	Piano di comunicazione	ATS d'intesa con ASST
	- Definizione liste soggetti sia per la chiamata universale che delle categorie a rischio - Verifica coerenza fabbisogni vaccini e monitoraggio dei vaccini assegnati		ATS
	Indicazioni per specifiche campagne vaccinali in coerenza con gli indirizzi nazionali e regionali (es. antinfluenzale)		ATS d'intesa con ASST
	Raccordo con MMG/PLS		ATS d'intesa con ASST
	CHIAMATA E MODALITA' DI OFFERTA	UNIVERSALE: ✓ Pianificazione dell'offerta ambulatoriale ✓ Programmazione agende ✓ Spedizione inviti ✓ Definizione appuntamenti successivi ✓ Recall non rispondenti	Piano di offerta vaccinale (sia Universale sia per i soggetti a rischio), organizzazione dell'attività (amministrativa e clinica) e accettazione persone da vaccinare
CATEGORIE A RISCHIO (patologia, status)*: ✓ Pianificazione dell'offerta ambulatoriale ✓ spedizione lettera ✓ definizione appuntamenti successivi al primo ✓ identificazione target con altri metodi		ASST	

ACCETTAZIONE/ COUNSELLING	procedure di accettazione amministrativa, counselling, anamnesi e consenso informato		ASST
EROGAZIONE	✓ Erogazione prestazione ✓ Gestione degli eventi avversi immediati	Personne vaccinate	ASST
REGISTRAZIONE	Registrazione nel gestionale delle vaccinazioni	Vaccinazioni registrate	ASST
FARMACOVIGILANZA	Attivazione vaccino vigilanza	Segnalazione evento avverso	ASST/MMG/PLS (dove avviene evento avverso)
*L'offerta delle vaccinazioni per i soggetti a rischio può avvenire nell'ambito di un ambulatorio dedicato, nel percorso di presa in carico o durante il ricovero nell'ambito di tutte le strutture del SSR e nel rispetto degli indirizzi e delle regole della D.G. WELFARE			

L'attività vaccinale presenta dunque complessità sia organizzative, che nella gestione dell'utenza. La programmazione dell'offerta deve tenere in considerazione il fenomeno in crescita del rifiuto delle

vaccinazioni, soprattutto a fronte del recente ripristino dell'obbligo vaccinale²⁰. A tal fine si sottolinea la rilevanza e l'efficacia che devono assumere le azioni atte a favorire l'adesione consapevole all'offerta vaccinale.

Organizzazione e caratteristiche dei centri di vaccinazione

Per garantire livelli di qualità adeguati all'interno di un processo continuo di miglioramento, i servizi vaccinali devono rispondere ai requisiti strutturali e funzionali stabiliti dalla DGR 1587/2005 e dalla successiva riorganizzazione della rete ambulatoriale (Decreto 1065 del 9 febbraio 2009 – "Revisione della rete degli ambulatori vaccinali della Regione Lombardia"), che ha comportato una riduzione del numero degli ambulatori non rispondenti agli standard fissati.

Quanto sopra indicato dovrà applicarsi anche a tutte le sedi non istituzionali nelle quali si effettuano vaccinazioni, compresi anche gli ambulatori dei MMG e PLS che collaborino per l'esecuzione di vaccinazioni in modo continuativo e regolare. Nell'ambito di campagne straordinarie (es. antinfluenzale) o concordate con Regione Lombardia, quando prevalga l'aspetto socio-sanitario dell'intervento, è possibile limitare i requisiti strutturali ad un locale per la somministrazione ed alla presenza di un servizio igienico.

In tutti i casi si deve garantire il controllo del mantenimento della catena del freddo e tutti gli ambulatori/studi devono essere dotati di presidi e farmaci atti a contrastare una eventuale reazione allergica.

Nei siti web delle Agenzie di Tutela della Salute (ATS) e delle Aziende Socio Sanitarie Territoriali (ASST) devono essere disponibili:

- gli elenchi dei centri di vaccinazione di riferimento per il territorio di competenza e i relativi comuni associati (o aree cittadine) associate ad ogni centro;
- i riferimenti specifici per l'iscrizione a scuole e nidi per l'anno scolastico 2017/2018;
- l'elenco delle vaccinazioni offerte in co-pagamento con il costo per il cittadino

In relazione all'aumento del carico vaccinale del nuovo calendario rispetto al precedente e del recupero delle vaccinazioni rispetto a quanto previsto dall'introduzione dell'obbligo, si prevede la possibilità di attivare nelle ASST specifici progetti facenti riferimento alla modalità operativa cd "area a pagamento", in coerenza con quanto segnalato con specifica nota g1.2017.0031055 del 19/10/2017, come segue:

- attivabile su accertato incremento della richiesta
- su base volontaria da parte dei dipendenti nel rispetto di:
 - o art 15 quinquies del D.Lgs 502/1992
 - o art 55 c 1 l. d) e comma 2 del CCNL Dirigenza Medica 8/6/2000
 - o art 14 c.6 del CCNL Dirigenza Medica del 3711/2005
 - o atti regolamentari Aziendali
- da attivare preferibilmente nella giornata di sabato

Si ricorda peraltro la possibilità di finanziamento attraverso il Fondo ex art 2 c 1 l e) del DL 158/2012 convertito con modificazioni dalla legge 189/2012 (cd decreto Balduzzi), il quale recita "quale ulteriore quota, oltre quella già prevista dalla vigente disciplina contrattuale, una somma pari al 5% del compenso del libero professionista viene trattenuta dal competente ente o azienda del Servizio sanitario nazionale per essere vincolata ad interventi di prevenzione ovvero volti alla riduzione delle liste di attesa, anche con riferimento alle finalità di cui all'articolo 2, comma 1, lettera c) dell'accordo sancito il 18 novembre 2010

²⁰ Legge 31luglio 2017, n.119 "Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci".

dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le provincie autonome di Trento e Bolzano”

Vaccinazioni in ambiente protetto

In tema di vaccinazioni in ambiente protetto si richiama l'allegato A della d.g.r. 22 dicembre 2005 XIII/1587 che definisce le “Procedure per l'esecuzione della vaccinazione in ambiente protetto”.

L'invio in ambiente protetto deve essere considerato quando il probabile evento avverso (grave reazione sino allo shock anafilattico) è suscettibile di un pronto trattamento d'urgenza non realizzabile negli ambulatori vaccinali.

Si ribadisce che le vaccinazioni in ambiente protetto previste dal calendario regionale vaccinale devono avvenire senza oneri per il cittadino, si ricorda in tal senso la possibilità di utilizzare il codice di esenzione P03 “Prestazioni correlate alla pratica vaccinale obbligatoria o raccomandata (e x art. 1 comma 4 lett. b d el D.L g s. 12 4/19 9 8 – prima parte -)”.

Offerta Vaccinale in Regione Lombardia

a) caratteristiche dell'offerta vaccinale

Popolazione target

L'offerta vaccinale è garantita per i residenti e i domiciliati in Lombardia. Per i residenti lombardi con domicilio in centro vaccinale diverso da quella di residenza, il riferimento rimane il centro vaccinale di residenza. Il cittadino può comunque chiedere di essere vaccinato dal centro vaccinale di riferimento per il domicilio. L'offerta è comunque garantita gratuitamente e senza richiesta di rimborso anche per residenti di altre regioni italiane o di altri stati. Analogamente non è previsto rimborso per residenti lombardi vaccinati in altre regioni italiane. Le vaccinazioni vengono garantite, secondo la normativa e nell'ambito di interventi di campagne di prevenzione collettiva autorizzati dalle regioni e dalle province autonome, anche a cittadini di Stati non appartenenti all'Unione Europea non in regola con il permesso di soggiorno.

Modalità di invito - infanzia e l'adolescenza

L'offerta vaccinale per l'infanzia e l'adolescenza avviene con chiamata attiva (per lettera). L'invito avviene tramite lettera inviata all'indirizzo di residenza o domicilio; la lettera di invito deve essere inviata almeno un mese prima della vaccinazione prevista. L'eventuale assenza di risposta ad un invito per le vaccinazioni prevede l'invio di ulteriori 2 solleciti e, solo in assenza di ulteriore risposta, l'attivazione del percorso di "recupero formale", se non già attivato da parte della segnalazione della scuola/scuola dell'infanzia/asilo nido. Nel caso non venisse rispettata la tempistica del calendario vaccinale per le vaccinazioni dell'infanzia e dell'adolescenza si ribadisce che devono essere offerte gratuitamente fino al compimento del 18 anno, in relazione alla offerta prevista per coorte di nascita ed in coerenza con le schede tecniche dei vaccini.

