

BOLLETTINO UFFICIALE DELLA REGIONE ABRUZZO

PARTE I, II, III, IV - L'AQUILA, 23 SETTEMBRE 2005 -

DIREZIONE – REDAZIONE E AMMINISTRAZIONE: Corso Federico II, n. 51 – 67100 L'Aquila - Telefono (0862) 3631 (n. 16 linee urbane); 364662 – 364690 – 364660 – Fax 364665

PREZZO E CONDIZIONI DI ABBONAMENTO: Canone annuo: € 77,47 (L. 150.000) – Un fascicolo: € 1,29 (L. 2.500) – Arretrati, solo se ancora disponibili € 1,29 (L. 2.500).

Le richieste di numeri mancati non verranno esauditi trascorsi 60 giorni dalla data di pubblicazione.

INSERZIONI: La pubblicazione di avvisi, bandi, deliberazioni, decreti ed altri atti in generale (anche quelli emessi da organi regionali) per conto di Enti, Aziende, Consorzi ed altri Soggetti è effettuata a pagamento, tranne i casi in cui, tali atti, attengano l'interesse esclusivo della Regione e dello Stato. Le richieste di pubblicazione di avvisi, bandi, ecc. devono essere indirizzate, con tempestività, esclusivamente alla Direzione del Bollettino Ufficiale, Corso Federico II, n. 51 – 67100 L'Aquila – Il testo da pubblicare, in duplice copia, di cui una in carta da bollo (tranne i casi di esenzione), deve essere inviato unitamente alla ricevuta del versamento in c/c postale dell'importo di € 1,81 (L. 3.500) a rigo (foglio uso bollo massimo 61 battute) per titoli e oggetto che vanno in neretto e di € 1,29 (L. 2.500) a rigo (foglio uso bollo massimo 61 battute) per il testo di ciascuna inserzione. Per le scadenze da prevedere nei bandi è necessario che i termini vengano fissati partendo **“dalla data di pubblicazione sul B.U.R.A.”**.

Tutti i versamenti vanno effettuati sul ccp n. 12101671 intestato a: Regione Abruzzo – Bollettino Ufficiale – 67100 L'Aquila.

AVVERTENZE: Il Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo si pubblica a L'Aquila e si compone di quattro parti: a) nella parte prima sono pubblicate le leggi e i regolamenti della Regione, i decreti dei Presidenti della Giunta e del Consiglio e gli atti degli Organi regionali – integralmente o in sintesi – che possono interessare la generalità dei cittadini; b) nella parte seconda sono pubblicate le leggi e gli atti dello Stato che interessano la Regione; c) nella parte terza sono pubblicati gli annunci e gli altri avvisi di interesse della Regione o di terzi la cui inserzione – gratuita o a pagamento – è prevista da leggi e da regolamenti della Regione e dello Stato (nonché quelli liberamente richiesti dagli interessati); d) nella parte quarta sono pubblicati per estratto i provvedimenti di annullamento o di rinvio del Comitato e delle Sezioni di controllo sugli atti degli Enti Locali. – Nei Supplementi vengono pubblicati: gli atti riguardanti il personale, gli avvisi e i bandi di concorso della Regione, le ordinanze, i ricorsi depositati, le sentenze e le ordinanze di rigetto, relative a questioni di legittimità costituzionale interessanti la Regione, nonché le sentenze concernenti l'ineleggibilità e l'incompatibilità dei Consiglieri Regionali. In caso di necessità si pubblicano altresì numeri Straordinari e Speciali.

SOMMARIO

Parte I

Leggi, Regolamenti ed Atti della Regione

ATTI

DELIBERAZIONI DELLA GIUNTA REGIONALE

DELIBERAZIONE 08.08.2005, n. 793:

**Piano delle vaccinazioni della Regione
Abruzzo..... Pag. 2**

DELIBERAZIONE 08.08.2005, n. 797:

**Riserva e finalizzazione di una quota
parte Fondo Sanitario Nazionale per
l'attuazione dei piani annuali di emergenza.
L.R. n. 56/95. Approvazione del programma
delle emergenze per l'anno 2005..... Pag. 167**

 PARTE I

 LEGGI, REGOLAMENTI ED ATTI
 DELLA REGIONE

 ATTI

 DELIBERAZIONI DELLA
 GIUNTA REGIONALE

GIUNTA REGIONALE

Omissis

DELIBERAZIONE 08.08.2005, n. 793:

**Piano delle vaccinazioni della Regione
 Abruzzo.**

LA GIUNTA REGIONALE

Vista la deliberazione di Giunta regionale n. 2795 del 28.10.97 avente ad oggetto "Programma di indirizzo per l'attuazione delle vaccinazioni nella Regione Abruzzo";

Visto il D.P.C.M. 29 novembre 2001 "Definizione dei livelli essenziali di assistenza" che al punto F dell'allegato 1, nel livello essenziale "assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro" tra le attività di prevenzione rivolte alla persona, individua le vaccinazioni obbligatorie e raccomandate;

Visto il Decreto Presidente della Repubblica 23 maggio 2003 "Approvazione del Piano Sanitario Nazionale 2003-2005" relativamente alle malattie trasmissibili, prevenibili con le vaccinazioni;

Visto il "Piano Nazionale per l'Eliminazione del Morbillo e della Rosolia Congenita" pubblicato sulla G.U. del 23.12.2003 n. 195 e la adesione della Regione Abruzzo con deliberazione di Giunta n. 132 del 12.4.04.;

Visto il "Piano Nazionale Vaccini 2005-2007" pubblicato sulla G.U. n. 86 del 14.4.2005

Supplemento Ordinario n. 63, recepito in Accordo Stato-Regioni del 3 marzo 2005 che fornisce nuove indicazioni in materia di offerta e strategie vaccinali;

Ritenuto di aggiornare, in accordo con le nuove disposizioni introdotte dalla normativa suindicata, sulla base della condivisione raggiunta nel corso di più incontri svoltisi presso la Direzione Sanità tra il Responsabile dell'Ufficio Igiene e Sanità Pubblica ed i Responsabili dei Servizi di Igiene, Epidemiologia e Sanità Pubblica delle Ausl della Regione, nonché con i rappresentanti delle segreterie regionali FIMMG e FIMP, il calendario regionale delle vaccinazioni e nel contempo approvare il nuovo "Piano delle vaccinazioni" della Regione Abruzzo, denominato allegato A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, composto dal "Piano delle vaccinazioni" e dalla "Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni", da attuare tramite le Aziende Usl del territorio regionale e che sostituisce integralmente quanto previsto nell'atto di Giunta regionale n. 2795 del 28.10.97;

Dato atto della regolarità tecnico-amministrativa nonché della legittimità della presente proposta di deliberazione, che sono attestate dalla firma del Direttore Regionale;

A voti unanimi, espressi nelle forme di legge

DELIBERA

per le motivazioni espresse in narrativa, che qui di seguito si intendono riportate ed approvate,

- 1) di approvare il nuovo "Piano delle vaccinazioni" della Regione Abruzzo individuato come allegato A al presente atto, composto dal "Piano delle vaccinazioni" e dalla (Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni" e di fissare la relativa decorrenza al 1 ottobre 2005;

- 2) di stabilire che il Piano allegato A sub 1 sostituisce integralmente dal 1 ottobre 2005 quanto previsto nella deliberazione di Giunta regionale n. 2795 del 28.10.97;
- 3) di incaricare il Servizio Prevenzione Collettiva della Direzione Sanità di trasmettere il presente provvedimento a tutti i Direttori

Generali delle AUSL ai fini della immediata attivazione dei provvedimenti di rispettiva competenza;

- 4) di procedere alla pubblicazione del presente atto sul *Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo*.

Segue allegato

Regione Abruzzo - Assessorato alla Sanità - Servizio Prevenzione Collettiva

ALLEGATO A

Regione Abruzzo
Direzione Sanità

Servizio Prevenzione Collettiva
Ufficio Igiene e Sanità Pubblica

PIANO DELLE VACCINAZIONI



La presente copia è conforme all'originale
e si compone di fogli 163 e di 163
inoltre è chiodata unitamente da apposito
foglio recante la dicitura "Regione Abruzzo:
Direzione Sanità"

5 AGO. 2005

Pescara, il _____
Dr. S. R. ...

163
ALLEGATO alla ...
determinazione n. 793
IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
(Don. Walter Caracci)
Caracci

Regione Abruzzo – Assessorato alla Sanità – Servizio Prevenzione Collettiva



INDICE

Premessa	pag. 3
Quadro normativo di riferimento	pag. 4
Fonti utilizzate	pag. 5
Obiettivi prioritari	pag. 5
Calendario Regionale delle Vaccinazioni	pag. 7
Ruoli e Responsabilità	pag. 7
Epidemiologia delle malattie prevenibili con vaccino e strategie vaccinali	pag. 11
- Vaccinazione antidifterica	pag. 12
- Vaccinazione antitetanica	pag. 13
- Vaccinazione antipertosse	pag. 14
- Vaccinazione antipoliomielite	pag. 15
- Vaccinazione antiepatite B	pag. 16
- Vaccinazione antiHaemophilus influenzae	pag. 17
- Vaccinazione antimorbillo-parotite-rosolia	pag. 18
- Vaccinazione antinfluenzale	pag. 20
- Vaccinazione antipneumococcica	pag. 22
- Vaccinazione antimeningococcica	pag. 24
- Vaccinazione antivariella	pag. 26
- Vaccinazione antitubercolare	pag. 27
- Vaccinazione dei minori immigrati	pag. 29
- Vaccinazione dei viaggiatori	pag. 30
- Vaccinazioni per i lavoratori	pag. 30
- Vaccinazioni con compartecipazione al costo	pag. 30
Sistema Informativo per il Monitoraggio delle attività vaccinali	pag. 30
Segnalazione e sorveglianza delle reazioni avverse	pag. 34
Gestione delle emergenze	pag. 35
Formazione degli operatori e informazione della popolazione	pag. 36
Conclusioni	pag. 36
Allegati:	
1. Calendario vaccinale dell'infanzia e dell'adolescenza della Regione Abruzzo	pag. 38
2. Modulo Unico per la rilevazione dei dati di copertura vaccinale	pag. 39
3. Catch – up vaccinali	pag. 42
4. Scheda per il monitoraggio del Piano MPR	pag. 44
5. Modello di registrazione vaccinazione antinfluenzale	pag. 45
6. Schema di riepilogo vaccinazione antinfluenzale	pag. 46
7. Scheda di segnalazione di sospetta ADR, definizione di caso, guida alla compilazione	pag. 47
8. Diagramma di flusso per segnalazione e sorveglianza delle reazioni avverse	pag. 50
Documenti:	
1. Modelli decisionali per l'introduzione di nuovi interventi nei programmi vaccinali	pag. 51
2. Inadempienza all'obbligo di vaccinazione – Procedura	pag. 80



Premessa

Le vaccinazioni sono tra gli interventi preventivi più efficaci a disposizione della Sanità Pubblica e costituiscono uno strumento fondamentale delle attività di promozione della salute per prevenire in modo efficace e sicuro malattie gravi o che possono causare importanti complicanze, sequele invalidanti e morte.

Inoltre, la vaccinazione attuata su larga scala può consentire non solo il controllo delle malattie bersaglio ma anche la loro eliminazione o addirittura l'eradicazione dell'infezione a livello mondiale, traguardo già raggiunto per il vaiolo e prossimo per la poliomielite.

Attualmente in Italia sono obbligatorie per tutti i nuovi nati le vaccinazioni contro difterite, tetano, poliomielite, epatite virale B. L'obbligo di legge ha garantito il diritto alla salute per ogni bambino e ha fornito la copertura finanziaria per le spese di vaccinazione permettendo, altresì, di raggiungere coperture vaccinali molto elevate.

Il PSN 2003-2005, (D.P.R. 23 maggio 2003) prevede un impegno sulle vaccinazioni, riassumibile nei seguenti obiettivi:

- ♦ *eliminazione entro il 2007 del morbillo, con relativa certificazione entro il 2010;*
- ♦ *incidenza inferiore a 1 per 100.000 abitanti per parotite, pertosse e malattie invasive causate da Haemophilus Influenzae di tipo B entro il 2010;*
- ♦ *avvio di iniziative mirate di prevenzione vaccinale, orientate alla riduzione dell'incidenza di varicella e malattie invasive da pneumococco.*

Tali risultati, conseguibili mediante iniziative che permettano il raggiungimento di adeguati livelli di copertura vaccinale, prevedono un impegno da parte dello Stato, delle Regioni e delle Province autonome meglio definito dall'Accordo sui Livelli Essenziali di Assistenza e (Accordo Stato- Regione del 22 novembre 2001: D.P.C.M. 29 novembre 2001).

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

Per gli obiettivi previsti dal precedente Piano Sanitario Nazionale 1998-2000, questa lacuna fu superata mediante la preparazione e l'approvazione, nei termini di accordo Stato-Regioni, del Piano Nazionale Vaccini 1999-2000 (Provvedimento 18 giugno 1999).

Tale piano ha avuto ripercussioni positive sulle politiche vaccinali in tutta Italia, tanto da permettere, nel giro di pochi anni un vero e proprio balzo in avanti della prevenzione vaccinale, soprattutto per ciò che concerne le vaccinazioni non obbligatorie.

Ma sono intervenuti nuovi elementi di seguito citati a titolo esemplificativo che hanno imposto la costruzione di un nuovo Piano Nazionale Vaccini:

1. Le modifiche del titolo V della Costituzione Italiana che assegna alle Regioni le competenze in materia di prevenzione.
2. L'ingresso nell'Unione Europea di dieci nuovi Paesi portatori, tra l'altro, di importanti problematiche vaccinali.
3. Il Piano Nazionale per l'Eliminazione del morbillo e della rosolia congenita, approvato nei termini di Accordo Stato-Regioni alla fine del 2003, anche in risposta alla grave epidemia di morbillo che ha interessato il nostro Paese a partire dal 2002.
4. Il grande progresso nel campo delle vaccinazioni realizzato dal Paese, anche grazie al Piano Nazionale Vaccini precedente, con il superamento delle lacune che ci relegavano, per alcune vaccinazioni, all'ultimo posto tra i Paesi Europei.
5. L'autorizzazione all'immissione in commercio e l'utilizzazione di nuovi vaccini contro le malattie invasive da pneumococco, la meningite da N. Meningitidis sierogruppo C e la varicella che permettono altre attività di prevenzione vaccinale.
6. L'autorizzazione all'immissione in commercio di nuove combinazioni vaccinali, già in ampio uso nel Paese, e che impongono la riformulazione di alcuni aspetti delle strategie vaccinali.

Regione Abruzzo – Assessorato alla Sanità – Servizio Prevenzione Collettiva

Per questi motivi la Commissione Nazionale Vaccini ha predisposto il **Nuovo Piano Nazionale Vaccini 2005-2007** recepito in accordo Stato-Regioni del 3 marzo 2005 e pubblicato nella G.U. n. 86 del 14.04.2005 Supplemento Ordinario n. 63.

La **Regione Abruzzo**, alla luce delle indicazioni contenute nel:

- ♦ Nuovo Piano Nazionale Vaccini,
- ♦ Piano Sanitario Nazionale 2003-05,
- ♦ Piano Sanitario Regionale 1999-01 (L.R. 37/99),
- ♦ Deliberazione di Giunta Regionale n. 132 del 12.04.04 avente ad oggetto "Piano Nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita"
- ♦ Deliberazione della Giunta Regionale n. 2795 del 28.10.97 ad oggetto: "Programma di Indirizzo per l'Attuazione delle Vaccinazioni nella Regione Abruzzo"

che rappresentano, quindi, i riferimenti normativi di base, nonché di documenti e circolari nazionali ed internazionali ed infine i risultati di alcuni lavori scientifici sulle vaccinazioni antipneumococco, antimeningococco ed antivaricella **intende ridefinire gli obiettivi da raggiungere e le relative strategie di intervento sia per le vaccinazioni dell'infanzia sia per quelle destinate agli adolescenti ed adulti, del sistema di sorveglianza delle reazioni avverse a vaccinazione e del debito informativo delle A.A.S.L.L. nei confronti della Regione.**

Il presente Piano costituisce atto di programmazione regionale entro i cui ambiti dovranno essere definite le strategie vaccinali aziendali.

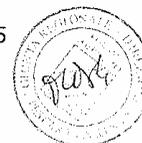
Quadro normativo di riferimento

- Legge n°165 del 27 maggio 1991 "Obbligatorietà della vaccinazione contro l'epatite virale B"
- D.M. 3 ottobre 1991 "Protocollo per l'esecuzione della vaccinazione contro l'epatite virale B"
- D.M. 4 ottobre 1991 "Offerta gratuita della vaccinazione contro l'epatite virale B alle categorie a rischio"
- Circolare del Ministero della Sanità n.400.2/12/3685 del 27/8/1994 "Prevenzione della difterite"
- Circolare del Ministero della Sanità n.400.2/26V/1961 del 23/3/1995 "Revisione delle schede di rilevazione connesse alla sorveglianza delle attività vaccinali"
- Circolare del Ministero della Sanità n°16 del 11/11/1996 "Tetano:misure di profilassi"
- Circolare del Ministero della Sanità del 19/3/1997 "Difterite: Misure di profilassi, cenni di terapia"
- D.M. 22/12/1997 "Aggiornamento del protocollo per l'esecuzione della vaccinazione contro l'epatite B"
- Deliberazione della Giunta Regionale n. 2795 del 28.10.97 ad oggetto: "Programma di Indirizzo per l'Attuazione delle Vaccinazioni nella Regione Abruzzo",
- Piano Sanitario Nazionale 1998/2000
- Piano Nazionale Vaccini 1999/2000: Accordo Conferenza Stato Regioni 18/6/1999
- D.M. 7/4/1999 "Nuovo calendario delle vaccinazioni obbligatorie e raccomandate per l'età evolutiva"
- Circolare del Ministero della Sanità n°5 del 7/4/1999 "Il nuovo calendario delle vaccinazioni obbligatorie e raccomandate per l'età evolutiva (Circolare esplicativa)"
- Circolare del Ministero della Sanità n° 12 del 13/07/99 "Controllo ed eliminazione di morbillo, parotite e rosolia attraverso la vaccinazione"
- Piano Sanitario Regionale 1999-01 (L.R. 37/99),
- D.M. 20/11/2000 "Aggiornamento del protocollo per l'esecuzione della vaccinazione contro l'epatite virale B"
- DGR 98/2000 "Programma regionale per la prevenzione e il controllo della tubercolosi in Abruzzo"
- Legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3 "Modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione"
- D.P.C.M. del 29/11/2001 "Definizione dei Livelli essenziali di assistenza"
- D.P.R. n. 464 del 7/11/2001 "Regolamento recante modalità di esecuzione delle rivaccinazioni antitetaniche"



Regione Abruzzo – Assessorato alla Sanità – Servizio Prevenzione Collettiva

- D.P.R. n. 465 del 7/11/2001 "Regolamento che stabilisce le condizioni nelle quali è obbligatoria la vaccinazione antitubercolare"
- Circolare del Ministro della Salute n° 11 del 19/11/2001 "Vaccinazione antipneumococcica in età pediatrica"
- D.M. 18/6/2002 "Modifica della schedula vaccinale antipoliomielitica"
- Piano Sanitario Nazionale 2003/2005
- D.Lgs. n. 95 del 8/4/2003 „Attuazione della direttiva 2000/38/CE relativa alle specialità medicinali"
- Piano Nazionale per l'Eliminazione del Morbillo e della rosolia congenita : accordo Conferenza Stato Regioni del 13/11/2003
- D.M. n. 36 del 12/12/2003 "Nuovo modello di segnalazione di reazione avversa a farmaci e vaccini.
- Deliberazione di Giunta Regionale n. 132 del 12.04.04 avente ad oggetto "Piano Nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita"
- Nuovo Piano Nazionale Vaccini 2005/2007: Accordo Conferenza Stato Regioni 03/03/2005



Fonti utilizzate

Per l'epidemiologia delle singole malattie e le coperture vaccinali sono state utilizzate le seguenti fonti:

- notifiche del Sistema Informatizzato per le Malattie Infettive e Diffusive (SIMID) coordinato dal 1996 dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS);
- dati di incidenza di malattie prevenibili con vaccinazione nella classe di età 0-14 anni (qui in particolare utilizzati per morbillo, rosolia, parotite, varicella, pertosse) raccolte nel sistema sperimentale di sorveglianza dei pediatri sentinella SPES, coordinato dall'ISS;
- dati di copertura vaccinale per il 2003 tra i bambini di età tra 13 e 23 mesi ottenuti con la serie di indagini nazionali ICONA 1996-1998-2003
- dati di sorveglianza speciale per le meningiti batteriche (in particolare per la meningite da meningococco e da pneumococco), e i dati di sorveglianza attiva (in particolare per le malattie invasive da Hib) raccolti ed elaborati dall'ISS.

Le osservazioni in merito ai vaccini disponibili sono frutto di una attenta valutazione della documentazione allegata alle procedure di registrazione dei singoli prodotti a livello nazionale e/o europeo.

Le fonti citate hanno fornito elementi obiettivi utili nella redazione del presente piano e quanto riportato rappresenta una sintetica elaborazione dei dati.

Obiettivi prioritari

Si confermano gli obiettivi di copertura previsti dal Piano Nazionale Vaccini

- Mantenere nei nuovi nati coperture vaccinali al di sopra del 95% per le vaccinazioni contro: difterite, tetano, polio, epatite B, pertosse, Hib;
- raggiungere e mantenere percentuali di vaccinati tali da rendere possibile l'eliminazione di malattie quali morbillo e rosolia, in linea con quanto previsto dal Piano Nazionale di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita;
- raggiungere coperture di almeno il 90% per i richiami previsti dalla normativa vigente per tetano e difterite, utilizzando questi appuntamenti per l'offerta anche delle ulteriori vaccinazioni previste dal presente piano.

Attivazione del **flusso informativo regionale obbligatorio** relativo alle coperture vaccinali aziendali tramite il modello standardizzato regionale allegato al presente Piano

Regione Abruzzo – Assessorato alla Sanità – Servizio Prevenzione Collettiva



I Servizi di Igiene Epidemiologia e Sanità Pubblica sono responsabili della verifica della completezza e attendibilità dei dati raccolti nei singoli Centri Vaccinali e della loro trasmissione al Servizio Prevenzione Collettiva, Ufficio Igiene e Sanità Pubblica della Regione.

Ai Centri vaccinali possono afferire, su richiesta dell'Azienda, anche dati raccolti dai MMG e PdF, la cui specificità e modalità di trasmissione deve essere concordata attraverso le rispettive contrattazioni decentrate regionali e/o aziendali

Informatizzazione delle anagrafi vaccinali delle AA.SS.LL. dell'Abruzzo

Tale intervento è previsto nella Delibera della Giunta Regionale n. 132 del 12/04/04 avente ad oggetto "Piano Nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita".

Miglioramento delle modalità di sorveglianza degli eventi avversi associabili a vaccinazione

Inoltre, per garantire il raggiungimento degli obiettivi adottati dall'OMS, il Piano Regionale prevede il rafforzamento e la promozione di ulteriori azioni quali:

- la partecipazione di tutte le figure professionali coinvolte ,efficace e puntuale al sistema di sorveglianza epidemiologica per il controllo delle malattie infettive, in particolare quelle prevenibili attraverso la vaccinazione;
- la individuazione e l'effettuazione di indagini rapide riguardanti gli eventi epidemici
- la diffusione agli operatori sanitari , e alla popolazione in generale di informazioni sulla frequenza e prevenzione delle malattie infettive e dei livelli di copertura vaccinale raggiunti.

Istituzione di un *Comitato di Coordinamento Regionale per le vaccinazioni* e di un *Comitato di Coordinamento Aziendale per le vaccinazioni* in ogni Azienda USL

Il Comitato di Coordinamento regionale è istituito come segue:

- un Dirigente del Servizio di Prevenzione della Regione o suo delegato con funzione anche di coordinatore
- il responsabile per ogni azienda USL del SIEPS
- un rappresentante dei MMG
- un rappresentante dei PdF
- un Direttore di struttura complessa dell'area pediatrica ospedaliera
- un professore ordinario universitario dell'area igienista
- un Amministrativo con funzioni di segretario

La Giunta regionale, con successivo atto, procede alla costituzione del citato Comitato.

Le funzioni del Comitato di Coordinamento regionale per le vaccinazioni comprendono:l'attuazione, l'integrazione e/o le modificazioni del calendario vaccinale, nonchè indicazioni su specifici temi di formazione delle figure professionali coinvolte.

Il Comitato di Coordinamento aziendale delle vaccinazioni è istituito, con Deliberazione del Direttore Generale , su proposta del responsabile del SIEPS ed è composto da

- il Responsabile del Dipartimento del SIEPS o suo delegato con funzioni anche di Coordinatore
- i Direttori delle aree Distrettuali
- un rappresentante dei MMG
- un rappresentante dei PdF
- un rappresentante degli infermieri o degli assistenti sanitari dei Servizi Vaccinali
- un Amministrativo con funzioni di segretario

Il Coordinatore del citato Comitato può avvalersi di figure professionali con specifiche competenze nelle tematiche da affrontare.

Regione Abruzzo – Assessorato alla Sanità – Servizio Prevenzione Collettiva



Il Comitato di Coordinamento aziendale per le vaccinazioni recepisce le linee guida regionali in materia di vaccinazioni, coordina le attività dei diversi operatori coinvolti nella adesione alle varie progettualità in materia di vaccinazioni.

Calendario Regionale delle Vaccinazioni

Al fine di uniformare le strategie su tutto il territorio nazionale, il calendario vaccinale da applicarsi nella Regione Abruzzo è quello indicato nell'allegato 1 del presente Piano.

Ruoli e responsabilità

1. Funzione programmatica: comporta la definizione degli obiettivi di salute, delle priorità, delle strategie e delle conseguenti azioni per il raggiungimento degli obiettivi.

Riguarda sia le attività di utilizzo dei sistemi informativi e della sorveglianza epidemiologica, sia la valutazione delle risorse disponibili. Inoltre, si occupa del miglioramento continuo dell'organizzazione e della qualità dell'offerta vaccinale, utilizzando anche lo strumento della Formazione.

Livello regionale:

- In accordo con le indicazioni nazionali e interregionali che fissano sia il calendario delle vaccinazioni comprese nei LEA sia gli obiettivi pianificati, la Regione partecipa alla programmazione interregionale delle attività vaccinali e definisce il piano regionale vaccinale di protezione collettiva, individuando le strategie più adeguate per raggiungere gli obiettivi, anche programmando gli eventuali interventi formativi ritenuti opportuni, La programmazione si fonda sull'utilizzo di tutti i sistemi informativi ritenuti utili a tale scopo, ai quali è garantito l'accesso. Se la situazione epidemiologica locale si discosta in maniera significativa da quella nazionale definisce Livelli di Assistenza aggiuntivi rispetto a quelli Essenziali. Inoltre, pianifica la realizzazione di interventi/campagne specifici e delinea le modalità organizzative di carattere generale relative alle attività distrettuali. Infine definisce le strategie vaccinali relativamente alla protezione individuale, individuando le situazioni di rischio per le quali prevedere specifici calendari vaccinali.
- Il Servizio Prevenzione Collettiva e l'Ufficio Igiene e Sanità Pubblica stabiliscono, in accordo con i requisiti strutturali e organizzativi fissati da norme nazionali, gli eventuali requisiti aggiuntivi di autorizzazione ed accreditamento dei Centri Vaccinali e le modalità organizzative di carattere generale dell'attività vaccinale.

Livello locale:

- Il **Dipartimento di Prevenzione** - Servizio di Igiene Epidemiologia e Sanità Pubblica di ciascuna ASL, operando in funzione di supporto tecnico-scientifico alla Direzione Strategica Aziendale in materia di prevenzione, quindi anche in campo vaccinale, **programma** gli obiettivi generali e specifici aziendali e definisce le strategie locali, utilizzando le informazioni rese disponibili dai sistemi informativi locali e tenendo conto delle criticità territoriali specifiche,
- Il **Dipartimento di Prevenzione** - Servizio di Igiene Epidemiologia e Sanità Pubblica, **pianifica** l'attività vaccinale aziendale sulla base degli elementi programmatori regionali sopra individuati, delle peculiarità locali e del modello organizzativo presente; **provvede** alla definizione dei fabbisogni vaccinali, per quantità e tipologia dei vaccini e, attraverso i Centri Vaccinali, **è responsabile** della diffusione e dell'applicazione del calendario vaccinale, del coordinamento dell'attività vaccinale, della definizione e della diffusione di linee guida e procedure operative, della



gestione dei flussi informativi in merito alle coperture vaccinali, del monitoraggio degli eventi avversi, dell'epidemiologia delle malattie infettive.

2. Funzione attuativa: comporta l'esecuzione delle attività vaccinali programmate e la realizzazione di interventi/campagne specifici, utilizzando le indicazioni della programmazione regionale e locale e gli strumenti normativi e contrattuali disponibili.

Livello regionale:

- Il Servizio Prevenzione Collettiva, Ufficio Igiene e Sanità Pubblica pianifica interventi/campagne specifici, in particolare per quanto attiene campagne informative e interventi formativi, in collaborazione con i SIESP, responsabili della realizzazione a livello locale, *nonché con le OO.SS. maggiormente rappresentative dei MMG e PdF a livello regionale.*

Livello locale:

- Il *Direttore del Servizio Igiene Epidemiologia e Sanità Pubblica* è responsabile del raggiungimento degli obiettivi specifici della programmazione regionale e della pianificazione locale del SIESP, da perseguire attraverso i Centri Vaccinali e il coinvolgimento di eventuali altre Unità Operative, sulla base delle specifiche organizzazioni locali nonché di strategie mirate che dovessero rendersi necessarie per particolari campagne di vaccinazione, con le risorse assegnate dalla Direzione Generale in sede di negoziazione aziendale e personale medico, infermieristico e amministrativo dedicato.
- Il *Centro Vaccinale* è responsabile della promozione, organizzazione, attuazione e sorveglianza di tutte le attività operative connesse a tutte le vaccinazioni del Piano Regionale, inclusa la corretta ed efficiente tenuta dell'anagrafe vaccinale anche informatizzata, ove possibile, relativa a tutta la popolazione afferente al Centro, strumento indispensabile per il monitoraggio attivo dell'offerta vaccinale, comprese le eventuali azioni di recupero di soggetti non vaccinati, oltre che per la gestione delle scorte di vaccino.
E, inoltre, tenuto al rigoroso rispetto delle norme di accreditamento specifiche, compresa la corretta gestione delle scorte e la conservazione dei vaccini.
Infine partecipa, , alla sorveglianza degli eventi avversi e alle attività di vaccinazioni a rischio, in quanto segnala gli eventi osservati e viene informato sugli esiti, avendo il compito di valutare il follow-up dei soggetti vaccinati.

In particolare i Centri Vaccinali sono chiamati a svolgere prioritariamente le seguenti azioni:

- la promozione dell'adesione consapevole alle vaccinazioni, in collaborazione con i MMG e PdF;
- l'offerta attiva e gratuita dei vaccini previsti dal calendario;
- la conduzione di un'attività sistematica di recupero dei non vaccinati (catch up) e di riproposta periodica della vaccinazione (follow up), secondo le indicazioni del calendario vaccinale, in collaborazione con i MMG e PdF;
- il miglioramento della capacità di raggiungere, anche attraverso il coinvolgimento e collaborazione dei MMG e PdF, le persone ad alto rischio, per condizione sociale, culturale o lavorativa, cui offrire le vaccinazioni necessarie, per esempio adulti mai vaccinati per tetano, donne in età fertile suscettibili alla rosolia, soggetti che appartengono a gruppi ad elevato rischio per malattia pneumococcica, personale sanitario per la vaccinazione contro l'influenza; stranieri
- la gestione dell'anagrafe vaccinale;
- la sorveglianza, anche attraverso il coinvolgimento e collaborazione dei MMG e PdF, degli eventi avversi "potenzialmente attribuibili" a vaccino.

3. Funzione di sorveglianza e valutazione



Livello regionale

Il Servizio Prevenzione Collettiva Ufficio di Igiene e Sanità Pubblica:

1. elabora i dati di copertura vaccinale, definendo criteri di raccolta dei dati ed indicatori;
2. promuove ed effettua valutazioni epidemiologiche sull'incidenza delle malattie suscettibili di vaccinazione e non (in relazione a possibile futura disponibilità di preparati);
3. conduce specifici studi per il confronto tra dati di malattia e di copertura;
4. evidenzia, nell'ambito del proprio sistema di sorveglianza delle malattie infettive, le aree da sottoporre a maggior approfondimento;
5. sovrintende al flusso sulle reazioni avverse;

Livello locale

Il Dipartimento di Prevenzione – Servizio di Igiene Epidemiologia e Sanità Pubblica

1. è responsabile del monitoraggio delle coperture vaccinali, individuando le aree di debolezza e, nel caso, conducendo specifici studi di valutazione;
2. sovrintende al flusso locale sulle reazioni avverse;
3. sorveglia le modalità tecniche di attuazione, valuta i risultati intermedi e finali, controlla la qualità delle prestazioni e degli esiti dei programmi vaccinali, anche attraverso la vigilanza sull'andamento delle notifiche delle malattie infettive prevenibili con vaccini, essendo responsabile anche della sorveglianza delle malattie infettive e dei relativi debiti informativi nei confronti degli organismi centrali.

4. Il ruolo del Pediatra di Libera Scelta, del Medico di Medicina Generale e del Medico Specialista Territoriale ed Ospedaliero

Il pediatra di Famiglia (PdF) adempie ad una funzione di tutela globale della salute del bambino (DPR. n. 272 del 28 luglio 2000 e successive modifiche e/o integrazioni). Considerando che è ampiamente dimostrato come il comportamento e l'atteggiamento del PdF influenzi in modo rilevante le scelte sanitarie della famiglia e del bambino in ordine alle vaccinazioni, è fondamentale il suo ruolo nelle azioni di "counselling", anche utilizzando le occasioni di contatto previste per i bilanci di salute.

Al pari del PdF, anche al medico di medicina generale (MMG) è affidata la responsabilità complessiva in ordine alla tutela della salute del proprio assistito, che si estrinseca in compiti diagnostici, terapeutici riabilitativi, preventivi e di educazione sanitaria (ACN sancito dalla Conferenza Stato-Regioni del 23_marzo 2005 con atto di repertorio_n° 2272). Il contributo del MMG nelle azioni di "counselling" per le vaccinazioni dell'adulto, in particolare per le vaccinazioni antitetanica, antirosolia e antinfluenzale, deve essere rafforzato sia in un contesto di attività ambulatoriale sia domiciliare.

Il medico specialista (MS) che direttamente si rapporta con la patologia correlata alle malattie infettive (cliniche ed unità operative di pediatria, cliniche ed unità operative di malattie infettive e medicina interna) nonché il personale afferente alle cliniche ed unità operative di ginecologia e ostetricia e ai consultori familiari, rappresentano un'ulteriore importante risorsa da coinvolgere nella strategia vaccinale aziendale per il conseguimento degli obiettivi.

Tutte le figure professionali menzionate, in base alle rispettive competenze e ad accordi regionali e/o aziendali, nel rispetto della programmazione del SIESP e dei criteri operativi del Centro Vaccinale del proprio ambito territoriale, dovranno in particolare:

- prendere in carico il neonato e verificare la copertura vaccinale attraverso i periodici bilanci di salute;
- sensibilizzare i genitori sull'importanza della vaccinazione intesa come prevenzione attiva, garantendo alla famiglia tutte le informazioni necessarie sulla sicurezza e l'efficacia dei vaccini;
- contribuire al raggiungimento delle coperture vaccinali utili al controllo epidemiologico delle malattie prevenibili con i vaccini, promuovendo l'adesione consapevole, anche negli adolescenti e adulti, a



tutte le vaccinazioni incluse nel presente piano e fornendo indicazioni coerenti con le strategie previste dall'ASL;

- concorrere a ridurre i ritardi della somministrazione della prima dose dei singoli cicli vaccinali;
- contattare e sensibilizzare i "soggetti difficili da raggiungere" in stretta integrazione con i servizi vaccinali;
- collaborare attivamente al miglioramento della sorveglianza epidemiologica delle malattie infettive e delle reazioni avverse ai vaccini, segnalando tempestivamente tutti i casi di malattia infettiva e i casi potenziali di reazioni avverse alle vaccinazioni;
- controllare lo stato immunitario per determinate categorie di soggetti, in occasione delle visite ambulatoriali/domiciliari: sportivi (antitetanica), operatori sanitari (antitetanica, antiepatite B, antinfluenzale), soggetti a rischio professionale (antiepatite B, antiepatite A), anziani (antinfluenzale e antitetanica), soggetti con patologia cronica (antinfluenzale), viaggiatori (secondo le aree di destinazione), stranieri.
- somministrare le vaccinazioni raccomandate nel bambino, nell'adulto e nell'anziano (antinfluenzale) a domicilio o in ambulatorio oppure in residenza protetta al fine di aumentare il livello di copertura assicurabile direttamente dai Centri Vaccinali secondo le indicazioni del Servizio di Igiene Epidemiologia e Sanità Pubblica,

Al fine di migliorare l'integrazione delle varie figure professionali e l'acquisizione di comuni modalità operative e di approccio alla popolazione è importante, infine, la condivisione delle stesse modalità formative e di aggiornamento periodico degli operatori dei Centri Vaccinali.

5. Il ruolo delle Direzioni Generali Aziendali

Le Aziende Sanitarie Locali rappresentano la struttura operativa che consente, a livello locale, la pratica realizzazione degli obiettivi del presente Piano.