Modalità di invito – adulti e categorie a rischio

Per soggetti affetti da particolari condizioni morbose o con determinate caratteristiche, che li espongono ad un aumentato rischio di contrarre malattie infettive invasive e sviluppare conseguentemente complicanze gravi, viene garantita la gratuità di alcune vaccinazione sulla base dei LEA e della normativa vigente^{21,22}. Di seguito viene riportato per ciascuna vaccinazione un elenco aggiornato quanto più completo possibile delle condizioni per le quali risulta indicata l'immunizzazione, stante le nuove evidenze provenienti dalla letteratura e la disponibilità di nuovi vaccini. Anche per l'offerta alle categorie a rischio permane l'indicazione ad offrire, a seconda della patologia trasmissibile del caso, in modo attivo e gratuito la profilassi vaccinale a contatti e conviventi suscettibili secondo gli indirizzi nazionali e regionali. Analogamente l'offerta per gli adulti sani è garantita l'offerta vaccinale in coerenza con le indicazioni nazionali e regionali. Per gli adulti e le categorie a rischio non è prevista sistematicamente la chiamata attiva per lettera: i centri vaccinali erogano a richiesta dell'interessato le vaccinazioni.

Ruolo delle ASST - centri vaccinali (vedi paragrafo Modello organizzativo di Regione Lombardia).

I centri vaccinali sono di riferimento per la gestione delle vaccinazioni e per il raccordo con i reparti ospedalieri della stessa ASST e degli erogatori del territorio di riferimento.

Ruolo delle ASST/erogatori privati accreditati - punti nascita

Nei punti nascita al momento della dimissione dall'ospedale in seguito alla nascita sono illustrati al genitore i calendari vaccinali e le modalità di offerta vigenti. Ove organizzativamente sostenibile si invita ad indicare

²¹https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2571_allegato.pdf

²² Deliberazione Regione Lombardia n. X/3993 del 04/08/2015 "Ulteriori determinazioni in ordine alla gestione del servizio sanitario regionale per l'esercizio 2015" - Sub-allegato "Vaccinazioni", recante "Determinazione in ordine alle vaccinazioni dell'età infantile e dell'adulto in Regione Lombardia: aggiornamenti ai soggetti selezionati sulla base di status/patologie"

alla dimissione la data del primo appuntamento per eseguire le vaccinazioni, fermo restando comunque l'invio della lettera di convocazione. Anche altri momenti del percorso nascita (ad es. corsi di accompagnamento al parto visite di controllo post- dimissione, controlli peso consultoriali, ...) rappresentano occasioni preziose per la promozione delle vaccinazioni in gravidanza e per il nascituro. E' da valutare localmente la possibilità di prevedere l'erogazione dell'attività vaccinale direttamente anche all'interno dei punti nascita ASST, valutandone l'impatto sull'adesione.

Ruolo delle ASST/erogatori privati accreditati - lettera di dimissione

Poiché le ASST prevedono sia centri vaccinali sia unità operative ospedaliere, sono tenute a realizzare percorsi di cura che prevedono la vaccinazione ove utile; in tal senso si auspica già al momento della dimissione da un ricovero la pianificazione di un appuntamento per una vaccinazione.

In particolare devono essere valutate le coperture vaccinali e nel caso riportato nella lettera di dimissione le vaccinazioni indicate:

- **per le donne in età fertile** --> vaccinazioni antitetanica²³, anti-morbillo-parotite-rosolia e anti-varicella (vedi paragrafo dedicato all'età fertile e allo stato di gravidanza);

- **in relazione al rischio specifico per patologia** (vedi l'elenco delle vaccinazioni indicate per patologia).

Per il resto della popolazione (con particolare attenzione alle donne over 60) si ricorda l'importanza della sensibilizzazione per la verifica della vaccinazione antitetanica²³ ad esempio nel corso della campagna antinfluenzale.

Ruolo dei MMG e dei PLS

I medici di medicina generale e i pediatri di famiglia verificano lo stato vaccinale dei propri assistiti ed orientano alla vaccinazione ove necessario in coerenza con le indicazioni del piano vaccinale. Collabora direttamente all'erogazione in relazione a specifiche campagne vaccinali concordate con RL e nell'offerta in co-pagamento. All'interno dei lavori della commissione regionale vaccini verranno valutate nuove modalità collaborative al fine di migliorare l'efficienza dell'offerta e l'adesione alla stessa, nel rispetto di quanto previsto dal ACN.

Ruolo delle ATS (vedi paragrafo Modello organizzativo di Regione Lombardia)

Le ATS inviano, almeno con cadenza annuale, ai PLS e MMG l'elenco de propri assistiti minorenni non in regola con il calendario vaccinale con invito al contatto e alla sensibilizzazione alla vaccinazione degli stessi; verifica con audit ai MMG/PLS le situazioni di scarsa adesione complessiva degli assistiti.

Le ATS elaborano metodologie per l'identificazione e l'*engagement* delle categorie a rischio e le attua in collaborazione con ASST, erogatori privati accreditati, MMG/PLS, gestori dei Percorsi Assistenziali integrati.

Le ATS individuano sul proprio territorio i gruppi di popolazione con un rischio superiore all'atteso di sviluppare o trasmettere morbillo o rosolia (a causa di insufficiente livello di copertura vaccinale es. popolazioni *hard to reach*) e attua progetti specifici per promuovere l'adesione all'offerta vaccinale con percorsi ad hoc per l'accesso alla vaccinazione nei centri ASST.

Percorso Assistenziale Integrato di "presa in carico" del paziente cronico e/o fragile

Il gestore del Percorso Assistenziale Integrato deve garantire la completa verifica dello stato vaccinale del paziente e provvedere direttamente alla erogazione (o concordare l' esecuzione con gli erogatori con i quali hanno sottoscritto contratti di avvalimento) delle vaccinazioni specifiche per patologia.

²³ almeno una ogni 10 anni , in caso di negatività deve essere offerta la vaccinazione vaccino antidifterite-tetano-pertosse acellulare, formulazione per adulti

Vaccinazioni per status lavorativo

Sono garantite le vaccinazioni alle categorie di lavoratori come da definizione del PNPV 17-19: si rimanda al documento nazionale per la visione delle stesse. In aggiunta si specifica unicamente che nelle successive descrizioni delle categorie a rischio, over presente la dicitura “profilassi vaccinale a contatti e conviventi suscettibili” si intende incluso anche il personale di assistenza domiciliare (personale badante). Ulteriori specifiche nel paragrafo dedicato.

Vaccinazioni post esposizione

Si conferma l’offerta delle vaccinazioni post-esposizione in caso di morbillo, epatite A, meningococco, varicella, rabbia: le ATS individuano i soggetti candidati alla profilassi post-esposizione e li comunicano alle ASST che provvederanno alla somministrazione del vaccino entro le tempistiche previste per una efficace profilassi (resta in carico di ATS la vaccinazione post-esposizione dei contatti durante i turni di guardia igienica). In caso di coinvolgimento di grandi comunità (indicativamente oltre i 100 soggetti); la pianificazione degli interventi sarà concordata localmente tra ASST e ATS.

Registrazione delle vaccinazioni

Tutte le vaccinazioni erogate (gratuite, in co-pagamento, in solvenza) da qualsiasi struttura/ente/professionista devono essere registrate secondo quanto previsto dai sistemi disponibili (vedi paragrafo Le infrastrutture informative a supporto del processo vaccinale).

Controindicazioni alla vaccinazione / esenzioni dalla vaccinazione

In merito alle controindicazioni di riferimento è la GUIDA ALLE CONTROINDICAZIONI ALLE VACCINAZIONI a cura del Istituto Superiore di Sanità reperibile al sito web http://www.iss.it/binary/publ/cont/09_13_web.PLS e successivi aggiornamenti²⁴.

²⁴ E’ in corso di validazione da ISS la Quinta edizione - Luglio 2017

b) Il calendario vaccinale e l'offerta alle categorie a rischio

Per coerenza con il PNPV 17-19 sono state mantenute le note relative al calendario vaccinale ed inserite nella descrizione dell'offerta di ogni singolo vaccino, le note sono identificabili in quanto evidenziate in grigio.

	00-30gg	3° mese	4° mese	5° mese	6° mese	7° mese	11° mese	13° mese	15° mese	6° anno	12° anno	16° anno	19°-49° anno	50°-64° anno	>64 anni	sogetti a rischio	
DTPa**		DTPa		DTPa			DTPa			DTPa***						1	
IPV		IPV		IPV			IPV			IPV		dTpaIPV	1 dose dTpa**** ogni 10 anni				
Epatite B	EPB- EpB*	EpB		EpB			EpB									2	
Hib		Hib		Hib			Hib									3	
Pneumococco^^		PCV		PCV			PCV								PCP + PPSV^^^	4	
MPRV								MPRV								6	
MPR									MPR							5	
Varicella										V^	V^	V^					
Meningococco C								Men C§									
Meningococco ACWY										§§	Men ACWY						
Meningococco B^*		Men B	Men B		Men B			Men B								7	
HPV											HPV					8	
Influenza															1 dose all'anno	9	
Herpes Zoster															1 dose#		
Rotavirus		Rotavirus ## (due o tre dosi in relazione al tipo di vaccino)															
Epatite A																11	

	cosomministrazione nella stessa seduta
	somministrazione in seduta separata
	vaccini per categorie a rischio

IPV = vaccino antipolio inattivato

Ep B = vaccino contro il virus dell'epatite B

Hib = Vaccino contro le infezioni invasive da Haemophilus influenzae tipo b

DTPa = vaccino antidifterite-tetano-pertosse acellulare

dTpa = vaccino antidifterite-tetano-pertosse acellulare, formulazione per adulti

dTpa-IPV = vaccino antidifterite-tetano-pertosse acellulare e polio inattivato, formulazione per adulti

MPRV = Vaccino tetravalente per morbillo, parotite, rosolia e varicella

MPR = Vaccino trivalente per morbillo, parotite, rosolia

V = Vaccino contro la varicella

PCV = Vaccino pneumococcico coniugato

PPSV = Vaccino pneumococcico polisaccaridico

MenC = Vaccino contro il meningococco C coniugato

MenB = Vaccino contro il meningococco B

Men ACWY = Vaccino contro il meningococco ACWY

HPV = Vaccino contro i papillomavirus

Influenza = Vaccino contro l'influenza stagionale

Rotavirus = Vaccino contro i rotavirus

Ep A = vaccino contro il virus dell'epatite A

Le tempistiche di chiamata attiva per l'offerta universale sono descritte nello schema seguente. Le ASST, ove le risorse lo permettono e gli obiettivi minimi siano raggiunti, possono anticipare la chiamata alle corti previste per l'anno successivo.

Tempistiche	2017	2018	2019
Offerta primi 15 mesi di vita (esavalente, MPRV Meningococco B e C, pneumococco, rotavirus)	Coorte 2017 e nati ultimi mesi del 2016 (per la rendicontazione LEA verrà valutata la coorte 2015)	Coorte 2018 e nati ultimi mesi del 2017 (per la rendicontazione LEA verrà valutata la coorte 2016)	Coorte 2019 e nati ultimi mesi del 2018 (per la rendicontazione LEA verrà valutata la coorte 2017)
Offerta a 6 anni MPR, V, DTPa-IPV	Coorte 2011	Coorte 2012	Coorte 2013
12° anno di vita HPV	Coorte 2006	Coorte 2006 (recupero) Coorte 2007	Coorte 2007 (recupero) Coorte 2008
Offerta in adolescenza dTpa-IPV, ACWY	Coorte 2001*	Coorte 2002	Coorte 2003
Invito tramite campagna di comunicazione			
Campagna antinfluenzale	(inverno 2017-18) Da Coorte 1952	(inverno 2018-19) Da Coorte 1953	(inverno 2019-20) Da Coorte 1954
PCV e PPSV VZV	Coorte 1952	Coorte 1953	Coorte 1954
*ove la coorte 2001 sia stata convocata per la vaccinazione dTpa la quinta dose di vaccino anti-polio verrà offerta al primo successivo contatto con i centri vaccinali			

Vaccino esavalente (difterite, tetano, pertosse, epatite B, Poliomielite, Haemophilus influenzae tipo b)

L'offerta di vaccinazione anti difterite, tetano, pertosse, epatite B, Poliomielite, Haemophilus influenzae tipo b, è offerta di norma con vaccino con formulazione esavalente al 3°, 5°, 11° mese.

In merito all'offerta del primo anno di vita, cioè di esavalente, pneumococco e meningococco, la sequenza di vaccinazione raccomandata è la seguente (i giorni sono ovviamente indicativi e non cogenti) **(*)**:

- Esavalente + Pneumococco ad inizio 3° mese di vita (61° giorno di vita)
- Meningococco B dopo 15 giorni (76° giorno)
- Meningococco B dopo 1 mese (106° giorno)
- Esavalente + Pneumo dopo 15 giorni, ad inizio 5° mese di vita (121° giorno)
- Meningococco B dopo 1 mese, ad inizio 6° mese di vita (151° giorno)
- Esavalente + Pneumococco al 11° mese, ad almeno 6 mesi di distanza dalla seconda dose
- Meningococco B al 13° mese
- Meningococco C, sempre dopo il compimento dell'anno di vita, insieme al MPRV

Vaccini anti Difterite –Tetano- Pertosse e Poliomielite

L'offerta di vaccinazione anti difterite, tetano, pertosse, poliomielite, è offerta con vaccino con formulazione quadrivalente al 6° e al 16° anno di età: si attiva l'offerta della quinta polio a 16 anni.

In merito al vaccino DTPa si segnala che la terza dose va somministrata ad almeno 6 mesi di distanza dalla seconda **(**)**.

La quarta dose va somministrata nel 6° anno di età. Solo qualora non disponibile la formulazione quadrivalente pediatrica, è possibile utilizzare dai 4 anni la formulazione tipo adulto (dTpa), a condizione che i genitori siano adeguatamente informati dell'importanza del richiamo all'adolescenza e che siano garantite elevate coperture vaccinali in età adolescenziale **(***)**.

In età adulta i richiami vanno eseguito ogni 10 anni con vaccino dTpa **(****)**.

In merito ai gruppi a rischio, in generale per il vaccino dTpa si ricorda di verificare il numero di dosi a seconda che si tratti di ciclo di base o di booster; particolarmente indicato per le donne, al terzo trimestre di ogni gravidanza (idealmente 28a settimana) **(1)**.

Vaccino anti-epatite B

Nei figli di madri HBsAg positive, somministrare entro le prime 12-24 ore di vita, contemporaneamente alle Ig specifiche, la prima dose di vaccino. Il ciclo va completato con la 2a dose a distanza di 4 settimane dalla prima; a partire dalla 3° dose, che deve essere effettuata dal 61° giorno, si segue il calendario con il vaccino combinato esavalente^(*).

In merito ai gruppi a rischio, per la vaccinazione anti epatite B si raccomanda il seguente schema**(2)**:

- 3 Dosi → Pre Esposizione (0, 1, 6 mesi)
- 4 Dosi → Post Esposizione (0, 2, 6 sett. + booster a 1 anno) o Pre Esposizione imminente (0, 1, 2, 12).

Nei dializzati e negli immunodepressi sono fortemente raccomandati formulazioni specifiche per dializzati o con dosaggi aumentati.

Inoltre in merito all'offerta alle categorie a rischio si raccomanda la vaccinazione nelle seguenti categorie di soggetti:

- Pazienti politrasfusi ed emofiliaci
- Emodializzati e uremici cronici di cui si prevede l'ingresso in dialisi
- Soggetti affetti da lesioni eczematose croniche o psoriasiche alle mani
- Soggetti con infezione da HIV
- Soggetti affetti da epatopatia cronica in particolare se correlata ad infezione da HCV (l'infezione da HBV potrebbe infatti causare un ulteriore aggravamento della patologia già in atto)
- Donatori di sangue (soprattutto se appartenenti a gruppi sanguigni rari) e midollo
- Candidati a trapianto d'organo
- Tossicodipendenti
- sex-workers
- Soggetti detenuti in istituti di prevenzione e pena
- Soggetti istituzionalizzati in centri per persone con disabilità fisiche e mentali
- Soggetti conviventi con soggetti affetti dalle condizioni sopraelencate
- Soggetti conviventi/contatti di soggetti HBsAg positivi, indipendentemente dall'età (riportato in sezione di condizioni a rischio per comportamenti nel PNPV)
- Vittime di punture accidentali con aghi potenzialmente infetti
- Uomini che fanno sesso con uomini (MSM - men who have sex with men)

Vaccinazione anti Haemophilus influenzae tipo b (Hib)

Una dose risulta raccomandata, qualora non effettuata in età infantile, nelle seguenti condizioni patologiche**(3)**:

- Asplenia di carattere anatomico o funzionale o soggetti in attesa di intervento di splenectomia in elezione
- Immunodeficienze congenite o acquisite quali deficit anticorpale in particolare in caso di deficit della sottoclasse IgG2 o soggetti HIV positivi
- Deficit del complemento
- Soggetti riceventi trapianto di midollo o in attesa di trapianto di organo solido
- Soggetti sottoposti a chemioterapia o radioterapia per il trattamento di neoplasie maligne

- Portatori di impianto cocleare

Vaccinazione anti-HPV

L'offerta vaccinale ha l'obiettivo della massima protezione da tutte le patologie HPV-correlate, direttamente prevenibili con la vaccinazione, sia per quanto concerne l'offerta universale, nonché per le categorie a rischio. Nel 2018 è prevista l'attivazione dell'offerta attiva anche per i maschi partendo dall'offerta della coorte 2006. Considerando che per le femmine la chiamata riguarderà nel corso del 2018 la coorte 2007, le ASST dovranno progressivamente recuperare il gap tra i due sessi.