La situazione organizzativa nelle 6 AA.SS.LL. dell'Abruzzo non è omogenea, per cui, per garantire il raggiungimento dei comuni obiettivi di salute previsti dal Piano, è necessario che i programmi operativi siano adeguati alle specifiche caratteristiche locali, ma, poiché le malattie prevenibili con vaccinazione possono diffondersi facilmente da un territorio all'altro, tali programmi devono inserirsi in una strategia regionale coordinata, sicuramente più efficace di numerosi programmi distinti ed economicamente vantaggiosa.

Allo stato attuale, inoltre, non tutte le AA.SS.LL. dell'Abruzzo hanno raggiunto completamente i livelli di protezione verso le malattie prevenibili con vaccinazioni: in base ai dati di coperture vaccinali e di incidenza di malattia si evidenziano differenze locali, interaziendali ma anche interdistrettuali.

Infine, la maggior parte delle persone ad alto rischio per malattie prevenibili con vaccinazione non è adeguatamente raggiunta dall'offerta di vaccinazione.

L'eliminazione delle differenze nella protezione verso queste malattie costituisce una priorità per perseguire gli obiettivi di salute individuati: ogni persona deve avere le stesse opportunità di essere protetta dai danni provocati dalle malattie evitabili con le vaccinazioni che rientrano in questo Piano.

Le Direzioni Generali Aziendali dovranno garantire il rispetto del principio di equità dell'offerta vaccinale e i livelli di protezione della popolazione oggi possibili, mettendo in atto un programma interaziendale/regionale di vaccinazione efficace. Si sottolinea che il programma di vaccinazione e l'attività di sorveglianza costituiscono dei "servizi essenziali": devono essere riservate delle risorse dedicate e non discrezionali alle iniziative necessarie per condurre il programma globale di promozione delle vaccinazioni.

I S.I.E.S.P. hanno ottenuto grandi risultati con le vaccinazioni obbligatorie, mentre la capacità di ottenere una consapevole adesione alle vaccinazioni raccomandate non costituisce ancora patrimonio professionale di tutti gli operatori dei servizi vaccinali.

La qualità degli operatori è il principale punto di forza dei servizi: la loro professionalità deve essere ampliata, aggiungendo alle competenze che sono ormai patrimonio consolidato una maggiore capacità di informazione e comunicazione, elementi necessari per ottenere una adesione consapevole e un valido consenso. L'organizzazione dei Centri Vaccinali deve essere sviluppata in modo da poter assicurare la

Regione Abruzzo – Assessorato alla Sanità – Servizio Prevenzione Collettiva

realizzazione di tutte le azioni di dimostrata efficacia nell'aumentare la protezione vaccinale della popolazione.

Il miglioramento della qualità dei servizi è l'elemento principale e indispensabile per rendere concrete le occasioni di salute offerte dalle vaccinazioni.

Devono essere pertanto assicurati da parte delle Direzioni Generali Aziendali i seguenti elementi:

1. migliore definizione dei bisogni organizzativi (strumenti, risorse, formazione, ecc.);
2. gratuità delle vaccinazioni del Piano Regionale;
3. realizzazione dell'anagrafe vaccinale informatizzata;
4. interazione con il sistema di sorveglianza delle malattie infettive e il sistema di segnalazione degli eventi avversi;
5. partecipazione di tutti gli operatori ad attività di formazione specifica;
6. aumentata accessibilità al servizio vaccinale, con aperture anche pomeridiane, eventualmente ricorrendo anche all'Istituto dell'incentivazione del personale necessario;
7. promozione di interventi di educazione sanitaria rivolti alla popolazione target;
8. valutazione e feedback per gli operatori sanitari che si occupano di vaccinazioni.

Inoltre, le Direzioni Aziendali, laddove la pianificazione locale ne individui l'opportunità (carenza di personale o particolari contesti geografici e sociali), possono coinvolgere i MMG e i Pediatri di Famiglia al fine di assicurare la massima diffusione dell'informazione ed educazione sanitaria e la massima copertura vaccinale, soprattutto per quei soggetti diversamente "difficili" da raggiungere; ciò in considerazione della rilevanza del ruolo che tali figure esercitano nella promozione delle vaccinazioni e sensibilizzazione della popolazione. Tali iniziative, compreso l'approvvigionamento dei vaccini compresi nel presente Piano, vanno previste e regolamentate nell'ambito degli accordi regionali e aziendali di categoria e nel rispetto della normativa vigente in materia di sicurezza.

Infine, i Direttori Generali sono tenuti a garantire la tutela assicurativa, per tutte le vaccinazioni, nei confronti di coloro che sono addetti alle vaccinazioni).



6. Il ruolo dei cittadini

Il cittadino, nel nuovo scenario del Servizio Sanitario Nazionale, non svolge più un ruolo passivo: pertanto deve essere messo in condizione di poter operare consapevolmente le proprie scelte di salute.

Un'adeguata protezione vaccinale è stata fino ad oggi garantita dall'istituto dell'obbligo vaccinale; in futuro, invece, il diritto di tutti alle vaccinazioni deve essere ottenuto attraverso una estesa ed uniforme adesione consapevole: il cittadino deve essere soggetto/oggetto di un'azione di *empowerment*, finalizzata ad aumentare le sue conoscenze in tema di vaccinazioni.

Va, quindi, instaurato un nuovo rapporto attraverso un rinnovato scambio informativo tra i Centri Vaccinali Territoriali e la popolazione che consenta anche di precisare gli obiettivi della strategia vaccinale, le sue azioni, i benefici ed i possibili rischi.

Epidemiologia delle malattie prevenibili con vaccino e strategie vaccinali

La situazione epidemiologica delle malattie prevenibili attraverso la vaccinazione è illustrata brevemente nei paragrafi che seguono in cui viene dato particolare rilievo ai cambiamenti occorsi negli ultimi tre anni, sia per quanto riguarda l'andamento delle malattie, sia per quanto riguarda le caratteristiche dei nuovi vaccini disponibili, sottolineando le criticità d'uso di ognuno di loro.

Per ciascuna malattia che deve essere considerata nel Piano esteso di immunizzazione della Regione Abruzzo è stata redatta una scheda di aggiornamento in cui vengono illustrati gli *obiettivi di salute da raggiungere, i target di copertura vaccinale e le azioni da intraprendere.*

✦ Obiettivi di salute e strategie di scelta per le vaccinazioni già in uso**VACCINAZIONE ANTIDIFTERICA****Epidemiologia**

Il raggiungimento ed il mantenimento di elevate coperture vaccinali in età pediatrica ha consentito una rapida diminuzione del numero di casi e la difterite è, ormai, in Italia una malattia rarissima: dal 1990 al 2003 sono stati riportati complessivamente 5 casi, di cui l'ultimo nel 1995. Di questi cinque casi, uno mortale ed importato dall'estero; l'altro, ad esito altrettanto infausto, era rappresentato da una bambina italiana.

La difterite tuttavia è ancora presente in molte parti del mondo, tra cui l'Europa dell'est dove negli anni '90 si è verificata una vasta epidemia. Il rischio di malattia è, quindi, sempre attuale: la diminuzione della copertura vaccinale tra i bambini, la presenza di sacche di popolazione in condizioni socialmente disagiate, i frequenti scambi tra Nazioni, rappresentano potenziali fattori di rischio per la sua diffusione.

Obiettivi del programma di vaccinazione

L'obiettivo è, dunque, quello di evitare la ricomparsa dei casi di difterite mantenendo l'obiettivo di coperture \geq al 95% entro i due anni, così come previsto dal PSN, visto che le coperture elevate in età pediatrica costituiscono una barriera efficace per interrompere la trasmissione dell'infezione. Data la presenza di una quota elevata di suscettibili in età adulta è, però, necessario prestare attenzione all'esecuzione delle dosi di richiamo. Pertanto, è importante raggiungere un obiettivo di copertura vaccinale del 95% a 5-6 anni, e l'effettuazione di richiami nel 90% dei soggetti tra gli 11 e i 15 anni di età.

Il programma attuale di vaccinazione (DM n.5 del 7 aprile 1999) prevede: tre dosi nel primo anno di vita (ciclo primario), seguite rispettivamente da due richiami a 5-6 anni e tra 11 e 15 anni. Ulteriori richiami sono raccomandati a cadenza decennale.

Il calendario vaccinale è lo stesso dell'antitetanica. La situazione è analoga anche per quanto riguarda la copertura vaccinale (media regionale 94,7% vs media nazionale del 96%; copertura vaccinale tra 12-24 mesi: ICONA 2003). Non sono disponibili dati di copertura vaccinale relativi ai richiami per adolescenti ed adulti.

Vaccini disponibili

Come per il tetano, dal 1998 ad oggi sono stati introdotti in commercio numerosi prodotti combinati a quattro o più componenti in cui il vaccino antidifterico a formulazione pediatrica è associato, oltre che al vaccino antitetanico ed antipertosse acellulare, anche all'Hib, IPV ed HBV. Tutti questi prodotti sono privi di tiomersale. I prodotti maggiormente utilizzati nella Regione Abruzzo per le vaccinazioni dei nuovi nati sono, attualmente, gli esavalenti che combinano tutti i vaccini sopra menzionati.

Anche i vaccini contro la difterite sono disponibili in formulazione pediatrica e per adulti. La formulazione pediatrica è utilizzata per il ciclo primario ed i richiami fino a 6 anni di età.

Attualmente è disponibile sul mercato un vaccino combinato che associa la componente antidifterica di tipo adulto (con una quantità di anatossina inferiore a quella usata per la vaccinazione primaria) alla componente antitetanica e antipertossica (anche queste, peraltro, in dosi ridotte). Uno studio di immunogenicità e reattogenicità recentemente condotto in Italia ha mostrato che la vaccinazione di richiamo effettuata a 5-6 anni con formulazione di tipo adulto presenta un migliore profilo di reattogenicità locale ma induce medie geometriche anticorpali significativamente minori della vaccinazione con la formulazione pediatrica (7,7 UI/ml per dT vs 14,1 UI/ml per DT).

Regione Abruzzo – Assessorato alla Sanità – Servizio Prevenzione Collettiva

Azioni da intraprendere

- Mantenere coperture elevate nei nuovi nati completando il ciclo primario nei tempi stabiliti dal calendario nazionale.
- Raggiungere la copertura del 95% in età prescolare con la somministrazione della prima dose di richiamo all'età di 5-6 anni
- Raggiungere la copertura del 90% negli adolescenti.



VACCINAZIONE ANTITETANICA

Epidemiologia

Dal 1992 al 2000 il numero di notifiche di tetano è rimasto costante, con un numero medio di 102 casi per anno, pari ad un'incidenza di 1,6/1.000.000. Nonostante i grandi successi raggiunti rispetto all'epoca pre-vaccinale, questa incidenza è nettamente superiore a quanto osservato in altre nazioni occidentali (USA: 0,15/1.000.000; media Europea: 0,8/1.000.000).

Tra le 292 segnalazioni di casi pervenuti all'Istituto Superiore di Sanità negli anni 1998-2000, 181 (62%) riportano informazioni circa lo stato vaccinale, ed il 90% dei casi per cui è nota questa informazione non risulta vaccinato. Come negli altri paesi industrializzati, in Italia il tetano colpisce soprattutto gli anziani: negli anni 1990-2000, gli ultrasessantacinquenni hanno rappresentato il 70% dei casi. Confrontando il numero di casi segnalati in questo periodo con quelli segnalati negli anni 1971-79, si osserva che in questo gruppo di popolazione l'incidenza del tetano è diminuita solo del 54%, rispetto ad una diminuzione > 90% osservata nelle altre fasce di età. Tra gli anziani, le donne sono più colpite degli uomini con un rapporto maschi/femmine di 1/3, ed un picco massimo di incidenza di 2,4 casi/1.000.000. La letalità è ancora molto elevata (39% in media), ed aumenta con l'età, aggiungendo il 43% negli ultrasessantacinquenni.

Obiettivi di salute del programma di vaccinazione

Al contrario di quanto avviene per le malattie che si trasmettono da persona a persona, per il tetano il raggiungimento delle coperture vaccinali elevate in età pediatrica non consente di ottenere un effetto di protezione indiretta della popolazione. Ogni persona suscettibile è, quindi, a rischio di contrarre l'infezione.

L'obiettivo del programma di vaccinazione è il controllo dei casi eliminando il tetano neonatale e riducendo l'incidenza nelle altre fasce di età.

Come per le altre vaccinazioni previste dal calendario nazionale, il PSN 1998-2000 prevedeva il raggiungimento di coperture vaccinali $\geq 95\%$ entro i due anni e $\geq 95\%$ a 5/6 anni. Questo obiettivo è stato raggiunto; tuttavia, data la situazione italiana, a questo va affiancato un obiettivo di protezione della popolazione anziana, raggiungendo il 90% almeno di copertura in questa fascia di età.

Programma attuale di vaccinazione

Il calendario vaccinale in vigore dal 1999 prevede tre dosi nel primo anno di vita (ciclo primario), seguite da un richiamo a 5-6 anni e ulteriori richiami a cadenza decennale.

La copertura vaccinale regionale per il ciclo primario, rilevata a 24 mesi, è stabilmente elevata. La media regionale è infatti del 94,7% vs una media nazionale del 96%.

Non ci sono dati disponibili riguardo all'esecuzione dei richiami tra adolescenti ed adulti. Al contrario di quanto avviene per le malattie che si trasmettono da persona a persona, per il tetano il raggiungimento di coperture vaccinali elevate in età pediatrica non consente di ottenere un effetto di protezione indiretta di popolazione. Ogni persona suscettibile è, quindi, a rischio di contrarre l'infezione e, data la presenza ubiquitaria nell'ambiente delle spore tetaniche, risulta impossibile l'eliminazione della malattia. Perciò, l'obiettivo del programma di vaccinazione è il controllo dei casi, eliminando il tetano neonatale e riducendo l'incidenza nelle altre fasce di età. Nella situazione italiana, in cui i casi di tetano neonatale

Regione Abruzzo – Assessorato alla Sanità – Servizio Prevenzione Collettiva

sono eliminati dal 1982 e la malattia colpisce soprattutto gli anziani, è necessario garantire a questa fascia di popolazione una adeguata protezione vaccinale.

Vaccini disponibili

Dal 1998 ad oggi sono stati introdotti in commercio numerosi prodotti combinati a quattro o più componenti, in cui il vaccino antitetanico è associato, oltre che al vaccino antidifterico ed antipertosse acellulare, anche all'Hib, IPV ed HBV. Tutti questi prodotti sono privi di tiomersale. I prodotti maggiormente utilizzati nel primo anno di vita sono, attualmente, gli esavalenti che combinano tutti gli antigeni sopramenzionati.

Anche per gli adolescenti e per gli adulti sono stati introdotti sul mercato vaccini combinati che associano la componente antitetanica al vaccino antidifterite a ridotto contenuto di anatossina e all'antipertosse acellulare (DTPa).

Azioni da intraprendere

- mantenere coperture elevate nei nuovi nati;
- raggiungere coperture elevate negli adolescenti e monitorarle
- offrire in maniera attiva la vaccinazione antitetanica agli individui ≥ 65 anni,

Campagne di vaccinazione potranno essere condotte in associazione con l'offerta della vaccinazione antinfluenzale, offrendo a tutti una dose di antitetanica ed ulteriori due dosi a chi non è stato mai vaccinato prima o abbia uno stato vaccinale sconosciuto. La sensibilizzazione dei medici di famiglia verso la necessità di effettuare la vaccinazione antitetanica degli anziani è indispensabile per garantirne il successo.



VACCINAZIONE ANTIPERTOSSE

Epidemiologia

L'elevata copertura vaccinale ha ridotto drasticamente l'incidenza della malattia: infatti, dal 1999 al 2003 il numero di casi notificati ha raggiunto il minimo storico, con meno di 2.000 casi segnalati per anno. Il numero di casi si è ridotto soprattutto tra i bambini di età inferiore ai 5 anni dove è maggiore la percentuale di vaccinati.

Questo dato è confortante, soprattutto perché la pertosse è più grave nei bambini più piccoli; tuttavia, anche se la pertosse negli adulti ha di solito un decorso non complicato, dati internazionali e nazionali mostrano come l'infezione in questa fascia di età sia una fonte importante di contagio per i bambini nel primo anno di vita.

Obiettivi di salute del programma di vaccinazione

Poiché sia la vaccinazione sia la malattia naturale non conferiscono l'immunità permanente, non è possibile attualmente stabilire un obiettivo di eliminazione.

Il controllo della malattia nei bambini piccoli che hanno il maggior rischio di complicanze rappresenta, quindi, l'attuale obiettivo primario del programma vaccinale. Considerato che i bambini e i ragazzi più grandi hanno il maggior rischio di malattia e possono essere fonte di contagio per i bambini più piccoli, va garantita l'offerta di vaccinazione a 5-6 anni e almeno un'ulteriore richiamo a 11-15 anni, in associazione con la vaccinazione antidiftotetanica. L'obiettivo da raggiungere è quello del mantenimento di elevate coperture vaccinali ($\geq 95\%$) nei nuovi nati, il raggiungimento di elevate coperture (95%) a 5-6 anni.



Programma attuale di vaccinazione

Il calendario vaccinale in vigore dal 1999 prevede tre dosi nel primo anno di vita, seguite da un richiamo a 5-6 anni. La copertura vaccinale per il ciclo primario era già aumentata in maniera sostanziale a metà degli anni '90, con l'introduzione dei vaccini acellulari, passando dal 40% circa nel 1993 all'88% nel 1998. Dal 1998 al 2003, la copertura vaccinale è ulteriormente aumentata sia in Italia sia in Abruzzo, dove è arrivata al 94,7% nel 2003. Per quanto riguarda il richiamo a 5-6 anni, non sono disponibili dati attendibili e aggiornati di copertura vaccinale.

Vaccini disponibili

Dal 1999 ad oggi sono stati introdotti in commercio numerosi prodotti combinati, a quattro o più componenti, in cui il vaccino antipertosse acellulare è associato all'antitetanico, all'antidifterico, a Hib, IPV ed HBV. Tutti questi prodotti sono privi di tiomersale.

I prodotti maggiormente utilizzati in Italia sono attualmente gli esavalenti che combinano tutti i vaccini sopramenzionati.

E', inoltre, disponibile, come già specificato nei paragrafi inerenti le vaccinazioni antidifterica e antitetanica, un vaccino contenente un quantitativo antigenico ridotto della componente antipertosse, in combinazione con la componente antitetanica e con il vaccino antidifterite a ridotto contenuto di anatossina che deve essere utilizzato specificamente per le vaccinazioni di richiamo negli adolescenti e adulti e per i bambini che effettuano il primo richiamo oltre il compimento del 6° anno di età.

Azioni da intraprendere

- mantenere coperture elevate nei nuovi nati;
- raggiungere coperture elevate in età prescolare;
- offrire attivamente la vaccinazione a 11-15 anni in associazione alla vaccinazione antidifterica-antitetanica;

VACCINAZIONE ANTIPOLIOMIELITE

Epidemiologia

La poliomielite presenta caratteristiche peculiari che ne consentono l'eradicazione: assenza di serbatoi non umani, breve contagiosità, assenza di portatori sani, specificità del quadro clinico e disponibilità di vaccini efficaci. L'eliminazione è stata già raggiunta in vaste aree geografiche: l'ultimo caso di poliomielite autoctona si è verificato in Italia nel 1982 e la Regione Europea è stata certificata libera dalla polio nel giugno 2002. La circolazione di poliovirus selvaggi rimane ora confinata a non più di 6 paesi dell'Africa e del sub-continente indiano.

Programma attuale di vaccinazione

La strategia vaccinale, in seguito alla certificazione dell'OMS di eliminazione della polio in Europa, è stata modificata con Decreto del Ministero della Salute del 18/06/02, passando dalla schedula sequenziale alla somministrazione esclusiva di vaccino antipolio inattivato (IPV). Il ciclo primario di vaccinazione è rimasto invariato: 3 dosi nel primo anno di vita, seguito da un richiamo nel corso del 3° anno dopo almeno 12 mesi dalla 3° dose per coloro che hanno iniziato le vaccinazioni prima del 2005, entro il 6° anno per coloro che hanno iniziato dal 2005.

I risultati di ICONA 2003 mostrano che il passaggio da OPV a IPV non ha modificato i livelli di copertura vaccinale, che sono stabilmente elevati (media regionale: 94,7% vs. media nazionale: 96% per tre dosi entro i due anni di vita).



Vaccini disponibili

Con il passaggio all'IPV, sono stati introdotti sul mercato diversi prodotti combinati, che associano la componente antipolio agli altri vaccini previsti in età pediatrica. Per adolescenti ed adulti sono disponibili vaccini combinati che associano IPV a Tetano, Difterite e Pertosse.

Obiettivi di salute del programma di vaccinazione

L'eliminazione della poliomielite è già stata raggiunta in vaste aree geografiche. L'attuale obiettivo del programma vaccinale è quello di eradicare l'infezione, mantenendo elevate coperture vaccinali; a tale attività di profilassi immunitaria vanno affiancate attività di sorveglianza epidemiologica e virologica, rappresentate dalla paralisi flaccida acuta (PFA), per mettere in evidenza nel modo più tempestivo possibile eventuali casi di polio paralitica e definire le caratteristiche dei polio virus implicati, se selvaggi o di derivazione vaccinale (VPDV).

Obiettivi di copertura del programma di vaccinazione

L'obiettivo di copertura $\geq 95\%$ entro i due anni è stato raggiunto; per evitare l'importazione di casi è essenziale mantenere una elevata copertura vaccinale nei nuovi nati fino alla eradicazione globale.

Azioni da intraprendere

- mantenere elevate coperture nei nuovi nati;
- raggiungere tutti i gruppi di popolazione a rischio (nomadi, immigrati, rifugiati);
- provvedere ad un sollecito controllo e attivare tutte le procedure necessarie per il recupero dei soggetti non vaccinati nel rispetto del timing dal calendario nazionale;
- in vista dell'eradicazione, per identificare prontamente eventuali casi importati, mantenere la sorveglianza delle paralisi flaccide acute.

VACCINAZIONE ANTIEPATITE VIRALE B

Epidemiologia

Il numero di casi segnalati di epatite B è in continua diminuzione. Se si considerano tutte le fasce di età, il numero totale di notifiche è diminuito da 1.575 casi nel 1993 a 1.363 casi nel 2002 (-13%). Il numero di casi osservato in età pediatrica (0-14 anni), e negli adolescenti e giovani adulti (15-24 anni) è, invece, nettamente diminuito, con un decremento dell'84% nei bambini (da 188 a 29 casi) e dell'87% nella fascia di età successiva (da 1.126 a 215 casi).

Attualmente il maggior numero di casi interessa persone tra i 25 e i 64 anni: in questo gruppo di età l'andamento dei casi è pressoché stabile (circa 1.200 casi per anno) e nel 2002 rappresenta l'80% dei casi totali.

Programma attuale di vaccinazione

Per i nuovi nati, il calendario vaccinale è immutato rispetto al passato, con tre dosi previste nel primo anno di vita. La vaccinazione degli adolescenti è invece terminata nel 2003, perché a partire da questo anno i dodicenni sono stati già vaccinati nel primo anno di vita. La vaccinazione antiepatite B, inoltre, è prevista per i nati da madre HBsAg positiva entro 12-24 ore dalla nascita, per il personale sanitario, per altre categorie a rischio e come profilassi post-esposizione. Le coperture vaccinali con tre dosi entro i due anni di età sono elevate (media regionale 94,7 %).

Vaccini disponibili

Regione Abruzzo – Assessorato alla Sanità – Servizio Prevenzione Collettiva

Sono attualmente disponibili sia vaccini monovalenti solo contro l'epatite B sia vaccini combinati. Per la vaccinazione nel primo anno di vita vengono utilizzati soprattutto vaccini esavalenti.

Obiettivi di copertura del programma di vaccinazione

L'obiettivo di copertura $\geq 95\%$ entro i due anni è stato raggiunto e deve essere mantenuto.



Obiettivi di salute del programma di vaccinazione

Oltre alla diminuzione di nuovi casi acquisiti in età pediatrica e tra gli adolescenti, l'attuale target di salute dovrebbe prevedere la riduzione dei nuovi casi tra gli adulti (25-64 anni) potenziando le attività di vaccinazione dei gruppi a rischio.

Azioni da intraprendere

- mantenere elevate coperture per i nuovi nati;
- acquisire maggiori informazioni sulla vaccinazione dei gruppi a rischio, anche attraverso la sensibilizzazione di medici di famiglia ed operatori dei servizi sociali.

VACCINAZIONE ANTI HAEMOPHILUS INFLUENZAE B

Epidemiologia

L'aumento della copertura vaccinale per Hib ha avuto un grande impatto sulla frequenza delle infezioni invasive causate da questo microrganismo; infatti, il numero annuale di meningiti da Hib è diminuito dell'82%, passando da 130 casi nel 1996 a 23 nel 2003. Prima dell'introduzione della vaccinazione, il 90% circa dei casi si verificava nei bambini di età inferiore ai 5 anni e in questa fascia di età l'impatto della vaccinazione è stato ancora più marcato, con un decremento del 92% (da 114 casi nel 1996 a 9 nel 2003).

Programma attuale di vaccinazione

I vaccini contro le infezioni invasive da Hib sono disponibili in Italia dal 1995. Dal 1999, sono raccomandate per tutti i nuovi nati 3 dosi nel primo anno di vita. La copertura vaccinale, in Abruzzo, è aumentata nel 2003 di circa 5 volte rispetto al 1996, passando dal 20,3 % all'93,8 %. E' presumibile che questo risultato sia attribuibile soprattutto al largo uso di vaccini combinati che associano questa vaccinazione alle altre previste nel primo anno di vita. L'indagine ICONA 2003 ha evidenziato, tra le cause di mancata vaccinazione, la carenza di informazione alle famiglie. I Pediatri di Famiglia, nonostante abbiano contribuito non poco all'incremento della percentuale dei vaccinati, attraverso il loro ruolo di medico di fiducia e grazie alle occasioni di contatto previste nei bilanci di salute periodici possono ulteriormente contribuire all'obiettivo del raggiungimento ottimale di copertura.

Vaccini disponibili

Studi nazionali ed internazionali dimostrano che la vaccinazione anti-Hib è efficace non solo nel prevenire le infezioni invasive, ma anche nel ridurre la prevalenza dei portatori sani che ospitano il germe nel nasofaringe.

Regione Abruzzo – Assessorato alla Sanità – Servizio Prevenzione Collettiva

Sono attualmente disponibili sia vaccini monovalenti solo contro l'Hib sia vaccini combinati con altri antigeni. Per la vaccinazione nel primo anno di vita vengono utilizzati soprattutto vaccini esavalenti.

Obiettivi di salute del programma di vaccinazione

L'attuale obiettivo del programma esteso di vaccinazione è controllare le infezioni invasive da Hib nella fascia di età più colpita dalla malattia, cioè i bambini nei primi 5 anni di vita.

Pertanto, è indispensabile raggiungere e mantenere l'obiettivo del PSN di copertura > 95% entro i due anni.

Azioni da intraprendere

- L'obiettivo di vaccinazione è controllare le infezioni invasive da Hib nella fascia di età più colpita dalla malattia, cioè i bambini nei primi 5 anni di vita, anche attraverso l'adozione di vaccini esavalenti, raggiungendo e mantenendo l'obiettivo di copertura $\geq 95\%$ entro i due anni;
- informare adeguatamente i genitori sull'importanza di questa vaccinazione operando in collaborazione con i pediatri di famiglia.

VACCINAZIONE ANTIMORBILLO, ROSOLIA E PAROTITE**Epidemiologia**Morbillo

Negli anni 1998-2001 si è raggiunto in Italia il minimo storico d'incidenza del morbillo e la massima durata del periodo interepidemico. Nel 2002-2003, tuttavia, si è verificata una nuova epidemia, che ha interessato soprattutto le regioni del sud Italia a minore copertura vaccinale. Infatti, in Campagna dove l'epidemia è stata accuratamente indagata, sono stati stimati oltre 40.000 casi, più di 1.000 ricoveri e 4 decessi.

In Italia, sia nel 2002 che nel 2003, l'incidenza in età pediatrica aumentava con l'età, raggiungendo il picco massimo nei ragazzi tra 10 e 14 anni, dove la proporzione di vaccinati era minore.

Rosolia

Anche per quanto riguarda la rosolia, negli anni 1998-2001 si è toccato il minimo storico di incidenza cui ha fatto seguito un aumento di incidenza nel 2002.

Nel 2003, invece, il numero di casi è diminuito. Dal 1992 non sono più disponibili dati nazionali sulla frequenza di rosolia congenita, tuttavia, dalla revisione delle Schede di Dimissione Ospedaliera emerge che continuano a verificarsi casi (29 nel 1999; 11 nel 2000). Inoltre, dati regionali mostrano che nel 2002 in coincidenza con l'aumentata incidenza di rosolia post-natale, si sono verificati casi di infezione in gravidanza, esitati in aborto, morte in utero e nati con sindrome da rosolia congenita.

Parotite

Fino al 2001, la morbosità per parotite è rimasta pressoché invariata, con epidemie ogni 2-4 anni, ed un picco di oltre 40.000 casi notificati nel 2000. Nel 2002 e 2003, si è toccato il minimo storico di casi notificati (rispettivamente 5.700 e 1.900 circa). In questi stessi anni, i dati SPES mostrano che l'incidenza in età pediatrica è più elevata nei ragazzi più grandi, tra 10 e 14 anni.

Obiettivi di salute del programma di vaccinazione

Le vaccinazioni contro morbillo, rosolia e parotite sono state oggetto di raccomandazioni fin dalla fine degli anni '70. Dai primi anni '90 vengono utilizzati in Italia, per la vaccinazione dei nuovi nati e di bambini più grandi, vaccini combinati contro morbillo, rosolia e parotite (MPR).

Regione Abruzzo – Assessorato alla Sanità – Servizio Prevenzione Collettiva



In accordo con gli obiettivi della Regione Europea dell'OMS e del PSN, il Piano Nazionale di Eliminazione del Morbillo e della Rosolia congenita, approvato come Accordo tra Stato e Regioni il 13.11.2003 ha stabilito l'obiettivo di eliminare queste malattie entro il 2007.

L'uso di vaccini MPR consente, inoltre, il controllo della parotite epidemica, permettendo di ridurre in modo significativo le complicanze dovute a questa malattia.

Obiettivi di copertura del programma di vaccinazione

Gli obiettivi di copertura MPR da raggiungere entro il 2007 sono definiti dal Piano Nazionale di eliminazione, e prevedono:

- raggiungere e mantenere, anche nella Regione Abruzzo, una copertura vaccinale media del 95 % per una dose di MPR entro i due anni di vita, con coperture medie non inferiori al 90% in ogni distretto;
- raggiungere una copertura vaccinale del 95% per almeno una dose di MPR nei bambini tra 3 e 15 anni di età;
- raggiungere e mantenere una copertura vaccinale del 90% almeno per la seconda dose di morbillo somministrata all'età di 5-6 anni, a partire dal 2007.

Azioni da intraprendere

Le azioni da intraprendere sono delineate nel Piano Nazionale di Eliminazione, cui si rimanda per maggiori dettagli.

In sintesi si riportano le azioni rivolte ai nuovi nati ed al recupero dei suscettibili.

Nuovi nati:

somministrazione di due dosi di vaccino MPR, secondo le seguenti modalità:

- prima dose a 12 mesi compiuti di vita, contemporaneamente alla somministrazione della terza dose delle altre vaccinazioni dell'infanzia, e comunque entro il 15° mese;
- seconda dose a 5-6 anni di età, contemporaneamente alla somministrazione della quarta dose di vaccino DTPa e IPV.

Suscettibili in età prescolare:

valutazione dello stato vaccinale e somministrazione di una dose di MPR durante le occasioni opportune rappresentate dalle altre vaccinazioni: quarta dose antipolio nel terzo anno di vita e quarta dose DTPa a 5-6 anni;

Suscettibili in età scolare:

offerta attiva di una dose di vaccino MPR nel corso dell'anno scolastico 2004-2005, a tutti i ragazzi che frequentano la seconda e terza media non vaccinati in precedenza o che abbiano ricevuto una sola dose di vaccino;

- valutazione dello stato vaccinale e somministrazione della prima dose di MPR contemporaneamente alla effettuazione del richiamo dT, a 13-15 anni;
- offerta della seconda dose di vaccino MPR ai soggetti in età adolescenziale.

Azioni aggiuntive per l'eliminazione della rosolia

Donne in età fertile:

Regione Abruzzo – Assessorato alla Sanità – Servizio Prevenzione Collettiva

- vaccinazione di tutte le donne in età fertile che non hanno una documentazione di vaccinazione o di sierologia positiva per rosolia;
- vaccinazione delle puerpere e delle donne che effettuano una interruzione di gravidanza che non hanno una evidenza sierologica di immunità o una documentata vaccinazione.

Personale esposto a rischio professionale:

- Vaccinazione di tutti gli operatori sanitari suscettibili;
- Vaccinazione di tutte le donne suscettibili esposte a elevato rischio professionale (scuole)
- Miglioramento della sorveglianza di morbillo e rosolia congenita, inclusa la conferma di laboratorio;
- Attuazione di un sistema di anagrafi vaccinali informatizzate;
- Sorveglianza degli eventi avversi a vaccino, con valutazione del nesso di causa-effetto;
- Formazione ed aggiornamento degli operatori in merito al Piano di eliminazione;
- Informazione e comunicazione, all'interno dei servizi e rispetto alla popolazione generale.

VACCINAZIONE ANTIINFLUENZALE**Epidemiologia**

Alla base della epidemiologia dell'influenza vi è la marcata tendenza di tutti i virus influenzali a variare, cioè ad acquisire cambiamenti nelle proteine di superficie che permettono loro di aggirare la barriera costituita dalla immunità presente nella popolazione con esperienza pregressa di infezione.

Deve inoltre, essere considerato anche il possibile riarrangiamento virale fra i ceppi umani e i ceppi aviari.

Per questo motivo l'aspetto più saliente dell'influenza è dato dalle epidemie stagionali che nel giro di poche settimane provocano milioni di casi. Nella stagione 2003-04 la massima incidenza settimanale di sindrome influenzale è stata del 4 per 1000 abitanti con un massimo tra i bambini di età 0-4 anni con un tasso di 14 casi per 1000. La classe di età oltre i 65 anni invece è quella con il tasso di incidenza inferiore.

Le caratteristiche dei virus influenzali fanno sì che possano emergere nuovi agenti in grado di provocare pandemie. La prevenzione vaccinale deve quindi tenere conto non solo delle vaccinazioni stagionali ma anche delle necessità di aumentata domanda di un vaccino in occasione di pandemia.

Programma attuale di vaccinazione

Dato che le conseguenze delle infezioni da virus dell'influenza sono più gravi negli anziani, il vaccino in Italia è raccomandato per i soggetti di età superiore ai 65 anni, oltre che per le persone di tutte le età con patologie di base. I dati di copertura vaccinale disponibili indicano un valore di circa il 60% per la popolazione di oltre i 64 anni di età con ampie variazioni tra regioni. Attualmente, non esiste nel nostro Paese la raccomandazione di vaccinazione dei bambini, se non appartenenti a particolari categorie a rischio. Tuttavia l'indagine ICONA 2003 ha evidenziato che solo il 7% dei bambini a rischio nel secondo anno di vita è vaccinato contro l'influenza. Non sono disponibili dati di copertura per gruppi a rischio di altre fasce di età. A tal proposito i MMG e PdF possono svolgere un utile compito di raccolta dati finalizzati alla individuazione di queste fasce di popolazione da sottoporre a vaccinazione

Vaccini disponibili

Sono in commercio vaccini con virus interi inattivati (cioè uccisi) e altri in cui sono presenti solo le parti fondamentali di essi per stimolare la risposta immunitaria: i vaccini split che prevedono la disgregazione delle particelle virali mediante solventi e i vaccini a subunità, in cui sono presenti solo alcune proteine presenti sulla superficie (emoagglutinina e neuroaminidasi), importanti per lo sviluppo della risposta immune. I vaccini subvirionici (split e subunità) danno una buona protezione e sono ben tollerati anche

Regione Abruzzo – Assessorato alla Sanità – Servizio Prevenzione Collettiva

da soggetti particolarmente sensibili alle proteine esogene. Per aumentare l'immunogenicità sono stati introdotti sul mercato vaccini con nuove sostanze adiuvanti (microemulsione in acqua di squalene, liposomi).