Somministrare due dosi a 0 e 6 mesi (vaccino bivalente o 9 valente tra 9 e 14 anni; vaccino quadrivalente tra 9 e 13 anni); oltre le fasce di età indicate, il ciclo è a tre dosi, come da scheda tecnica^(*).

In merito all'offerta alle categorie a rischio si raccomanda la vaccinazione nelle seguenti categorie di soggetti⁽⁸⁾:

- uomini che fanno sesso con uomini (MSM - *men who have sex with men*)
- soggetti affetti da infezione da HIV

Poiché la maggior parte degli studi di efficacia nei maschi è stata condotta in soggetti tra i 16 e 26 anni, la vaccinazione verrà offerta a soggetti fino al 26° anno di età. Nelle femmine a rischio l'offerta vaccinale sarà possibile fino all'età indicata nel RCP del vaccino in uso.

Vaccino anti Morbillo-Parotite-Rosolia e Varicella

L'offerta di vaccinazione anti Morbillo-Parotite-Rosolia-Varicella, è offerta di norma con vaccino con quadrivalente al 13°-15° mese di età, e Morbillo-Parotite-Rosolia al 6° anno di età con formulazione trivalente.

Poiché raggiungere lo stato di morbillo-free e rosolia free rappresenta un obiettivo prioritario del OMS, il vaccino Morbillo-Parotite-Rosolia deve essere offerto gratuitamente a tutti i soggetti suscettibili che ne facciano richiesta. Particolare attenzione va posta alle puerpere suscettibili per morbillo e/o rosolia, offrendo la vaccinazione prima della dimissione post-partum; la prima dose di vaccinazione del ciclo di base del neonato è un'occasione opportuna per verificare la suscettibilità della mamma.

Fino ai 18 anni, in occasione dei momenti di vaccinazione successivi all'infanzia ai soggetti anamnesticamente negativi per varicella, va offerta la vaccinazione antivariella con la somministrazione di due dosi di vaccino a distanza di ≥ 4 settimane l'una dall'altra^(^).

Per i soggetti a rischio candidati alla vaccinazione MPR la scheda prevede 2 dosi ad almeno 4 settimane di distanza; a seconda dell'età e dello stato immunitario nei confronti della varicella⁽⁵⁾.

Anche per la vaccinazione anti Varicella per i soggetti a rischio l'offerta di è realizzata con 2 dosi ad almeno 4 settimane di distanza; si specifica che a seconda dell'età e dello stato immunitario nei confronti di morbillo, parotite e rosolia, è anche possibile la co-somministrazione del vaccino monovalente contro la varicella con quello trivalente MPR o l'impiego del tetravalente MPRV⁽⁶⁾.

In assenza di accettabili evidenze di immunità verso anche una sola malattia tra **Morbillo-Parotite-Rosolia** (il ricordo anamnestico di malattia non è sufficiente), si raccomanda la vaccinazione, anche in età adulta, dei soggetti affetti dalle seguenti condizioni patologiche:

- Immunodepressione con conta dei linfociti CD4 \geq 200/mL
- Infezioni da HIV con conta dei linfociti T CD4+ \geq 200/mL
- Diabete
- Malattie polmonari croniche
- Alcoolismo cronico
- Asplenia anatomica o funzionale e candidati alla splenectomia
- Deficienza dei fattori terminali del complemento

- Malattie epatiche croniche gravi
- Insufficienza renale cronica
- Soggetti riceventi fattori della coagulazione concentrati
- Soggetti con trapianto di midollo
- Soggetti conviventi con soggetti affetti dalle patologie sopraelencate
- donne in età fertile (vedi paragrafo dedicato)
- operatori sanitari
- personale operante nelle scuole d'infanzia primaria e secondaria di 1° e 2° grado e nelle collettività infantili

Si raccomanda l'adeguata immunizzazione **anti-varicella** dei soggetti suscettibili affetti da:

- Leucemia linfatica acuta in remissione, a distanza di almeno tre mesi dal termine dell'ultimo ciclo di chemioterapia e con parametri immunologici compatibili
- Insufficienza renale cronica
- Infezione da HIV senza segni di immunodeficienza e con una proporzione di CD4 \geq 200/mL
- Diabete
- Malattie polmonari croniche
- Alcoolismo cronico
- Asplenia anatomica o funzionale e candidati alla splenectomia
- Deficienza terminale del complemento
- Epatopatie croniche
- Riceventi fattori della coagulazione concentrati
- In attesa di trapianto d'organo
- donne in età fertile (vedi paragrafo dedicato)
- operatori sanitari
- personale operante nelle scuole d'infanzia primaria e secondaria di 1° e 2° grado e nelle collettività infantili
- Si raccomanda la vaccinazione di soggetti suscettibili conviventi con persone affette da immunodepressione severa, allo scopo di proteggere al meglio questi soggetti ad elevato rischio, in quanto per essi non è raccomandata la somministrazione di vaccini vivi attenuati. Di seguito le categorie ascrivibili alla classe di "severità" di immunodepressione:
 - Soggetti con AIDS o altre manifestazioni cliniche dell'infezione da HIV
 - Soggetti affetti da neoplasie che possono alterare i meccanismi immunitari
 - Soggetti con deficit dell'immunità cellulare
 - Soggetti con disgammaglobulinemia o ipogammaglobulinemia
 - Soggetti in terapia immunosoppressiva a lungo termine]

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

Vaccino anti-meningococco

L'offerta di vaccinazione antimeningococcica è così delineata (§§):

- Vaccinazione anti-meningococco C: chiamata attiva al 13°-15° mese e offerta gratuita fino ai 10 anni; offerta in regime di co-pagamento a partire dai 18 anni;
- Vaccinazione anti-meningococco ACWY: chiamata attiva in adolescenza in maniera opportunistica con le altre chiamate in essere e comunque offerta gratuitamente dagli 11 anni al compimento del 18° anno; offerta in regime di in co-pagamento a partire dai 18 anni (di norma offerta al 16 anno di vita);

• Vaccinazione anti-meningococco B: chiamata attiva al 3° mese per la coorte 2017 e successive, offerta in co-pagamento per la coorte di nascita 2016 e precedenti.

La vaccinazione contro il meningococco C viene eseguita per coorte al 13°-15° mese di vita con dose singola. Nei soggetti a rischio la vaccinazione contro il meningococco C può iniziare dal terzo mese di vita con tre dosi complessive, di cui l'ultima, comunque, dopo il compimento dell'anno di vita(9).

Per i soggetti ad aumentato rischio l'offerta prevede sia il meningococco ACYW sia il meningococco B con numero di dosi come da scheda tecnica a seconda dell'età(7).

Si raccomanda l'immunizzazione con vaccino anti-meningococco coniugato ACWY nei soggetti affetti dalle seguenti condizioni patologiche:

- Emoglobinopatie quali talassemia e anemia falciforme
- Asplenia funzionale o anatomica e candidati alla splenectomia in elezione
- Immunodepressione congenita o acquisita (in particolare in caso di trapianto d'organo, terapia antineoplastica o terapia sistemica corticosteroidica ad alte dosi)
- Diabete mellito di tipo 1
- Insufficienza renale con clearance della creatinina <30 ml/min
- Infezione da HIV
- Epatopatie croniche gravi
- Perdite di liquido cerebrospinale da traumi o intervento
- Difetti congeniti del complemento (C5 – C9)
- Difetti dei Toll like receptors di tipo 4
- Difetti della properdina
- Portatori di impianto cocleare
- Conviventi con soggetti affetti dalle patologie sopraelencate, con particolare riferimento a
 - Condizioni di grave immuno-depressione
 - Soggetti con AIDS o altre manifestazioni cliniche dell'infezione da HIV
 - Soggetti affetti da neoplasie che possono alterare i meccanismi immunitari
 - Soggetti con deficit dell'immunità cellulare
 - Soggetti con disammaglobulinemia o ipogammaglobulinemia
 - Soggetti in terapia immunosoppressiva a lungo termine]

Vaccino anti-pneumococcico

La vaccinazione anti pneumococcica è offerta di norma in co-somministrazione con il vaccino esavalente al 3°, 5°, 11° mese di vita (3 dosi), alle persone con 65 anni di età e ai soggetti a rischio per patologia di qualunque età.