Obiettivi del programma di vaccinazione

Il programma di vaccinazione contro l'influenza è attualmente mirato alla prevenzione non delle infezioni, ma delle conseguenze cliniche di queste. Numerosi studi hanno infatti dimostrato che la vaccinazione annuale dei soggetti oltre i 64 anni di età è associata con una riduzione della ospedalizzazione della mortalità totale e per specifiche cause. La strategia corrente vede il target di copertura fissato al 75% per i soggetti oltre i 65 anni di età e mira ad aumentare significativamente la copertura vaccinale dei soggetti a rischio, *nonché dei soggetti addetti ai servizi di pubblica utilità o a rischio per motivi professionali, mettendo in atto nuove forme di approccio per il loro reclutamento.*

Le raccomandazioni formulate dal Ministero della Salute identificano le seguenti categorie a rischio cui la vaccinazione va offerta attivamente e gratuitamente:

- soggetti di età pari o superiore a 65 anni;
- soggetti in età infantile ed adulta affetti da:
 1. malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio (inclusa la malattia asmatica), circolatorio, uropoietico ovvero altre severe condizioni patologiche che aumentino il rischio di complicanze;
 2. malattie degli organi emopoietici;
 3. diabete ed altre malattie dismetaboliche;
 4. sindromi da malassorbimento intestinale;
 5. fibrosi cistica;
 6. malattie congenite o acquisite che comportino carente produzione di anticorpi, inclusa l'infezione da HIV;
 7. patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici;
 8. bambini reumatici soggetti a ripetuti episodi di patologia disreattiva che richiede prolungata somministrazione di acido acetilsalicilico e a rischio di Sindrome di Reye in caso di infezione influenzale;
- personale sanitario di assistenza;
- contatti familiari di soggetti ad alto rischio;
- soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo;
- personale che, per motivi occupazionali, è a contatto con animali che potrebbero costituire
- fonte di infezione da virus influenzali;



Azioni da intraprendere

- ♦ Monitorare l'offerta di vaccinazione alla popolazione target e identificare gli ostacoli al raggiungimento del target di copertura.
- ♦ Offrire attivamente la vaccinazione a **tutte le categorie** stabilite dalla Circolare Ministeriale, predisponendo in ogni Centro Vaccinale di concerto con i SIESP, appositi registri di soggetti a rischio per l'offerta stagionale
- ♦ Offrire attivamente la vaccinazione a tutte le categorie stabilite dalla Circolare Ministeriale negli studi dei MMG e PdF adeguatamente predisposti e che rispettino le norme di sicurezza, ivi compresa la catena del freddo a seguito dell'approvvigionamento nelle sedi dei Centri Vaccinali dell'Azienda sanitaria. La remunerazione prevista ai MMG e PdF, per ogni atto vaccinale, sarà quella concordata in apposito protocollo d'intesa finalizzato alla campagna della vaccinazione antinfluenzale dell'anno di riferimento.
- ♦ Allo stato attuale non si ritiene di dover offrire la vaccinazione a tutta la popolazione infantile sana.
- ♦ Il valore del 75% negli ultrasessantacinquenni di copertura indicato nel PSN 1998-2000 deve essere inteso come obiettivo minimo perseguibile.

✦ Obiettivi di salute e strategie di scelta per le nuove vaccinazioni**VACCINAZIONE ANTIPNEUMOCOCCICA*****Epidemiologia***

Lo *Streptococcus pneumoniae* (Sp) è causa in tutto il mondo di infezioni invasive che interessano sia l'età pediatrica sia quella adulta, quali meningiti, sepsi, polmoniti ed altre infezioni, e di malattie non invasive, quali otiti e sinusiti. Questo tipo di infezioni viene osservato più frequentemente negli individui con malattie del sistema immunitario.

Dall'inizio degli anni '90, in seguito all'ampia diffusione della vaccinazione anti-Hib, si è assistito ad una graduale modifica dell'epidemiologia delle meningiti in età pediatrica per cui attualmente lo Sp è l'agente etiologico più frequentemente osservato. Fino a circa due anni fa, in Italia, tra i pochissimi dati disponibili, quelli più completi riguardavano le meningiti, che erano e sono tuttora raccolti attraverso un sistema di sorveglianza passivo coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità. I casi di meningite da pneumococco segnalati per tutte le età sono stati 235 nel 2002 e 309 nel 2003. L'età media dei casi di meningite da pneumococco è circa 40 anni: la metà dei casi identificati aveva, infatti, più di 51 anni.

Circa il 20% dei pazienti segnalati finora ha meno di cinque anni (nel 2003 i casi nella fascia di età 0-4 anni sono stati 53).

L'esperienza degli altri Paesi Europei insegna come, oltre alle meningiti, sono le batteriemie occulte e le sepsi in età pediatrica a rappresentare la parte più consistente delle manifestazioni di infezione pneumococcica (fino al 70% di tutti i casi di malattia invasiva da *Streptococcus pneumoniae*).

Tuttavia recenti studi hanno evidenziato come la grande variabilità di dati di incidenza delle infezioni invasive da pneumococco pubblicati in vari Paesi sia attribuibile anche all'utilizzo di diverse definizioni di caso. La rilevazione epidemiologica più attendibile delle patologie invasive da *Streptococcus pneumoniae* ed, in particolare, delle batteriemie, associate o meno a sepsi o polmoniti deve necessariamente tener conto di un fattore critico per la diagnosi eziologica, quale l'esecuzione routinaria e non selettivamente limitata di emocolture. Già nel 2002, l'esperienza dell'Istituto Superiore di Sanità, con l'avvio di un programma pilota di sorveglianza delle patologie invasive in due Regioni (Piemonte e Puglia), ha iniziato a modificare la percezione delle reali dimensioni delle forme invasive pneumococciche. Infatti, ha mostrato come, con un ragionevole e metodico ricorso all'approfondimento diagnostico mediante emocolture, il tasso di incidenza stimato è pari a 11,3 nuovi casi/100.000 bambini nei primi due anni di vita. I tassi di incidenza di malattie invasive nella fascia di età tra 0 e 5 anni variano tra 6,3 e 2,8 per 100.000, mentre tra i soggetti di età oltre i 64 anni l'incidenza varia tra 5,7 e 0,2 per 100.000.

Programma attuale di vaccinazione

Al momento non esiste in Italia, come negli altri Paesi Europei, una strategia di vaccinazione rivolta a tutta la popolazione. Il vaccino antipneumococcico polisaccaridico contiene i 23 polisaccaridi capsulari più frequenti dei circa 90 che causano malattia nell'uomo. Questo vaccino non è efficace nei primi due anni di vita. La vaccinazione non conferisce memoria immunitaria e la protezione è di breve durata (si stima 3-5 anni); non sono disponibili valutazioni di efficacia sul campo né dati di copertura nazionale.

Oltre al vaccino polisaccaridico 23 valente, è disponibile un vaccino coniugato eptavalente, efficace già nel primo anno di vita: questo vaccino è raccomandato a livello nazionale per i bambini con patologie di base (immunodeficienze congenite o acquisite) e per i bambini di età inferiore ai 2 anni che frequentano comunità scolastiche.

Regione Abruzzo – Assessorato alla Sanità – Servizio Prevenzione Collettiva

Ad oggi, la vaccinazione è stata introdotta di routine in alcune regioni italiane. Nello studio ICONA 2003 la proporzione di bambini nel secondo anno di vita che aveva ricevuto almeno una dose di vaccino antipneumococcico era del 3%. Tra i bambini con patologie di base che presentavano un elevato rischio di malattia da pneumococco tale proporzione era del 6%.

Azioni da intraprendere

Vaccinazione antipneumococcica pediatrica

Tale vaccinazione è effettuata gratuitamente dall'Azienda Usl alla popolazione infantile età < 5 anni a rischio clinico per le seguenti patologie (Circ. Min. Salute n.11 del 06/12/2001):

- ◆ anemia falciforme e talassemia
- ◆ asplenia funzionale e anatomica
- ◆ broncopneumopatie croniche esclusa l'asma
- ◆ condizioni associate a immunodepressione (come trapianto d'organo o terapia antineoplastica, compresa la terapia sistemica corticosteroidica ad alte dosi) con esclusione della malattia granulomatosa cronica
- ◆ diabete mellito
- ◆ insufficienza renale e sindrome nefrosica
- ◆ infezione da Hiv
- ◆ alcune immunodeficienze congenite
- ◆ malattie cardiovascolari croniche
- ◆ malattie epatiche croniche
- ◆ perdite di liquido cerebrospinale
- ◆ altre malattie che espongono ad elevato rischio di patologia invasiva da pneumococco



Inoltre l'offerta attiva del vaccino coniugato va estesa alla popolazione infantile di età ≤ 36 mesi che frequentano asili nido e comunità infantili.

Vaccinazione antipneumococcica adulti

Offerta attiva del vaccino a tutti i soggetti di età ≥ 65 anni e a tutti i soggetti ad alto rischio di sviluppare una malattia pneumococcica severa perché portatori delle seguenti patologie:

- ◆ asplenia e severe disfunzioni spleniche
- ◆ malattie renali croniche
- ◆ immunodeficienza e immunosoppressione
- ◆ cardiopatie croniche
- ◆ malattia polmonare cronica
- ◆ diabete
- ◆ malattie epatiche croniche

Note: per quanto sopra riportato, pur essendo un vaccino che si sovrappone come target di popolazione a quello antinfluenzale, l'offerta a tutta la popolazione ultrasessantacinquenne risulta sul piano organizzativo molto complicata, anche a causa della necessità di rivaccinazione che presuppone la rigorosa registrazione per il successivo richiamo dei soggetti e un attento monitoraggio per evitare il rischio di eccessive somministrazioni.

Si ritiene quindi che programmi di vaccinazione estesa ad ulteriori soggetti oltre quelli sopra indicati debbano essere implementati con estrema attenzione. In ogni caso, rimane ferma la necessità di inviare al Servizio Prevenzione Collettiva-Ufficio di Igiene e Sanità Pubblica preventivamente i programmi dettagliati.

Vaccini disponibili e schedula vaccinale

Regione Abruzzo – Assessorato alla Sanità – Servizio Prevenzione Collettiva

Esistono numerosi tipi di pneumococco, differenti in base alla composizione della capsula polisaccaridica che li riveste. Questa variabilità è alla base della difficoltà di messa a punto ed utilizzazione di vaccini completamente efficaci contro le malattie da pneumococco.

Il vaccino pneumococcico per gli adulti contiene 23 polisaccaridi capsulari; ha un potere scarsamente immunogenico per i bambini sotto i due anni di età e negli adulti la protezione non ha lunga durata per cui si stima che il vaccino andrebbe somministrato di nuovo a distanza di 5 anni. Tuttavia, non vengono consigliate molteplici ulteriori somministrazioni a causa di effetti collaterali. Una recente review della Cochrane Library del maggio 2003, afferma che studi caso-controllo hanno dimostrato un'efficacia del vaccino pari al 53% nel ridurre l'incidenza della malattia invasiva da pneumococco; i trial randomizzati non danno dimostrazioni di efficacia per la riduzione di polmonite o morte.

Il vaccino disponibile per l'età pediatrica, privo di tiomersale, contiene gli antigeni polisaccaridici dei ceppi 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F e 23F coniugati ad un carrier proteico adiuvante, in grado di indurre un'efficace risposta immune di tipo T-dipendente ed un marcato grado di memoria immunologica.

Sulla base degli ultimi dati di letteratura, è indicata la seguente somministrazione:

- Lattanti di età inferiore a 6 mesi: 3 dosi con un intervallo di almeno 1 mese tra le dosi;
- bambini di età compresa tra i 7 e gli 11 mesi: 2 dosi con un intervallo di almeno 1 mese tra le dosi;
- bambini di età compresa tra 12 e 23 mesi: 2 dosi con un intervallo di almeno 2 mesi tra le dosi;
- bambini con età compresa tra 2 e 5 anni: una dose di vaccino eptavalente. Se ad alto rischio, rivaccinazione con vaccino 23-valente almeno ad 8 settimane di distanza.
- per i nuovi nati che hanno ricevuto tre dosi di vaccino a partire dal 3° mese o due dosi a partire dal 7° mese è prevista la somministrazione di una dose di richiamo a 12-15 mesi. Tuttavia ulteriori studi suggeriscono di procrastinare la dose booster dopo il 2° anno di vita.

I MMG ed i PdF sono coinvolti attivamente nella campagna di informazione relativa all'offerta della vaccinazione antipneumococcica per le condizioni sopraelencate

N.B. Il vaccino può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini pediatrici in conformità con il programma di vaccinazioni raccomandate; in ogni caso, è sempre necessaria un'attenta valutazione della documentazione scientifica in caso di co-somministrazione di più vaccini.



VACCINAZIONE ANTIMENINGOCOCCHICA

Epidemiologia

L'incidenza della meningite da meningococco riportata in Italia è bassa rispetto al resto dell'Europa (3-6 casi ogni 1.000.000 abitanti rispetto alla media europea di 14,5 casi ogni 1.000.000 abitanti).

Ogni anno vengono segnalati circa 200 casi. La distribuzione per età dei pazienti segnalati indica una concentrazione di casi tra i bambini e tra i giovani adulti. In particolare, nel 2003 sono stati registrati 157 casi di cui il 70% ha un'età inferiore ai 24 anni e di questi il 34% ha un'età compresa tra 0 e 4 anni; nel 2004 sono stati registrati 122 casi.

La prevenzione di casi secondari, viene effettuata con somministrazione di antibiotici specifici. In accordo con la letteratura internazionale, nella casistica italiana il numero di casi secondari è molto piccolo (meno del 2% di tutti i casi). La letalità è circa il 13%. Il numero di casi per cui è noto il sierogruppo sta aumentando negli anni e dai dati ancora provvisori del primo trimestre del 2004 risulta che, per la prima volta, nella fascia di età tra 0 e 4 anni (in totale 47 casi) la maggior parte dei meningococchi isolati è di tipo C, al contrario degli anni precedenti nei quali la maggior parte dei meningococchi identificati in Italia era risultata appartenere al sierogruppo B il cui polisaccaride capsulare non è compreso in nessun vaccino disponibile.

Programma attuale di vaccinazione

Non è stato definito alcun programma di vaccinazione esteso contro i meningococchi per la popolazione generale. La Sanità Militare ha da tempo introdotto la vaccinazione quadrivalente (contro i sierogruppi A,

Regione Abruzzo – Assessorato alla Sanità – Servizio Prevenzione Collettiva

C, Y, W135) con il vaccino polisaccaridico per tutte le reclute all'incorporamento. Tale immunizzazione non conferisce memoria immunitaria, è di breve durata ed è quindi mirata alla riduzione del rischio durante il servizio militare, dato che le condizioni di sovraffollamento in ambienti chiusi facilitano la trasmissione dell'infezione per via aerea. Non sono state emanate a livello nazionale raccomandazioni d'uso del vaccino coniugato per l'infanzia contro il meningococco C.

Vaccini disponibili

Il vaccino polisaccaridico non è protettivo per i bambini sotto i due anni di età dato che i polisaccaridi non inducono memoria immunitaria né una sufficiente risposta anticorpale nei bambini. Tale problema è stato superato coniugando un polisaccaride con una proteina carrier (tossioide tetanico o difterico): sono stati, così, sviluppati vaccini contro il meningococco di tipo C. I vaccini non contengono tiomersale. La schedula di somministrazione è leggermente diversa per i vari prodotti nel caso di vaccinazione di bambini da 3 a 12 mesi per cui è opportuno consultare la scheda tecnica, mentre per i bambini di età > 1 anno, adolescenti ed adulti, è indicata una singola dose

Obiettivi del programma di vaccinazione

Nella popolazione generale la vaccinazione dei bambini entro i due anni di vita col vaccino coniugato è in grado di ridurre drasticamente il numero dei casi per le malattie da meningococco C, sebbene la malattia non possa essere eliminata, né eradicata.

La vaccinazione per l'infanzia può contribuire ad interrompere la circolazione del meningococco C ove è stato documentato un focolaio di trasmissione di infezioni.

Nella popolazione oltre i 5 anni di età la maggior parte dei casi dovuti a quattro sierogruppi diversi può essere prevenuta per soggetti esposti per limitati periodi di tempo a condizioni di rischio (quali la vita in comunità in ambito militare o i viaggiatori in aree endemiche).

Per questo vaccino non esiste un target pre-definito per il controllo della malattia. In base alle caratteristiche dei vaccini disponibili l'effetto della vaccinazione è a livello individuale e di specifico sierogruppo di meningococco.

Azioni da intraprendere

- Offrire la vaccinazione ai soggetti con condizioni di salute che presentano particolare rischio per la meningite meningococcica (es. pazienti splenectomizzati o con malattie con alterazione della fissazione del complemento);
- attuare la profilassi nei confronti di soggetti ad alto rischio: contatti stretti e/o conviventi, specialmente se bambini piccoli, di un caso accertato, soggetti esposti direttamente alle secrezioni del paziente, contatti scolastici, asili nido e scuole materne;
- in presenza di cluster (più di due casi temporalmente e geograficamente associati) di casi da meningococco C, l'offerta della vaccinazione a soggetti a basso rischio deve essere attentamente valutata da parte dei Servizi di Epidemiologia e Prevenzione;
- migliorare la sorveglianza delle malattie prevenibili, in particolare l'accertamento etiologico e la tempestività di riscontro
- predisporre, in base alle evidenze disponibili, una modalità di integrazione dell'offerta di vaccinazione per l'infanzia da attivare in seguito ad un aumento dell'incidenza di meningiti da meningococco C nella fascia di età 0-4 anni (superiore a 10 per 100.000) nell'arco di un trimestre.

I MMG ed i PdF sono coinvolti attivamente nella campagna di informazione relativa all'offerta della vaccinazione antimeningococcica per le condizioni sopraelencate

N.B.: E' sempre necessaria un'attenta valutazione della documentazione scientifica in caso di co-somministrazione di più vaccini.





VACCINAZIONE ANTIVARICELLA

Epidemiologia

La varicella è frequente in tutto il mondo e in Italia si verificano epidemie a cadenza annuale, soprattutto nel periodo invernale-primaverile. Ogni anno vengono notificati circa 100.000 casi di varicella, il 90% dei quali si verifica nei primi 14 anni di vita. I risultati del sistema di sorveglianza sentinella SPES mostrano che ogni anno la varicella interessa il 5% circa della popolazione tra 0 e 14 anni di età. La fascia di età più colpita è quella tra 1 e 4 anni, mentre l'incidenza minore si osserva tra 10 e 14 anni. La gravità della malattia aumenta invece con l'età e negli adulti la frequenza di complicanze, ricoveri e decessi è stimata essere rispettivamente 7, 9 e 25 volte superiore rispetto ai bambini.

Programma attuale di vaccinazione

A livello nazionale, la vaccinazione contro la varicella è stata finora raccomandata solo per alcune categorie a rischio. L'indagine ICONA 2003 ha mostrato che la percentuale di bambini vaccinati entro i due anni è estremamente bassa (0,1%).

Vaccini disponibili

Attualmente ci sono due vaccini anti-varicella registrati in Italia, entrambi costituiti da virus vivo attenuato. Uno dei due prodotti è utilizzato su vasta scala negli USA dal 1995 e si stanno accumulando evidenze circa la sua sicurezza d'uso ed efficacia. Quest'ultima, in un trial clinico controllato era stata stimata essere del 93%, mentre in condizioni sul campo è stata stimata essere di circa il 73%. La scheda tecnica indica la somministrazione di una sola dose di vaccino nei bambini dai 12 mesi ai 12 anni di età, mentre oltre i 12 anni sono indicate due dosi a distanza di almeno 4-8 settimane. Sono in fase avanzata di ricerca vaccini combinati con le componenti morbillo, parotite e rosolia.

Obiettivi del programma di vaccinazione

Sebbene la varicella abbia alcune caratteristiche che ne permettono l'eliminazione, le possibilità di eradicazione sono limitate dal fatto che il virus selvaggio permane nei soggetti infettati e può riattivarsi dando luogo a manifestazioni cliniche contagiose (Herpes zoster). Anche il virus vaccinale permane nell'organismo e l'effetto a lungo termine della vaccinazione sulla incidenza dell'Herpes zoster è ancora da definire.

Pertanto, l'obiettivo attuale di un eventuale programma vaccinale su larga scala dovrebbe essere la prevenzione dei casi a maggior rischio di complicanze.

Modelli matematici internazionali e nazionali mostrano che la vaccinazione su larga scala per i nuovi nati va attuata solo se si possono raggiungere in tempi brevi elevate coperture vaccinali, superiori all'80% in ogni coorte di nascita. In caso contrario si verificherebbero effetti indesiderati, **quali lo shift epidemiologico** ovvero lo spostamento in avanti dell'età dei casi, con una maggiore incidenza in età in cui la malattia è più grave. La vaccinazione degli adolescenti, pur avendo un impatto modesto sull'incidenza della malattia, consente invece di ridurre la frequenza dei casi a maggior rischio di complicanze.

Azioni da intraprendere

A livello nazionale la vaccinazione contro la varicella è stata finora raccomandata solo per alcune categorie a rischio. Sebbene infatti la varicella abbia alcune caratteristiche che ne permettono l'eliminazione, le possibilità di eliminazione sono limitate dal fatto che il virus selvaggio permane nei soggetti infettati e può riattivarsi dando luogo a manifestazioni cliniche contagiose. La vaccinazione degli adolescenti consente di ridurre la frequenza dei casi a maggior rischio di complicanze.

Regione Abruzzo – Assessorato alla Sanità – Servizio Prevenzione Collettiva

La vaccinazione viene offerta gratuitamente in prima istanza alle persone ad alto rischio correlato a patologie preesistenti o alle condizioni di lavoro:

- persone suscettibili con patologie che aumentano il rischio di complicanze:
leucemia linfatica acuta in remissione, insufficienza renale cronica, patologie per le quali è programmato un trapianto infezioni da Hiv (in età pediatrica) asintomatici o con sintomatologia lieve
- persone suscettibili che vivono con una persona immunodepressa affetta da:
manifestazioni cliniche dell'infezione da Hiv, neoplasie che possono alterare i meccanismi immunitari (leucemie, linfomi, neoplasie che interessano il midollo osseo o il sistema linfatico), deficit dell'immunità cellulare, ipogammaglobulinemia o disgammaglobulinemia, patologie che richiedono un trattamento immunosoppressore di lunga durata
- donne suscettibili in età fertile (la gravidanza deve essere evitata nei tre mesi successivi alla vaccinazione)
- persone suscettibili che lavorano in ambiente sanitario prioritariamente gli operatori a contatto con pazienti ad alto rischio di complicanze da varicella, quali neonati e immunodepressi
- lavoratori suscettibili che operano nei seguenti ambienti: asili nido, scuole materne e comunità della prima infanzia, scuole primarie, scuole secondarie

La somministrazione prevede un'unica dose di vaccino nei bambini dai 12 mesi ai 12 anni di età; oltre i 12 anni, sono indicate 2 dosi.

I MMG ed i PdF sono coinvolti attivamente nella campagna di informazione relativa all'offerta della vaccinazione antivaricella per le condizioni sopraelencate

Allo stato attuale non è indicata l'offerta della vaccinazione ai nuovi nati.



VACCINAZIONE ANTITUBERCOLARE

La tubercolosi costituisce tuttora un rilevante problema di Sanità Pubblica per il cui controllo è necessario un intervento organico di riduzione della diffusione della malattia nella popolazione. La ricerca attiva e il controllo dei contatti di un caso di tubercolosi polmonare sono tra le più importanti misure preventive.

L'obiettivo della ricerca attiva è la prevenzione tra i contatti di nuovi casi di tubercolosi nei due anni successivi all'infezione (periodo di massima incidenza).

Deve essere fatto ogni sforzo possibile per ridurre i tempi della segnalazione di un caso sospetto di tubercolosi che dovrebbe, comunque, avvenire entro tre giorni e la conseguente ricerca attiva, da parte dei SIESP, dei contatti, che dovrebbe essere avviata entro i successivi tre giorni per l'inizio tempestivo della profilassi.

In particolare per la valutazione dei contatti gli elementi da valutare sono la vicinanza al caso di tubercolosi contagiosa e il tempo trascorso a contatto con il caso. I membri della famiglia che vivono sotto lo stesso tetto sono sempre classificati tra i contatti stretti, cioè fra coloro per i quali l'indagine dovrà essere condotta prioritariamente.

Le misure specifiche da adottare a seconda dei casi sono dettagliate nelle "Linee-guida per il controllo della malattia tubercolare", approvate dalla Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province Autonome, a cui si rimanda.

Riprendendo le indicazioni già espresse in tali linee-guida, con DPR 7 novembre 2001 n. 465 è stato approvato il "Regolamento che stabilisce le condizioni nelle quali è obbligatoria la vaccinazione antitubercolare" che restringe l'obbligatorietà della vaccinazione a due sole categorie di soggetti:

- a) neonati e bambini di età inferiore a 5 anni, con test tubercolinico negativo, conviventi o aventi contatti stretti con persone affette da tubercolosi in fase contagiosa, qualora persista il rischio di contagio;
- b) personale sanitario, studenti in medicina, allievi infermieri e chiunque, a qualunque titolo, con test tubercolinico negativo, operi in ambienti sanitari ad alto rischio di esposizione a ceppi multifarmaco-resistenti oppure che operi in ambienti ad alto rischio e non possa, in caso di

Regione Abruzzo – Assessorato alla Sanità – Servizio Prevenzione Collettiva

cuticonversione, essere sottoposto a terapia preventiva, perché presenta controindicazioni cliniche all'uso di farmaci specifici.

La stessa norma indica, inoltre che l'accertamento tubercolinico viene effettuato mediante intradermoreazione secondo Mantoux, con 5 UI di PPD-S oppure 1-2 UI di PPD-RT23.

La lettura della risposta va eseguita a distanza di 48-72 ore, considerando positiva la reazione caratterizzata da indurimento dermico di diametro superiore a 5 mm.

L'esecuzione della vaccinazione antitubercolare e' subordinata alla verifica della risposta negativa all'intradermoreazione secondo Mantoux, effettuata da non oltre trenta giorni. I risultati delle vaccinazioni nei soggetti professionalmente esposti, di cui alla lettera b), devono essere controllati a distanza di tre mesi dall'inoculazione del vaccino mediante nuovo accertamento tubercolinico.

Non deve essere effettuata la rivaccinazione dei soggetti che risultino cutinegativi che, comunque, continueranno ad essere inclusi in programmi di sorveglianza periodica dell'infezione tubercolare.

Al fine di applicare in maniera adeguata i contenuti specifici indicati dalla norma, alla luce anche di altra documentazione attinente (D.lgs 626/94, DGR 98/00, Linee Guida Nazionali per il controllo della malattia tubercolare), appare opportuno specificare quanto segue

- ♦ per conviventi/contatti stretti si intendono le persone che condividono lo stesso spazio confinato per numerose ore al giorno con un malato di TBC in fase contagiosa;
- ♦ per TBC in fase contagiosa si intende la presenza di tutte le seguenti caratteristiche:
 - TBC con sede polmonare, laringea o bronchiale;
 - presenza di tosse o esecuzione di procedure che stimolano la tosse;
 - evidenza di BAAR nell'escreato;
 - assenza di terapia o assunzione di terapia da meno di tre settimane o non risposta alla terapia.



In caso di esame dell'escreato non eseguito per cause diverse dalla mancata espettorazione, il malato di TB polmonare, laringea o bronchiale è da considerarsi in fase contagiosa se non riceve terapia o ha iniziato la terapia da meno di tre settimane e le misure di isolamento sono assenti o inefficaci, oppure non si evidenzia risposta alla terapia.

Quindi, non è da considerarsi in fase contagiosa il malato che ha una delle seguenti condizioni:

- ♦ ha TB non polmonare, laringea o bronchiale;
- ♦ ha tutti gli esami colturali dell'escreato e/o del gastroaspirato negativi per Micobatteri tubercolari (MT complex, M. tuberculosis);
- ♦ è in trattamento efficace da più di tre settimane con evidente miglioramento clinico o radiologico.

La decisione di proporre la vaccinazione è a carico del medico curante (pneumologo, pediatra, MMG) e/o del Servizio di Epidemiologia e Prevenzione attraverso le proprie Unità Operative.

La vaccinazione con BCG può essere considerata anche in altre situazioni di rischio non evidenziate dal DPR 465:

- nei conviventi e contatti stretti di persone affette da TB resistente a INH e rifampicina;
- nei soggetti di età infantile inseriti in un nucleo familiare dove esista la probabilità che siano ospitati soggetti provenienti da zone ad alta endemia tubercolare e potenzialmente infettanti;
- nei soggetti in età infantile nati in Italia, e pertanto non vaccinati con BCG, che si recano per lungo tempo in un paese a media o alta endemia tubercolare.

Per quanto riguarda il punto B., i soggetti professionalmente esposti per cui deve essere presa in considerazione la vaccinazione sono coloro che:

- a qualunque titolo operino in ambienti in cui vi sia un alto rischio di esposizione a ceppi di micobatteri multifarmacoresistenti (MDR);
- a qualunque titolo operino in ambienti ad alto rischio di esposizione a TB e presentino controindicazioni cliniche all'uso della chemioprolifassi.

L'individuazione dei soggetti professionalmente esposti è a carico del datore di lavoro (D.lgs. 626/94, art.78) e prevede la preliminare valutazione del rischio della struttura sanitaria.

Regione Abruzzo – Assessorato alla Sanità – Servizio Prevenzione Collettiva

La definizione del rischio viene elaborata in base ai risultati della sorveglianza sanitaria ed epidemiologica, tenendo conto dell'esistenza delle seguenti condizioni:

- ricoveri per TB contagiosa;
- isolamenti nella struttura/ambiente di micobatteri MDR;
- presenza di casi di trasmissione ospedaliera (tra pazienti o da pazienti a operatori);
- segnalazione di casi di malattia fra i dipendenti;
- evidenza di cluster di conversione (due o più lavoratori con conversione tubercolinica nell'ambito della stessa struttura).

La presenza di controindicazioni individuali all'uso di farmaci per la chemioprolifassi, necessari nel caso in cui l'operatore evidenzi una cuticonversione al controllo periodico, viene valutata dal medico competente in sede di visita preventiva o periodica e di relativo giudizio di idoneità; si tratta di condizioni individuali quali: epatopatie; nefropatie; contemporanea assunzione di farmaci epatotossici (es. anticonvulsivanti); altre sostanze ad azione epatotossica (es. alcool) o farmaci competitivi (es. anticoagulanti).

La vaccinazione antitubercolare può, pertanto, essere indicata come obbligatoria dal medico competente, quale estrema misura di contenimento in situazioni specifiche evidenziate nel documento di valutazione del rischio, quando sussistano contemporaneamente le seguenti condizioni:

- situazioni di rischio da TB MDR
- situazione di rischio per TB e presenza di controindicazioni individuali alla chemioprolifassi
- impossibilità di applicare appropriate ed efficaci misure di contenimento strutturali ed individuali;
- impossibilità di adibire il lavoratore a mansioni o ad ambienti a rischio limitato (D.lgs. 277/91, art.8).

In tali situazioni l'obbligo di vaccinazione è determinato dal medico competente utilizzando il vaccino efficace messo a disposizione dal datore di lavoro con spese a carico di quest'ultimo (D.lgs. 626/94, art. 86, lett. a comma 2).

I MMG ed i PdF sono coinvolti attivamente nella campagna di informazione relativa all'offerta della vaccinazione antitubercolare per le condizioni sopraelencate



VACCINAZIONE DEI MINORI IMMIGRATI

Ai minori immigrati devono essere garantite sia le vaccinazioni obbligatorie sia tutte quelle inserite nel presente Piano Regionale. A tal proposito è necessario il coinvolgimento attivo dei MMG e PdF nell'opera di sensibilizzazione ed individuazione dei minori immigrati che dovranno essere indirizzati presso i Centri vaccinali

Procedure per la vaccinazione di minori immigrati

Nel caso le vaccinazioni effettuate non siano documentate, i minori appartenenti alle classi di età per le quali è prevista la vaccinazione obbligatoria verranno vaccinati secondo lo schema usuale, a seconda dell'età. In considerazione della maggiore possibilità di insorgenza di reazioni indesiderate a vaccino, nel caso in cui la somministrazione di anatossina difto-tetanica avvenga troppo frequentemente, andrà attivata la seguente procedura:

- ♦ nei minori in età scolare andrà determinato lo stato anticorpale per il tetano, in quanto, essendo le due anatossine solitamente somministrate contestualmente, lo stato immunitario per il tetano può considerarsi indicativo dell'avvenuta immunizzazione anche contro la difterite;
- ♦ ove necessario, procedere alla vaccinazione secondo la schedula DTPa in uso;
- ♦ dopo il compimento dei 6 anni è necessario utilizzare la formulazione con vaccino antidifterite-tetano-pertosse di tipo adulti (DTPa);
- ♦ per i bambini di età ≤ 12 anni dovrà essere effettuato un ciclo completo con il vaccino antipolio Salk (IPV).

VACCINAZIONE DEI VIAGGIATORI

Nella Regione Abruzzo sono attivi vari *Centri per la Medicina dei Viaggiatori Internazionali*, autorizzati a praticare la vaccinazione contro la febbre gialla e a rilasciare certificati validi per l'uso internazionale (vedi sito: <http://www.ministerosalute.it/promozione/malattie/sezMalattie.inf>).

I Centri forniscono al viaggiatore informazioni sui rischi connessi al viaggio programmato e alle eventuali misure di profilassi da adottare (comportamentale, farmacologica, vaccinale) per contenere tali rischi.

Oltre alle vaccinazioni per la febbre gialla vengono somministrate le altre vaccinazioni consigliate a spese dell'utente.

I Servizi di Epidemiologia e Sanità Pubblica delle AA.SS.LL. in collaborazione con i MMG e PdF, si faranno, comunque, carico di fornire informazioni e raccomandazioni in merito e dovranno potenziare e qualificare tale attività, favorendo la formazione e l'informazione degli operatori addetti (anche tramite l'accesso alle fonti informative Web e la comunicazione e la collaborazione fra i Centri della Regione); inoltre si ritiene opportuno prevedere la predisposizione e diffusione di materiale divulgativo per gli utenti a cura dei SIESP e negli Studi dei MMG e PdF

**VACCINAZIONI PER I LAVORATORI**

Il Coordinamento delle Regioni e delle Province Autonome ha fornito delle Linee Guida per l'applicazione del D.Lgs. 626/94, nelle quali viene fatto specifico riferimento agli interventi di immunoprofilassi da eseguirsi in caso di rischio biologico: la sorveglianza sanitaria è dovuta per tutte le attività lavorative in cui la valutazione dei rischi abbia evidenziato un pericolo per la salute, sia che esse prevedano un uso deliberato di agenti biologici sia una esposizione potenziale.

Nell'attività di sorveglianza sanitaria rientra l'impostazione di programmi di immunoprofilassi nei confronti delle malattie infettive più rilevanti e per le quali esista la disponibilità di efficaci vaccini.

Tutte le vaccinazioni previste dalla legge o consigliate per specifiche categorie di lavoratori sono effettuate a cura e spesa del datore di lavoro, fatta eccezione per quelle che, in base alla normativa vigente, sono gratuite (ad es. vaccinazione antitetanica L.292/63 e successive modifiche, regolamento di esecuzione DPR 7/6/1965 n. 1301 – vaccinazione antiepatite B per i soggetti di cui al DM 4 ottobre 91 e DM 22/6/92).

VACCINAZIONI CON COMPARTECIPAZIONE AL COSTO

Le AA.SS.LL., una volta assicurati e resi operativi i programmi di vaccinazione del presente Piano, rendono disponibili tutte le vaccinazioni di comprovata efficacia e che non contrastano con le strategie di sanità pubblica, effettuando le prestazioni richieste con la compartecipazione alla spesa da parte dell'utente.

Sistema informativo per il monitoraggio delle attività vaccinali***Considerazioni generali***

Ogni attività vaccinale necessita di un continuo processo di valutazione delle prestazioni sia in riferimento al processo (qualità intrinseca del servizio e soddisfazione dell'utente) sia in riferimento all'esito (copertura vaccinale, reattogenicità dei vaccini, morbosità e mortalità delle malattie infettive prevenibili con vaccino) in modo da poter ridefinire periodicamente gli obiettivi e le priorità secondo le necessità locali e nazionali.

Regione Abruzzo – Assessorato alla Sanità – Servizio Prevenzione Collettiva

L'Organizzazione Mondiale della Sanità raccomanda che i programmi di immunizzazione siano sistematicamente valutati in termini di adeguatezza, efficienza ed efficacia.

Il Piano Sanitario Nazionale 1998-2000 e conseguentemente il Piano Nazionale Vaccini ponevano tra le azioni strategiche il rafforzamento del controllo epidemiologico attraverso l'ottimizzazione del sistema informativo locale, regionale e centrale, che facesse riferimento da un lato alla stima delle coperture vaccinali ed alla sorveglianza degli eventi avversi a vaccino e dall'altra alla sorveglianza delle malattie infettive, attraverso flussi routinari e di rapida allerta, anche attraverso l'utilizzo dei dati dei laboratori.

La dotazione presso ogni servizio di procedure accurate di registrazione delle vaccinazioni effettuate, di registrazione degli eventi avversi e la stima periodica delle coperture vaccinali contribuiscono, tra l'altro, anche alla qualità organizzativa del Servizio.

Il miglioramento passa attraverso:

- ♦ l'ottimizzazione del sistema informativo applicato ai Centri Vaccinali delle ASL;
- ♦ l'ottimizzazione degli strumenti di rilevazione delle coperture vaccinali e delle modalità di trasferimento dei dati dalle AA.SS.LL. alla Regione e dalla Regione al Ministero della Salute.



Ottimizzazione del sistema informativo

Il flusso informativo deve poggiare sul livello regionale, considerata l'attuale organizzazione sanitaria in cui il Servizio Prevenzione Collettiva - Ufficio Igiene e Sanità Pubblica - ha un ruolo decisivo nell'indirizzare e programmare gli interventi vaccinali.

All'interno delle AA.SS.LL. il sistema deve trovare una sua prima articolazione a livello di Centro Vaccinale.

Il livello successivo è rappresentato dai SIESP, punto di confluenza e raccordo dei dati provenienti dai vari Centri con i quali, pertanto, devono collegarsi in rete, per consentire la sorveglianza continua di tutte le attività vaccinali comprese nel presente Piano e la tempestiva trasmissione dei dati a livello regionale.

Centri Vaccinali

Ogni Centro Vaccinale, individuato come riferimento per la raccolta e la trasmissione dei dati al SIESP, deve dotarsi di un sistema informativo sulle vaccinazioni, in rete con il SIESP e collegato con l'anagrafe sanitaria del distretto e con l'anagrafe comunale, per migliorare anche la ricerca attiva dei soggetti che non si presentano per le vaccinazioni obbligatorie e raccomandate. Il sistema informativo deve essere integrato con quello delle malattie infettive. A tal proposito è necessario implementare tale rete con gli studi professionali dei MMG e PdF allo scopo di raccogliere dati concernenti sia la copertura vaccinale che l'epidemiologia delle malattie infettive, ivi compreso il monitoraggio dell'influenza, nonché la sorveglianza delle reazioni avverse ivi comprese le patologie postvaccinali; questa specifica attività trova collocazione nei rispettivi accordi decentrati regionali di categoria della MG e Pediatria di famiglia.

Il sistema dovrebbe inoltre essere tale da valutare non solo l'impatto dell'attività sulla copertura vaccinale ma anche l'impatto delle vaccinazioni sulle malattie infettive prevenibili con vaccino. In particolare il sistema dovrà consentire:

1. il controllo di tutte le fasi di attività (archiviazione dei dati dalle anagrafi comunali, generazione degli inviti e definizione del piano di lavoro, archiviazione delle vaccinazioni effettuate, generazione dei reinviti);
2. controllo dei dati di efficienza del servizio (ritardi di inizio, ritardi alle diverse dosi, copertura alle diverse età, identificazione dei soggetti difficili da raggiungere, le attività effettuate conseguentemente sul campo);
3. la raccolta delle segnalazioni delle reazioni avverse e l'attività effettuata conseguentemente alla ricezione delle segnalazioni
4. la possibilità di interfacciarsi con altri archivi sanitari del Distretto, Asl, Regione, per le eventuali attività di record/linkage finalizzati in particolare alla sorveglianza delle reazioni e patologie post vaccinali.

Inoltre, relativamente alle malattie infettive, il sistema dovrebbe assicurare:

Regione Abruzzo – Assessorato alla Sanità – Servizio Prevenzione Collettiva

1. la raccolta, l'individuazione e l'analisi dei dati relativi alle notifiche di malattie infettive pervenute, nonché tutte le azioni sul campo effettuate conseguentemente alle notifiche (inchieste epidemiologiche, controlli di laboratorio ecc.)
2. la valutazione dell'ospedalizzazione e dei decessi dei casi di malattie infettive prevenibili con vaccini.

Caratteristiche dell'anagrafe vaccinale informatizzata

L'anagrafe vaccinale deve contenere almeno i seguenti elementi per ogni soggetto registrato:

Struttura anagrafe Vaccinale

- Cognome e nome
- Cognome e nome genitori se minore
- Sesso
- Data di nascita
- Comune di nascita
- Codice comune di nascita
- Comune di residenza
- Codice comune di residenza
- Indirizzo
- Telefono
- Vaccini somministrati
- Dosi somministrate
- Date di somministrazione
- Numero di lotto
- Data di scadenza del vaccino
- Ditta produttrice
- Codice vaccino
- Sede fisica in cui è avvenuta la somministrazione
- Le eventuali ragioni della non effettuazione della vaccinazione alla data prevista
- Cognome e nome di chi ha somministrato il vaccino
- Cognome e nome del MMG o PdF che ha in carico il soggetto



L'anagrafe vaccinale deve essere continuamente aggiornata, con cadenza almeno mensile, non solo sulla base dei dati dell'attività vaccinale, ma anche sulla base dei bilanci demografici (notifiche di nascita, schede di morte, flussi migratori).

Le notifiche da parte dei comuni dovranno essere accurate e tempestive, massimo entro 30 giorni dalla nascita, e dovranno contenere le seguenti informazioni:

Struttura Notifica da parte dei comuni

- Cognome e nome del nuovo nato/trasferito/deceduto/immigrato
- Cognome e nome dei genitori se minore
- Sesso
- Data di nascita
- Comune di nascita
- Codice comune di nascita
- Comune di residenza
- Codice comune di residenza
- Indirizzo

Sicurezza dei dati

Regione Abruzzo – Assessorato alla Sanità – Servizio Prevenzione Collettiva

L'anagrafe vaccinale va gestita da personale dedicato formato ed addestrato. Devono esistere criteri di accesso e procedure di tutela della privacy dei dati ai sensi delle normative vigenti.

Valutazione delle coperture vaccinali

Per valutare i progressi compiuti nel raggiungimento degli obiettivi previsti ed identificare le eventuali aree di intervento, è innanzitutto indispensabile disporre di dati di copertura vaccinale affidabili ed aggiornati.

Definizione

Per copertura vaccinale si intende la proporzione di soggetti vaccinati sul totale dei soggetti candidati alla vaccinazione.

In termini operativi, sono inclusi al numeratore i soggetti che hanno ricevuto le dosi previste per uno specifico tipo di vaccino.

Il valore di copertura va riferito ad uno specifico intervallo temporale e ad una precisa area che può corrispondere al territorio dell'ASL o al singolo distretto.

Funzioni

Il calcolo della copertura vaccinale permette di valutare l'efficienza e l'efficacia del programma di vaccinazione.

In particolare consente di:

- identificare la proporzione di bambini vaccinati entro tempi prefissati: 6-12-24 mesi di vita
- identificare aree o gruppi a rischio per una bassa copertura
- identificare le coperture per singoli medici
- identificare le cause di mancata copertura:
 - ritardi nell'erogazione delle vaccinazioni da parte dei servizi
 - controindicazioni vere
 - controindicazioni false
 - esoneri
 - rifiuti
 - carenze di informazioni alle famiglie
- implementare procedure di audit interno nel distretto e/o tra distretti di una stessa azienda sanitaria
- permettere l'avvio di processi di bechmarking tra distretti di una stessa A.S.L. e tra AA.SS.LL. diverse della Regione
- supportare la programmazione dell'attività vaccinale
- supportare le attività di informazione ed educazione alla salute
- porre le basi per lo sviluppo di politiche sociali e sanitarie, sia locali sia nazionali



L'effettuazione di indagini ad hoc per la stima della copertura vaccinale rappresentano, sia a livello nazionale sia a livello locale, operazioni time-consuming e sono anche onerose dal punto di vista finanziario.

Risulta, pertanto, fondamentale poter disporre di strumenti informatizzati che rendano agevole tale operazione a livello locale e attendibili le stime da trasferire al livello centrale.



Segnalazione e sorveglianza delle reazioni avverse

I vaccini attualmente utilizzati offrono ampie garanzie di efficacia, sicurezza e innocuità. Tuttavia, come per qualsiasi altro farmaco, la somministrazione di vaccini può comportare l'insorgenza di effetti collaterali che sono, nella maggior parte dei casi, di lieve entità e transitori; solo in rarissimi casi si manifestano reazioni gravi che possono rappresentare anche pericolo per la vita.

La comparsa di sintomi o malattie temporalmente associati ad una vaccinazione non sempre significa che il vaccino ne sia responsabile (legame di causalità): ulteriori studi epidemiologici sono spesso necessari per confrontare l'incidenza dell'evento tra i vaccinati rispetto ai non vaccinati.

Segnalare gli eventi avversi alle autorità sanitarie è il principale ed insostituibile strumento per aumentare la sensibilità del sistema di sorveglianza e garantire una buona qualità delle informazioni.

Il Ministero della Salute ha di recente modificato la normativa relativa alla segnalazione di reazioni avverse a vaccini (D.M. 12.12.2003- G.U. n.36 del 13.02.2004) unificando sia il modello che il flusso informativo per la segnalazione di sospette reazioni avverse a farmaci e vaccini (all. n°. 12).

Modalità di segnalazione e flusso informativo delle sospette reazioni avverse a vaccino

"I medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare tutte le sospette reazioni avverse gravi o inattese di cui vengano a conoscenza nell'ambito della propria attività. Vanno comunque segnalate tutte le sospette reazioni avverse* osservate, gravi**, non gravi, attese ed inattese*** da tutti i vaccini..." (DLgs 8 /4/2003 art.4 co.2).

Il medico segnalatore potrà essere quindi lo stesso medico che ha effettuato la vaccinazione o un pediatra di famiglia, un MMG, un medico di P.S., etc.

La scheda di segnalazione deve essere trasmessa, tempestivamente al Responsabile della Farmacovigilanza della ASL di appartenenza.

I Responsabili di Farmacovigilanza, previa verifica della completezza e della congruità dei dati, devono provvedere all'inserimento della segnalazione nella banca dati della rete di farmacovigilanza nazionale e alla verifica dell'effettivo inoltro del messaggio al Settore Farmaceutico della Regione e all'azienda farmaceutica interessata. L'inserimento in rete va effettuato entro e non oltre 7 giorni solari dal ricevimento della segnalazione (DM 12/12/2003 art.1co.4 ; DLgs 8/4/2003 art.4 co. 4 e 5).

Inoltre il responsabile della Farmacovigilanza ha il compito di "comunicare al segnalatore l'avvenuto inserimento fornendo allo stesso una copia della scheda inserita, completa del codice numerico rilasciato dal sistema. Il segnalatore avrà l'opportunità di verificare la reazione codificata e farà riferimento al codice per l'invio di eventuali notizie di aggiornamento" (DM 12/12/2003 art.1 co.4). In aggiunta al flusso descritto si ritiene necessario che copia della segnalazione pervenga al SIESP della ASL di appartenenza entro 7 giorni dall'avvenuta segnalazione, a fini statistici.

Sorveglianza degli eventi avversi gravi dopo vaccinazione

Il sistema di sorveglianza ministeriale appena descritto, fondato sulle segnalazioni degli eventi avversi ha, per ora, una scarsa ricaduta a livello locale, anche perché è un sistema indistinto da quello per gli altri farmaci.

Si ritiene tuttavia che, per la peculiarità della tematica vaccinale e delle ricadute pratiche che un evento avverso importante può avere sull'opinione pubblica e sull'organizzazione immediata dell'offerta vaccinale locale, sia necessario integrare il sistema informativo esistente, con la parziale modifica dei relativi flussi informativi (all.13).

La Circolare n.400. 2/26V/1961 del 23.03.1995 fissava un tempo massimo di 48 ore perché la segnalazione dell'evento avverso grave pervenisse dal medico segnalatore al Ministero. La attuale recente normativa non prende in considerazione modalità differenziate per tali eventi, tranne che "per tutti i casi di reazioni avverse ad esito fatale il responsabile di farmacovigilanza è comunque tenuto ad acquisire dal segnalatore una relazione clinica dettagliata da trasmettere al Ministero della Salute entro quindici giorni solari". (DLgs 8/4/2003 art. 4 co. 6).

Tanto premesso, per le reazioni avverse gravi è opportuno mantenere il predetto termine di 48 ore per la segnalazione alla Farmacovigilanza del Ministero così dettagliate: 24 ore per la segnalazione dal medico

Regione Abruzzo – Assessorato alla Sanità – Servizio Prevenzione Collettiva

segnalatore alla Farmacovigilanza della ASL; 24 ore per l'inserimento dei dati nella rete di farmacovigilanza nazionale da parte della farmacovigilanza della ASL.

Il responsabile della farmacovigilanza, oltre all'inserimento dei dati nella Rete di Farmacovigilanza Nazionale, invia (entro 24 ore) copia della segnalazione a reazione avversa grave a vaccino al Servizio di Igiene Epidemiologia e Sanità Pubblica (SIESP) della Azienda, con la finalità di valutare, a livello locale, la frequenza di tali eventi.

In caso di segnalazione di reazione avversa grave il SIESP esegue l'indagine epidemiologica, ricercando attivamente tutte le informazioni utili (comprese quelle anagrafiche), interpellando sia il medico segnalatore sia il medico vaccinatore, al fine di garantire che l'informazione stessa sia la più accurata possibile, rispetto a tempo, luogo e persona. Il Servizio di Epidemiologia e Prevenzione rapidamente mette a conoscenza dei contenuti dell'indagine epidemiologica gli operatori del Centro Vaccinale di residenza del soggetto, per valutare il prosieguo del ciclo vaccinale, il Responsabile della farmacovigilanza, che valuterà la opportunità di aggiornare i dati nella rete nazionale, e l'OER che, a sua volta, concorderà con il Settore Farmaceutico, sulla base degli elementi conoscitivi acquisiti, eventuali azioni.

Tale indagine conterrà, tra l'altro, la valutazione che si tratti di un caso singolo o di un cluster di casi simili e l'accertamento dell'esito dell'evento al momento disponibile.

I Servizi di Epidemiologia e Prevenzione delle singole Aziende, nell'ambito delle attività di reportistica sulle attività vaccinali da diffondere localmente agli operatori interessati, dedicheranno una particolare attenzione all'analisi dei dati locali, dandone comunicazione all'OER.

Note

* *Reazione avversa* : risposta ad un farmaco che sia nociva e non intenzionale e che avvenga alle dosi normalmente usate nell'uomo per la profilassi, la diagnosi, la terapia o per ripristinare, correggere o modificare le funzioni fisiologiche.

** *Reazione avversa grave*: qualsiasi reazione che provoca la morte di un individuo, ne mette in pericolo la vita, ne richiede o prolunga l'ospedalizzazione, provoca disabilità o incapacità persistente o significativa, comporta una anomalia congenita o un difetto alla nascita.

*** *Reazione avversa inattesa* : reazione avversa la cui natura, gravità o conseguenza non è coerente con il riassunto delle caratteristiche del prodotto.



Gestione delle emergenze

La somministrazione di vaccini, come per qualunque farmaco, può determinare, molto raramente, l'insorgenza di reazioni anafilattiche. Le stime delle reazioni allergiche immediate (es. orticaria, edema della bocca o della faringe, difficoltà di respirazione, ipotensione e shock) variano da 1 caso ogni 20.000 ad 1 caso per milione di dosi somministrate. Le stime più attendibili della frequenza di shock anafilattico riportano incidenze di 1-2 casi per milione di dosi somministrate.

La maggior parte degli eventi avversi a rapida insorgenza e che richiedono un intervento di emergenza iniziano entro pochi minuti dalla vaccinazione: è, pertanto, necessario dopo ogni vaccinazione un periodo di attesa di 30 minuti.

Per la rapida insorgenza e gravità delle reazioni anafilattiche tutto il personale che somministra prodotti biologici deve essere in grado di provvedere alle cure iniziali perché proprio la tempestività degli opportuni interventi terapeutici influenza la prognosi finale.

La dotazione farmacologica e strumentale minima di ogni presidio dove si effettuano vaccinazioni deve essere:

- Adrenalina fiale 1:1000
- Cortisonici
- Antistaminici
- Broncodilatatori

Regione Abruzzo – Assessorato alla Sanità – Servizio Prevenzione Collettiva

- Flaconi e fiale di soluzione fisiologica
- Ossigeno umidificato
- Pallone di Ambu con mascherine di diverse dimensioni in relazione all'età
- Fonendoscopio
- Sfigmomanometro con bracciali di varie misure in relazione all'età
- Sostegno per infusione
- Materiale occorrente per la somministrazione dei farmaci



Formazione degli operatori e informazione della popolazione

Il compito di dare corrette informazioni alla popolazione spetta da un lato ai medici di base e dall'altro agli operatori dei Centri Vaccinali e ai SIESP.

Attività di formazione continua degli operatori, allo scopo di mantenere una corretta informazione sulle conoscenze tecniche, sulla qualità dei servizi, sugli obiettivi e le strategie vaccinali regionali da applicare nel territorio in cui operano, dovranno essere organizzati a livello locale.

E' opportuno, inoltre, che i SIESP curino la stampa e la diffusione tramite i Servizi vaccinali, i punti nascita e i MMG e PdF, di opuscoli informativi per la popolazione da aggiornare periodicamente alla luce delle ultime novità scientifiche e normative.

Conclusioni

Le azioni intraprese nell'ultimo quinquennio hanno permesso di affiancare ai risultati di copertura vaccinale per difterite, tetano, polio e epatite virale B già raggiunti negli anni '90, elevati livelli di protezione verso le altre vaccinazioni previste dal calendario nazionale per l'infanzia, in particolare pertosse ed Hib.

Il successo raggiunto per queste due malattie è attribuibile anche all'uso di vaccini combinati che hanno ridotto al minimo gli accessi ai servizi di vaccinazione e le iniezioni da praticare contemporaneamente. Tale aspetto, associato alla scelta di vaccini con ottima tollerabilità, ha portato ad aumentare l'accettabilità dell'offerta delle vaccinazioni. L'uso di vaccini e calendari che minimizzano gli effetti collaterali mantenendo l'efficacia clinica andrà salvaguardato nel futuro per ridurre il timore di pericolosità delle vaccinazioni e migliorarne l'accettabilità.

Rispetto alle vaccinazioni del primo anno di vita è, tuttavia, necessario un ulteriore sforzo per raggiungere e mantenere la copertura ottimale contro morbillo, rosolia e parotite che andrà concentrato sicuramente fino al 2007, in accordo con quanto previsto dal Piano Nazionale di Eliminazione.

Il controllo delle malattie prevenibili va supportato dall'esecuzione delle dosi di richiamo, previste per difterite, tetano e pertosse a 5-6 anni di vita e a 15-16 anni che rappresenteranno una occasione opportuna anche per l'offerta di altre vaccinazioni (in particolare recupero per MPR e varicella).

Va inoltre migliorata l'offerta di ulteriori somministrazioni di dTpa in età adulta, soprattutto quando il primo richiamo in epoca prescolare è stato effettuato con prodotti con ridotto contenuto antigenico per la difterite rispetto alla formulazione pediatrica.

Vanno anche mantenute e intensificate le attività di verifica in ogni Area Distrettuale dei risultati conseguiti, per evidenziare tempestivamente aree con copertura sub-ottimale e adottare misure strategiche correttive.

L'accettabilità dell'offerta vaccinale va sostenuta dalla disponibilità di sistemi di rilevazione degli eventi avversi, efficienti ed accessibili agli operatori sul territorio.

La disponibilità di vaccini sicuri ed efficaci contro altre malattie rispetto a quelle menzionate nei LEA è un'ulteriore occasione di salute per la popolazione.

L'introduzione dell'offerta da parte dei Centri Vaccinali Distrettuali anche di questi vaccini, con obiettivi chiaramente esplicitati, misurabili e collocabili nel tempo, rappresenta una ricchezza per la sanità

Regione Abruzzo – Assessorato alla Sanità – Servizio Prevenzione Collettiva

pubblica. L'offerta di ulteriori vaccinazioni nei programmi estesi va tuttavia saldamente ancorata alla verifica dell'effetto della prevenzione sull'epidemiologia della malattia da contrastare.

Ad esempio, per le vaccinazioni attualmente disponibili gli obiettivi specifici dovrebbero prevedere:

1. per la varicella: monitoraggio dello spostamento in avanti dell'età dei casi, monitoraggio della frequenza di herpes zoster tra i vaccinati e i non vaccinati, verifica dell'efficacia della somministrazione di una sola dose di vaccino sotto i 12 anni di età, verifica dei fallimenti vaccinali con isolamento e caratterizzazione del virus
2. per il meningococco: monitoraggio della frequenza relativa dei casi da meningococco C rispetto ad altri sierogruppi per valutare il rimpiazzo dei ceppi circolanti, verifica di eventuali fallimenti vaccinali, monitoraggio della reattogenicità della somministrazione di ogni vaccino coniugato con un determinato carrier in concomitanza con altre vaccinazioni dell'infanzia
3. per lo pneumococco: monitoraggio della frequenza relativa dei vari sierogruppi contenuti nel vaccino per valutare la presenza di herd immunity tra i non vaccinati e il rimpiazzo dei ceppi con altri non controllati dal vaccino

Le strategie precedentemente individuate presuppongono che le AA.SS.LL. dovranno lavorare per il consolidamento e il miglioramento dei tassi di copertura vaccinale per tutte le vaccinazioni, uniformando i propri obiettivi a quelli regionali, valutando i motivi di eventuali carenze nel proprio territorio e, se necessario, adottando ulteriori specifici provvedimenti.

Si ribadisce che tutte le vaccinazioni oggetto del presente Piano dovranno essere offerte attivamente e gratuitamente a tutti i soggetti individuati nelle schede relative alle singole malattie.



Regione Abruzzo – Assessorato alla Sanità – Servizio Prevenzione Collettiva



allegato 1

Regione Abruzzo - Assessorato alla Sanità
Servizio Prevenzione Collettiva - Ufficio Igiene e Sanità Pubblica

CALENDARIO DELLE VACCINAZIONI PER L'ETA' EVOLUTIVA

Vaccino	Nascita	3° mese	4° mese	5° mese	6° mese	11° mese	13° mese	15° mese	24° mese	36° mese	5-6 anni	11-12 anni	14-15 anni
DTPa		DTaP		DTaP		DTaP					DTaP	Tdap	
Polio		IPV		IPV		IPV					IPV8		
Epatite B	HB2	HB		HB		HB							
Hib		Hib		Hib		Hib							
PCV		PCV3											
MPR							MPR1				MPR2		
Men C		Men C6											
Varicella							Varicella 7a				Varicella 7b		

Per le vaccinazioni con barre tratteggiate vedere testo e note specifiche sotto riportate

Legenda: DTPaP: vaccino antidiftero-tetanico pertossico acellulare; IPV: vaccino antipolio inattivato; Hib: vaccino contro le infezioni invasive da Haemophilus influenzae b; PCV: vaccino antipneumococco coniugato eptavalente; Men C: vaccino antimeningococco C coniugato; HB epatite B; dTpa vaccino difterite-tetano- pertosse per adulti

Note alla tabella

- Per terzo mese di vita si intende il periodo che intercorre dal compimento del 61° giorno di vita fino al 90° giorno di vita, ovvero dal compimento della 8° settimana di vita fino al 12° settimana di vita
- Nei nati da madre Hbs Ag positiva si somministrano contemporaneamente, entro 12-24 ore dalla nascita ed in siti separati, la prima dose di vaccino (HB) e una dose di immunoglobuline specifiche anti- epatite B (HBIG). Il ciclo va completato da una seconda dose a 4 settimane dalla prima, da una terza dose dopo il compimento dell'ottava settimana (può coincidere con la prima somministrazione del ciclo normale) e da una quarta dose all'11 mese (può coincidere con la 3° dose del ciclo normale)
- Vaccino Pneumococcico coniugato eptavalente: limitatamente alle categorie a rischio, vd. testo
- E' possibile la co-somministrazione al compimento del 12° mese della prima dose del vaccino MPR e della terza dose dei vaccini DtaP, IPV, epatite B e Hib
- MPR2: seconda dose ovvero dose di recupero (Piano nazionale di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita- G. U. s.g n. 297 - suppl. ord. N. 195 del 23/12/03)
- Vaccino meningococcico C coniugato richiami decennali per le categorie a rischio
- 7a. Varicella: limitatamente alle categorie a rischio, vd. testo.
- 7b. Varicella: vaccinazione degli adolescenti con anamnesi negativa per varicella solo dopo aver assicurato la protezione delle persone ad alto rischio
- Richiamo a 5-6 anni per chi ha iniziato le vaccinazioni dal 2005. Per gli altri rimane nel corso del 3° anno, a distanza di almeno 1 anno dalla 3° dose del ciclo primario

N.B.: E' sempre necessaria un'attenta valutazione della documentazione scientifica in caso di coo-somministrazione di più vaccini.

Regione Abruzzo – Assessorato alla Sanità – Servizio Prevenzione Collettiva

NOTE ESPLICATIVE PER LA COMPILAZIONE DELLA SCHEDA DI RILEVAZIONE
I dati vanno riferiti ad un anno solare (1° gennaio – 31 dicembre)



Sezione I Coperture vaccinali a 24 mesi

Vanno indicati i cicli vaccinali completati nei bambini nati due anni prima dell'anno di riferimento: la copertura a due anni è intesa come il numero di bambini nati in un determinato anno, che risultano adeguatamente vaccinati due anni dopo (ad esempio la copertura dei bambini nati nel 2002 è calcolata nel 2004 al 31 dicembre).

DT: si intendono i cicli vaccinali completi (tre dosi) effettuati con vaccini combinati contenenti antigeni difterico e tetanico, ma non l'antigene pertossico.

DTP: si intendono i cicli vaccinali completi (tre dosi) effettuati con vaccini combinati contenenti anche l'antigene pertossico.

La somma di **DT** e **DTP** non deve superare la coorte di nascita di riferimento.

Sezione II Rilevazione qualitativa dei bambini non vaccinati per polio

Limitatamente ai bambini che non hanno completato la vaccinazione antipolio (bambini che hanno ricevuto meno di tre dosi di vaccino) si ritiene utile conoscere i motivi per cui la vaccinazione non è stata eseguita.

Si ricorda che il numero dei bambini che non hanno completato il ciclo, sommato al numero dei bambini vaccinati per polio della **Sezione I**, dovrebbe corrispondere al numero di bambini della coorte.

Sezione III Richiami

Si ritiene importante monitorare, oltre che le coperture all'età di due anni, anche i risultati raggiunti nell'effettuazione delle dosi di richiamo per Polio, DT o DTP e per la copertura per la 1 e 2 dose MPR e monitorare il richiamo dTa/dTpa negli adolescenti.

La copertura della quarta Polio è calcolata sulla coorte dei bambini che hanno quattro anni di età.

La copertura della quarta DT o DTP e della 1 dose e 2 dose di MPR è calcolata sulle coorti dei bambini che hanno sette anni di età e quella relativa al, mentre la copertura per dTa/dTpa è calcolata negli adolescenti che hanno 16 anni compiuti.



CATCH UP VACCINALI

Schema dei recuperi (catch up) vaccinali del calendario dell'età evolutiva per i soggetti ritardatari, inadempienti parziali o totali nella somministrazione delle dosi previste

Definizioni

Ritardatario: soggetto che ha iniziato in ritardo il ciclo primario di vaccinazione (NB. La causa più frequente è dovuta al ritardo di comunicazione delle nuove nascite da parte dell'anagrafe sanitaria comunale dell'AUSL di competenza, con conseguente convocazione alla 1a seduta vaccinale non secondo i tempi previsti).

Inadempiente parziale: soggetto che ha iniziato il ciclo primario di vaccinazione ma non lo ha completato nei tempi previsti dal calendario

Inadempiente totale: soggetto che non ha mai iniziato il ciclo primario di vaccinazione

Metodologia di identificazione delle categorie di cui sopra

Il sistema oggi ritenuto più efficace a tale scopo consiste nell'individuazione di tali soggetti tramite verifiche periodiche dell'adesione, attraverso l'anagrafe vaccinale dell'AUSL, secondo la seguente tempistica:

- entro il 6° mese (2 dosi esavalente + PCV – quest'ultimo per i soggetti a rischio)
- entro il 24° mese (3a dose esavalente + MPR1 + Men C + PCV – questi ultimi per i soggetti a rischio)
- entro il 3° anno (antipolio)
- entro il 6° anno (DTaP + MPR2)
- entro il 14° anno (TdpA + MPR recupero + Varicella per adolescenti anamnesticamente negativi)

I soggetti identificati sono invitati attivamente dall'Azienda Unità Sanitaria Locale attraverso lettera presso i propri Ambulatori e dovranno essere sensibilizzati i Pediatri di famiglia al recupero dei soggetti ritardatari e/o inadempienti, per la regolarizzazione del ciclo vaccinale.

Recupero (catch up) dei ritardatari

Secondo la Circolare Ministeriale N. 5 del 1999, per tali soggetti il ciclo vaccinale deve essere ricominciato solo se sono trascorsi più di 12 mesi tra la 1ª e 2ª dose e più di 5 anni tra la 2ª e la 3ª dose di DTPa, DT, IPV, HBV.

Una volta che il sistema di identificazione degli inadempienti totali e parziali sarà entrato pienamente a regime, questi dovranno essere identificati attraverso verifica anagrafica vaccinale al 6°, 12 e 24 mese di vita. Viene di seguito proposta la regolarizzazione del ciclo vaccinale, sulla base dell'età del soggetto e secondo quanto previsto dal calendario, osservando l'intervallo minimo tra le varie somministrazioni.



Regione Abruzzo – Assessorato alla Sanità – Servizio Prevenzione Collettiva

Schema dei recuperi nella prima fase identificativa (soggetti età ≤24 mesi)*Intervallo minimo tra le dosi*

Prima dose	Tra Prima e Seconda	Tra Seconda e Terza
DtaP/DT	4 settimane	4 settimane*
IPV	4 settimane	4 settimane*
HBV	4 settimane	8 settimane
Hib ¹	4 settimane : se la dose fatta a età < 12 mesi; 8 settimane (come dose finale): se la 1 ^a dose fatta a età 12-14 mesi Non necessità dosi aggiuntive: se la 1 ^a dose fatta ≥ 15 mesi	4 settimane: se età corrente < 12 mesi; 8 settimane (come dose finale): se età corrente ≥12 mesi e 2 ^a dose fatta ad un'età < 15 mesi Non necessità dosi aggiuntive: se la 1 ^a dose fatta ≥ 15 mesi
PCV ²	4 settimane : se la dose fatta a età < 12 mesi e età corrente < 24 mesi; 8 settimane (come dose finale): se la 1 ^a dose fatta a età ≥12 mesi o età corrente 24-59 mesi Non necessità dosi aggiuntive: se la 1 ^a dose fatta ≥ 24 mesi	4 settimane : se la dose fatta a età < 12 mesi
MPR ³	Prima dose quanto prima 2 ^a dose secondo calendario	
Men C	Unica dose quanto prima	

Note

1. Considerato che allo stato attuale l'Hib viene usualmente somministrato unitamente ad altri antigeni (preparazioni esavalenti), l'opportunità di somministrare singolarmente quest'ultimo antigene nonché il ciclo vaccinale devono essere valutati in rapporto all'età del soggetto e alle condizioni individuali di rischio (≤ 12 mesi = ciclo a 3 dosi; > 12 mesi = unica dose)
2. In rapporto all'età (≤ 12 mesi, > 12 mesi e > 23 mesi) si segue un ciclo rispettivamente a 3, 2 o 1 dose.
3. Secondo quanto indicato nel Piano di eliminazione del morbillo e rosolia congenita, si raccomanda l'effettuazione della seconda dose quanto previsto dal calendario vigente e comunque con un intervallo minimo di almeno 4 settimane per i soggetti di età superiore al 5° -6° anno
4. 4^a dose secondo calendario vaccinale

Schema dei recuperi nella seconda fase identificativa¹ per i soggetti di età >24 mesi fino al 14° anno*Intervallo minimo fra le dosi*

Prima dose	Prima e Seconda	Seconda e Terza	Terza e Quarta
DtaP/DT	4 settimane	4 settimane	6 mesi
IPV	4 settimane	4 settimane	4 settimane
HBV	4 settimane	8 settimane	nessuna
MPR ³	4 settimane		
Men C	Unica dose quanto prima		
Varicella	2 dosi secondo calendario, con intervallo minimo di almeno 4-8 settimane		

¹ La sistematica identificazione dei soggetti inadempienti va eseguita al 3°, 6° e 12-14° anno

Regione Abruzzo – Assessorato alla Sanità – Servizio Prevenzione Collettiva

Allegato 4

SCHEDA PER IL MONITORAGGIO DEL PIANO MPR

ASL: _____ Distretto _____ ANNO _____							
Prospetto di rilevazione della copertura vaccinale per MPR							
Monitoraggio Mensile Campagna Straordinaria				Mese _____			
Anno di nascita	1997	1996	1995	1994	1993	1992	1991
N° nati residenti al _____							
N° soggetti contattati							
N° inviti restituiti							
N°1 ³ dosi somministrate durante la Campagna Straordinaria *							
N°2 ^e dosi somministrate durante la Campagna Straordinaria *							
N° non vaccinati							
Per rifiuto							
Per controindicazioni							
Per esonero							
perché già vaccinato con 2 dosi							
Rilevazione annuale – dati aggiornati al 31 dicembre _____							
N° vaccinati 1 ³ dosi **							
N° vaccinati 2 ³ dosi **							
* indicare solo le dosi somministrate nelle coorti di nascita indicate durante la Campagna Straordinaria (a partire da _____)							
** Indicare il totale dei soggetti di ciascuna coorte di nascita che risultano vaccinati rispettivamente per la 1 e 2 dose indipendentemente dalla data di somministrazione del vaccino							



Regione Abruzzo – Assessorato alla Sanità – Servizio Prevenzione Collettiva

Allegato 5

MODELLO DI REGISTRAZIONE VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE

VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE – CAMPAGNA _____

Anno _____		Lotto Vaccino _____		Scadenza _____														
N°	Cognome e Nome	Data di nascita	Sesso		Data di somministrazione	Categoria a rischio												
			M	F		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
						1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
						1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
						1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
						1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
						1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
						1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
						1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
						1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
						1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
						1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
						1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
						1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
						1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13

Legenda: categoria a rischio

- | | |
|--|--|
| 1 = soggetto \geq 65 anni | 8 =soggetto di età < 64 anni affetto da fibrosi cistica |
| 2 =soggetto di età < 64 anni affetto da malattia cronica apparato respiratorio | 9 =soggetto di età < 64 anni affetto da malattie congenite o acquisite con carente produzione di anticorpi |
| 3 =soggetto di età < 64 anni affetto da malattia cronica apparato circolatorio | 10 =soggetto di età < 64 anni per il quale è programmato un importante intervento chirurgico |
| 4 =soggetto di età < 64 anni affetto da malattia cronica apparato uropoietico | 11 =soggetto di età < 64 anni addetto a servizio pubblico di primario interesse collettivo |
| 5 =soggetto di età < 64 anni affetto da malattie degli organi emopoietici | 12 =personale di assistenza o contatto familiare di soggetti ad alto rischio |
| 6 =soggetto di età < 64 anni affetto da diabete ed altre malattie dismetaboliche | 13 =bambino reumatico soggetto a ripetuti episodi di patologia disreattiva |
| 7 =soggetto di età < 64 anni affetto da sindrome da malassorbimento intestinale | |

Segnare con una x sul numero corrispondente alla categoria a rischio



Regione Abruzzo – Assessorato alla Sanità – Servizio Prevenzione Collettiva



Allegato 6

SCHEMA DI RIEPILOGO VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE

Vaccinazione antinfluenzale – Campagna _____

REGIONE ABRUZZO**ASL** _____**DISTRETTO SANITARIO** _____

N° Totale di pazienti in carico	
N° Totale di soggetti in carico di età pari o superiore a 65 anni	

N° Totale di soggetti sottoposti a vaccinazione		
1	N° Totale di soggetti di età \geq 65 anni	
2	Soggetti di età < 65 anni affetti da:	
a)	Malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio (inclusa la malattia asmatica), circolatorio, uropoietico	
b)	Malattie degli organi emopoietici	
c)	Diabete ed altre malattie dismetaboliche	
d)	Sindromi da malassorbimento intestinale	
e)	Fibrosi cistica	
f)	Malattie congenite o acquisite che comportino carenza di produzione di anticorpi	
g)	Patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici	
3	Soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo	
4	Personale di assistenza o contatti familiari di soggetti ad alto rischio	
5	Bambini reumatici soggetti a ripetuti episodi di patologia disreattiva	

Il Direttore del Servizio Igiene, Epidemiologia e Sanità Pubblica

Dr. _____

Regione Abruzzo – Assessorato alla Sanità – Servizio Prevenzione Collettiva



Allegato 7

SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR) (da compilarsi a cura dei medici o degli altri operatori sanitari e da inviare al Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza)					
1. INIZIALI DEL PAZIENTE	2. DATA DI NASCITA	3. SESSO	4. DATA INSORGENZA REAZIONE	5. ORIGINE ETNICA	CODICE SEGNALAZIONE
6. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI* *se il segnalatore è un medico:			7. GRAVITA' DELLA REAZIONE: <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/> DECESSO <input type="checkbox"/> OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAM. OSPED. <input type="checkbox"/> INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE <input type="checkbox"/> HA MESSO IN PERICOLO DI VITA <input type="checkbox"/> ANOMALIE CONGENITE/DEFICIT DEL NEONATO <input type="checkbox"/> NON GRAVE		
8. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ADR: riportare risultati e date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti			9. ESITO <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE COMPLETA ADR IL ___/___/___ <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE CON POSTUMI <input type="checkbox"/> MIGLIORAMENTO <input type="checkbox"/> REAZIONE INVARIATA O PEGGIORATA <input type="checkbox"/> DECESSO IL ___/___/___ <input type="checkbox"/> dovuto alla reazione avversa <input type="checkbox"/> il farmaco può avere contribuito <input type="checkbox"/> non dovuto al farmaco <input type="checkbox"/> causa sconosciuta <input type="checkbox"/> NON DISPONIBILE		
10. AZIONI INTRAPRESE: specificare In caso di sospensione compilare i campi da 16 a 19					
INFORMAZIONI SUL FARMACO					
11. FARMACO(I) SOSPETTO(I) nome della specialità medicinale* A) _____ 12. LOTTO _____ 13. DOSAGGIO/DIE _____ 14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____ 15. DURATA DELL'USO: DAL _____ AL _____ B) _____ 12. LOTTO _____ 13. DOSAGGIO/DIE _____ 14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____ 15. DURATA DELL'USO: DAL _____ AL _____ C) _____ 12. LOTTO _____ 13. DOSAGGIO/DIE _____ 14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____ 15. DURATA DELL'USO: DAL _____ AL _____ * Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o di richiamo e l'ora della somministrazione					
16. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? A: si/no B: si/no C: si/no 17. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? A: si/no B: si/no C: si/no 18. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? A: si/no B: si/no C: si/no 19. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? A: si/no B: si/no C: si/no					
20. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO E' STATO USATO: A: B: C:					
21. FARMACO(I) CONCOMITANTE (I), DOSAGGIO, VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DURATA DEL TRATTAMENTO					
22. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI, OMEOPATICI, INTEGRATORI ALIMENTARI, ECC. (specificare):					
23. CONDIZIONI CONCOMITANTI PREDISPONENTI (se il farmaco sospetto è un vaccino riportare l'anamnesi ed eventuali vaccini somministrati nelle 4 settimane precedenti alla somministrazione)					
INFORMAZIONI SULLA SEGNALAZIONE					
24. QUALIFICA DEL SEGNALATORE			25. DATI DEL SEGNALATORE		
<input type="checkbox"/> MEDICO DI MEDICINA GENERALE		<input type="checkbox"/> PEDIATRA DI LIBERA SCELTA	NOME E COGNOME		
<input type="checkbox"/> MEDICO OSPEDALIERO		<input type="checkbox"/> FARMACISTA	INDIRIZZO		
<input type="checkbox"/> SPECIALISTA		<input type="checkbox"/> ALTRO	TEL E FAX		E-MAIL
26. DATA DI COMPILAZIONE			27. FIRMA DEL SEGNALATORE		
28. CODICE ASL			29. FIRMA DEL RESPONSABILE DI FARMACOVIGILANZA		

Regione Abruzzo – Assessorato alla Sanità – Servizio Prevenzione Collettiva



SUGGERIMENTI RELATIVI ALLA DESCRIZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A VACCINO

Locale, nel punto di inoculo	Generale	
<input type="checkbox"/> reazione locale estesa <input type="checkbox"/> ascesso sterile <input type="checkbox"/> ascesso settico <input type="checkbox"/> necrosi/ulcerazione <input type="checkbox"/> anestesia/parestesia <input type="checkbox"/> altro (3) specificare _____	<input type="checkbox"/> adenopatia <input type="checkbox"/> artralgia <input type="checkbox"/> artrite cronica <input type="checkbox"/> anestesia/parestesia <input type="checkbox"/> convulsioni afebrili <input type="checkbox"/> convulsioni febbrili <input type="checkbox"/> encefalopatia <input type="checkbox"/> iperpiressia < 39,5° C (4) <input type="checkbox"/> ipersensibilità immediata (5): specificare _____	<input type="checkbox"/> altre manifestazioni ipersensibilità specificare _____ <input type="checkbox"/> ipotonia - iporesponsività <input type="checkbox"/> meningite/encefalite <input type="checkbox"/> neurite brachiale <input type="checkbox"/> pianto persistente <input type="checkbox"/> paralisi flaccida acuta <input type="checkbox"/> porpora trombocitopenica <input type="checkbox"/> shock anafilattico <input type="checkbox"/> S.di Guillan Barrè / poliradicoloneurite <input type="checkbox"/> vomito e/o diarrea gravi (7) <input type="checkbox"/> altro (3)

DEFINIZIONI DI CASO

Anestesia/parestesia: vanno segnalate le condizioni che perdurino per più di 24 ore

Artrite cronica: può essere presa in considerazione in un soggetto senza storia di artropatia nei 3 anni precedenti la vaccinazione sulla base di: comparsa di segni di artrite acuta (gonfiore articolare) che sia insorta tra i 7 e i 42 giorni seguenti la vaccinazione antirosolia; persistenza di segni obiettivi di artrite intermittente o continua per più di 6 mesi dopo la vaccinazione; risposta anticorpale al virus della rosolia. L'artralgia o rigidità articolare senza gonfiore non è considerata artrite cronica.