Per l'offerta universale nei bambini si utilizza il vaccino coniugato PCV. I minori che iniziano la vaccinazione nel corso del secondo anno di vita devono eseguire due dosi; qualora iniziassero nel corso del terzo anno è sufficiente una dose singola (^^).

L'offerta di una dose di PCV contenente un numero di valenze maggiore è fortemente raccomandata a bambini mai vaccinati o che abbiano in precedenza completato il ciclo di vaccinazione con PCV7.

Per l'offerta dei 65anni la promozione della vaccinazione è intesa in concomitanza della campagna anti-influenzale. Si specifica che a 65 anni è necessario somministrare il vaccino coniugato (PCV) alla prima somministrazione in concomitanza preferibilmente con la vaccinazione antinfluenzale e l'anno successivo, sempre in concomitanza della vaccinazione antiinfluenzale, somministrare la vaccinazione anti-pneumococco polisaccardico (PPSV) (es. nell'inverno 2017-18 la corte dei nati 1952 riceve la vaccinazione anti-pneumococco PCV; nell'inverno 2018-19 la corte dei nati 1953 riceve la vaccinazione anti pneumococco PCV, la corte dei nati 1952 riceve la vaccinazione anti pneumococco PPSV). In concomitanza

con la campagna antinfluenzale 2018-19 la vaccinazione offerta ai 65 anni potrà essere erogata anche dai MMG ovvero dai gestori dei Percorsi Assistenziali Integrati preferibilmente in concomitanza (^^^).

La vaccinazione anti-pneumococcica è consigliata a tutti i soggetti di età superiore a 5 anni, che presentino le seguenti patologie o condizioni predisponenti, con schedula PCV + PPSV (con intervallo minimo raccomandato di 8 settimane fino ad un anno) (4):

- Cardiopatie croniche
- Malattie polmonari croniche
- Diabete Mellito
- Epatopatie croniche, inclusa la cirrosi epatica e le epatopatie croniche evolutive da alcool
- Alcoolismo cronico
- Soggetti con perdite liquorali da traumi o intervento
- Presenza di impianto cocleare
- Emoglobinopatie quali anemia falciforme e talassemia
- Immunodeficienze congenite o primarie (in particolare difetti genetici: aumentata suscettibilità alle infezioni con esordio precoce nel neonato o nell'infanzia, e occasionalmente in età più avanzata)
- Immunodeficienze acquisite o secondarie (in particolare conseguenti a malnutrizione, neoplasie con metastasi e leucemie che coinvolgono il midollo osseo, trattamenti con radio-chemioterapia e farmaci ad azione immunosoppressiva, immunosoppressione per trapianto e malattie autoimmuni, asplenia anatomica o funzionale, infezioni a carico delle cellule del sistema immunitario come HIV/AIDS
- Infezione da HIV
- Condizioni di asplenia anatomica o funzionale 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
- Sindrome nefrosica o insufficienza renale cronica

Vaccinazione anti-zoster

La vaccinazione è offerta ogni anno alla coorte di soggetti di 65 anni di età. Nel 2018 è prevista l'attivazione dell'offerta attiva partendo della coorte 1953. Richieste di nati del 1952 devono comunque essere garantite. L'offerta è garantita attraverso l'invito alla vaccinazione alle persone con 65 anni che dovrà essere effettuata preferibilmente durante la campagna antinfluenzale alla corte che avrà 65 anni nell'anno successivo. La vaccinazione potrà essere erogata anche dai MMG ovvero dai gestori dei Percorsi Assistenziali Integrati. (#)

A partire dai 50 anni di età la vaccinazione va offerta in presenza di (10):

- Diabete mellito
- Patologia cardiovascolare
- BPCO

Vaccinazione anti-rotavirus

Si prevede l'attivazione dell'offerta universale, co-somministrabile con tutti gli altri vaccini previsti per i primi mesi di vita: nel 2018 è attivata l'offerta partendo della coorte 2018. Richieste di nati del 2017 ove coerenti con la possibilità di erogazione da scheda tecnica devono comunque essere garantite. La

vaccinazione avviene di norma in co-somministrazione con la vaccinazione esavalente e PCV partendo dal 3° mese di vita. Il numero di dosi dipende dal vaccino utilizzato (##).

Vaccino anti-influenzale

La vaccinazione stagionale antinfluenzale è regolata da apposita Circolare Ministeriale che indica il vaccino stagionale con cui vaccinare. (°°)

La vaccinazione antinfluenzale per le categorie a rischio è garantita per tutte le età come da scheda tecnica con il numero di dosi come da scheda tecnica a seconda dell'età. (9)

Obiettivo primario della vaccinazione anti-influenzale è la prevenzione delle forme gravi di influenza in particolare nelle categorie a maggiore rischio di patologia complicata. Pertanto, oltre ai soggetti a rischio per età, la vaccinazione è raccomandata a tutti i soggetti oltre i sei mesi di vita nelle seguenti condizioni patologiche:

- Malattie croniche dell'apparato respiratorio (incluse l'asma di grado severo, le displasie polmonari, la fibrosi cistica e la BPCO)
- Malattie dell'apparato cardio-circolatorio (incluse le cardiopatie congenite e acquisite)
- Malattie metaboliche quali diabete mellito o obesità con BMI>30 e gravi patologie associate
- Soggetti affetti da patologie neoplastiche
- Malattie nefrologiche con insufficienza renale
- Malattie epatiche croniche
- Malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinale
- Malattie ematologiche ed emoglobinopatie
- Immunodeficienze congenite o acquisite compresa l'infezione da HIV e le forme di immunodepressione iatrogena da farmaci
- Patologie per le quali sono programmati interventi di chirurgia maggiore
- Patologie associate ad un incrementato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie quali le malattie neuromuscolari
- Bambini o adolescenti in terapia a lungo termine con acido acetilsalicilico a rischio di sviluppare sindrome di Reye in caso di sopraggiunta infezione influenzale
- Soggetti di qualunque età residenti in strutture socio-sanitarie, in particolare anziani e disabili
- Soggetti conviventi con persone appartenenti a categorie ad elevato rischio
- Donne che si trovino nel secondo-terzo trimestre di gravidanza

Vaccino anti-epatite A

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

- Soggetti affetti da epatopatia cronica (in conseguenza della maggiore suscettibilità di tali pazienti per l'insorgenza di forme fulminanti)
- Pazienti con coagulopatie tali da richiedere terapia a lungo termine con derivati di natura ematica
- Tossicodipendenti
- Omosessuali maschi
- Soggetti a rischio per soggiorni in aree particolarmente endemiche. Stante i dati epidemiologici (età in cui si verifica il maggior numero di casi ed evidenza di significativi collegamenti con viaggi verso aree endemiche, in particolare di soggetti stranieri nati in Italia), la vaccinazione anti epatite A è offerta gratuitamente ai soggetti di età fino a 14 anni in occasione di viaggio in Paesi ad alta endemia per tale malattia.

Il numero di dosi deve essere erogato come da scheda tecnica(11)

In presenza di carenze di vaccino nella sua formulazione per adulti, si ritiene opportuno segnalare che sono utilizzabili, in caso di necessità, dosi di vaccino pediatrico. Si ricorda che ogni dose di vaccino pediatrico contiene una quantità di principio attivo e di eccipiente che corrisponde esattamente alla metà del prodotto utilizzato per la formulazione per adulti. Tutto ciò premesso, il Consiglio Superiore di Sanità, con parere del 21.07.2017), condividendo quanto già espresso dall'ISS e dall'AIFA (rispettivamente con nota protocollo n. 19860 del 28/06/2017 e nota protocollo n 19108 del 20/06/2017 -allegato 2 e 3), ha approvato l'uso di due dosi di vaccino pediatrico per l'immunizzazione degli adulti. In caso di carenza vaccinale deve essere data priorità alla vaccinazione per i soggetti mai vaccinati e rimandare l'eventuale seconda dose di richiamo.