Convulsioni: attacchi di spasmi tonico-clonici, o di altri attacchi epilettici dell'infanzia (es: spasmi infantili, tic di saalam) con durata variabile da alcuni minuti a più di 15 minuti, in assenza di lesioni neurologiche preesistenti. A seconda della temperatura corporea, le convulsioni vanno distinte in: **febbrili** (temperatura > 38°C) o **afebrili**
Encefalite: quadro clinico ad inizio acuto, con insorgenza entro 1 – 4 settimane dalla somministrazione del vaccino, caratterizzato da convulsioni, alterazione dello stato di coscienza, cambiamenti evidenti del comportamento per almeno due giorni, che non si risolvono entro 24 ore, accompagnati da segni di infiammazione celebrale, con evidenti alterazioni del liquor, in assenza di altre cause dimostrabili.

Encefalopatia: quadro clinico ad inizio acuto, con insorgenza entro 72 ore dalla somministrazione del vaccino, caratterizzato da due o più dei seguenti sintomi: (I) convulsioni, (II) alterazione dello stato di coscienza e/o cambiamenti evidenti del comportamento per almeno due giorni, (III) segni neurologici focali che non si risolvono entro 24 ore.

Ipotonia-iporesponsività: nei **bambini di età inferiore a 24 mesi**, episodi che si manifestano con diminuzione o perdita acuta del tono muscolare, perdurante per almeno 10 minuti, accompagnata da cianosi o pallore, o da mancata risposta agli stimoli ambientali, o da torpore prolungato, o da arresto respiratorio, **in un periodo di tempo compreso tra 0 e 24 ore dalla vaccinazione**. Da non confondere con lipotimia o con stato post-convulsivo.

Manifestazioni ipersensibilità immediata: orticaria, rinite, asma, broncospasmo, edema della glottide, angioedema, che si manifestino entro pochi minuti dalla somministrazione del vaccino, in assenza di stato di shock.

Meningite/Encefalite: quadro clinico di meningite, con insorgenza entro 15 gg dalla somministrazione del vaccino; la sintomatologia può essere sfumata e subdola, oppure molto simile a quella dell'encefalite; quadro clinico ad inizio acuto, con insorgenza entro 1 – 4 settimane dalla somministrazione del vaccino, caratterizzato da convulsioni, alterazione dello stato di coscienza, cambiamenti evidenti del comportamento per almeno due giorni, che non si risolvono entro 24 ore, accompagnati da segni di infiammazione celebrale, con evidenti alterazioni del liquor, in assenza di altre cause dimostrabili.

Neurite brachiale: quadro clinico con insorgenza entro 2-28 giorni dalla somministrazione di vaccini tossoide tetanico caratterizzato da disfunzione limitata all'estremità superiore del plesso brachiale (tronco, dermatomeri) senza coinvolgimento di altre strutture del sistema nervoso periferico (radice nervosa o singolo nervo periferico) o centrale (midollo spinale). Un dolore profondo, continuo, spesso severo alla spalla e alla radice del braccio annuncia di solito la comparsa della condizione. Il dolore è seguito, a distanza di giorni o di settimane, da debolezza o atrofia dei gruppi muscolari dell'estremità prossimale. La perdita di sensibilità può accompagnare il deficit motorio, mentre la debolezza è un dato necessario perché sia fatta la diagnosi. La neurite può essere presente sia dallo stesso lato sia dal lato opposto rispetto al punto in cui è stata eseguita l'iniezione; talvolta è bilaterale, colpendo entrambe le radici degli arti superiori.

Paralisi flaccida acuta: paralisi flaccida ad inizio improvviso che si manifesti in un periodo di tempo compreso tra 4 e 30 giorni dalla somministrazione di OPV nel soggetto vaccinato e tra 4 e 75 giorni in un contatto persistente anche dopo 60 giorni dal suo manifestarsi.

Regione Abruzzo – Assessorato alla Sanità – Servizio Prevenzione Collettiva

Pianto persistente: *pianto inconsolabile che si prolunghi ininterrottamente per un periodo superiore alle 3 ore, durante il quale il bambino non si alimenta e non dorme, oppure pianto o grido di alta o inconsueta tonalità.*

Porpora trombocitopenica: *quadro clinico con insorgenza entro 2 mesi dalla somministrazione di vaccini contenenti il virus morbilloso caratterizzato da una conta piastrinica sierica inferiore a 50.000/ml. La porpora trombocitopenica non include casi di trombocitopenia associate ad altre cause come ipersplenismo, disordini autoimmunitari (compresi alloanticorpi da pregresse trasfusioni), mielodisplasie, malattie linfoproliferative, trombocitopenia congenita o sindrome emolitico-uremica; non include casi di porpora trombocitopenica immune mediata, per esempio, da infezioni virali o fungine, da tossine o da farmaci nè casi di trombocitopenia associati a coagulazione intravasale disseminata come si osservano nelle infezioni batteriche o virali.*

Reazione locale estesa: *area di arrossamento, indurimento, tumefazione con diametro superiore a 5 cm, estesa fino alla radice dell'arto.*

Shock anafilattico: *reazione allergica con stato di shock (insufficienza circolatoria, ipotensione arteriosa, polsi periferici deboli o assenti, alterazione del livello di coscienza, sudorazione) con o senza broncospasmo e/o laringospasmo o edema della glottide, che si manifesti immediatamente dopo l' inoculazione del vaccino.*

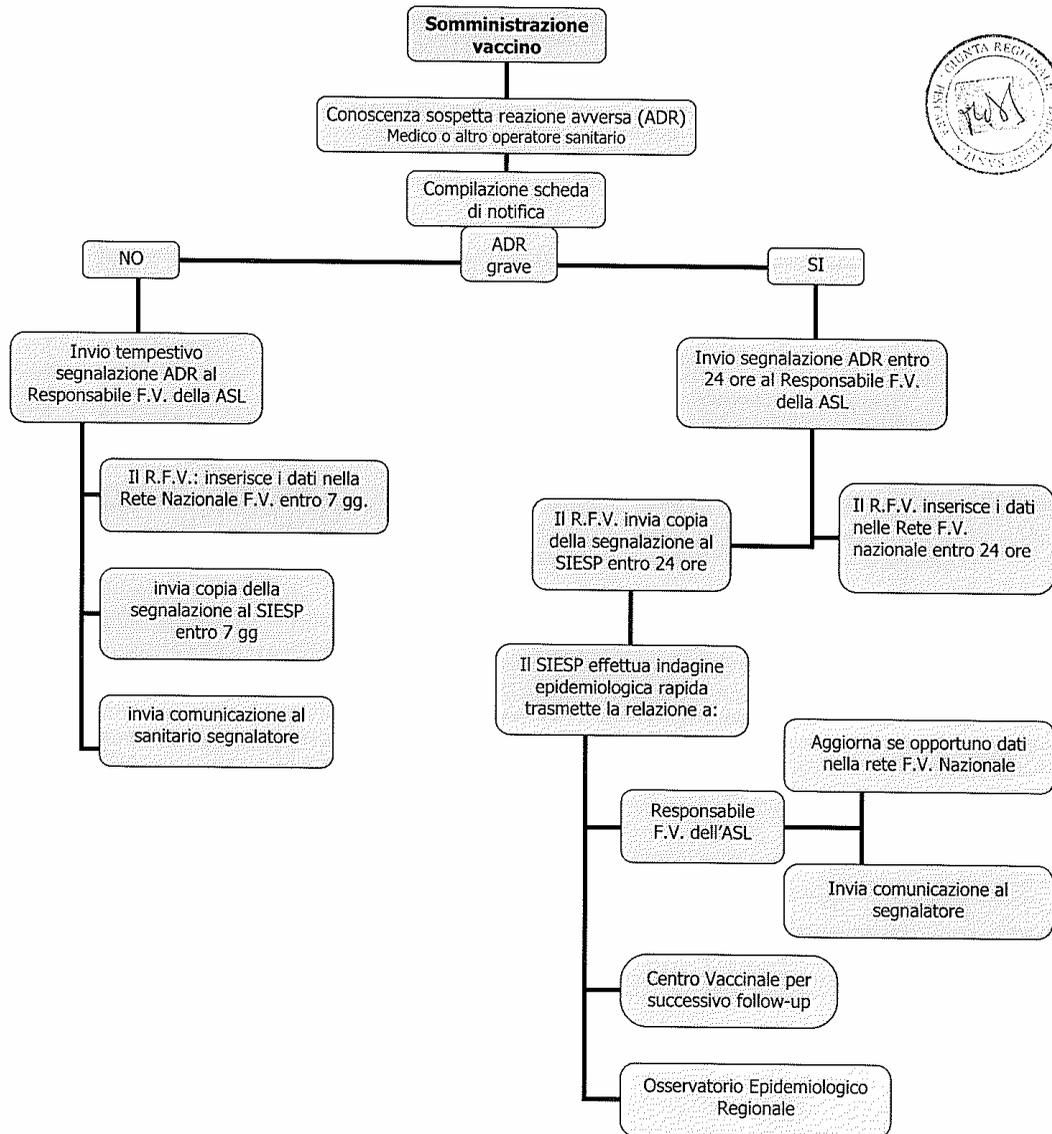
Sindrome di Guillain-Barrè/poliradicoloneurite: *paralisi flaccida ad inizio acuto, simmetrica, ascendente, rapidamente progressiva, con perdita di sensibilità periferica, in assenza di iperpiressia. L'esame del liquor evidenzia dissociazione albumino-citologica. L'associazione a vaccino è ritenuta certa o probabile in caso di Sindrome di Guillain-Barrè insorta entro 60 giorni dalla somministrazione del vaccino.*



Regione Abruzzo – Assessorato alla Sanità – Servizio Prevenzione Collettiva

Allegato 8

DIAGRAMMA DI FLUSSO PER SEGNALAZIONI E SORVEGLIANZA REAZIONI AVVERSE



Modelli decisionali per l'introduzione di nuovi interventi nei programmi vaccinali
Contenuto schematico del rapporto

1. Scelta delle priorità per le vaccinazioni
 - 1.1. Perché definire le priorità?
 - 1.2. Vari modi di interpretare la definizione delle priorità
 - 1.3. I modelli esistenti

2. I modelli multidimensionali (analitici)
 - 2.1. Il modello BPR
 - 2.1.1. Frequenza del problema
 - 2.1.2. Gravità del problema
 - 2.1.3. Efficacia dell'intervento
 - 2.1.4. Il test PEARL
 - 2.1.5. Calcolo dei punteggi per le priorità
 - 2.1.6. Limiti del modello BPR
 - 2.2. Modello di Schaapveld (priorità in prevenzione, NL)
 - 2.3. Modello di razionamento olandese
 - 2.4. Priorità per i servizi di prevenzione clinica
 - 2.4.1. Calcolo del carico di malattia prevenibile
 - 2.4.2. Calcolo del rapporto costo-efficacia
 - 2.4.3. Calcolo delle priorità

3. I modelli economici (sintetici)
 - 3.1. Il modello IOM
 - 3.1.1. L'approccio costo-efficacia
 - 3.1.2. Caratteristiche del modello
 - 3.1.3. Orizzonti temporali e attualizzazione
 - 3.1.4. Calcolo dei benefici
 - 3.1.5. Visione d'insieme
 - 3.1.6. Risultati

4. Problemi derivanti dall'applicazione dei modelli
 - 4.1. Importanza del problema
 - 4.2. Efficacia degli interventi
 - 4.3. Efficienza (valutazione economica e decision making)
 - 4.3.1. La valutazione dei costi indiretti
 - 4.3.1.1. Il metodo frizionale
 - 4.3.2. Priorità e QALY
 - 4.3.2.1. Il concetto di QALY
 - 4.3.2.2. Limiti e problemi
 - 4.4. Sicurezza dell'intervento
 - 4.5. Accettabilità per il pubblico e per gli operatori
 - 4.6. Problemi con i modelli





1. Scelta delle priorità per le vaccinazioni

1.1. Perché definire le priorità?

Oltre a ovvie ragioni di carattere economico, legate alla limitatezza delle risorse disponibili (non solo finanziarie) e all'esigenza di ottimizzarne l'uso, la scelta esplicita di priorità appare utile sotto molti profili.

Nel campo dei vaccini, ad esempio, è sempre più pressante l'aspetto della sicurezza; i vaccini costituiscono fonte di preoccupazione per il pubblico e gli operatori, per questo occorre scegliere tenendo alto il rapporto tra benefici e rischi potenziali.

Esiste poi un argomento strategico: la sanità pubblica ha bisogno di anticipare, prevedere, prepararsi agli eventi e questo può essere fatto solo adottando modelli decisionali espliciti e condivisi.

Infine la scelta delle priorità in questo ambito è necessaria anche perché abbia luogo un vero e proprio confronto di tipo politico; dietro la decisione di quali vaccini raccomandare si nasconde spesso la scelta tra protezione del singolo e interesse della collettività oppure la scelta tra equità o efficienza dell'offerta.

Pur nella consapevolezza che ogni nuovo vaccino è uno strumento che si aggiunge alla lotta contro le malattie infettive e che, come tale, rappresenta una potenzialità da sfruttare, occorre però dotarsi di strumenti decisionali espliciti in questo campo per contrastare la tendenza, purtroppo diffusa, in base alla quale i vaccini rappresentano delle tecnologie da valutare volta per volta in risposta all'iniziativa (e alla pressione) delle industrie produttrici. L'assenza di una chiara visione strategica rischia di favorire l'introduzione, in modo strisciante, di interventi assolutamente non prioritari che sacrificano risorse che sarebbero meglio destinate ad altre azioni

1.2. Vari modi di interpretare la definizione delle priorità

Stante le risorse dedicate alla sanità sono limitate ed i costi delle cure tendono a crescere, è diventato di vitale importanza, non solo in questo contesto e non solo per questo motivo, stabilire quali sono i servizi essenziali e quali sono quelli meno importanti in modo da poter scegliere, in caso di razionamento, in modo opportuno.

Questa esigenza è stata alla base di numerosi esperimenti, realizzati nei paesi industrializzati, di identificazione delle priorità sanitarie della popolazione. Alcuni di questi esperimenti hanno ricercato la partecipazione attiva degli utenti nel tentativo di assicurare equità nella distribuzione delle risorse e di rendere esplicito ogni eventuale compromesso tra aspirazioni degli utenti e limiti delle risorse. (1)

Forse l'esperimento più famoso e discusso è stato quello condotto nello stato americano dell'Oregon.(2).

Questo esperimento portò alla definizione di una lista di 17 gruppi (o categorie) di cure prioritarie attraverso un coinvolgimento massiccio del pubblico ed attraverso la ricerca esplicita del consenso.

Il metodo utilizzato in questo esperimento è solo uno dei vari metodi possibili.

Il King's Fund College (3) ha prodotto una rassegna esaustiva dei principali approcci alla definizione delle priorità in ambito sanitario identificando dieci differenti possibilità:

Bisogno marginale insoddisfatto

Nel dibattito su come debbano essere considerati i bisogni (romanticamente oppure pragmaticamente) (4) questo approccio assume decisamente i connotati del pragmatismo. Presumendo la impossibilità di definire, e quindi misurare, tutti i possibili bisogni, definendo la inutilità a fini allocativi di procedere identificando tutti i possibili bisogni insoddisfatti, la priorità viene quindi assegnata a quei servizi che mostrano di poter essere di utilità per gruppi di popolazione momentaneamente preclusi dal loro utilizzo. Metodologicamente il tutto avviene attraverso molteplici confronti tra coppie di possibili impieghi alternativi delle medesime risorse.

Indici di deprivazione (ed altri indicatori demografici).

Esistono illustri esempi di allocazione di risorse condotta o suggerita sulla base di indici di iniquità sociale o sulla base di indicatori di deprivazione (5, 6).

La loro capacità di rappresentare i bisogni è comunque non del tutto definita, particolarmente quando occorre tenere in considerazione la presenza di microscopiche eterogeneità territoriali. Inoltre questo tipo di approccio porta a sensibili squilibri nelle priorità da assegnare ai servizi di assistenza di base rispetto ai servizi di diagnosi e cura.



Studi di costo efficacia marginale.

Si tratta di identificare le aree di servizio suscettibili di espansione o contrazione e di identificare quelle che mostrano la più ampia variazione di risultato sanitario al variare delle risorse dedicate.

Esistono ovvi problemi: di identificazione delle aree di cambiamento (con quale criterio e chi decide i servizi intoccabili?), di misurazione della efficacia degli interventi, di confronto tra servizi diversi e tra la qualità dei risultati conseguiti.

Studi di costo utilità.

Sono nati per sopperire a molti dei limiti presenti nell'approccio precedente. Il punto di vista della popolazione in generale viene utilizzato per stabilire le preferenze del pubblico rispetto ad una serie di condizioni di salute. Queste misure consentono di ponderare i risultati quantitativi dei vari interventi sanitari attribuendo a ciascuna unità di beneficio un peso corrispondente alle preferenze (la cosiddetta utilità). I problemi sono tuttavia lontani dall'essere risolti. In particolare appare evidente la inappropriatazza di queste misure per confrontare i benefici di servizi sanitari diversi ed inoltre è dimostrata la grande variabilità dei risultati ottenuti rilevando le preferenze dei pazienti rispetto a quelle del pubblico in generale (7)

Ordinamento delle categorie di cura

È l'approccio utilizzato nell'esperimento dello stato americano dell'Oregon. I vari interventi sanitari vengono categorizzati in gruppi di più o meno elevata priorità (di solito 5 o 3 livelli). Nelle successive contrattazioni con i produttori di servizi il grado di specificazione dei termini di fornitura diminuisce con il diminuire del livello di priorità e, sostanzialmente, fa coincidere il criterio di priorità con quello di essenzialità.

Acquisto basato sui pazienti

Consiste nell'avvicinare, quanto più possibile, i servizi offerti ai pazienti che ne usufruiscono. Il risultato è quello di spostare l'asse delle forniture verso i servizi territoriali. Occorre porre particolare attenzione che tale decentramento non abbia contraccolpi sul piano della qualità della fornitura.

Acquisto a base zero.

Una lista di servizi sanitari viene proposta in base ad una serie di fattori (di solito efficacia, accessibilità, equità, ce). Il costo di tale servizio viene calcolato in modo cumulato a partire dalla cima della lista fino a raggiungere il punto oltre il quale non esistono più risorse. I servizi che si trovano in prossimità di questo punto zero vengono attentamente valutati. Vari problemi sono emersi a proposito della arbitrarietà di un tale approccio, ed a proposito della possibilità di alterare notevolmente i risultati semplicemente segmentando i servizi nelle loro componenti.

Effetto dei tagli sulla spesa storica

Simile all'approccio di costo efficacia. Si studia l'effetto che avrebbe un taglio indiscriminato di una data entità sull'attuale livello di erogazione dei servizi.

In base alle priorità indicate localmente si ridistribuisce l'effetto del taglio accentuandolo in taluni servizi ed alleviandolo in altri.

L'assistenza necessaria (approccio olandese)

Un documento governativo olandese del 1992 (8) indicava la necessità di identificare dei pacchetti minimi di fornitura sanitaria in base a quattro caratteristiche: la necessità, la efficacia, la efficienza e la responsabilità individuale.

La necessità della assistenza è definita in base ad un dichiarato principio di solidarietà sociale per il quale è necessaria la assistenza sanitaria che rende possibile la partecipazione sociale degli individui mentre viene lasciata alla responsabilità individuale (cioè alla capacità culturale ed economica dell'individuo) l'acquisizione dei servizi non socialmente necessari.

Strategie di investimento locali

Molte autorità sanitarie locali hanno sviluppato modelli più o meno sofisticati di collocamento delle varie attività sanitarie entro matrici costruite in base alle preferenze sia degli operatori che degli utenti dei servizi.

E sulla base di questi semplici e flessibili modelli locali che è stato costruito l'esercizio di definizione delle priorità illustrato nel presente rapporto.

Come si è visto qualsiasi attività di razionamento, sia esplicita che implicita, richiede il raggiungimento di un delicato equilibrio tra efficacia, efficienza ed equità.

Non esistono formule magiche a cui fare riferimento ed è perciò importante il coinvolgimento della comunità interessata al fine di rendere esplicito ed accettabile questo delicato compromesso.



1.3. I modelli esistenti

Gli esempi di uso esplicito di modelli decisionali per stabilire le priorità non sono molto numerosi nel campo specifico dei vaccini e neppure in quello più generale della sanità pubblica.

Prevale solitamente un approccio di tipo "reattivo": i vaccini vengono considerati come tecnologie da valutare di volta in volta quando il mercato li propone; in alcuni casi ne consegue comunque una valutazione di tipo esplicito, talvolta però ne deriva l'introduzione subdola della prassi vaccinale.

L'unica eccezione specifica in campo vaccinale è rappresentata dall'esperienza statunitense dell'IOM (9) che si propone la identificazione delle priorità non solo per l'impiego ma anche per lo sviluppo di nuovi vaccini e che verrà illustrata dettagliatamente in seguito.

Per quanto riguarda i modelli decisionali disponibili, questi possono essere ricondotti a due tipologie fondamentali:

1. modelli multidimensionali (analitici)
2. modelli economici (sintetici).

2. I modelli multidimensionali

Nei modelli multidimensionali molteplici criteri di giudizio vengono simultaneamente considerati (importanza della malattia, caratteristiche del vaccino, costi, fattibilità, ecc) e tra loro combinati in base a criteri di ponderazione in modo da giungere all'espressione di un ordine di priorità tra interventi diversi.

Anche in questo caso non vi sono moltissimi esempi cui riferirsi e nessuno di questi può considerarsi specificamente sviluppato per l'utilizzo in campo vaccinale.

Verranno di seguito illustrati tre diversi esempi che esauriscono la gamma dei possibili modelli utilizzati per definire le priorità in prevenzione.

2.1 Il modello BPR

Il metodo forse più noto e datato è proposto dalla National Association for Disease of County Health Officials (Washington) in collaborazione con il Center for Disease Control (Atlanta) (10) e rappresenta lo sviluppo e adattamento di un lavoro di Hanlon (11). Un modello sostanzialmente analogo è quello denominato "BPR" proposto da Vilnius e Dandoy (12).

La metodologia abbina informazioni quantitative, principalmente basate su dati correnti, ad informazioni qualitative secondo un modello che permette di valutare e quantificare ciascun problema individuato.

Secondo il modello proposto, una volta individuati i problemi che la comunità si trova a dover affrontare, in un sistema di risorse limitate, è necessario stabilire delle priorità. Il metodo utilizzato propone di ordinare i problemi di salute in base a tre componenti:

- la dimensione nella popolazione
- la gravità
- la possibilità di intervenire in modo efficace.

2.1.1. Frequenza del problema

Viene assegnato a ciascun problema di salute un punteggio da 0 a 10 che riflette la percentuale della popolazione affetta da quel particolare problema – maggiore è la percentuale affetta, maggiore è il punteggio assegnato al problema.

Nella tabella che segue è riportato un esempio di possibili punteggi da attribuirsi alla dimensione del problema. Il valore 0 significa che il problema viene considerato irrilevante nella popolazione.

Regione Abruzzo – Assessorato alla Sanità – Servizio Prevenzione Collettiva

Le tabelle utilizzate per illustrare le varie dimensioni del modello decisionale sono tratte da un esercizio di applicazione del metodo alla situazione nazionale italiana sviluppato da Gallo ed utilizzando informazioni in parte derivanti dal contesto regionale veneto (13)

Percentuale della popolazione con il problema di salute	Punteggio
25% o più	10
10% - 24.9%	8
1% - 9.9%	6
0.1% - 0.9%	4
0.1% - 0.09%	2
Meno di 0.01%	1



2.1.2. Gravità del problema

Anche per assegnare un punteggio alla gravità del problema viene utilizzato un numero compreso tra 0 e 10. Il problema più serio ha il punteggio maggiore.

La scala dei punteggi scelta da Gallo (13) è sotto riportata.

Quanto serio un problema di salute è considerato	Punteggio
Molto serio	10
Particolarmente serio	8
Serio	6
Moderatamente serio	3
Modestamente serio	1

Quattro elementi vengono suggeriti come importanti per giungere alla pesatura di gravità:

- Urgenza: è urgente intervenire? Esiste preoccupazione tra il pubblico?
- Severità: il problema provoca molte morti e ricoveri? Oppure mortalità o morbosità premature?
- Perdite economiche: il problema determina perdite produttive? Costituisce una condizione di lunga durata? Qual è il carico sociale totale?
- Impatto sugli altri: qual è l'impatto del problema sugli altri membri della comunità?

2.1.3. Efficacia dell'intervento.

L'efficacia degli interventi nel ridurre il problema di salute è una componente molto importante nel determinare le priorità. L'efficacia dei vaccini è in genere considerata molto elevata.

La scelta dei punteggi in questo caso richiede alcune considerazioni circa il significato delle misure di efficacia da utilizzare.

Regione Abruzzo – Assessorato alla Sanità – Servizio Prevenzione Collettiva

Il riferimento più opportuno dovrebbe essere quello alla efficacia di campo del vaccino, cioè alla sua capacità di evitare le conseguenze della malattia quando impiegato in campagne di immunizzazione collettiva.

Questo comporta alcuni problemi relativi alle prove di efficacia disponibili (legati in particolare alla scelta del disegno di studio valutativo più opportuno in questo caso) e di cui si discuterà più avanti.

Nell'esempio italiano, Gallo (13) definisce efficacia "la possibilità di condurre una campagna di vaccinazione (livello uniforme di assistenza collettiva) che permetta di assicurare gli obiettivi di popolazione previsti" è la sostituisce con il concetto di "fattibilità della campagna tenendo conto l'efficacia del vaccino".

Nella tabella sottostante sono indicati i punteggi suggeriti dagli autori tenendo, indicativamente, conto delle attività attualmente svolte e dei risultati ottenuti, delle possibilità di migliorare i livelli di copertura vaccinale fino ad ora raggiunti, della possibilità di implementare nuove campagne di vaccinazione, delle condizioni organizzative, delle disponibilità economiche, di altri elementi che possano facilitare e ostacolare la conduzione.

I possibili problemi di interazione multipla (vedi oltre) sono solo trasferiti su questa nuova più complessa dimensione.

Fattibilità della conduzione di una campagna di vaccinazione che garantisca livelli uniformi di assistenza collettiva	Punteggio
Molto fattibile 80%-100% fattibile	10
Relativamente efficace 60%-80% fattibile	8
Fattibile 40%-60% fattibile	6
Moderatamente fattibile 20%-40% fattibile	4
Relativamente non fattibile 5%-20% fattibile	3
Completamente non fattibile Meno del 5% di efficacia	1



2.1.4. Il Test "PEARL"

Una volta determinati i punteggi relativi alle dimensioni di frequenza, gravità e efficacia, prima del calcolo delle priorità, il modello prevede la presa in considerazione di un'ulteriore serie di dimensioni da valutare e introdurre nel modello tramite l'applicazione di un semplice test.

Le iniziali delle dimensioni formano il nome del test:

P= propriety
E= economics
A= acceptability
R= resources
L = legality

Per ogni dimensione il test prevede la formulazione di una domanda cui si risponde con un SI o con un NO.

Propriety: L'intervento proposto è appropriato per risolvere il problema?

Economics: Dal punto di vista economico è consigliabile risolvere il problema?

Acceptability: L'intervento è desiderato e sarà accettato dai destinatari?

Resources: Ci sono risorse disponibili (potenzialmente) per l'intervento?

Regione Abruzzo – Assessorato alla Sanità – Servizio Prevenzione Collettiva



Legality: La legge vigente consente questo tipo di interventi?

Se l'intervento riceve anche solo un NO viene escluso dalla valutazione di priorità; a questo punto le ragioni della risposta negativa andrebbero analizzate e l'intervento resta sospeso fino alla correzione del giudizio.

2.1.5. Calcolo dei punteggi per individuare le priorità

Il passaggio finale consiste nel calcolo di un punteggio sintetico finale da utilizzare per classificare i vari interventi in ordine di priorità.

Il peso relativo di ciascuna dimensione decisionale viene determinato tramite i punteggi attribuiti alle singole dimensioni.

La ricomposizione suggerita dagli autori avviene attraverso una formula finale il cui algoritmo combina frequenza e gravità (raddoppiando però il peso della gravità del problema) in modo additivo e moltiplica il risultato per l'efficacia dell'intervento.

Nell'esempio italiano i vari punteggi più il risultato del calcolo del priority score sono quelli riportati nella tabella sottostante.(13)

La colonna finale dei ranghi è stata aggiunta al modello originale con l'intento di semplificare il risultato ri-classificando i vari punteggi in soli quattro livelli successivi di importanza.

Problema di salute	A	B	C	D	E
	Frequenza	Gravità	Efficacia dell'intervento	Punteggio	Rango
				(priority score)	
Poliomielite	4	10	10	240	1
Difterite	10	10	10	300	
Morbillo	10	8	10	260	
Parotite	10	3	8	128	2
Rosolia	10	3	10	160	
Pertosse	10	6	10	220	
Epatite B	6	6	10	180	
Tetano	6	6	10	180	
Influenza anziani	8	10	8	224	
HIB	2	3	8	64	3
Pneumococco anziani	2	6	6	84	
Pneumococco infanzia	1	1	3	9	4

2.1.6. Limiti del modello BPR

Sono evidentemente presenti nell'approccio appena illustrato una serie di arbitrarietà che occorre puntualizzare, soprattutto per quanto riguarda i punteggi attribuiti alle singole dimensioni:

- la frequenza: si tratta intanto di determinare quale frequenza introdurre nel modello. La frequenza totale oppure quella marginale (cioè quella esistente in assenza di vaccinazione; in caso di uso di una frequenza marginale occorre poi determinare se interessa quella attuale oppure quella presente ad inizio campagna oppure una sorta di sommatoria di frequenza evitabile in un periodo. La successiva combinazione con la gravità mitiga in qualche modo l'eterogeneità dei confronti effettuati su questa base anche se resta arbitraria la determinazione dei singoli punteggi.



Regione Abruzzo – Assessorato alla Sanità – Servizio Prevenzione Collettiva

- la gravità: le sue modalità di determinazione appaiono alquanto complesse e rappresenta però la dimensione che influisce maggiormente sui risultati del modello: ad esempio nella tabella di Gallo (13) è sufficiente ridurre di un punto la gravità del morbillo per ridurlo di rango. La lunga serie di fattori a cui occorrerebbe riferirsi per stabilire la gravità ripropone il problema delle interazioni multiple e dell'eterogeneità dei confronti.
- la efficacia: La considerazione dell'efficacia di campo determina però alcune conseguenze rilevanti anche per la struttura del modello, in particolare la difficoltà ad isolare la dimensione dell'efficacia rispetto alle altre. La misura finale dell'efficacia di campo è infatti la risultante di varie interazioni tra l'efficacia vaccinale specifica e altre dimensioni già considerate dal modello come:
 - la frequenza della malattia nella popolazione in cui viene impiegata
 - la organizzazione dei servizi vaccinali che realizzano l'intervento
 - la accettabilità della vaccinazione per la popolazione destinataria

Alcune di queste dimensioni sono, a loro volta, associate ad altre (ad esempio la accettabilità per la popolazione è probabilmente una funzione sia della sicurezza che della capacità organizzativa dei servizi)

Ne deriva una elevata interazione tra le componenti che il modello tende invece a valutare separatamente e ne conseguono:

- il rischio di conteggiare più volte il contributo di una singola dimensione
- il rischio di confrontare vaccini (o interventi) diversi su di un piano non omogeneo, nel senso che i vari vaccini potrebbe avere diverse dimensioni prevalenti sul piano dell'efficacia di campo.
- la proposizione, per questa singola dimensione, dei medesimi problemi di sintesi decisionale che sono uno dei limiti principali di questo approccio.

Una possibile soluzione, spesso utilizzata negli esempi disponibili, consiste nel contenere l'effetto di questa dimensione sulla decisione finale attribuendole, nell'algoritmo decisionale, un peso relativo molto basso in base alla considerazione che l'efficacia vaccinale è in genere molto elevata.

Questa soluzione non è però praticabile quando nella gamma degli interventi in competizione per le priorità vengono considerati anche vaccini di efficacia medio bassa e che si vedrebbero in questo modo sopra-valutati. Un altro modo per aggirare gli ostacoli frapposti alla valutazione di efficacia consiste nel sostituire la dimensione con un analogo.

Oltre alle considerazioni sopra riportate occorre notare il ruolo relativamente ininfluenza esercitato da questa dimensione sulla decisione finale

- PERL: la scelta delle cinque dimensioni è certamente limitata; esistono altri aspetti caratteristici di un problema e di un intervento (quali la sicurezza o la accettabilità per gli operatori) che probabilmente andrebbero considerati allungando così l'elenco. La drasticità del meccanismo che sta alla base dell'applicazione del test contrasta con la genericità delle definizioni di alcune sue componenti, in particolare di quella economica. Inoltre non è immediatamente comprensibile perché queste cinque dimensioni debbano essere soddisfatte in modo assoluto e non possano anch'esse contribuire alla misura finale della priorità. Anche in questo caso esistono potenziali interazioni tra le dimensioni ma l'algoritmo decisionale finale non ne è influenzato.

2.2. Modello di Schaapveld (priorità in prevenzione, NL)

Un ulteriore esempio di modello multidimensionale, specificamente messo a punto per i servizi preventivi è quello sviluppato da Schaapveld et al (14) per The Netherlands Institute for Preventive Health Care.

Nel primo stadio il modello determina le dimensioni dei vari problemi di salute utilizzando simultaneamente sette indicatori:

- tasso di mortalità
- anni di vita potenzialmente perduti
- tasso di prevalenza

Regione Abruzzo – Assessorato alla Sanità – Servizio Prevenzione Collettiva



- consultazioni in medicina generale
- ricoveri ospedalieri
- ricoveri in strutture protette
- assenze lavorative e invalidità

Per ciascun criterio i vari problemi vengono classificati con un rango da 1 a 5 ed un rango finale viene calcolato semplicemente combinando i singoli ranghi.

Il risultato viene poi trasformato in una scala così strutturata:

- +++ alto
- ++ modesto
- + basso
- assente
- ? non noto

che viene utilizzata in modo consistente per la valutazione di ulteriori quattro dimensioni:

- l'efficacia: corrispondente alla prevenibilità teorica del problema in base alla disponibilità di interventi
- l'efficacia di campo: corrispondente alla prevenibilità pratica ottenibile implementando interventi efficaci
- costi: comprendendo i costi diretti e indiretti dell'intervento
- ostacoli: comprendente potenziali effetti negativi legati all'aumentata sopravvivenza o all'emergere competitivo di altre cause di morte.

Le cinque dimensioni così ponderate vengono quindi grossolanamente combinate ed un rango finale detto di efficienza viene prodotto.

Le limitazioni e le arbitrarietà già descritte per gli altri modelli multidimensionali sono qui aggravate dalla superficialità e scarsa consistenza dei criteri valutativi suggeriti.

La stratificazione di più successioni di ranghi provoca un notevole equivalenza nel peso relativo delle varie dimensioni provocando un risultato finale di scarsa utilità e con evidenti contraddizioni.

Il modello venne proposto attraverso una esemplificazione applicata ai 17 grandi gruppi di cause di morte e non ha avuto altra applicazione pratica successiva.

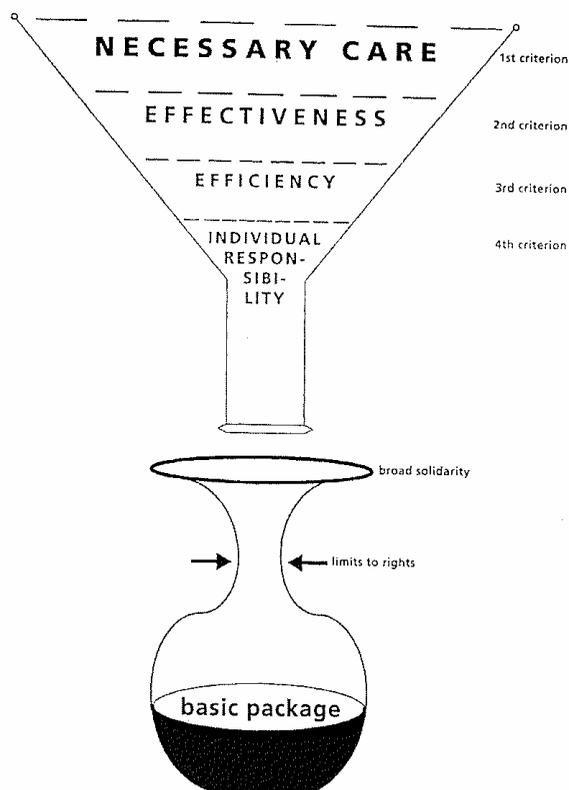
2.3. Modello di razionamento olandese

Tra le tante esperienze di scelta esplicita delle priorità sviluppate a partire dall'esperimento condotto in Oregon (2) vi è il cosiddetto Sistema Olandese, messo a punto da una commissione governativa nel 1991 a seguito di una serie di raccomandazioni sulla riforma del sistema assicurativo sanitario proposte dalla Commissione Dekker (8).

Il metodo rappresenta una modificazione del modello multidimensionale attraverso l'introduzione di una struttura gerarchica che fissa e regola i rapporti tra le dimensioni decisionali utilizzate dal modello.

Il modello risultante viene rappresentato come un imbuto a quattro filtri.

Regione Abruzzo – Assessorato alla Sanità – Servizio Prevenzione Collettiva



The Cabinet seems to assume that in the transfer of nearly all care to the basic package no further evaluation is needed. The Committee does not share this opinion. It proposes that this is a good moment to pass all care through a sieve with four stages; everything which is retained at one of the stages need not be included in the basic package.

Ogni filtro rappresenta un criterio di valutazione che, se soddisfatto, consente il passaggio al criterio successivo.

Il primo filtro trattiene gli interventi non necessari.

La decisione su cosa è o non è necessario avviene attraverso un approccio in grado di apprezzare il punto di vista della comunità.

Nel modello originale olandese venivano identificati tre gruppi in base alla necessità:

- servizi utili a tutti i membri della collettività e che garantiscono e proteggono le funzioni basilari (nursing homes, assistenza agli handicappati, ecc)
- servizi potenzialmente a tutti e che consentono il recupero delle funzioni basilari (servizi di emergenza, prevenzione malattie infettive, cure psichiatriche acute, ecc)
- servizi la cui necessità dipende dalla severità e dalla diffusione della condizione.

Il secondo filtro agisce sull'efficacia degli interventi. La scala di valutazione varia dalla documentata efficacia alla documentata inefficacia ma solo gli interventi con efficacia documentata e confermata passano il filtro.

Regione Abruzzo – Assessorato alla Sanità – Servizio Prevenzione Collettiva

Il terzo criterio interviene sulla efficienza misurata in termini di costo efficacia o costo utilità. Un limite inferiore (la dimensione del filtro) viene di volta in volta stabilito in base alla disponibilità di risorse in modo che solo interventi efficaci a costi inferiori a tale soglia possano passare.

L'ultimo criterio riguarda la responsabilità degli individui e trattiene quegli interventi che pur essendo necessari efficaci ed efficienti possono essere lasciati alla decisione dei singoli soggetti.

Le considerazioni possibili sono in larga misura sovrapponibili a quelle già proposte per il modello multidimensionale e riguardano essenzialmente le difficoltà e arbitrarietà sottese alla definizione del peso relativo delle singole dimensioni.

Appare però meritevole di attenzione l'idea della strutturazione gerarchica e della funzione di soglia esercitata dalle singole dimensioni.

In campo vaccinale, ad esempio, la dimensione della importanza della malattia (frequenza e gravità) e quella della sicurezza (in genere trascurata dai modelli decisionali reperiti) rappresentano candidati ideali ad esercitare una funzione di filtro simile a quella presente nel modello olandese.

2.4. Priorità per i servizi di prevenzione clinica

Il modello proposto dal U.S. Preventive Services Task Force per la definizione delle priorità per gli interventi di prevenzione clinica presenta caratteristiche tali da costituire un esempio a se stante (15)(16)(17).

Il Preventive Services Task Force degli Stati Uniti (USPST) ha realizzato una valutazione sistematica del valore degli interventi di prevenzione clinica raccomandati per i pazienti a medio rischio.

Tale valutazione si è basata, per la popolazione degli Stati Uniti, su due dimensioni: il carico di malattia prevenibile con l'intervento e il rapporto costo-efficacia.

Ad ogni intervento esaminato è stato assegnato un punteggio (da 1 a 5) per ciascuna delle due dimensioni, poi sommato per calcolare lo score totale, che può variare da 2 a 10.

Nell'analisi delle priorità sono stati inclusi i servizi raccomandati dall'USPST ed esclusi i servizi di prevenzione per sottopopolazioni ad alto rischio (screening per l'HIV e counseling sulla protezione dai raggi solari) e gli screening per malattie retiniche, renali, vasculopatie periferiche nei diabetici, e anche i servizi per i pazienti a medio rischio, come le misure periodiche di peso e altezza e il counseling in gravidanza, perché non sono stati quantificati i benefici preventivi di queste misure nell'ottica della prevenzione dell'obesità e i benefici sulla salute materna nell'evitare le complicazioni dovute a gravidanze non pianificate sono molto piccoli).

Inoltre, alcuni servizi sono stati raggruppati, come le vaccinazioni per l'infanzia (morbillo, parotite, rosolia [MMR]; difterite, tetano, e pertosse [DTP]), perché i vaccini multipli vengono somministrati durante la stessa seduta. Allo stesso modo, altri quattro servizi sono stati raggruppati fra loro: il counseling sulla sicurezza (per i bambini piccoli e per bambini più grandi, adolescenti, adulti); il counseling sulla nutrizione infantile e gli screening sui neonati, fatti in ospedale, piuttosto che dal medico. Sono stati quindi inclusi nell'analisi 30 servizi e gruppi di servizi.

La figura sottostante illustra in modo schematico la modalità di determinazione del punteggio totale.



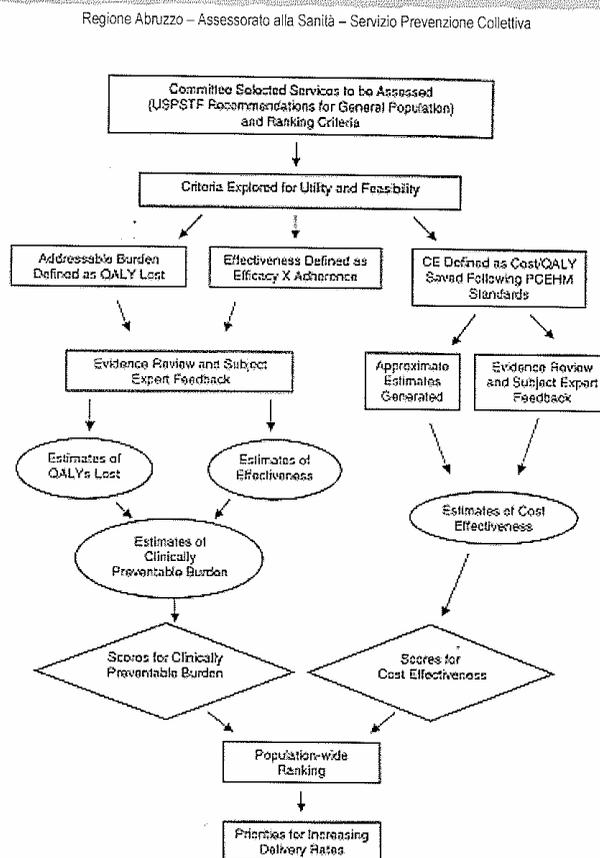


Figure 1. Methods overview. QALY, quality-adjusted life years; PCEHM, Panel on Cost Effectiveness in Health and Medicine.

2.4.1. Calcolo del carico di malattia prevenibile CPB

Il carico di malattia prevenibile rappresenta la quota di malattia che sarebbe evitata da un certo intervento di prevenzione clinica nell'ipotesi di piena copertura della popolazione destinataria e di pieno rispetto degli intervalli raccomandati.

L'indicatore viene calcolato moltiplicando il carico di malattia per l'efficacia dell'intervento di prevenzione. Per consentire il confronto di problemi sanitari diversi il carico di malattia è stato misurato in termini di QALYs per tener conto dell'impatto dell'intervento sulla qualità della vita.

Il Comitato ha scelto di valutare il valore relativo dei servizi, perché alcuni di essi richiedono un solo intervento (es. la vaccinazione antipneumococcica), mentre altri ne richiedono diversi (es. lo screening per il cancro alla mammella).

Per assicurare la consistenza dei risultati, i CPB sono stati calcolati come il carico di malattia prevenuto in un anno della coorte di nascita negli Stati Uniti, quando l'intervento è fornito per gli anni raccomandati dall'USPSTF. Per esempio, il CPB del counseling per l'assunzione dell'acido folico, rivolto alle donne, include il carico di malattia prevenuto in un anno quando il counseling è stato fornito ripetutamente ad una coorte di donne nel corso della loro vita feconda.

Tutti i CPB sono basati su stime di efficacia di interventi classici, che richiedono la partecipazione del paziente al servizio stesso. La partecipazione richiesta varia dall'accettazione del servizio proposto dal medico, al completamento del follow-up del trattamento, al cambiamento delle abitudini di vita.

I dati sull'adesione reale ai servizi offerti sono limitati per tutti i servizi e specialmente per le attività di counseling per le quali l'adesione è stata stimata attraverso la proporzione di popolazione a rischio che modifica il proprio comportamento per effetto dell'intervento.

Per tener conto dell'effetto prodotto da diversi livelli di adesione il calcolo del carico prevenibile è stato ripetuto sia in termini di carico evitabile attuale che di carico evitabile potenziale.

Regione Abruzzo – Assessorato alla Sanità – Servizio Prevenzione Collettiva

Per il calcolo dell'efficacia si è fatto ricorso ad una equazione generale che combina varie dimensioni, tutte in grado di influenzare l'efficacia di campo dell'intervento.

$$\text{Efficacia} = (\text{proporzione di popolazione che accetta l'offerta}) \times (\text{sensibilità del test di screening o di valutazione}) \times (\text{adesione al trattamento o al consiglio comportamentale}) \times (\text{efficacia dell'intervento preventivo, del trattamento o del consiglio comportamentale}).$$

2.4.2. Calcolo del rapporto di costo-efficacia

I valori di costo-efficacia sono stati derivati da studi economici esistenti prealutati sulla base di criteri di qualità degli studi stessi.

Per essere inclusi gli studi dovevano:

- adottare il punto di vista societario
- adottare un tasso di sconto del 3%
- misurare i benefici in termini di QALYs
- considerare il costo del tempo di fruizione del servizio

Per poter recuperare studi non completamente esaustivi venne messo a punto un metodo per la correzione/approssimazione degli studi esistenti.

Il computo dei costi per gli interventi privi di letteratura specifica venne realizzato in modo approssimato. Nessuna considerazione dei costi indiretti della malattia venne introdotta nel modello.

2.4.3. Calcolo delle priorità

Le due distribuzioni di frequenza dei valori del carico evitabile e dei rapporti costo-efficacia vennero ripartite in quintili e a ciascun gruppo venne assegnato un rango (da 5 per il miglior valore a 1 per il peggiore).

I risultati dei calcoli sono così sintetizzabili

Punteggio	Carico prevenibile (QALY)	Costo/QALY evitato
5	325.000 – 2.600.000	VALORE NEGATIVO
4	65.000 – 185.000	DA ZERO A 12.000
3	33.000 – 55.000	12.000 – 18.000
2	19.000 – 27.000	19.000 – 35.000
1	100 – 12.000	43.000 – 2.000.000



La somma dei ranghi produce il valore finale usato per definire le priorità.

La tabella sottostante contiene i risultati sintetici dell'esercizio.

Priorità

Punteggio	Intervento
10	Vaccinazione per l'infanzia (DTP, DTPaP, MMR, Polio Orale, IPV, Hib, Hep B, Varicella)
9	Counseling per smettere di fumare Screening per la perdita della vista negli adulti con 65 anni e più
8	Counseling per gli adolescenti per smettere di bere Counseling per gli adolescenti per smettere di fumare Screening per il tumore della cervice nelle donne sessualmente attive con 18 anni e più Screening del cancro del colon-retto (FOBT o sigmoidoscopia) per tutti i maggiori di 50 anni. Screening per le emoglobinopatie, PKV e ipertiroidismo congenito nei neonati Screening per l'ipertensione Vaccinazione contro l'influenza degli ultrasessantacinquenni.
7	Screening per la Chlamidia per le donne fra i 15 e i 24 anni Screening per la colesterolemia negli uomini fra i 35 e i 65 anni e le donne fra i 45 e i 65 anni Screening per i problemi di abuso di alcol negli adulti e counseling preventivo Vaccinazione contro lo Pneumococco degli ultra65enni
6	Valutazione delle "pratiche" per i neonati e counseling sull'allattamento al seno, uso di cibi arricchiti con ferro, rischio di perdita dei denti a causa della carie. Valutazione del rischio di malattie a trasmissione sessuale (incluso HIV) e counseling sulle misure

Regione Abruzzo – Assessorato alla Sanità – Servizio Prevenzione Collettiva



	di riduzione del rischio Screening per il cancro al seno (mammografia sola o con CBE) per le donne fra i 50 e i 69 anni Screening per i difetti della vista nei bambini fra i 3 e i 4 anni
5	Valutazione delle pratiche di igiene orale e counseling sul lavaggio dei denti e l'uso del filo interdentale e sulle visite regolari dal dentista Valutazione delle pratiche di sicurezza dei genitori di bambini tra gli 0 e i 4 anni e counseling su seggiolini, barriere per porte e finestre, recinti per piscine, controllo di sostanze velenose, acqua bollente, caschetti per ciclisti Counseling sul rischio/beneficio dell'uso dei sostituti ormonali nel periodo peri e post menopausa
4	Valutazione dell'assunzione di calcio e vitamina D da parte degli adolescenti e delle donne adulte e counseling sull'uso di integratori alimentari Valutazione delle attività fisiche in tutte le persone con più di 2 anni e counseling sui livelli crescenti di attività Somministrazione ai neonati di profilassi adeguata contro le malattie degli occhi causate da gonococco Screening dei problemi di udito negli ultra64enni
3	Valutazione delle abitudini in tutte le persone con più di 2 anni e counseling sull'assunzione di grassi e colesterolo, bilancio calorico, consumo di frutta e verdura e cereali Valutazione dell'uso di pratiche di sicurezza su tutti le persone dai 4 anni in su e counseling sull'uso di cinture di sicurezza, segnaletori di fumo, uso di caschi per motociclisti e ciclisti, pericoli legati all'uso di alcol, protezione dai pericoli di scivolata e cadute negli anziani
2	Screening per la rosolia fra le donne in età fertile con sierologia e/o storia e vaccinazione Vaccinazione di tutte le persone contro tetano e difterite (Td booster)

3. I modelli economici (sintetici)

Nei modelli sintetici il criterio finale di scelta è espresso in termini economici utilizzando una misura (solitamente il costo per QALY) costruita in base alle preferenze degli individui; tale misura "incorpora" un giudizio sull'importanza relativa dei vari criteri analitici ma la valutazione avviene in modo implicito e soggettivo.

3.1. Il modello IOM

L'esempio più importante, e l'unico specifico per i vaccini, è costituito dall'esercizio di sviluppo delle priorità prodotto negli Stati Uniti dall'Institute of Medicine per incarico del National Institutes of Health e giunto già alla sua seconda edizione (9).

Scopo dell'esercizio è quello di identificare le condizioni morbose nei cui confronti è prioritario sviluppare la produzione di vaccini destinati all'uso interno. Una sostanziale differenza rispetto ai modelli decisionali finora descritti consiste nella prospettiva temporale di riferimento che in questo caso è estesa al futuro prossimo. Oggetto della definizione di priorità non sono quindi i vaccini esistenti ma quelli necessari e sviluppiabili nei prossimi anni.

Per la realizzazione della seconda edizione dell'esercizio (9)(18)(19) venne costituito un apposito comitato di esperti a cui venne richiesto, oltre a rivalutare le priorità definite dieci anni prima, di sviluppare un vero e proprio modello analitico utilizzabile per la scelta delle priorità.

Nel selezionare l'approccio da usare per questo studio, il comitato di esperti considerò l'esigenza di dover confrontare i benefici di salute attesi e i costi dell'uso del vaccino tra forme di malattia drasticamente diverse tra loro, spaziando da polmoniti, ulcere e cancro a danni neurologici transitori e cronici.

Inoltre, alcuni dei vaccini inclusi nello studio sono rivolti al trattamento della malattia, mentre la maggior parte saranno usati nel ruolo più comune della prevenzione della malattia.

L'analisi costo-efficacia fu giudicata essere la forma più soddisfacente a questo scopo.

La base del confronto utilizzata è stata quindi un rapporto costo-efficacia, espresso come costo per unità di beneficio di salute guadagnato. Il rapporto risulta costituito da due elementi:

I costi monetari (il numeratore del rapporto) – riflettono i cambiamenti nel costo dell'assistenza sanitaria che sono attesi come risultato dell'uso di un intervento, come un nuovo vaccino, più i costi associati allo sviluppo e all'introduzione dell'intervento stesso.

Regione Abruzzo – Assessorato alla Sanità – Servizio Prevenzione Collettiva

I benefici di salute (il denominatore del rapporto) – sempre più sono misurati in termini di anni di vita corretti per la qualità (QALYs) guadagnati grazie all'uso dell'intervento in studio.

I QALYs sono una misura di outcome di salute che assegna a ogni periodo di tempo un peso, che varia da 0 a 1 e che corrisponde alla qualità di vita correlata alla salute durante quel periodo; il peso 1 corrisponde alla salute ottimale e il peso 0 corrisponde a uno stato di salute giudicato equivalente alla morte.

Il concetto di QALYs sviluppato negli anni '70, fu concepito come una misura di risultato degli interventi sanitari in grado di esprimere simultaneamente sia le variazioni della quantità che quelle della qualità della vita; determinata sui singoli individui la misura dei QALY è però anche aggregabile e confrontabile in gruppi e popolazioni (20)

I QALYs forniscono una misura sintetica dei cambiamenti nella morbosità e mortalità che può essere applicata a condizioni di salute e interventi anche tra loro molto diversi.

Gli interventi che producono sia un beneficio di salute che risparmi di costi sono intrinsecamente costo-efficaci, ma molti altri interventi che non risparmiano costi producono benefici a costi che possono essere giudicati ragionevoli. Sebbene l'analisi costo-efficacia faciliti il confronto fra interventi, i confronti fra studi sono spesso minati da differenze critiche negli assunti (ipotesi) e nelle tecniche analitiche utilizzate.

3.1.1. L'approccio costo efficacia (Costo utilità)

L'analisi costo-efficacia usata dal comitato di esperti può fornire una stima del costo dell'ottenere i benefici di salute attesi per ognuno dei vaccini studiati, ma non può determinare se quel beneficio di salute vale il costo.

Tale decisione rappresenta un giudizio di valore e dovrebbe prendere in considerazione molti fattori che non sono inclusi nell'analisi.

Sebbene la identificazione delle priorità e l'assegnazione delle risorse possono essere agevolate dalle informazioni prodotte da analisi economiche, la decisione finale richiede giudizi di valore che non possono essere esauriti da un modello di tipo costo-efficacia.

E' anche importante notare che i risultati dell'analisi dipendono dall'accuratezza e appropriatezza dei dati e dalle ipotesi utilizzate. Nell'esercizio svolto il comitato di esperti dovette infatti confrontarsi con numerosi limiti nei dati disponibili sull'incidenza delle varie malattie e sui costi di cura e dovettero spesso far ricorso a stime o valori ipotetici.

Anche per valori come i costi di sviluppo del vaccino e il tempo in cui il vaccino sarà autorizzato per l'uso furono solo stimabili utilizzando l'opinione di esperti.

Questi limiti vanno tenuti presenti nell'interpretazione dei risultati che, sebbene siano quantificati, non sempre rappresentano vere e proprie misure.

Le analisi costo-efficacia suscitano anche alcuni problemi etici, specialmente nel contesto della messa a punto delle priorità.

Alcuni di questi aspetti sono una funzione dei giudizi di valore incorporati nel modello e altri sono in invece legati a problemi che vengono invece trascurati dal modello.

Per esempio entro il modello tutti i QALYs vengono considerati come equivalenti senza riguardo al tipo di beneficio di salute che essi misurano.

Così il valore totale in QALYs calcolato in una popolazione dove molte persone ricevono un piccolo beneficio di salute come risultato della riduzione di una malattia di lieve entità può essere equivalente al valore in QALYs ottenuto da un numero ristretto di persone che ricevono un grosso beneficio di salute, ad esempio evitando la morte.

Un altro aspetto problematico è rappresentato dal diverso significato che il concetto di QALY può assumere in diverse fasce di età.

Il comitato di esperti dell'IOM, nello specifico, scelse di non seguire la pratica di assegnare un valore maggiore per gli adulti economicamente attivi rispetto ai più giovani e agli anziani (21).

Il modello, infine, non si occupa di eventuali problemi di equità nell'assegnazione delle risorse. Alcuni potrebbero sostenere che i bisogni di specifiche popolazioni (definiti in base all'etnia, lo stato socioeconomico o lo stato di salute) dovrebbe ottenere più elevata priorità di quella che suggerita dalle rigide classifiche ottenute con i rapporti costo-efficacia.

La responsabilità per giudicare e eventualmente integrare il modello con tali aspetti problematici viene esplicitamente rinviata ai decisori istituzionali.

3.1.2. Caratteristiche del modello

L'analisi riflette alcune decisioni generali riguardanti l'approccio da utilizzare.

Queste decisioni si risolsero nell'adozione di

- una prospettiva societaria per misurare gli effetti sulla salute e i costi;
- una prospettiva nazionale per identificare malattie di rilievo;





- una prospettiva incrementale riguardante i benefici che i vaccini in studio porterebbero in confronto a forme di cura correnti
- una prospettiva stato stazionario per valutare livelli probabili dell'uso dei vaccini.

L'adozione di una prospettiva sociale per misurare gli effetti di salute e i costi, negli Stati Uniti, significa che tutti gli effetti significativi sul piano della salute e dei costi sono stati tenuti in considerazione indipendentemente da chi li ha sperimentati.

Così se l'uso di un vaccino riduce i costi di cure ospedaliere, l'analisi non fa distinzione tra risparmio dei costi che deriva agli individui e risparmi che derivano alle assicurazioni.

L'analisi adotta invece una prospettiva nazionale per la selezione dei vaccini candidati che furono identificati sulla base della loro rilevanza sullo stato di salute negli Stati Uniti.

Così per i vaccini che hanno probabilità di essere usati in molti paesi oltre agli Stati Uniti, l'analisi considera solo una porzione (quella nazionale appunto) dei benefici di salute totali e nel risparmio in costi di salute che possono essere ottenuti con lo sviluppo del vaccino.

Il rapporto costo efficacia calcolato per questo studio rappresenta i cambiamenti incrementali stimati nei costi e negli effetti di salute che possono essere ottenuti con l'uso di un nuovo vaccino confrontato a quelli di forme d'uso corrente di prevenzione o trattamento.

Il comitato di esperti IOM ha basato la propria analisi su un'ipotesi di uso corrente dei vaccini simile a ciò che avviene quando è stato raggiunto uno stato d'uso stazionario.

Quando un vaccino è introdotto per la prima volta, il modo d'uso iniziale può essere considerato come instabile e differire da quello che sarà in anni successivi. Durante questo periodo di instabilità i costi e i benefici di salute varieranno da anno a anno in un modo che è difficile da stimare e che differisce dai tipici costi e benefici di salute attesi a livelli stato stazionario di uso.

I fattori probabilmente implicati nel produrre instabilità sono legati alla familiarità del sistema sanitario e del pubblico che producono una progressiva crescita d'uso del vaccino nel tempo.

Nel periodo iniziale di uso di un vaccino è spesso necessario uno sforzo straordinario di catch up che richiede la somministrazione di dosi aggiuntive di vaccino a gruppi non appartenenti alla popolazione bersaglio. Questo provoca un aumento dei costi della distribuzione del vaccino e modifica le ipotesi riguardanti la tempestività dei benefici di salute relativi alla vaccinazione.

Analogamente per alcuni vaccini terapeutici uno sforzo iniziale di catch up potrebbe includere la somministrazione del vaccino a una porzione di pazienti in stadio avanzato di malattia rispetto ai casi di nuova diagnosi.

Trattare questi pazienti potrebbe contribuire alcuni benefici di salute aggiuntivi nei primi anni di uso del vaccino e anche costi aggiuntivi che non corrispondono a quelli utilizzati nello studio IOM che ha ipotizzato invece solo un tipico livello di uso del vaccino.

3.1.3. Orizzonti temporali e attualizzazione

Le condizioni prese in considerazione dallo studio IOM presentano tempi molto diversi riguardo allo sviluppo del vaccino, l'età a cui il vaccino dovrebbe essere somministrato, l'epoca in cui gli effetti sulla salute e i relativi costi si determinano.

Per esempio un vaccino potrebbe essere disponibile in 3 anni per l'uso nei bambini per prevenire una condizione che normalmente si manifesta entro i primi 2 anni di vita.

Un altro vaccino potrebbe richiedere 15 anni nello sviluppo per l'uso in adolescenti per prevenire una condizione che normalmente si manifesta a circa 50 anni.

Per il primo vaccino i benefici potrebbero essere osservabili entro 5 anni, ma per il secondo più di 50 anni sarebbero necessari per comprendere i benefici del vaccino.

Per fornire un punto comune di confronto per le analisi, gli effetti di salute e i costi per ogni caso sono calcolati su una base annua e attualizzati al loro valore presente.

I costi dello sviluppo del vaccino, che sono assunti come indipendenti dal numero di persone che useranno il vaccino, sono stati ammortizzati nel calcolo della stima dei costi annuali.

Per determinare il valore presente degli effetti di salute e dei costi richiede l'uso di tassi di sconto secondo l'ipotesi standard che i costi e i benefici futuri un valore più basso che i costi e i benefici presenti.

La dimensione di questa preferenza temporale positiva è stata stimata con un tasso di sconto fissato al 3% come raccomandato nella revisione dei metodi di costo efficacia (22).

Regione Abruzzo – Assessorato alla Sanità – Servizio Prevenzione Collettiva



3.1.4. Calcolo dei benefici

Le caratteristiche di base del calcolo dei QALYs possono essere illustrate con un semplice esempio. Assumiamo 100.000 casi di una malattia X che si manifesta con lo stesso tasso a tutte le età e senza determinate alcuna morte.

Assumiamo inoltre che la metà dei casi di malattia risulti in una malattia di lieve entità (avente un peso corretto per la qualità di 0.90) e metà in una malattia di entità moderata discreta (con un peso corretto per qualità di 0.70). Per entrambe le forme di malattia si assuma una durata di 2 settimane (0.0384 anni).

I pesi corretti per qualità per la malattia X devono essere corretti per lo stato di salute di base della popolazione. Usando dati basati su un sondaggio riguardante lo stato di salute generale, la media del peso corretto per qualità risulta pari a 0.896 per la popolazione senza malattia.

Così il peso corretto per la forma lieve di malattia diventa 0.806 ($.90 \times .896$) e il peso per la forma moderata diventa 0.627 ($.70 \times .896$).

Per calcolare i QALYs questi pesi corretti devono essere moltiplicati per il tempo trascorso con la malattia.

Con una durata di 2 settimane un caso di malattia lieve che si manifesta in un determinato anno corrisponde a 0.031 QALYs ($.806 \times .0384$). Con la stessa durata di 2 settimane, un caso di malattia media corrisponde a 0.024 QALYs ($.627 \times .384$).

Per un individuo nella popolazione generale che non ha sperimentato questa malattia, lo stesso periodo di 2 settimane rappresenterebbe 0.034 QALYs ($.896 \times .0384$).

L'uso di un vaccino che previene la malattia X si risolverebbe in un guadagno di 0.003 QALY per un caso di malattia lieve ($.034 - .031$) e 0.10 QALYs per un caso di malattia moderata ($.034 - .024$).

Con casi distribuiti uniformemente fra malattia lieve e moderata, la media ottenuta sarebbe 0.007 QALYs [$(.5 \times .003) + (.5 \times .010)$].

Con 100000 casi per anno, il guadagno annuale per la popolazione ammonterebbe a 700 QALYs ($.007 \times 100000$). (l'analisi completa richiederebbe anche QALYs discontinui per l'intervallo tra età alla vaccinazione e età media di attacco della malattia X).

3.1.5. Visione d'insieme

Il calcolo essenziale del rapporto costo-efficacia per ogni vaccino candidato è stato basato sul costo netto pari al costo dello sviluppo del vaccino più il costo della somministrazione del vaccino alla popolazione target meno i risparmi nel costo della cura ottenuti con l'uso del vaccino stesso. Questo costo netto, diviso per i benefici di salute ottenuti rappresenta il rapporto costo-utilità.

- -benefici di salute: il denominatore
 - correzioni di qualità: pesi
 - scenari di morbosità
 - correzioni di qualità per stati di salute della popolazione media
 - incidenza della malattia e tasso di mortalità
 - intervalli di tempo
 - QALYs guadagnati con l'uso del vaccino
- Costi: il numeratore
 - Costi di ricerca e sviluppo
 - Costi dell'uso del vaccino
 - Costi di assistenza sanitaria
 - Efficacia del vaccino e utilizzo
 - Rapporto costo-efficacia

3.1.6. Risultati

Il comitato di esperti IOM selezionò 26 vaccini candidati (in aggiunta ad alcuni esempi ipotetici utilizzati per illustrare la struttura concettuale e il modello analitico).

I criteri di selezione furono:

- vaccino d'interesse per molte persone
- possibilità di essere sviluppati entro le prossime 2 decadi,
- diretti contro condizioni d'importanza nazionale

Regione Abruzzo – Assessorato alla Sanità – Servizio Prevenzione Collettiva



I criteri di esclusione furono:

- vaccini che prevengono condizioni per cui altri interventi preventivi sono ritenuti più appropriati;
- condizioni per le quali non esistono informazioni sufficienti a predire lo sviluppo del vaccino e l'autorizzazione entro 20 anni;
- malattie di non primaria importanza per la salute nazionale.

«Il comitato di esperti» ha collocato i vaccini candidati entro livelli generali che riflettono i risultati delle analisi totali.

I vaccini candidati cadono entro quattro ragionevoli distinti raggruppamenti o livelli.

L'uso di alcuni dei vaccini candidati risparmierebbe denaro mentre anche risparmiando QALYs e alcune strategie di vaccinazione candidate si incorrerebbe in costi per ogni QALYs guadagnato.

I 4 gruppi sono:

livello I estremamente favorevole	risparmia denaro e QALYs
livello II abbastanza favorevole	costi < 10.000 dollari per QALYs risparmiato
livello III favorevole	costi > 10.000 dollari e < 100.000 dollari per QALYs risparmiato
livello IV meno favorevole	costi > 100.000 dollari per QALYs risparmiato

Sette vaccini candidati si classificano nella categoria estremamente favorevole (categoria I) quelli con cui la strategia vaccinale risparmierebbe denaro.

I vaccini candidati al livello I sono i seguenti

- Vaccino anticytomegalovirus da somministrare a 12 anni d'età
- Vaccino antinfluenzale da somministrare alla popolazione generale una dose a persona ogni 5 anni o a 1/5 di popolazione ogni anno
- Vaccino terapeutico antidiabete mellito agli insulinodipendenti
- Vaccino terapeutico per la sclerosi multipla
- Vaccino terapeutico per l'artrite reumatoide
- Vaccino antistreptococco gruppo B che deve essere ben introdotto entro la routine prenatale e somministrato alle donne durante la prima gravidanza e agli adulti ad alto rischio (ai > 65 anni e agli adulti con età inferiore ai 65 anni e serie condizioni croniche di salute)
- Vaccino antipneumococcico ai bambini e ai > 65 anni

Nove vaccini candidati si classificano nella categoria abbastanza favorevole (categoria II) quelli con cui la strategia vaccinale subirebbe piccoli costi (meno di 10000 dollari) per ogni QALY guadagnato. I vaccini candidati al livello II sono i seguenti:

- Vaccino anticlamydia da somministrare ai dodicenni
- Vaccino antiHelicobacter pylori da somministrare ai neonati
- Vaccino antiepatite C da somministrare ai neonati
- Vaccino antiHerpes simplex da somministrare ai dodicenni
- Vaccino antipapillomavirus umano da somministrare ai dodicenni
- Vaccino terapeutico per il melanoma
- Vaccino antiMycobacterium tuberculosis da somministrare alla popolazione ad alto rischio
- Vaccino antiNeisseria gonorrhoea da somministrare ai dodicenni
- Vaccino antiviral sinciziale respiratorio da somministrare a bambini e alle dodicenni

Quattro vaccini candidati si classificano nella categoria favorevole (categoria III) quelli con cui la strategia vaccinale subirebbe costi contenuti (più di 10000 dollari) per ogni QALY guadagnato. I vaccini candidati al livello III sono i seguenti:

- Vaccino antiparainfluenza virus da somministrare ai neonati e alle donne alla loro prima gravidanza
- Vaccino antirotavirus da somministrare ai neonati
- Vaccino antistreptococco del gruppo A da somministrare ai neonati
- Vaccino antistreptococco del gruppo B da somministrare Agli adulti ad alto rischio alle dodicenni e alle donne alla prima gravidanza

Sette vaccini candidati si classificano nella categoria meno favorevole (categoria IV) quelli con cui la strategia vaccinale subirebbe costi significativi (più di 1 milione di dollari) per ogni QALY guadagnato. I vaccini candidati al livello IV sono i seguenti:

Regione Abruzzo – Assessorato alla Sanità – Servizio Prevenzione Collettiva



- Vaccino anti Borrelia burgdorferi per bambini nati o provenienti da zone ad alto rischio
- Vaccino anti Coccidioides immitis per bambini nati o provenienti da zone ad alto rischio
- Vaccino anti Escherichia coli enterotossigena per bambini e viaggiatori
- Vaccino anti Epstein-Barr per i dodicenni
- Vaccino anti Histoplasma capsulatum per bambini nati o provenienti da zone ad alto rischio
- Vaccino anti Neisseria meningitidis tipo b per i bambini
- Vaccino anti Shigella per bambini e viaggiatori.

4. Problemi derivanti dall'applicazione dei modelli

4.1. Importanza del problema

Nonostante i grandi progressi compiuti dai sistemi informativi sanitari negli ultimi dieci anni, le informazioni disponibili per quantificare e caratterizzare i problemi sono spesso ancora insufficienti.

I limiti fondamentali sono così sintetizzabili

- molte condizioni non sono notificabili
- i sistemi informativi basati sulla segnalazione sono afflitti in modo variabile e spesso non noto dal problema della sottonotifica
- i sistemi informativi sviluppati per scopi amministrativi e di finanziamento presentano importanti distorsioni nella selezione delle patologie notificate
- i sistemi di sorveglianza attiva realizzati ad hoc presentano una sensibilità molto elevata e alti costi di gestione
- spesso esistono stime derivate da studi che offrono problemi di affidabilità e di trasferibilità ad altri contesti

Oltre alla quantità di informazioni disponibili è la natura e la qualità dell'informazione che offrono problemi per l'uso a fini decisionali:

- oltre all'incidenza della malattia occorrerebbe conoscerne la storia naturale al punto da poter quantificare l'evoluzione non solo in termini di sopravvivenza ma anche di evoluzioni e complicazioni.
- l'impatto di un intervento di prevenzione andrebbe collocato nel contesto dello stato di salute generale della popolazione e occorrerebbe essere in grado di stabilire esattamente le conseguenze del mancato (o del parziale) intervento
- per stabilire la gravità relativa di una condizione forse non sono sufficienti le varie quantità (morti, ricoveri, ecc) ma occorre forse considerare anche le percezioni. Le preferenze relative sono però soggettive e dipendono dalle aspettative dei soggetti che sono, a loro volta, legate al contesto culturale generale. Si possono anche misurare ma occorre essere consapevoli del loro significato parziale e fortemente contestuale.

Cosa fare allora quando i dati sono insufficienti?

I vari modelli esaminati risolvono il problema tutti nello stesso modo: introducendo stime basate sulle migliori tra le informazioni disponibili e calcolate facendo ricorso a metodi statistici più o meno sofisticati.

In tutti i modelli però il peso dell'importanza del problema sulla decisione finale è così determinante da far dubitare della possibilità di prendere in considerazione qualsiasi possibile stima.