Si raccomanda, pertanto, agli enti vaccinatori che utilizzino il vaccino antiepatite A pediatrico per gli adulti di:

- utilizzare due dosi di vaccino pediatrico, da somministrare per via intramuscolo;
- in caso di confezione a dose singola, effettuare l'iniezione in due sedi separate;
- in caso di confezione multi-dose, organizzare le sedute vaccinali concentrando i soggetti da vaccinare, in modo da utilizzare immediatamente l'intero flacone aperto, onde evitare sprechi;
- predisporre un consenso informato in cui sia chiaramente dichiarato l'uso off-label del farmaco

c) Gravidanza ed età fertile

In considerazione del potenziale procreativo e delle gravi conseguenze del contrarre tali infezioni durante una gravidanza, alle donne in età fertile viene offerta la vaccinazione anti-morbillo-parotite-rosolia-varicella.

Analogamente durante la gravidanza, considerando le possibili complicanze e la protezione indiretta conferita al neonato, si raccomanda:

- Vaccinazione antinfluenzale per tutte le donne che si trovino, all'inizio della stagione influenzale, nel 2° o 3° trimestre
- Vaccinazione dTpa per tutte le donne nel terzo trimestre (idealmente alla 28° settimana), anche se vaccinate in precedenza o immunizzate naturalmente contro la pertosse, in quanto i titoli anticorpali materni potrebbero non essere sufficienti a coprire il neonato nel periodo più critico dei primi mesi di vita, in cui ancora non può essere vaccinato e le conseguenze dell'infezione possono essere molto gravi.

d) Vaccinazioni correlate ad attività lavorativa

Il decreto legislativo n. 81 del 9 aprile 2008 prevede, nell'ambito dell'attività di prevenzione e protezione dei lavoratori, che il datore di lavoro sia tenuto a:

- effettuare la valutazione dei potenziali rischi a cui è esposto il lavoratore (es. esposizione ad agenti biologici);
- identificare i lavoratori soggetti a rischio di infezione;
- mettere a disposizione vaccini efficaci per quei lavoratori che non sono già immuni all'agente biologico;
- somministrare il vaccino tramite il medico competente.

Una particolare condizione è quella costituita da lavoratori inviati all'estero: in tali casi la profilassi vaccinale rientra ugualmente negli obblighi di tutela previsti dal d.lgs. 81/08 e, dunque, dovranno essere considerate

le vaccinazioni in relazione alle condizioni epidemiologiche del Paese visitato, valutando altresì la durata e le modalità di soggiorno, differenti da quelle di un viaggiatore internazionale.

Per i volontari aderenti alle associazioni, i quali operano con continuità all'interno delle strutture sanitarie, è prevista oltre all'offerta gratuita per tutti i cittadini (MPR e dTpa) anche l'offerta della vaccinazione antinfluenzale previa valutazione di opportunità (reale contatto con pazienti/soggetti a rischio) del medico competente della struttura.

Tutte le vaccinazioni, eseguite in relazione al rischio derivante dall'attività lavorativa, sono interamente a carico del datore di lavoro (fornitura del vaccino e somministrazione) ad eccezione delle seguenti vaccinazioni, i cui oneri di somministrazione gravano sulle ASST di residenza del lavoratore:

- anti- dTpa;
- anti-morbillo-rosolia-parotite e antivaricella per tutti gli operatori sanitari; per il personale femminile in età fertile e operante nella scuola d'infanzia, primaria e secondaria di 2° grado e nelle collettività infantili.

Solo per queste vaccinazioni, il datore di lavoro potrà decidere se:

1. inviare il singolo lavoratore all'ASST di residenza per l'esecuzione diretta della vaccinazione, nelle sedute vaccinali programmate dall' ASST;
2. acquisire gratuitamente il vaccino dalla ASST e gestirne in proprio la somministrazione (in tal caso devono essere registrate le vaccinazioni eseguite).

Ove le tempistiche di erogazione di ASST non sono compatibili con la tutela del lavoratore il datore di lavoro è tenuto ad attivare la gestione in proprio delle vaccinazioni.

In ogni caso la verifica dello stato vaccinale dei lavoratori è in capo al Datore di Lavoro tramite il Medico Competente. Nel caso in cui le vaccinazioni vengano effettuate dal Medico Competente, quest'ultimo deve dare comunicazione di avvenuta vaccinazione alla ASST di residenza del lavoratore.

Le vaccinazioni a carico del datore di lavoro sono previste per tutti i settori di attività pubblici e privati, compresi ospedali, case di riposo, forze armate e di polizia, associazioni di soccorso (es.: soccorso alpino, Croce Rossa, ecc.), istituti di istruzione ed educazione di ogni ordine e grado, servizi di orientamento o di formazione scolastica o professionale nei quali sia previsto l'uso di laboratori o apparecchi/attrezzature in genere.

E' possibile, da parte del datore di lavoro, stipulare una apposita convenzione con l'ASST per la gestione della vaccinoprofilassi dei propri dipendenti (comprensiva dell'eventuale ricerca e titolazione anticorpale, acquisto, conservazione e somministrazione del vaccino), di cui l'azienda stessa assume i costi diretti ed indiretti; analoga possibilità può essere prevista per singoli lavoratori di ditte sprovviste di medico competente.

Obbligo vaccinale

Le politiche di prevenzione vaccinale trovano fondamento nel diritto alla salute del singolo e della collettività. Il trend in progressivo calo dal 2013 delle coperture vaccinali su tutto il territorio nazionale al di sotto della soglia raccomandata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), obiettivo del Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017-2019²⁵, ha portato ad un ripristino dell'obbligo vaccinale. Il rationale del decreto-legge n.73 del 7 giugno 2017, convertito con modificazioni in Legge 31luglio 2017, n.119, recante "Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci", è di rendere obbligatorie le vaccinazioni nei confronti di malattie ad elevata contagiosità e a rischio epidemico, al fine di raggiungere e mantenere la

²⁵https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2571_allegato.pdf

soglia di copertura vaccinale del 95% come raccomandato dall'OMS per garantire la cosiddetta "immunità di gregge"²⁶.

L'obbligo riguarda pertanto le seguenti 10 vaccinazioni nei minori di età compresa tra 0-16 anni (inteso come 16 anni e 365 giorni, includendo nella definizione anche i minori stranieri non accompagnati), in base a quanto previsto dal vigente calendario vaccinale per il relativo anno di nascita: anti-poliomielitica; anti-difterica, anti-tetanica, anti-epatite B, anti-pertosse, anti-Haemophilus influenzae tipo b, anti-morbillo, anti-rosolia, anti-parotite, anti-varicella (a partire dalla coorte dei nati dal 2017).

Di seguito per ogni vaccinazione è riportato il numero di dosi per considerare adempiuto l'obbligo vaccinale in relazione all'età. La tabella è comunque indicativa e situazioni personali necessitano la valutazione della propria ASST (ad esempio il non corretto intervallo tra le dosi del ciclo primario e pertanto la necessità di una schedula vaccinale personalizzata per il recupero delle vaccinazioni mancanti)

	ETA' °					
	DA 0 A 6 MESI	DA 6 MESI A 11 MESI	DA 12 MESI A 17 MESI	DA 18 MESI A 6 ANNI	DA 7 ANNI A 15 ANNI	DA 16 ANNI A 17 ANNI
POLIO	1	1	2	3	4	5 ^{oo}
DIFTERTE	1	1	2	3	4	5
TETANO	1	1	2	3	4	5
PERTOSSE	1	1	2	3	4	5
EPATITE B	1	1	2	3	3	3
EMOFILO B (Hib)	1	1	2*	3*	3*	3*
MORBILLO				1	2	2
PAROTITE				1	2	2
ROSOLIA				1	2	2
VARICELLA [§]				1	2	2

°a titolo esemplificativo "da 6 mesi a 11 mesi" si intende dal giorno in cui si compiono 6 mesi fino al giorno prima del compimento dei 12 mesi
 § la varicella è obbligatoria solo per i nati nel 2017 (si specifica che comunque la vaccinazione antivariella è offerta gratuitamente ai nati prima del 2017)

* E' sufficiente una sola dose di Emofilo B nel caso la prima dose sia stata somministrata dopo il primo anno di vita. Il Ministero della Salute con nota n. 0025847-25/08/2017-DGPRES-DGPRES-P con oggetto "Carenza vaccino monocomponente anti-Hib: indicazioni di uso nei soggetti a rischio di tutte le età e negli inadempienti fino a 16 anni" richiama l'attenzione alla carenza di vaccino monovalente anti Hib: "In relazione alla temporanea carenza di entrambi i vaccini monocomponente anti-Hib autorizzati alla commercializzazione in Italia, documentata dalla loro inclusione nell'elenco dei farmaci carenti predisposto dall'AIFA, e tenendo in considerazione la stima di soggetti che risultano inadempienti secondo le disposizioni contenute nel D.L. 73 del 7 giugno 2017, si ritiene opportuno che a livello locale vengano intraprese tutte le azioni possibili per garantire la disponibilità del vaccino ai soggetti a rischio. Si raccomanda, pertanto, che i servizi vaccinali, nella gestione delle scorte attualmente presenti e delle dosi che si dovessero rendere disponibili in futuro, tengano conto delle previsioni di uso nei soggetti a rischio e riservino agli stessi una quota adeguata di questo vaccino, dando, quindi, una maggiore priorità a questa categoria in considerazione degli aspetti epidemiologici." Pertanto, potendosi ripetere periodi di carenza vaccinale, nell'ambito del recupero degli inadempienti, per quanto concerne la vaccinazione anti-Haemophilus influenzae, considerata la rarità delle infezioni in soggetti di età superiore a 5 anni, e stante la carenza di vaccini monocomponenti sopracitata, si raccomanda di dare priorità nella somministrazione ai soggetti appartenenti alle categorie ad alto rischio e a coloro che hanno età uguale o inferiore ai 5 anni considerando in regola, fino alla fine dei periodi di carenza vaccinale, i soggetti non vaccinati per Hib di età maggiore di 5 anni. Si ricorda peraltro che una eventuale inadempienza dovuta a una carenza di vaccino non potrà essere oggetto di contestazione e relativa sanzione, sino a sua nuova disponibilità.

^{oo} 4 dosi sono sufficienti se passati meno di 9 anni dalla dose di richiamo in età prescolare (5-6 anni)

Sono esonerati dall'obbligo di vaccinazione:

- i soggetti immunizzati per effetto della malattia naturale;
- i soggetti che si trovano in specifiche condizioni cliniche documentate, attestate dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta

Le attestazioni da parte di Medici di Medicina Generale e di Pediatri di Famiglia di avvenuta immunizzazione per malattia naturale o controindicazione alla vaccinazione sono rilasciate gratuitamente.

²⁶Circolare Min.Salute 25233 – 16/08/2017

L'eventuale decisione del curante (Medico o Pediatra di Famiglia) di sottoporre il soggetto a ricerca anticorpale non può essere eseguita gratuitamente (tramite SSN), ma il costo è da intendersi totalmente a carico dell'interessato.

La mancata certificazione degli adempimenti vaccinali comporta:

- l'esclusione del minore dai servizi educativi per l'infanzia e alle scuole dell'infanzia, ivi incluse quelle private non paritarie;
- una sanzione.

La mancata certificazione degli adempimenti vaccinali non comporta l'esclusione del minore dalla scuola dell'obbligo.

a) Le modalità di iscrizione a scuola, alle scuole dell'infanzia, all'asilo nido

Ferme restando le indicazioni specifiche per l'anno scolastico 2017/18 le modalità per garantire la piena attuazione di quanto previsto dalla legge dell'obbligo saranno indicate in coerenza con gli indirizzi ministeriali in fase di aggiornamento.

Regione Lombardia ha messo a disposizione la possibilità di scaricare l'attestazione delle vaccinazioni eseguite presenti nel FSE. Tale attestazione è dotata di un codice identificativo del documento che, insieme al Codice Fiscale del minore, la identifica in modo univoco; chi riceverà il documento può verificarne la provenienza (cioè che tutto corrisponda a quanto presente sul Fascicolo Sanitario Elettronico) e l'integrità (cioè che il documento non sia stato oggetto di modifiche) accendendo al sito <https://www.crs.regione.lombardia.it/citt-ssc//verificaattestati>.

b) Il percorso di recupero

Il percorso formale di recupero essere attivato dalla segnalazione in seguito all'evidenza del mancato assolvimento dell'obbligo vaccinale in relazione al livello del servizio educativo – socioeducativo (scuola, scuole dell'infanzia, l'asilo nido).

Per la procedura si reinvia alle specifiche indicazioni tecniche della DG Welfare

Consenso informato

L'informazione al paziente costituisce un elemento essenziale e dunque, al pari dell'anamnesi e della somministrazione del vaccino, trova il suo fondamento nel diritto alla salute: è quindi importante che essa sia fornita agli utenti in modo puntuale ed accurato. Il sito web di regione Lombardia è di riferimento per tutte le informazioni relative alle vaccinazioni.

La firma apposta sul modulo del consenso informato rappresenta solo l'atto finale di un percorso di condivisione delle scelte vaccinali, che ha come obiettivo l'*empowerment* del cittadino in merito alla propria salute attraverso una comunicazione efficace. Sulla base del rationale sopra esposto, un gruppo di lavoro regionale ha elaborato un testo di presentazione del percorso vaccinale in età pediatrica finalizzato alla protezione del bambino e della comunità.

Al fine di assicurare che il percorso di adesione all'offerta vaccinale sia fondato su una reale comprensione delle informazioni ricevute, in considerazione della popolazione multietnica che afferisce al SSR lombardo, si è reso disponibile il materiale informativo tradotto in 8 lingue straniere: inglese, francese, spagnolo, romeno, arabo, urdu, cinese e singalese. La traduzione è stata sottoposta ad una validazione culturale e linguistica al fine di garantire un'informazione efficace finalizzata ad una consapevole adesione alla proposta di prevenzione²⁷.

L'introduzione dell'obbligatorietà della vaccinazione con la Legge 119/2017 non comporta alcuna deroga al principio per cui il medico, dopo aver escluso che possano esserci circostanze ostative alla vaccinazione e dopo aver opportunamente informato il genitore, deve raccogliergli il consenso prima di procedere alla vaccinazione.

Vaccinazioni in co-pagamento e del viaggiatore internazionale

a) Vaccinazioni del viaggiatore internazionale

L'informazione ai viaggiatori in merito all'aggiornamento sui rischi infettivi presenti nelle varie aree del pianeta rientra tra i Livelli Essenziali di Assistenza. Prima di accingersi ad un viaggio internazionale è importante verificare il proprio stato vaccinale sia in riferimento al calendario vaccinale nazionale sia in relazione a specifiche vaccinazioni, che variano a seconda della meta e del tipo di viaggio, del periodo di permanenza e delle condizioni di salute personali (colera, encefalite giapponese, encefalite da zecche, epatite A, febbre gialla, febbre tifoide, meningite meningococcica e rabbia).

I Centri per i Viaggiatori Internazionali, costituiti da una rete di ambulatori presenti sul territorio, svolgono funzioni di consulenza per tutti i cittadini che si recano in Paesi esteri, e prevedono l'esecuzione delle principali vaccinazioni per il viaggiatore internazionale, con le relative certificazioni, le raccomandazioni e le prescrizioni per il controllo delle malattie prevenibili attraverso la chemiopprofilassi, l'educazione sanitaria per il controllo dell'importazione di nuovi agenti infettivi sul territorio nazionale.

I Centri, con i requisiti strutturali analoghi a quelli già previsti per tutti gli ambulatori vaccinali, devono assicurare l'informazione per gli utenti che si recano all'estero, e l'esecuzione delle vaccinazioni previste.

Le vaccinazioni sono offerte in co-pagamento, con esclusione di quelle vaccinazioni di cui è prevista l'offerta gratuita a tutta la popolazione o ad alcune categorie.

Un caso particolare precedentemente citato riguarda i soggetti di età fino a 14 anni, ai quali, in occasione di viaggi in Paesi ad alta endemia di Epatite A, dovrà essere offerta gratuitamente la vaccinazione anti-epatite A, a tutela sia individuale, sia della comunità al rientro nel nostro Paese.

²⁷ Il materiale tradotto è disponibile all'indirizzo <http://www.regione.lombardia.it/wps/portal/istituzionale/HP/DettaglioRedazionale/servizi-e-informazioni/cittadini/salute-e-prevenzione/Prevenzione-e-benessere/vaccinazioni/vaccinazioni-informazioni/vaccinazioni-informazioni>

Ulteriore specifica merita il vaccino anti febbre gialla per il quale è previsto un certificato di vaccinazione anti febbre gialla necessario per viaggiare in alcuni paesi. Solo i centri vaccinali autorizzati dal Ministero della Salute²⁸ possono praticare la vaccinazione contro la febbre gialla e rilasciare i relativi certificati validi. Il periodo di validità della vaccinazione anti febbre gialla è stata estesa a tutta la vita pertanto non sono previste dosi booster ad esclusione di alcune categorie a rischio²⁹.

Per gli operatori che si recano all'estero per attività di volontariato deve essere offerto gratuitamente il counselling, mentre restano a pagamento i relativi vaccini. L'appartenenza a queste categorie deve essere certificata dal "soggetto" inviante, o autocertificata.