Una soluzione di cautela potrebbe avere due punti di azione:

- sul modello: considerando l'importanza del problema come una dimensione fondamentale che, se non soddisfatta, fa sospendere l'intervento dal calcolo delle priorità
- sulla stima: introducendo dei limiti di accettabilità della stima che se non soddisfatti fanno interrompere il modello. Si potrebbe pensare ad un criterio di inclusione combinato tra:
 - derivazione della stima (popolazione)
 - qualità della stima (disegno di studio, dimensioni campionarie)
 - variabilità della stima (range?)
 - validità della misura di outcome (sensibilità, specificità)



4.2. Efficacia dell'intervento

E' certamente la dimensione decisionale fondamentale anche se spesso, in campo vaccinale, tende ad essere sopravvalutata.

Esistono, fondamentalmente, due potenziali aspetti critici nella valutazione di efficacia per le decisioni in campo vaccinale:

- la scelta del disegno di studio
- le dimensioni complessive degli studi

Il primo aspetto, relativo alla differenza tra efficacy e effectiveness, va inquadrato in base allo scopo d'uso attribuito al vaccino.

Le prove sperimentali (studi clinici controllati) offrono valide informazioni sulla efficacia teorica del vaccino. Il disegno sperimentale, controllando l'effetto di tutti i possibili fattori confondenti, annulla anche le influenze esercitate dal contesto cioè dalle specifiche caratteristiche che la malattia, la popolazione e l'intervento assumono nello specifico contesto in cui il vaccino è utilizzato. Le prove possono essere considerate affidabili e valide in assoluto e, quindi, generalizzabili. Il loro uso a fini decisionali è però problematico in quanto certamente il contesto influenza la efficacia di campo del vaccino e le decisioni intendono, di solito, essere contesto-specifiche.

Le prove osservazionali (studi prospettivi o caso controllo) provengono da studi in cui il contesto ha certamente influenzato i risultati producendo quindi stime più affidabili della efficacia di campo. La validità complessiva di questi studi può però essere inferiore rispetto agli studi sperimentali (perché la possibilità del confondimento non è scongiurata) è, per quanto riguarda l'uso decisionale, le ridotte trasferibilità e riproducibilità di questi studi ne limita l'applicazione al solo contesto di origine.

Un importante contributo alla possibilità di utilizzare a fini decisionali le prove di efficacia esistenti viene dall'applicazione in questo campo del metodo delle revisioni sistematiche.

Il reperimento, l'analisi e la sintesi provenienti dalla popolazione di tutti gli studi esistenti consente infatti di mitigare i limiti propri dei vari disegni di studio e di facilitarne l'impiego per le decisioni.

Le revisioni sistematiche possono contribuire all'uso decisionale delle prove di efficacia in vari modi:

- descrivendo l'intera popolazione degli studi disponibili per evidenziare le aree e gli aspetti del problema per cui non esistono prove
- giudicando in modo sistematico la qualità delle prove esistenti in modo da poterne apprezzare la affidabilità relativa
- sintetizzando i risultati, per potenziare la precisione delle stime risultanti
- esaminando la eterogeneità presente tra gli studi disponibili per interpretarne la natura e valutare la consistenza e la trasferibilità dei risultati

Un ultimo importante aspetto da considerare per l'uso decisionale delle prove di efficacia riguarda lo scopo d'uso del vaccino.

In caso di potenziale uso protettivo del vaccino (per la limitazione delle conseguenze) si può considerare che l'efficacia contribuisca in modo continuo e proporzionale alla decisione (più alta efficacia, più alta priorità) ma che anche ridotti livelli di efficacia possano associarsi a priorità elevate se, ad esempio, le conseguenze evitabili sono molto frequenti o molto gravi o molto onerose.

In caso di potenziale uso per il controllo (eliminazione, eradicazione) l'efficacia contribuisce invece in modo assoluto alla decisione: se il valore non è abbastanza elevato per contenere la malattia il vaccino non è efficace.

La dimensione dell'efficacia in questo caso non può contribuire in modo ponderato alla definizione della priorità ma può solo assumere valore di soglia. Se non è soddisfatto questo criterio è inutile proseguire nella valutazione delle altre dimensioni.

Il problema, da questo punto di vista, ritorna sugli aspetti metodologici e sulla disponibilità di prove.

Per un giudizio di efficacia assoluta occorrono prove valide e riferibili al contesto d'uso potenziale.

4.3. Efficienza (valutazione economica e decision-making)

Come è già stato osservato, decisioni sull'uso delle risorse vengono assunte in pratica quotidianamente nei servizi sanitari.

Non essendo l'unica dimensione presa in considerazione nel processo decisionale finisce spesso per giocare un ruolo secondario anche se in alcuni dei modelli sopra descritti il meccanismo fondamentale è imperniato sulla dimensione economica.



Per poter essere utilizzate in ambito decisionale le analisi economiche dovrebbero essere basate su informazioni di buona qualità.

Le informazioni necessarie per la valutazione economica coincidono in gran parte con quelle che alimentano le dimensioni principali dei modelli (l'importanza della condizione e l'efficacia e la sicurezza dell'intervento) su cui si basano le previsioni delle conseguenze economiche della decisione.

Dal punto di vista metodologico si può quindi ritenere che la dimensione economica costituisca una dimensione secondaria, in buona parte derivata dalle e conseguente alle dimensioni di frequenza, sicurezza e efficacia.

Come visto tali informazioni non sono sempre disponibili e le valutazioni economiche vengono basate su dati incompleti o su valori stimati che moltiplicano i limiti propri delle varie dimensioni valutative con quelli tipici della dimensione economica.

La consapevolezza dei limiti esistenti per le varie dimensioni informative ha prodotto, da parte della comunità scientifica internazionale, tentativi di affrontare esplicitamente il problema, in primo luogo attraverso la applicazione del metodo delle revisioni sistematiche e la costruzione di database contenenti informazioni di elevata qualità e strutturate in modo da facilitarne il reperimento e l'utilizzo (23)(24)(25)

Guardando ai problemi specifici della dimensione economica ancora molti problemi sembrano aperti.

Nonostante la vasta letteratura dedicata alla metodologia ed alle regole di conduzione degli studi, una recente revisione sistematica delle revisioni di studi economici esistenti (26) ha evidenziato la esistenza di numerosi problemi sia nel metodo che nella completezza della presentazione dei lavori economici.

I problemi principali riguardano l'utilizzo di stime di efficacia non appropriate, la insufficiente giustificazione dei metodi e delle stime utilizzate, adozione di prospettive non corrette e numerosissimi problemi di reporting.

Per quanto riguarda l'utilizzo decisionale degli studi economici gli aspetti più rilevanti non riguardano la qualità metodologica degli studi ma elementi costitutivi del metodo (in primo luogo la valorizzazione dei costi indiretti) e la possibilità di applicazione delle misure di preferenza individuale (i QALY) alla valutazione delle priorità.

4.3.1. La valutazione dei costi indiretti

Qualsiasi studio di valutazione economica in sanità si fonda sulla identificazione, misurazione e valorizzazione delle costi e delle conseguenze di un intervento sanitario.

Pur non esistendo una vera e propria regola universale, nel classificare i vari costi si tende a distinguere tra:

- costi diretti* - quelli sostenuti dai servizi sanitari, dalla comunità e direttamente dalla famiglia per curare la malattia;
- costi indiretti* - costituiti principalmente dalle perdite produttive causate dalla malattia e che ricadono sugli individui, sulle famiglie, sulla società o sugli imprenditori;
- costi intangibili* - di solito il costo del dolore e della sofferenza e la perdita di tempo libero. In caso di condizioni letali viene preso in considerazione anche il costo della perdita della vita umana.

In campo preventivo, e soprattutto per quanto riguarda le vaccinazioni in età pediatrica nei paesi sviluppati la valutazione dei costi indiretti ha assunto un ruolo critico.

- per molte condizioni non gravi l'inclusione nell'analisi dei costi diretti comporta spesso un ribaltamento delle conclusioni
- non esiste una posizione univoca circa la necessità di includerli o meno nell'analisi
- il dibattito si identifica con quello sulla scelta del punto di vista più adatto per l'analisi economica in prevenzione. Chi privilegia il punto di vista societario automaticamente include i costi indiretti ma anche visioni più parziali possono avere interesse alla loro inclusione (ad esempio quando la valutazione dei margini per l'investimento in servizi di prevenzione è fatta dai grandi gruppi economici allo scopo di contenere le perdite produttive conseguenti alle assenze per malattia).
- il vero punto critico è comunque quello riguardante la loro determinazione: la definizione, la misurazione e, soprattutto, la loro valorizzazione economica

La letteratura esistente nel campo della valutazione economica distingue quattro tipi di costi legati ai programmi sanitari: i costi medici diretti, detti anche "costi sanitari", i costi non medici diretti, come i costi di trasporto sostenuti dal malato, i costi medici indiretti, cioè quei costi derivanti dal consumo di medicinali negli anni successivi alla malattia e direttamente ricollegabili ad essa, e i costi non medici indiretti che corrispondono al valore della produzione persa e/o ai costi aggiuntivi legati alla malattia o al suo trattamento necessari per mantenere invariata la produzione.

Le perdite produttive possono essere conseguenza di temporanee assenze dal lavoro, di invalidità o di morte prematura. Esse possono verificarsi anche nel caso in cui il soggetto malato decida di continuare a lavorare a un livello di produttività inferiore rispetto a quello ottimale.

In questi anni la valutazione dei costi indiretti di natura non medica è stata oggetto di un acceso dibattito. Ci si è chiesti e ci si chiede se le conseguenze economiche causate dal disagio ed estranee al settore sanitario debbano

Regione Abruzzo – Assessorato alla Sanità – Servizio Prevenzione Collettiva

o meno avere implicazioni per le politiche sanitarie. Un altro problema è legato alla possibile influenza che l'introduzione dei costi indiretti potrebbe avere sull'equità di trattamento fra i lavoratori e i non occupati (casalinghe, disoccupati, pensionati e disabili).

Se i costi indiretti di natura non medica fossero inseriti nell'analisi economica, sarebbe necessario individuare il metodo più appropriato per la loro stima. L'idea di fondo proposta da Koopmanschap (27) è che i costi indiretti rappresenterebbero l'insieme delle conseguenze economiche attese reali, anziché le stime delle conseguenze potenziali in una situazione teorica fondata su un equilibrio di piena occupazione, come proposto dall'approccio del capitale umano.

L'approccio del capitale umano stima i costi indiretti come perdita produttiva potenziale (o guadagni persi) derivante dal disagio provocato dalla malattia. Alcuni economisti, soprattutto in questi ultimi anni, hanno messo in discussione questo approccio in quanto porterebbe a una sovrastima dei costi indiretti reali.

In particolare, quattro sarebbero i punti oggetto di controversia:

1. I guadagni potrebbero non essere una buona stima dell'ammontare di produzione persa dalla società. Una migliore, anche se non perfetta, potrebbe essere costituita dai costi del lavoro;
2. I programmi sanitari diretti alla classe lavorativa porterebbero più guadagni in termini di produttività rispetto ai programmi diretti ai portatori di handicap e/o agli anziani. Tutto ciò potrebbe provocare problemi di equità nella fornitura dei servizi;
3. Non sempre è chiaro se i costi siano diretti o indiretti e questo potrebbe portare a problemi di doppio conteggio dei costi;
4. Le perdite produttive reali sembrerebbero essere molto inferiori rispetto alle perdite potenziali poiché il datore di lavoro potrebbe adottare strategie di sostituzione del personale malato tali da consentirgli di minimizzare i costi aggiuntivi.

In particolare, questa ultima controversia può essere superata tenendo conto dei processi economici attraverso i quali una persona malata può essere sostituita sul lavoro, mitigando così l'ammontare di produzione persa.

Per quanto riguarda le assenze di breve periodo, le autorità sanitarie australiane, ad esempio, nelle loro Linee Guida sostengono che le perdite produttive in realtà tenderebbero a zero per due sostanziali ragioni: primo, perché il lavoro accumulato durante l'assenza potrebbe essere svolto dal lavoratore al suo rientro, e secondo perché i datori di lavoro di solito avrebbero un eccesso di forza lavoro per coprire le assenze. Drummond (28) sostiene che la situazione reale varia da caso a caso e un approccio che consideri le perdite produttive complete o un livello di perdite nullo è probabilmente non corretto.

La relazione esatta tra assenza di breve periodo e perdita produttiva dipende dal tipo di professione del lavoratore, dal tipo di organizzazione e dal processo produttivo.

Nel lungo periodo, vi sarebbe invece un effetto mitigante della disoccupazione sulle perdite produttive dovute all'assenza.

Il "metodo del costo frizionale" tiene proprio conto delle circostanze economiche che potrebbero ridurre le perdite produttive stimate rispetto al tradizionale approccio del capitale umano.



4.3.1.1. Il metodo del costo frizionale

Il metodo del costo frizionale tiene conto dei processi di breve e di lungo periodo che si sviluppano nell'economia e che possono portare a una diminuzione delle perdite produttive effettive. Secondo questo metodo le perdite produttive sarebbero riconducibili al periodo necessario a rimpiazzare un lavoratore malato, il cosiddetto *periodo frizionale*. La lunghezza di questo periodo e i relativi costi indiretti dipendono dalla situazione in cui si trova il mercato del lavoro.

Per chiarire meglio il concetto di periodo frizionale potrebbe essere utile considerare le possibili conseguenze economiche del disagio a livello micro. Ci sarebbero infatti tre conseguenze possibili per la produzione e i costi durante il periodo di frizione:

1. La produzione potrebbe diminuire e i costi rimanere invariati;
2. La produzione potrebbe rimanere inalterata, ma i costi potrebbero aumentare. Questo perché il datore di lavoro potrebbe ripartire il lavoro del soggetto malato tra gli altri lavoratori pagandoli per lo straordinario, oppure potrebbe rivolgersi all'esterno ad agenzie di lavoro interinale;

Regione Abruzzo – Assessorato alla Sanità – Servizio Prevenzione Collettiva

3. La produzione potrebbe diminuire nonostante l'aumento dei costi. In questo caso la conseguenza potrebbe essere un mix di perdite produttive e di costi aggiuntivi dovuti all'assunzione di nuovi lavoratori a tempo determinato o indeterminato.

Nel primo caso, il datore di lavoro non dovrebbe sostenere, almeno nel breve periodo, alcun costo aggiuntivo. Negli altri scenari possibili, la somma della perdita produttiva e dei costi aggiuntivi varia a seconda dei casi, ma in media potrebbe essere ben approssimata dal valore produttivo del lavoratore malato durante il periodo di assenza.

Il metodo del costo frizionale è centrato sui costi indiretti di breve periodo causati dalla malattia. In aggiunta, l'assenza e l'invalidità possono anche provocare conseguenze nel medio-lungo periodo. L'assenza dal lavoro, infatti, riducendo la produttività, influenza direttamente i costi da lavoro per unità di output provocando conseguenze per l'intera economia del paese.

Molti economisti sanitari sostengono che nel lungo periodo le perdite produttive potrebbero essere "mitigate" per effetto della disoccupazione. Se il livello di disoccupazione fosse meno che *frizionale* (per disoccupazione frizionale si intende quella parte di disoccupazione dovuta al tempo necessario per la copertura dei posti vacanti e per riportare all'equilibrio la domanda e l'offerta di lavoro) i lavoratori malati non potrebbero essere facilmente sostituiti e le perdite produttive si avvicinerebbero alla stima dell'approccio del capitale umano. Al contrario, in presenza di un elevato livello di disoccupazione, la sostituzione del lavoratore malato sarebbe più facile e meno dispendiosa per il datore di lavoro, con una conseguente diminuzione delle perdite produttive.

L'ammontare di perdita produttiva dipende dal periodo di tempo necessario per sostituire un lavoratore malato o per riorganizzare il processo produttivo. La lunghezza di questo periodo è funzione proprio della disponibilità di personale qualificato all'interno dell'impresa o sul mercato del lavoro. Durante questo periodo di adattamento la produzione potrebbe diminuire o rimanere costante provocando però il sostenimento di costi aggiuntivi. Perciò si può affermare che i costi indiretti siano proporzionali alla lunghezza del periodo di adattamento. Per valutare la lunghezza del periodo di adattamento potrebbe essere utilizzata la 'durata della vacanza', sensibile sia al tasso di disoccupazione sia all'efficienza del mercato del lavoro.

L'assenza dal lavoro e l'invalidità causata dalla malattia potrebbero avere conseguenze anche in termini macroeconomici. Questi fattori, infatti, riducendo la produttività, influenzerebbero direttamente i costi da lavoro per unità di output, importante indicatore di competitività sul mercato mondiale; di conseguenza, il livello di produzione di quei settori esposti alla concorrenza internazionale, come le imprese esportatrici o le imprese che producono per il mercato nazionale in concorrenza con le imprese straniere, diminuirebbe provocando una riduzione del reddito nazionale del paese.

Queste conseguenze macroeconomiche dovute all'assenza e all'invalidità provocate dalla malattia possono essere stimate soltanto utilizzando modelli macroeconomici che tengano conto delle possibili interazioni e degli intervalli temporali.

4.3.2. Priorità e QALY

La crescita d'interesse per la misurazione dei risultati ottenuti dagli interventi sanitari riflette il bisogno di misure di questo tipo per poterle impiegare per assumere decisioni, sia a livello del singolo paziente sia per la cura di gruppi di pazienti.

Per le decisioni a livello di popolazione a fini di allocazione di risorse le misure di risultato dovrebbero consentire il confronto tra alternative non direttamente comparabili tra loro.

Il costo dei vari trattamenti è quasi sempre il fattore più importante per la decisione ma spesso è necessario porre a confronto in modo strutturato anche i benefici di trattamenti diversi.

Storicamente i benefici degli interventi sanitari sono stati espressi in termini di impatto sulla mortalità e sulla morbosità. La utilità di questi indicatori tradizionali è però diminuita alla luce della mutata tipologia delle condizioni morbose prevalenti, della disponibilità di nuove e molteplici tecnologie sanitarie.

Mentre per alcune condizioni ha ancora senso un confronto diretto in termini di mortalità, molte altre condizioni non sono immediatamente rischiose per la vita e l'obiettivo degli interventi sanitari, piuttosto che la cura (che non esiste) è solamente la palliazione dei sintomi.

In questi casi è necessario disporre di misure che combinino informazioni sia sulla quantità che sulla qualità della vita.





4.3.2.1. Il concetto di QALY

“Utilità” è un termine usato dagli economisti per indicare il beneficio che una persona si aspetta di ottenere dal consumo di un bene o di un servizio. Questo concetto, applicato in campo sanitario, identifica lo stato di benessere individuale derivante dall'uso di un intervento sanitario.

Sebbene il metodo più corretto per misurare le utilità sia quello appartenente al cosiddetto approccio della valutazione di contingenza questo soffre di numerose limitazioni.

Le misure più comunemente utilizzate si basano sulla determinazione del peso relativo di stati di salute diversi, tra loro mutuamente esclusivi, sottoposti al giudizio di un campione rappresentativo di soggetti.

La misura più conosciuta di utilità è il QALY che si basa su una misura quantitativa di sopravvivenza aggiustata per la sua qualità.

Un metodo ampiamente utilizzato per il calcolo dei QALY consiste nel descrivere i risultati di un intervento assistenziale determinando i livelli di salute relativi ed applicando a questi i valori di utilità derivati dalle preferenze espresse da un campione di pazienti utilizzando la matrice di Rosser e Watts (29).

Questa scala valuta la qualità della vita in base a 2 dimensioni: la disabilità (le disfunzioni obiettive e le limitazioni fisiologiche dovute alla malattia) e il distress (cioè la reazione psicologica individuale alla malattia).

Ciascun paziente viene valutato in base a 4 livelli di distress e a 8 livelli di disabilità; a ciascuna combinazione di livelli di distress e disabilità corrisponde uno stato di salute cui è stato assegnato un valore di utilità. I valori di utilità variano da valori inferiori a zero, per stati di salute giudicati peggiori della morte, a zero (morte), fino a uno (perfetta salute).

Normalmente la qualità della vita di una persona viene valutata utilizzando un questionario intermedio denominato HMPQ (Health measurement physical questionnaire) che consente, in base alle risposte dei soggetti, di identificare la combinazione distress-disabilità e di assegnare il valore della scala di Rosser e Watts.

Esistono modalità alternative di calcolo che consentono di determinare le utilità in modo diretto attraverso l'intervista diretta dei pazienti.

Ci sono tre metodi largamente utilizzati.

Il primo si basa su una scala continua che i soggetti intervistati utilizzano per valutare il proprio stato di salute collocandolo nella scala tra il punteggio minimo di zero (corrispondente alla morte) e quello massimo di uno (corrispondente alla salute perfetta).

Il secondo metodo è quello del “time trade-off” in cui i soggetti, sulla base della loro attuale salute, devono decidere quanti anni della loro attesa di vita vorrebbero scambiare per un anno in stato di perfetta salute. Questo metodo viene generalmente considerato di semplice utilizzo.

Il terzo metodo è quello della cosiddetta “scommessa standard” che viene spesso indicato come il metodo maggiormente coerente con la teoria delle utilità. In questo approccio gli individui devono scegliere se vivere il resto della loro vita nell'attuale stato di salute oppure accettare una scommessa a rischio (ad esempio un intervento chirurgico) che, in caso di successo, comporterà la guarigione mentre, in caso di insuccesso, porterà a morte. La probabilità di vincita della scommessa (cioè la probabilità di guarigione) viene fatta variare fino al punto in cui, per il soggetto, mantenere il proprio stato di salute oppure accettare la scommessa diventano equivalenti. Questo punto di equilibrio rappresenta la utilità che il soggetto attribuisce alla scommessa e, quindi, al proprio stato di salute attuale.

Come abbiamo visto questi metodi diretti di misura non sono di semplice applicazione né di facile interpretazione ed il loro impiego richiede la consultazione di un economista esperto in questa metodologia.

Indipendentemente dai metodi di misura utilizzati, queste preferenze vengono usate per misurare i risultati di interventi sanitari pesandoli per la qualità della vita (come nel caso dei QALYs).

I QALY sono calcolati semplicemente moltiplicando il valore della preferenza attribuita ad un certo stato di salute per la durata del medesimo stato.

Una misura alternativa è quella degli HYE (Anni di salute equivalenti) che meglio rappresenta le preferenze individuali.

Le basi teoriche di questo metodo sono state dibattute da Johannesson e colleghi (30) i quali sostengono che l'approccio HYE è equivalente a quello del “time trade-off”. E' difficile comprendere se e quanto queste differenze di metodo influenzino le misurazioni delle utilità. Ad esempio con i QALYs si assume che la preferenza del soggetto per un certo stato di salute sia indipendente dal tempo trascorso in quello stato. Questo può non essere sempre vero in quanto disturbi leggeri sono probabilmente sopportati meglio nel lungo periodo, al contrario di quanto avviene per problemi più gravi.

Per la costruzione degli HYE, il soggetto viene preventivamente informato sulla storia naturale completa della malattia in modo da eliminare tale problema. Le utilità esprimono le preferenze dei soggetti tramite giudizi sul valore relativo dei risultati dell'intervento. Siccome una valutazione di costo-utilità può in questo modo prendere in considerazione i risultati di interventi sanitari diversi, rivolti a malattie diverse, il suo utilizzo può estendersi fino alle decisioni di natura allocativa, internamente al sistema sanitario.

Regione Abruzzo – Assessorato alla Sanità – Servizio Prevenzione Collettiva



Questo rappresenta uno degli aspetti più controversi in quanto molti economisti, e molti operatori sanitari, non accettano l'idea della confrontabilità diretta di utilità misurate facendo riferimento a interventi e problemi diversi.

Il calcolo delle utilità si dimostra molto interessante dal punto di vista dei decisori pubblici in quanto consentono la quantificazione delle conseguenze di interventi diversi rivolti a problemi sanitari diversi.

Il calcolo delle utilità è stato utilizzato per classificare gli interventi sanitari e costruire delle specie di graduatorie di interventi (definite QALY league tables) intese a indicare gli interventi più convenienti sui quali investire. Questo tentativo di utilizzare gli studi CUA per decisioni di tipo allocativo ha suscitato notevole interesse ma anche feroci critiche.

Forse l'esempio più famoso di utilizzo degli studi CUA a fini allocativi è stato il cosiddetto "esperimento dell'Oregon" che si proponeva di stabilire l'ordine di priorità di ben 1600 problemi di salute sulla base del rapporto costo-utilità degli interventi sanitari necessari per affrontarli.

Le preferenze degli individui furono determinate in base a 30 diversi stati di salute valutati attraverso un'intervista telefonica su un campione di 1000 persone. A causa di una serie di problemi di validità delle informazioni, il programma originale venne limitato a circa un terzo e vennero utilizzate le valutazioni di soli tre stati di salute diversi. Numerosi altri esperimenti del genere sono stati tentati, anche se tutti su scala più ridotta.

La discussione sul possibile uso delle QALY league tables è ancora vivace ma la visione prevalente è che essere dovrebbero essere trattate con grande cautela. Le critiche si basano sul fatto che le classifiche vengono costruite a partire da rapporti costo-utilità tratti da studi diversi e che questi studi, detti studi primari sono spesso metodologicamente scadenti. Spesso gli studi primari sono stati realizzati in tempi e contesti diversi, prendendo in considerazione diverse tecnologie e usando stime di costo inattendibili. La possibilità di generalizzare a partire da questi studi, che costituisce lo scopo delle league tables, è limitata a causa di differenze di incidenza della condizione, di offerta di servizi e dal tipo di sistema sanitario esistente.

Altre critiche si incentrano sulle ineguaglianze che le league tables contengono nei confronti di taluni gruppi di popolazione, come ad esempio gli anziani. Esistono anche problemi che riguardano le misure di salute utilizzare che talora sono metodologicamente discutibili e non possono essere utilizzate per confrontare conseguenze sanitarie diverse.

Tutte queste critiche hanno fondamento ma le decisioni di tipo allocativo sono inevitabili nei sistemi sanitari e l'analisi costo-utilità è certamente la forma di valutazione economica più evoluta disponibile per assistere tali decisioni.

4.3.2.2. Limiti e problemi nell'uso dei QALYs per le priorità

IL calcolo dei QALY e del costo per QALY richiede informazioni che non sempre sono disponibili, in particolare le informazioni sulla storia naturale delle malattie. Esistono quindi spesso difficoltà tecniche e alti costi di ottenimento

Inoltre sono chiaramente presenti problemi di natura etica:

- la discriminazione di alcuni gruppi di popolazione: anziani e persone con ridotta speranza di vita anzitutto generano meno QALY
- la rigidità nel tempo: le persone tendono a convivere con i malanni e la percezione d'utilità varia con il passare del tempo mentre i QALY propongono sempre la medesima stima

Un ulteriore fondamentale spetto riguarda la validità delle misure:

- le League tables sono costruite utilizzando studi diversi per tempo, luogo e persone.
- di solito un orizzonte temporale di molti anni viene compresso nella stessa tavola
- i risultati del calcolo dipendono in buona parte dai metodi di misura utilizzati e dalla soggettività dei soggetti intervistati
- è discutibile la loro confrontabilità, in particolare quando si riferiscono a malattie diverse, età diverse, gruppi sociali diversi.

Infine l'uso dei QALY ripropone i problemi legati all'uso della sola dimensione economica a fini decisionali.

Intanto il rapporto con l'efficienza dei sistemi produttivi.

Occorre distinguere il caso in cui la decisione viene definita in base a criteri di efficienza assoluta oppure relativa e, in questa eventualità, considerare il caso in cui i livelli di priorità risultanti siano condizionati dalla efficienza produttiva dei sistemi e possano variare enormemente variando il contesto o modificando semplicemente l'organizzazione.

La dimensione economica rappresenta una dimensione in qualche modo derivata: la valutazione di efficienza è in qualche modo subordinata a quella di efficacia e in larga misura influenzata da quella di frequenza della condizione. Abbiamo anche visto come molte altre dimensioni decisionali, attraverso complesse e molteplici interazioni, rendano



complesso isolare il contributo di ciascuna singola dimensione. La dimensione economica presenta un problema aggiuntivo che è quello di sintetizzare, in qualche modo nella decisione finale, il contributo delle dimensioni subordinate o associate rendendone però irricognoscibile il contributo relativo. Questo rappresenta comporta il fallimento di uno degli scopi principali di qualsiasi modello decisionale che è appunto quello di agevolare e informare l'assunzione di decisioni consapevoli rendendo esplicite e apprezzabili tutte le possibili conseguenze della scelta.

4.4. Sicurezza dell'intervento

La sicurezza degli interventi, in particolare dei vaccini, rappresenta certamente l'aspetto su cui si concentra al momento gran parte dell'attenzione soprattutto da parte del pubblico.

L'elenco dei possibili effetti indesiderati che sono stati ipotizzati nei confronti dei principali vaccini attualmente in uso è ormai molto lungo (31) anche se le evidenze disponibili sono spesso insufficienti per sostenere una valutazione conclusiva di causalità.

Dal punto di vista metodologico esistono una serie di problemi che limitano in modo importante l'introduzione di questa dimensione valutativa in un modello decisionale.

La limitazione più importante certamente riguarda la adeguatezza dei vari disegni di studio di epidemiologia valutativa per valicare ipotesi di esistenza di un nesso di causalità tra vaccinazione ed eventi avversi.

In sostanza la possibilità di ottenere valide dimostrazioni di sicurezza di un vaccino prima del suo utilizzo in campagne di vaccinazione di massa è sostanzialmente limitata a eventi avversi di immediata occorrenza e, generalmente, di modesta gravità. I gravi e rari effetti collaterali finora ipotizzati richiedono tutti dimensioni di studio ottenibili solo attraverso grandi studi di popolazione e richiedono la rilevazione di effetti che, se non noti al momento dell'introduzione all'uso del vaccino, è possibile recuperare solo attraverso studi longitudinali di sorveglianza post-marketing.

Questo annulla, in pratica, la possibilità di utilizzare questa dimensione in sede decisionale a meno di non utilizzare evidenze derivanti da esperienze vaccinali precedenti o realizzate in contesti differenti.

Anche in questo caso, però, la organizzazione di studi valutativi appropriati è seriamente limitata dal fatto che una volta avviato l'uso del vaccino nelle popolazioni si riduce fortemente, e in modo selezionato, in numero di soggetti non vaccinati utilizzabili come gruppo di controllo.

Un ulteriore aspetto critico è infine rappresentato dalla mancata standardizzazione delle definizioni utilizzate per la rilevazione degli eventi avversi che rende difficile il confronto tra studi diversi e limita ulteriormente la possibilità di applicare in questo campo il metodo delle revisioni sistematiche.

La maggior parte delle evidenze attualmente utilizzate per la valutazione di sicurezza si affida quindi a studi valutativi organizzati in modo reattivo alla formulazione di ipotesi di danno, in presenza di campagne di vaccinazione in corso e utilizzando disegni di studio spesso molto esposti a debolezze metodologiche di ogni tipo. In pratica il loro contributo decisionale appare minimo.

4.5. Accettabilità per il pubblico e per gli operatori

La priorità relativa di un intervento dipende certamente anche dalla sua applicabilità potenziale e, in questo senso la dimensione della accettabilità merita attenzione per una serie di ragioni:

- perché interviene nella relazione tra efficacia teorica e efficacia di campo in modo non sempre lineare e appare per questo utile considerarla autonomamente
- perché esiste una considerevole quantità di evidenze scientifiche sui determinanti della accettabilità e sull'efficacia degli interventi volti a migliorarla o modificarla
- perché riconosce la sicurezza dell'intervento tra i propri determinanti ma ne rappresenta forse la sola conseguenza modificabile
- perché consente, più di altre dimensioni, di introdurre nel modello decisionale considerazioni che riguardano non tanto l'intervento quanto la sua organizzazione, aspetto non sempre adeguatamente considerato nella pianificazione strategica

In campo vaccinale il maggior contributo esistente alla conoscenza sulle evidenze disponibili sulla accettabilità degli interventi è costituito dal capitolo "Vaccine preventable diseases" del Community Guide. (disponibili in italiano (32)(33))

La revisione sistematica di centinaia di lavori disponibili ha prodotto una serie di raccomandazioni suddivise per aree generali di intervento che sono sotto riportate:

Regione Abruzzo – Assessorato alla Sanità – Servizio Prevenzione Collettiva



Intervention	Recommendation
Intervention Strategies for Increasing Community Demand for Vaccinations	
Client reminder/ recall systems	Strongly Recommended
Multi-component Interventions + Education	Strongly Recommended
Requirements for child care or school attendance	Recommended
Community wide education only	Insufficient Evidence
Clinic-based education only	Insufficient Evidence
Client or family incentives	Insufficient Evidence
Client-held medical records	Insufficient Evidence
Intervention Strategies for Enhancing Access to Vaccination Services	
Reducing out-of-pocket costs	Strongly Recommended
Expanding access + Multi-component Intervention	Strongly Recommended
Expanding access only	Insufficient Evidence
Programs in women, Infants, & children (WIC) settings	Recommended
Home visits	Recommended
Program in schools	Insufficient Evidence
Programs in child care centers	Insufficient Evidence
Provider-Based Interventions	
Provider reminder/recall systems	Strongly Recommended
Assessment & feedback for providers	Strongly Recommended
Standing Orders – adults	Strongly Recommended
Standing Orders – children	Insufficient Evidence
Provider education only	Insufficient Evidence

La possibilità di utilizzo di tali informazioni in campo decisionale non può però considerarsi come immediata. Esistono infatti una serie di problemi relativi alla natura degli interventi e riguardanti i metodi con cui sono state raccolte le prove di efficacia disponibili:

- il numero di studi sperimentali disponibili è limitato (per evidenti limitazioni al loro utilizzo in questo ambito)
- i disegni di studio utilizzati in modo prevalente sono di tipo osservazionale: i risultati ottenuti sono pertanto dipendenti dal contesto di esecuzione dello studio e la loro generalizzazione o trasferimento appaiono problematici
- la soggettività di molte delle informazioni raccolte limita probabilmente anche la riproducibilità di alcune di esse
- occorre, probabilmente, valutare la accettabilità distinguendo tra una varietà di possibili soggetti (non solo tra operatori e pubblico ma anche tra destinatari degli interventi, familiari dei destinatari, popolazione generale) e considerare la possibilità di differenze e di eventuali ortogonalità tra i diversi punti di vista.

4.6. Problemi con i modelli

Oltre ai limiti ed ai problemi relativi alle singole dimensioni decisionali sopra evidenziati esiste poi una serie di specifici problemi che riguardano il funzionamento dei modelli stessi.

L'aspetto critico riguarda il modo con cui i modelli combinano il contributo delle singole dimensioni sostenendo risultati di discutibile validità.

I principali problemi riguardano:

- il conflitto tra dimensioni (quando due dimensioni sono tra loro inversamente associate) che richiederebbe una esplicita scelta in favore dell'una o dell'altra. In questo caso i sistemi di ponderazione tendono ad annullare il conflitto rendendolo irricognoscibile
- la associazione tra dimensioni decisionali diverse che comporta il rischio di pesatura multipla e di sovrastima di alcune dimensioni rispetto alle altre
- l'arbitrarietà dei sistemi di ponderazione (nei modelli analitici) e i limiti degli strumenti di misura (nei modelli sintetici) che possono condurre a paradossi decisionali

L'unica possibilità in questo senso è rappresentata da un ridimensionamento di ruolo dei modelli decisionali e dalla ricerca del consenso sulle regole decisionali del modello da parte dei principali protagonisti della decisione stessa.

Per quanto riguarda il ruolo dei modelli decisionali occorre non attribuire loro una funzione più ampia di quella che in realtà i modelli sono in grado di soddisfare e che consiste semplicemente nel rendere esplicite tutte le conseguenze di una decisione.

Per le regole decisionali occorre invece ammettere che non esistono soluzioni valide in assoluto e che ogni comunità dovrebbe raggiungere un grado ragionevole di consenso circa le dimensioni decisionali da privilegiare e i metodi di ponderazione utilizzabili.

Anche la ricerca del consenso andrebbe effettuata utilizzando metodi in grado di assicurare equilibrio nel ruolo e nel contributo provenienti dai diversi soggetti interessati alle decisioni.