Sarà necessario pianificare l'attività, con incremento dell'offerta nei periodi di massima affluenza, al fine di soddisfare le richieste prioritariamente dei residenti della ATS di riferimento in tempi utili per garantire la protezione prima del viaggio fermo restando che non sono previste limitazioni territoriali per l'accesso ai servizi di profilassi internazionale.

In relazione all'offerta vaccinale per operatori che partecipano a missioni di aiuto umanitario per eventi eccezionali saranno fornite dalla Direzione Generale Welfare ogni volta indicazioni specifiche.

b) Vaccinazioni in co-pagamento

L'offerta in co-pagamento in Regione Lombardia riguarda l'offerta vaccinale non ricompresa nell'offerta gratuita (calendario vaccinale e categorie a rischio) ma per attività di prevenzione individuale al costo sostenuto da Regione Lombardia per l'acquisto del vaccino. Con specifico atto regionale verranno definite le offerte in co-pagamento e le relative tariffe.

I vaccini offerti in co-pagamento sono quelli acquisiti tramite gara centralizzata (vedi paragrafo dedicato), pertanto gli enti che possono erogare tali prestazioni sono gli enti di cui alla lr del 27 dicembre 2006 n.30. (allegato A). I MMG e i PLS possono erogare vaccinazioni in co-pagamento in coerenza con specifici accordi regionali e con gli indirizzi normativi nazionali. Qualora un vaccino preveda più dosi in occasione della prima dose dovranno essere proposte al cittadino anche gli appuntamenti per il completamento del ciclo.

I centri vaccinali coinvolti nell'offerta vaccinale in co-pagamento offrono sedute dedicate, distinte da quelle riservate all'offerta universale, esclusivamente in ambulatori vaccinali che presentano i requisiti previsti dagli indirizzi regionali in coerenza con il Piano Regionale di Prevenzione Vaccinale vigente e pubblicano sul sito web l'elenco delle vaccinazioni offerte con il costo complessivo.

L'offerta delle vaccinazioni in co-pagamento deve avvenire rispettando le seguenti modalità organizzative:

- il costo del vaccino a carico del cittadino sarà pari al prezzo di acquisto sostenuto da Regione Lombardia, senza ulteriore ricarico, a questo, per ogni somministrazione, andrà aggiunto il costo di somministrazione definito in coerenza con specifico atto regionale;
- le ASST/ATS coinvolte nell'offerta vaccinale dovranno rendere disponibile sul proprio sito web i costi dell'offerta in co-pagamento;
- in sedute, di norma, dedicate ovvero in orari separati dall'offerta universale;
- l'organizzazione del servizio di offerta in co-pagamento non dovrà costituire né un aggravio economico per l'azienda né un incremento di costo per il cittadino rispetto a quello sopra indicato;

²⁸ http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=765&area=Malattie%20infettive&menu=viaggiatori

²⁹ L'ISS considera che le evidenze relative alla necessità o meno di somministrare dosi booster non possono considerarsi definitive e raccomanda di attenersi alle raccomandazioni del CDC, disponibili on line <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6423a5.htm>, che prevedono un eventuale richiamo per individui appartenenti a categorie a rischio (previa valutazione medica, al fine di evitare la somministrazione del vaccino a persone con immunodepressione in atto). La raccomandazione andrebbe estesa a tutti coloro i quali si rechino in zone ad alto rischio di trasmissione.

- l'organizzazione del servizio di offerta in co-pagamento non deve arrecare una diminuzione dell'offerta prevista dai LEA;
- esclusivamente in ambulatori vaccinali che presentano i requisiti previsti dagli indirizzi regionali in coerenza con il Piano Regionale di Prevenzione Vaccinale vigente
- non sono previste limitazioni territoriali

L'approvvigionamento dei vaccini

L'approvvigionamento dei vaccini avviene esclusivamente attraverso gare centralizzate gestite da ARCA - Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A., che è una società interamente partecipata da Regione Lombardia e, in qualità di Ente del Sistema Regionale (SiReg), opera secondo il suo stretto controllo e coordinamento. Possono accedere all'acquisto dei vaccini da gara centralizzata gli enti di cui alla lr del 27 dicembre 2006 n.30. (allegato A).

L'attivazione delle gare centralizzate per l'acquisto dei vaccini utili alla realizzazione del Piano Regionale di Prevenzione Vaccinale è regolata come segue:

- 1) in coerenza con il Piano Regionale di Prevenzione Vaccinale sono definite le specifiche dei vaccini per cui si prevede l'acquisto. Tale attività è in carico della DG Welfare che, il parere della Commissione regionale vaccini, integra con ulteriori specifiche tecniche quanto definito nel Piano Regionale di Prevenzione Vaccinale;
- 2) in relazione al punto 1 ed in seguito ad autorizzazione della DG Welfare, la centrale unica acquisti (ARCA) attiva la richiesta del fabbisogno vaccinale, gestisce la gara, monitora la progressiva erosione vigilando sulla coerenza degli acquisti con i fabbisogni espressi e gestisce i rapporti con le ATS e aggiorna in tal senso la DG Welfare;
- 3) le ATS definiscono i fabbisogni per il proprio territorio raccogliendo e validando le richieste da parte delle ASST ed inviandole ad ARCA, ove i dati storici e di popolazione lo permettono la DG Welfare indica direttamente ad ARCA i fabbisogni per il territorio lombardo;
- 4) ARCA, previa autorizzazione della DG Welfare, attiva la procedura di gara;
- 5) le ASST procedono, in coerenza con i fabbisogni espressi, all'acquisto dei vaccini da erogare.

Non sono previste offerte di ATS e ASST in tema di vaccinazioni oltre a quanto esplicitamente indicato negli atti di indirizzo regionale ed in particolare nel Piano Regionale di Prevenzione Vaccinale che definisce, in coerenza con il piano nazionale, sia la tipologia di offerta sia le modalità di erogazione di profilassi vaccinale (compresa quella in co-pagamento) in Regione Lombardia.

In caso di irreperibilità attraverso gara centralizzata di vaccini, verificata tale situazione con la DG Welfare ed ARCA, gli enti possono attivare la procedura per l'acquisto al di fuori della gara centralizzata in coerenza con gli indirizzi normativi vigenti e, ove opportuno, attivando i canali previsti da AIFA per l'acquisto al di fuori del mercato nazionale (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/carenze-e-indisponibilit%C3%A0>)

Supporto e verifica dell'attività vaccinale

La “Commissione tecnico-scientifica per la programmazione e verifica delle vaccinazioni” (decreto n. 1322 del 26/02/2016) ed il “Tavolo tecnico delle vaccinazioni” (decreto n. 10534 del 04/09/2017) sono due ambiti di verifica e confronto in merito all'attività vaccinale.

Compiti della “Commissione tecnico-scientifica per la programmazione e verifica delle vaccinazioni” è il ruolo di supporto tecnico-scientifico, di confronto tra soggetti del sistema sanitario e socio-sanitario, mondo scientifico e stakeholder finalizzato a contribuire nella predisposizione e monitoraggio di linee di indirizzo nell'ambito dei vaccini e l'utilizzo del modello Evidence to Decision (EtD) sviluppato nell'ambito vaccinale.

Compiti del “Tavolo tecnico delle vaccinazioni” sono:

- a. aggiornamento del Piano Regionale di Prevenzione Vaccinale
- b. implementazione di un software unico regionale per le vaccinazioni
- c. identificazione e sperimentazione di strumenti di audit per l'attività vaccinale
- d. garanzia del rispetto dell'obbligo vaccinale

Inoltre Regione Lombardia predispone programmi formativi per gli operatori di ASST e per MMG/PLS sia direttamente sia attraverso la funzione di ATS.

In particolare nel 2018 si prevede la realizzazione di uno strumento di audit consentirà di analizzare le principali criticità organizzative inerenti l'attuazione degli obiettivi del Piano e il raggiungimento delle popolazioni target. Il modello di riferimento a tal fine è rappresentato dall'adattamento della metodologia “*Precede-Proceed*” di Green&Kreuter³⁰, il cui obiettivo è promuovere il miglioramento continuo attraverso l'analisi delle attività di:

- programmazione ed organizzazione
- identificazione e intercettazione delle popolazione target per singola vaccinazione (in particolare per quanto concerne le categorie a rischio)
- erogazione delle prestazioni
- monitoraggio, valutazione e rendicontazione delle prestazioni e delle attività
- formazione degli operatori
- comunicazione

³⁰ Green LW, Kreuter MW: Health Promotion Planning: An Educational and Environmental Approach. (2nd ed.). Mountain View, CA, Mayfield, 1991 <http://www.lgreen.net/precede.htm>