Bibliografia

1. Bowling A. What people say about prioritising health services. King's Fund Centre. London 1993
2. Klevit H D, Bates A C, Castanares T et al. Prioritization of health care services. A progress report by the Oregon health Services Commission. Arch Intern Med 1991; 151:912-916
3. King's Fund College. Health Priority Setting. London King's Fund 1993
4. Taroni F, Bottasso F. L'identificazione dei bisogni: critica delle metodologie. In Rossanda M, Peretti I. Il bene salute tra politica e società. Democrazia e Diritto 1988; 12: 265-273
5. Black D (chair) Inequalities in health. Report of a research working group. London, Department of Health and Social Security, 1980.
6. Whitehead M. The health divide (1992 ed) In Inequalities in Health Penguin Books, London 1992
7. Williams A, Kind P. The present state of Play about QALYs. Centre for Health Economics. University of York, 1991
8. Anonymous Choices in Health Care. A report by the Government Committee on Choices in Health Care. The Netherlands 1992
9. Stratton KR, Durch JS, Lawrence RS (eds). Vaccines for the 21st century. A tool for decisionmaking. National Academy Press Washington 2000.
10. Centers for Disease Control. Program Management: A guide for improving program decisions. Atlanta, GA: US Department of Health and human Services, Public health Service. Centres for Disease Control, 1990
11. Hanlon JJ. The design of public health programs for underdeveloped countries. Public Health Reports. 1954; 69:1028
12. Vilnius D, Dandoy S, A priority rating system for public health programs. Public Health Reports 1990; 105(5): 463-470
13. Gallo G
14. Schaapveld K, van de Water HPA, Bergsma EW, Setting priorities in prevention. Health Policy 1992; 20:277-287
15. Lawrence DM, Priorities among recommended clinical preventive services. Am J Prev Med 2001; 21(1): 66-67
16. Coffield AB, Maciosek MV, McGinnis JM et al. Priorities among recommended clinical preventive services. Am J Prev Med 2001; 21(1):1-9
17. Maciosek MV, Coffield AB, McGinnis JM et al. Setting priorities among clinical preventive services: a discussion of methods. Am J Prev Med 2001; 21(1):10-19
18. IOM (Institute of Medicine). New vaccine development: Establishing priorities, Vol 1. Diseases of importance in the United States. Washington DC: National Academy Press 1985
19. IOM (Institute of Medicine). New vaccine development: Establishing priorities, Vol 2. Diseases of importance in the developing countries. Washington DC: National Academy Press 1985
20. Torrance GW, Feeny D, Utilities and quality-adjusted life years. International Journal of technology assessment in health care 1989; 5:559-575
21. Murray CJL, Lopez AD (eds), The global burden of disease: a comprehensive assessment of mortality and disability from disease, injuries and risk factors in 1990 and projected to 2020. Cambridge, Mass.: Harvard School of public health on behalf of the World Health Organizations and the World Bank, 1996
22. Gold MR, Siegel JE, Russel LB et al. Cost-Effectiveness in health and medicine. New York: Oxford University Press, 1996
23. dd
24. dd
25. dd
26. JAMA
27. Koopmanschap, M.A. Complementary analyses in economic evaluation of healthcare
28. Drummond
29. Rosser Watts
30. Johannesson
31. dd
32. dd
33. dd

Regione Abruzzo – Assessorato alla Sanità – Servizio Prevenzione Collettiva



Lettere consigliate :

Rosser R M, Kind P. A scale of valuation of states of illness: is there a social consensus? *International Journal of Epidemiology* 1978; **13**:117-23. (La scala di valutazione della qualità della vita che sta alla base di quasi tutte le misure di QALY reperibili in letteratura).

Johannesson M. The contingent-valuation method. *Medical Decision Making* 1993;13(4):311-312. (Una buona presentazione dell'argomento).

Johannesson M, Pliskin JS, Weinstein MC. Are health years equivalents an improvement over quality-adjusted life years? *Medical Decision Making* 1993;13:281-286.

Mehrez A, Gafni A. Healthy years equivalents versus quality adjusted life years: in pursuit of progress. *Medical Decision Making* 1993;13:287-292. (Due lavori che discutono del ruolo e delle limitazioni dei QALYs e degli HYE).

Bowling A. *Measuring health. A review of quality of life measurement scales.* Open University Press 1991.

Bowling A. *Measuring disease. A review of disease-specific quality of life measurement scales.* Open University Press 1995.

(Due revisioni esaurienti sulle misure generiche e specifiche di qualità della vita).

Brooks R.G. *Health Status Measures in a Changing Health World.* MacMillan 1995
(Un buon testo sintetico introduttivo sulle misure dello stato di salute)

Hopkins A. (ed) *Measures of the quality of life and the uses to which such measures may be put.* Royal College of Physicians of London 1992. (Contenente una descrizione dello sviluppo delle misure di qualità della vita).

"Adverse events associated with childhood vaccines: evidence bearing on causality" dell'Istituto di Medicina (IOM) degli USA,

Regione Abruzzo – Assessorato alla Sanità – Servizio Prevenzione Collettiva

Documento 2

Inadempienza all'obbligo di vaccinazione in età pediatrica contro difterite, tetano, poliomielite, epatite B aggiornamento delle procedure



Ai Responsabili dei
Dipartimenti di Prevenzione

Ai Responsabili del Servizio
di Igiene e Sanità Pubblica

Al Signor Sindaco dei
Comuni della Regione Abruzzo

Al Presidente del
Tribunale dei Minori
L'AQUILA

Al Procuratore della Repubblica
c/o il Tribunale dei Minori
L'AQUILA

p.c. Ministero della Salute
Dipartimento di Prevenzione
Ufficio III - Profilassi malattie infettive

Premessa normativa.

L'obbligo di vaccinazione in età pediatrica è regolato in Italia dai seguenti provvedimenti di Legge:

- a) L. 6.6.1939, n. 891 "Obbligatorietà della vaccinazione antidifterica" e successive modifiche;
- b) L. 5.3.1963, n. 292 "Vaccinazione antitetanica obbligatoria" e successive modifiche;
- c) L. 4.2.1966, n. 51 "Obbligatorietà della vaccinazione antipoliomielite" e successive modifiche;
- d) L. 27.5.1991, n. 165 "Obbligatorietà della vaccinazione contro l'epatite B".

A seguito dell'entrata in vigore della L. 24.11.1981, n. 689 "Modifiche al Sistema Penale" le norme relative alle vaccinazioni obbligatorie di cui ai precedenti punti a), b e c) sono considerate depenalizzate.

La Legge n. 165/1991 non prevede sanzioni penali.

Alla luce di questa normativa e del DPR 26 gennaio 1999 n° 355, appare utile esprimere una breve valutazione sanitaria in termini di Sanità Pubblica e, in base a questa, fornire delle linee guida di comportamento per uniformare le procedure operative delle ASL.



Valutazione di Sanità Pubblica dell'obiezione all'obbligo vaccinale per la Regione Abruzzo

Le vaccinazioni contro le malattie infettive probabilmente hanno salvato e continuano a salvare più vite di qualsiasi altro intervento di Sanità Pubblica, esclusa l'introduzione dell'acqua potabile.

Nonostante, o forse a causa del successo dei programmi vaccinali che hanno modificato la percezione della gravità di molte malattie controllate con vaccinazione, una minoranza di persone è fortemente contraria a vaccinare i propri figli.

Da alcuni anni, anche nella nostra Regione, si assiste al fenomeno dell'obiezione all'obbligo vaccinale.

Alla base dell'obiezione all'obbligo vaccinale, da parte di alcuni gruppi di persone, sembra esistere innanzitutto un atteggiamento culturale di rifiuto della pratica medica ufficiale (e quindi anche della immunizzazione attiva), che si rifà ad altri presupposti teorici relativi alla salute e che considerano tra le altre cose la sollecitazione del sistema immunitario attraverso le vaccinazioni, come pratica addirittura dannosa.

Viene infatti data molta rilevanza ai possibili effetti indesiderati dei vaccini e, viceversa, è ritenuto poco rilevante il rischio legato alla malattia. Ne consegue una valutazione del rapporto rischio/beneficio della vaccinazione, nella quale in contrasto con quanto acquisito scientificamente, il rischio supera il beneficio.

Affrontare questa diversità così sostanziale, richiede un difficile equilibrio tra il doveroso rispetto dei diversi convincimenti culturali e la convinzione/consapevolezza della necessità di garantire, attraverso le vaccinazioni, la protezione dei bambini da malattie gravi e potenzialmente mortali.

Vale la pena di ribadire che il dovere dei Servizi di Prevenzione è di assicurare ai nostri bambini il più elevato livello di protezione per tutte le malattie assicurabile con le vaccinazioni di riconosciuta efficacia, adoperandosi per attuare quelle strategie e quei programmi che sono risultati scientificamente in grado di determinare un reale miglioramento dell'adesione alle vaccinazioni avendo contemporaneamente sempre presenti i limiti previsti dalle leggi che regolano la materia.

E' utile ricordare che la prassi che prevede la segnalazione di tutti i casi di inadempienza al Tribunale dei Minori, esprime, di fatto, a priori un giudizio di "concreto pregiudizio", e di regola non si concretizza con la vaccinazione dei bambini e dà, invece, voce a quanti, in termini altrettanto presuntivi, sono contrari alle vaccinazioni per convincimento personale.

A questo proposito si ricorda che la Organizzazione Mondiale della Sanità ritiene che interventi di forte contrasto verso questi movimenti di opinione possano portare ad una riduzione dell'adesione alle vaccinazioni.

Per dare una risposta corretta che garantisca nel modo più ampio i diritti di tutti appare opportuno partire dalla considerazione che il livello di protezione vaccinale della nostra popolazione è molto elevato e fortemente consolidato così da aver portato, nel nostro Paese, alla eliminazione della difterite e della poliomielite e ad un sostanziale controllo della circolazione dell'epatite B.

Questi livelli di vaccinazione permettono, quindi, di garantire il mantenimento della protezione collettiva acquisita anche senza la immunizzazione di quei pochi bambini che non sono stati vaccinati perché presentano controindicazioni sanitarie o figli di genitori contrari per convincimento personale.

Inoltre, l'elevata proporzione di bambini vaccinati impedisce di fatto la circolazione dell'infezione e garantisce sostanzialmente anche la protezione di questi pochissimi bambini non vaccinati.

L'efficacia complessiva delle campagne di vaccinazione condotte nella nostra regione ha determinato una riduzione della circolazione di questi agenti patogeni tale da non potersi numericamente quantificare un rischio di acquisizione di poliomielite o di difterite.

Diverso è il problema legato alla vaccinazione antitetanica la mancanza della quale, non esistendo una protezione indiretta garantita dalla vaccinazione degli altri bambini, lascia esposto al rischio il bambino non vaccinato.

E' utile però considerare che la vaccinazione antitetanica è accettata da alcuni gruppi che si oppongono alle vaccinazioni, che una gestione meno conflittuale e la richiesta di aderire alla sola vaccinazione antitetanica potrebbe portare al superamento della resistenza di molti genitori contrari.

Regione Abruzzo – Assessorato alla Sanità – Servizio Prevenzione Collettiva

Si ricorda, d'altra parte, che l'offerta attiva accompagnata da una corretta informazione in merito ai benefici delle vaccinazioni e sui loro possibili effetti collaterali che permetta di ottenere una consapevole e convinta adesione alle vaccinazioni è la sola vera unica risorsa per contenere queste posizioni di contrarietà alle vaccinazioni.

Non va dimenticato, inoltre, che si assiste ad una crescente consapevolezza da parte di tutti i cittadini riguardo al loro diritto di informazione rispetto a qualunque atto medico e, nel contempo, da parte dei medici, si fa sempre più strada la convinzione della necessità di stabilire con il proprio paziente, un rapporto nel quale l'informazione e il consenso, assumono il valore di un dovere etico.

Si è quindi provveduto a definire una procedura per la gestione del "dissenso per motivi di insuperabile convincimento personale" con l'obiettivo di garantire innanzitutto il miglioramento della salute collettiva senza esporre a concreti rischi la salute del bambino e nello stesso tempo tutelare, fino a dove è possibile, il diritto della famiglia ad una scelta libera e consapevole.

Questa procedura per la gestione del "dissenso" è, oggi, epidemiologicamente tollerabile in quanto la situazione di diffusa protezione vaccinale degli altri bambini e la conseguente ridotta circolazione di queste malattie permette che non si vengano a realizzare rischi per la salute collettiva, ma è importante far presente sin d'ora che, in caso di sostanziale modifica di queste condizioni, questa conclusione dovrà essere riconsiderata.

Distinti saluti.



L'ASSESSORE ALLA SANITA'
BERNARDO MAZZOCCA



Procedura.

1. **Inviti e verifica periodica adesioni.** Il Servizio di Igiene e Sanità Pubblica deve controllare regolarmente la situazione vaccinale dei bambini soggetti agli obblighi citati e provvedere a ripetere l'invito secondo le vie ordinarie. E' importante dare la massima disponibilità all'informazione prevalentemente diretta che appare l'unica in grado di dare una risposta ad ogni particolare dubbio dei genitori.
2. **Invito con raccomandata.** Dopo le prime 2 lettere di invito, in caso di mancata risposta entro un mese, il nuovo sollecito deve essere notificato tramite messo comunale o inviato a mezzo di raccomandata con ricevuta di ritorno avendo cura di usare toni propositivi piuttosto che prescrittivi, inserendo materiale informativo e invitando a rivolgersi ai servizi per ricevere tutte le informazioni necessarie.
3. **Valutazione dei motivi della inadempienza.** Se non pervenisse risposta neppure a questo sollecito, la famiglia andrà contattata diversamente (es. per via telefonica) per verificare se si tratta di obiezione o situazione problematica per la quale si ipotizzi trascuratezza del minore. Nel caso che non vi sia la certezza di trovarsi di fronte ad una obiezione, deve essere attivata una visita domiciliare da parte dell'Assistente Sanitaria e, dove necessario, dovranno essere contattati i Servizi Sociali.
4. **Colloquio per ricerca consenso e presentazione procedura.** Qualora si verificasse trattarsi di obiezione all'obbligo vaccinale basata su convincimento personale, si inviteranno i genitori ad un colloquio nel quale far presente i vantaggi delle vaccinazioni e i rischi a cui si espone il bambino non effettuandole, privilegiando anche in questo caso atteggiamenti propositivi e la ricerca del consenso, motivando scientificamente, piuttosto che giustificando attraverso la mera applicazione di una norma. Si deve, in particolare, insistere sulla necessità di aderire alla vaccinazione antitetanica. In questa occasione, è opportuno illustrare il materiale informativo già inviato ed eventualmente consegnare ulteriore materiale ed avvertire la famiglia dell'obbligo che ci compete alla segnalazione al Sindaco e eventualmente anche al Tribunale dei minori, lasciando loro in visione copia dei fac-simili delle segnalazioni al Tribunale e al Sindaco per la irrogazione della sanzione amministrativa. Occorre, inoltre, fare presente che il dissenso è epidemiologicamente tollerabile in quanto la diffusa protezione vaccinale degli altri bambini e la conseguente ridotta circolazione delle malattie permettono che non si vengano a realizzare pericoli per la salute collettiva, ma che in caso di sostanziale modifica di queste condizioni (ripresa endemica o superamento delle obiezioni della soglia di rischio per la comunità) la decisione potrà essere riconsiderata.
5. **Acquisizione del dissenso.** Deve essere acquisito il dissenso per convincimento personale dei genitori attraverso la sottoscrizione del relativo modulo (allegato 1). Se la famiglia chiede un periodo di tempo per decidere, questo andrà stabilito con precisione per evitare di perdere di vista la situazione (indicativamente 15 giorni). Nel caso che i genitori, trascorso il periodo concordato, dopo un opportuno tentativo di sollecito, non intendano sottoscrivere il modulo di dissenso, il servizio prende atto della situazione e continua il procedimento.
6. **Comunicazione al sindaco.** Una volta espresso il rifiuto alla pratica vaccinale, secondo le modalità di cui al punto 5 in modo palese o tacito, andrà effettuata la segnalazione al Sindaco (allegato 2) dando nel contempo avvio alla procedura per la irrogazione della sanzione amministrativa per inadempienza all'obbligo vaccinale, in tutti i casi che la prevedono, per la quale si utilizza la normale procedura adottata in ogni ULSS per le sanzioni amministrative.
7. **Comunicazione al Tribunale dei Minori.** Solo in caso di inadempienze per la quale si ravvisi un concreto rischio per la salute del minore andrà effettuata contemporanea segnalazione alla Procura della Repubblica presso il Tribunale dei minori utilizzando il modello di segnalazione (allegato 3) o simile corredato dalla copia del modello di acquisizione del dissenso. Sono da considerarsi tali la mancata vaccinazione antitetanica e gli altri casi che, riferendosi a situazioni particolari di rischio, come ad esempio il rifiuto della vaccinazione antiepatite B per un bambino figlio di persona HBsAg positiva o per un bambino immigrato da Paesi ove la malattia è ancora endemica esposti a rischio da frequenti rientri nel Paese di origine, o comunque un altro concreto rischio specificamente

Regione Abruzzo – Assessorato alla Sanità – Servizio Prevenzione Collettiva

individuato che giustifichi la necessità di segnalazione alla Procura della Repubblica presso il Tribunale dei minori.

8. **Scuola dell'obbligo.** Con D.P.R. 26 gennaio 1999 n° 355 viene di fatto consentita la iscrizione alle scuole dell'obbligo e, appare verosimile, per analogia anche alle altre comunità infantili, di coloro che non hanno eseguito le vaccinazioni obbligatorie. Il Servizio di Igiene e Sanità Pubblica dovrà comunque vigilare che non si vengano a verificare pericoli per la salute collettiva garantendo un attento e rigoroso controllo della situazione epidemiologica (numero degli inadempienti, coperture vaccinali, incidenza delle malattie prevenibili con vaccinazione, rischio di introduzione da altre zone, ecc.) del proprio territorio e delle diverse comunità scolastiche.
9. **Ammissione alle altre comunità infantili.** Si premette che la ammissione alle comunità infantili e scolastiche è sempre disposta dai responsabili delle stesse. La valutazione del rischio per la collettività e per il bambino non vaccinato conseguente ad una sua ammissione ad altre comunità infantili dovrà essere fatta, per ogni singolo caso, dal Servizio di Igiene e Sanità Pubblica a richiesta del responsabile della comunità infantile. In linea generale, nella attuale situazione epidemiologica e di estesa protezione vaccinale, l'inadempienza all'obbligo vaccinale non costituisce un concreto rischio per la frequenza di comunità infantile diverse dalle classi della scuola dell'obbligo. La ammissione alla frequenza volontaria di comunità infantili e in particolare dell'asilo nido è subordinata alla sottoscrizione, prima dell'inizio della frequenza, di una dichiarazione di dissenso informato alle vaccinazioni che preveda inoltre la espressa comprensione e sottoscrizione da parte di entrambi i genitori dei pericoli a cui può essere esposto il bambino non vaccinato per la frequenza della comunità. Si invitano i servizi a comunicare ai responsabili degli Asili nido che l'ammissione dei bambini inadempienti all'obbligo vaccinale può avvenire solo rispettando la presente procedura che prevede l'espressione di un parere in merito al rischio per la collettività e per il bambino espressa dal Servizio di Igiene e sanità Pubblica.
10. **Sistema di Sorveglianza dell'inadempienza all'obbligo vaccinale.** Il fenomeno dell'inadempienza all'obbligo vaccinale deve essere adeguatamente monitorato perché una importante, anche se certamente improbabile, riduzione dell'adesione potrebbe fare ricomparire rischi oggi ormai inesistenti. I Servizi di Igiene e Sanità Pubblica garantiscono la sorveglianza del fenomeno, compilando semestralmente l'allegato modello di rilevazione epidemiologica.



Regione Abruzzo – Assessorato alla Sanità – Servizio Prevenzione Collettiva



Documento 2 / Allegato 1

I sottoscritti:

Padre: nome cognome.....

nato a il residente

via

Madre: nome cognome.....

nato a il residente

via

seppur esaurientemente informati riguardo ai rischi derivanti dalla mancata esecuzione delle vaccinazioni, rifiutano, per convincimento personale, di sottoporre il proprio figlio

.....

nato a il

alle seguenti vaccinazioni obbligatorie:

- vaccinazione antipolio
- vaccinazione antitetanica
- vaccinazione antidifterica
- vaccinazione antiepatite B

e dichiarano di essere personalmente responsabili di ogni effetto dannoso subito dal minore o da terzi, conseguente all'inosservanza delle disposizioni di legge sulle vaccinazioni obbligatorie.

Padre

Madre

Per presa visione

Il medico del centro vaccinale

Data, / /

Regione Abruzzo – Assessorato alla Sanità – Servizio Prevenzione Collettiva

Documento 2 / Allegato2



Allegato2

Bambino nato a il
Obiezione dell'obbligo vaccinale.

Alla Sig. Sindaco
del Comune di

Il sottoscritto Responsabile del Servizio di Igiene e Sanità Pubblica della ULSS n° _____ comunica che in data _____, si sono presentati presso questa sede la Sig.ra _____ e il Sig. _____. genitori del bambino _____ nato a _____ il _____ e residente a _____ in via _____ che se pur esaurientemente informati riguardo ai rischi derivanti dalla mancata esecuzione delle vaccinazioni, dichiarano che non desiderano sottoporre il proprio figlio alle vaccinazioni previste per legge, per convincimento personale, come da attestazione allegata.

Il bambino non è stato pertanto sottoposto alle seguenti vaccinazioni obbligatorie:

- Difterite Legge n. 891 del 6.6.1939
- Poliomielite Legge n. 51 del 4.2.1966
- Tetano Legge n. 419 del 20.3.1968
- Epatite B Legge n. 165 del 27.5.1991

A fronte dell'inadempienza accertata in data si trasmette in allegato il verbale di accertamento di infrazione in triplice copia la S.V. tratterrà una copia dell'atto in questione e restituirà a questo Servizio la terza copia, con gli estremi dell'avvenuta notifica.

Distinti saluti.

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO
DI IGIENE E SANITA' PUBBLICA

Regione Abruzzo – Assessorato alla Sanità – Servizio Prevenzione Collettiva



Documento 2 / Allegato 3

Bambino nato a il
 Obiezione dell'obbligo vaccinale.

Alla Procura della Repubblica
 presso il Tribunale dei Minori
 di _____

Il sottoscritto Responsabile del Servizio di Igiene e Sanità Pubblica della ULSS n° _____ comunica che in data _____, si sono presentati presso questa sede la Sig.ra _____ e il Sig. _____ genitori del bambino _____ nato a _____ il _____ e residente a _____ in via _____ che se pur esaurientemente informati riguardo ai rischi derivanti dalla mancata esecuzione delle vaccinazioni, dichiarano che non desiderano sottoporre il proprio figlio alle vaccinazioni previste per legge, per convincimento personale.

Il bambino non è stato pertanto sottoposto alla seguente vaccinazione obbligatoria: (specificare tipo di vaccinazione e Legge che ne dispone l'obbligo)

Si comunica per il seguito di competenza in quanto si ritiene che la mancata effettuazione della sopraindicata vaccinazione costituisce un concreto pregiudizio per la salute del bambino.

Si precisa inoltre che non si hanno motivi per ritenere che la famiglia sia inadeguata all'accudimento del proprio figlio ma che la scelta di non vaccinare il proprio bambino sia stata il frutto di un convincimento personale.

Distinti saluti.

IL RESPONSABILE
 DEL SERVIZIO DI IGIENE E SANITA' PUBBLICA



GUIDA ALLE CONTROINDICAZIONI ALLE VACCINAZIONI

Documento composto da n. 7 p. facciate,
ALLEGATO come parte integrante alla deli-
berazione n. 793 del 8 AGO, 2005
IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
(Dott. Walter Gariani)

Walter Gariani



La redazione di questa terza edizione della Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni è stata realizzata da:

Giovanni Ara	Dirigente medico Servizio Igiene e Sanità Pubblica ASL 12 Biella
Chiara Azzari	Professore associato di Pediatria - Università di Firenze
Antonella Barale	Dirigente medico SeREMI - ASL 20 Alessandria
Paolo Bonanni	Professore ordinario di Igiene - Università di Firenze
Bianca Maria Borini	Dirigente medico Dipartimento Sanità Pubblica - ASL di Parma.
Rossana Cassiani	Direttore del Servizio di Igiene, Epidemiologia e Sanità Pubblica ASL Avezzano-Sulmona (AQ)
Marta Ciofi degli Atti	Reparto Malattie Infettive - CNESPS - Istituto Superiore di Sanità
Bernardo Dalla Bernardina	Professore ordinario di Neuropsichiatria Infantile - Università di Verona
Vittorio De Micheli	Co-coordinatore Cochrane Vaccines Field - Cochrane Collaboration
Antonietta Filia	Reparto Malattie Infettive - CNESPS - Istituto Superiore di Sanità
Elisabetta Franco	Professore ordinario di Igiene - Dipartimento di Sanità Pubblica Università di Roma - Tor Vergata
Giovanni Gallo	Dirigente medico Servizio Igiene e Sanità Pubblica ASL 12 Venezia
Giovanni Gabuti	Professore ordinario di Igiene, Università di Ferrara
Franco Giovanetti	Dirigente medico Dipartimento di Prevenzione ASL 18 Alba
Rosanna Giordani	Responsabile Area dei Nuclei delle Cure Primarie e Assistenza Domiciliare Distretto di San Lazzaro di Savena
Gualtiero Grilli	Dirigente medico - Dipartimento servizi alla persona e alla comunità - Servizio sanità pubblica - Regione Marche.
Sandro Giuffrida	Responsabile U.O. di Medicina Preventiva - ASL 11 Reggio Calabria
Pierluigi Lo Palco	Professore Associato di Igiene - Università di Bari
Luigi Macchi	Responsabile dell'U.O. Prevenzione della Direzione Generale Sanità Regione Lombardia
Teresa Magurno	Dirigente medico pediatra Unità Operativa Materno-Infantile Distretto 97 ASL 2 Salerno
Manuela Mazzetto	Dirigente medico Servizio Igiene e Sanità Pubblica ASL 3 Bassano
Rosanna Mel	Dirigente medico Servizio Igiene e Sanità Pubblica ASL 1 Belluno
Angela Moiraghi	Professore ordinario di Igiene coll. a riposo - Università di Torino
Anna Pavan	Responsabile della struttura Profilassi delle malattie infettive - Direzione Generale Sanità Regione Lombardia
Maria Grazia Pompa	Direttore Ufficio malattie infettive e profilassi internazionale - Direzione generale per la Prevenzione - Ministero della Salute
Anna Pupo	Dirigente medico Servizio Igiene e Sanità Pubblica - ASL 9 Treviso
Mauro Ramigni	Dirigente medico Servizio Igiene e Sanità Pubblica - ASL 3 Bassano
Pietro Ragni	Dirigente medico - Assessorato alla Sanità Regione Emilia Romagna
Giulio Rocco	Dirigente medico - Direzione centrale salute e protezione sociale - Regione Friuli Venezia Giulia
Maria Grazia Santini	Responsabile Servizio di Igiene e Sanità pubblica - ASL Firenze
Giuseppe Tridente	Possessore ordinario di immunologia - Direttore del dipartimento di patologia e della sezione di immunologia Università di Verona
Giovanna Zanoni	Dirigente medico Servizio di Immunologia Clinica - Centro Regionale "Canale Verde" - Verona
Carla Zotti	Professore associato di Igiene - Università di Torino

Il coordinamento e la stesura del documento sono stati assicurati da:

Giovanni Gallo e Rosanna Mel



Sommario

INTRODUZIONE	
Modalità di consultazione della guida	5
Modalità di valutazione di una precauzione	5
Modalità di rilevazione delle controindicazioni e delle precauzioni: l'anamnesi standardizzata	6
Elenco dei vaccini e loro sigle	8
PARTE I°	
Elenco delle controindicazioni e precauzioni per singolo vaccino	9
PARTE II*	
Sezione a: Reazioni ad una precedente dose	19
Sezione b: Allergie	23
Sezione c: Condizioni particolari	27
Sezione d: Terapie e trattamenti	52
ALLEGATI: Tabelle e protocolli operativi	
1. Comparsa di encefalite o encefalopatia temporalmente associata alla somministrazione del vaccino contenente DTaP	61
2. Presenza di disturbi neurologici prima della somministrazione del vaccino	62
3. Classificazione dei gradi di severità dell'asma	63
4. Linee guida per la somministrazione del vaccino antinfluenzale in soggetti con allergia alle uova	64
5. Immunizzazione di bambini e adolescenti con deficit primario o secondario dell'immunità	65
6. La vaccinazione contro la varicella nella profilassi pre e post esposizione delle persone immunodepresse	66
7. Tabella di equivalenza dei diversi glucocorticoidi	67
8. Tabella età minima e massima di somministrazione dei vaccini	68
9. Classificazione delle persone con infezione da HIV	69
10. Linee guida per gli intervalli suggeriti tra la somministrazione di vaccini e preparazioni contenenti immunoglobuline	70
11. Intervalli raccomandati tra somministrazione di preparazioni contenenti immunoglobuline e successiva esecuzione dei vaccini contro il morbillo e la varicella	71
12. Raccomandazioni per l'immunizzazione di pazienti sottoposti a trapianto di cellule staminali	72
13. Alcune definizioni	73
BIBLIOGRAFIA	74



Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni

INTRODUZIONE

Questa guida vuole essere uno strumento di consultazione per il personale sanitario che opera nel campo delle vaccinazioni ed ha lo scopo di fornire un supporto tecnico per una corretta valutazione di controindicazioni o di precauzioni alla somministrazione di un vaccino. Può infatti accadere che alcuni sintomi o condizioni vengano erroneamente considerati come delle vere controindicazioni o delle situazioni che inducono un atteggiamento di prudenza (precauzioni). Questi errori comportano opportunità perse per la somministrazione dei vaccini. Viceversa la somministrazione di vaccino in presenza di vere controindicazioni o precauzioni può aumentare il rischio di reazioni avverse gravi.

Questa guida è un adattamento e un ampliamento di quella prodotta dai CDC ⁽¹⁾, aggiorna le due precedenti edizioni e prende in considerazione tutti i vaccini disponibili.

Per praticità di consultazione la guida è strutturata in 2 parti:

► **Parte I° - Elenco delle controindicazioni e precauzioni e false controindicazioni, generali e per singolo vaccino**

► **Parte II° - Elenco delle controindicazioni per condizione**

- **sezione a: Reazioni temporalmente associate ad una precedente dose**
- **sezione b: Allergie**
- **sezione c: Condizioni particolari**
- **sezione d: Terapie e Trattamenti**

In ogni sezione:

-la **prima colonna** riporta in ordine alfabetico reazioni, allergie, condizioni particolari, terapie o trattamenti

-la **seconda colonna** individua i vaccini a cui sono riferite le diverse controindicazioni o precauzioni

-la **terza colonna** esprime il giudizio di idoneità alla vaccinazione in rapporto ai sintomi e agli stati morbosi riferiti

-le **note** forniscono precisazioni sul giudizio di idoneità, descrivono le eccezioni e le situazioni particolari e riportano in dettaglio ulteriori informazioni.

In appendice:

► **Allegati**

- **Tabelle e Protocolli operativi**

La Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni è stata redatta sulla base delle indicazioni internazionali in tema di buona pratica vaccinale.⁽²⁻³⁻⁴⁻⁵⁻⁶⁻⁷⁻⁸⁾ In analogia a quanto previsto in altri Paesi vi possono essere indicazioni diverse da quelle previste nel riassunto delle caratteristiche del prodotto in quanto l'innocuità e l'efficacia dei vaccini è stata valutata nel corso del loro utilizzo su larga scala.⁽⁸⁻⁹⁾



Modalità di consultazione della guida:

Le modalità di consultazione della guida sono le seguenti:

- quando coesistono diversi sintomi o condizioni, tutti vanno singolarmente valutati e la vaccinazione non va eseguita se vi è controindicazione nei confronti anche di uno solo di essi.
- in caso di vaccini combinati, la vaccinazione non va eseguita se vi è controindicazione nei confronti anche di un solo componente.

Si definisce:

- ◆ **controindicazione:** una condizione nel ricevente che aumenta il rischio di gravi reazioni avverse.
- ◆ **precauzione:** una condizione nel ricevente che può aumentare il rischio di gravi reazioni avverse o che può compromettere la capacità del vaccino di stimolare l'immunità ed esige, pertanto, una valutazione beneficio/rischio
- ◆ **avvertenza;** una condizione nel ricevente in cui le vaccinazioni eseguite sono efficaci e sicure ma possono interferire con gli effetti di alcuni farmaci.

Nel presente documento, in relazione alle diverse condizioni esaminate ed alla valutazione di idoneità alla vaccinazione, si utilizzeranno le espressioni riportate nella tabella sottostante. Nella nota saranno precisate eventuali eccezioni e/o condizioni.

NO	La condizione è una controindicazione assoluta
NO vedi nota	La condizione è una controindicazione. In alcuni casi, dopo una valutazione rischio-beneficio, il vaccino può essere somministrato (in genere quando esiste una situazione di elevato rischio per la malattia)
Vedi nota	La condizione è una precauzione. In ogni caso, solo dopo una valutazione rischio-beneficio, si può scegliere se eseguire oppure no la vaccinazione
SI vedi nota	La condizione non controindica il vaccino che può essere regolarmente somministrato. In alcuni casi, dopo una valutazione rischio-beneficio la vaccinazione può non essere somministrata (in genere quando esiste una situazione di basso rischio per la malattia)
SI	Nessuna controindicazione o precauzione

Modalità di valutazione di una precauzione:

In caso di precauzione, i principali elementi da valutare per definire il beneficio atteso e il rischio legato agli eventi avversi della vaccinazioni sono:

Valutazione del beneficio

1. Vantaggio della vaccinazione
2. Frequenza della malattia
3. Frequenza delle complicanze
4. Gravità delle complicanze

Valutazione del rischio

1. Frequenza degli eventi avversi
2. Gravità degli eventi avversi



VANTAGGIO DALLA SOMMINISTRAZIONE DEL VACCINO

Il vantaggio offerto dalla vaccinazione va considerato in termini di efficacia della somministrazione della specifica dose di vaccino.

Ad esempio la somministrazione della prima dose di vaccino MPR offre un elevato vantaggio: efficacia protettiva del 95 % per morbillo quasi del 100 % per rosolia e di circa l'80% per parotite. La somministrazione della seconda dose ha un vantaggio minore perché aggiunge un'efficacia di circa il 3- 4 % per morbillo, di circa il 15 % per parotite e minima per la rosolia.

PROBABILITÀ DI CONTRARRE LA MALATTIA

Per riuscire a definire la probabilità di contrarre la malattia occorre considerare innanzitutto il rischio generale che normalmente dipende dall'incidenza naturale della malattia e, per la maggior parte delle malattie prevenibili con vaccinazione, dal livello di copertura vaccinale nella popolazione.

Vanno inoltre considerati anche altri fattori che possono aumentare il rischio come l'eventuale esposizione ad un caso, il viaggio in zone ad alta endemia, oppure la presenza di un rischio professionale o legato a comportamenti individuali.

GRAVITÀ DELLA MALATTIA

Nel definire questo aspetto devono essere considerati soprattutto la frequenza e la gravità delle complicanze. La gravità della malattia è influenzata dalla presenza di fattori che aumentano il rischio di complicanze come l'età o la presenza di altre patologie.

VALUTAZIONE DEI RISCHI

La dimensione del rischio può essere direttamente valutata ricorrendo all'individuazione degli eventi avversi e della loro frequenza.

Nella valutazione hanno importanza soprattutto gli eventi avversi gravi e gli eventi avversi che possono determinare danni permanenti.

Gli eventi avversi transitori, anche di un certo rilievo, raramente possono avere una dimensione tale da superare i vantaggi che si ottengono evitando la malattia con la vaccinazione. In queste occasioni, la vaccinazione può non essere eseguita solo se il rischio di malattia è molto basso ed è sostanzialmente nullo il rischio di complicanze importanti conseguenti ad essa.

Modalità di rilevazione delle precauzione e delle controindicazioni: l'anamnesi standardizzata.

Si ritiene opportuno specificare brevemente le modalità con cui si prevede la rilevazione delle precauzioni controindicazioni alle vaccinazioni che sono analizzate in questo documento.

Tutto il personale sanitario che esegue una vaccinazione deve verificare la presenza di controindicazioni e/o di precauzioni in ogni persona prima di somministrare il vaccino.

La raccolta di queste informazioni può essere effettuata dal personale sanitario con poche e precise domande, utilizzando una scheda anamnestica standardizzata ⁽²⁻³⁻⁴⁻⁵⁻⁶⁻⁷⁻⁸⁾.

A questo scopo, si riporta la scheda anamnestica standardizzata che è stata già proposta a tutti i servizi in occasione del Piano Nazionale di Eliminazione del Morbillo e della Rosolia Congenita.

Non è necessario misurare la febbre o eseguire una visita medica prima della vaccinazione a meno che il bambino non appaia malato o i genitori non riferiscano che il bambino ha una malattia in corso e sia opportuno valutare se eseguire comunque la vaccinazione. ⁽²⁻³⁻⁴⁻⁵⁻⁶⁻⁷⁻⁸⁾

Allo stesso modo non vi sono esami di laboratorio o altri accertamenti diagnostici da eseguire di routine prima della vaccinazione a bambini che appaiono in buona salute.



Scheda anamnestica

DATA/...../.....
1) Sta bene oggi ?	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
2) Ha o ha avuto malattie importanti ?	NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/>
Se si, specificare se malattia neurologica	SI <input type="checkbox"/>
malattia con immunodeficienza	SI <input type="checkbox"/>
3) Ha mai avuto convulsioni ?	NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/>
Se si, specificare se con febbre	SI <input type="checkbox"/>
senza febbre	SI <input type="checkbox"/>
4) Negli ultimi tre mesi ha assunto farmaci in continuità ?	NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/>
Se si, specificare se CORTISONICI ad alte dosi	SI <input type="checkbox"/>
ANTINEOPLASTICI	SI <input type="checkbox"/>
5) Negli ultimi tre mesi è stato sottoposto a terapia radiante ?	NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/>
6) Nell'ultimo anno ha ricevuto derivati del sangue come una trasfusione o immunoglobuline ?	NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/>
7) E' allergico a qualche alimento, farmaco o vaccino ?	NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/>
Se si, si tratta di un vaccino o di un suo componente ?	SI <input type="checkbox"/>
8) E' in gravidanza	NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/>
9) Ha avuto reazioni dopo le precedenti vaccinazioni ?	NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/>
Se si, si è trattato di reazioni importanti ?	SI <input type="checkbox"/>
Se si, specificare (e compilare la scheda di segnalazione, di reazione avversa a vaccino se non ancora fatto):	
VACCINAZIONI PROPOSTE	
FIRMA DELL'OPERATORE SANITARIO	



ELENCO DEI VACCINI E LORO SIGLE

VACCINO ANTI:

◆DIFTERITE-TETANO pediatrico	DT
◆DIFTERITE-TETANO adulti	dT
◆DIFTERITE-TETANO-PERTOSSE acellulare pediatrico	DTaP
◆DIFTERITE-TETANO-PERTOSSE acellulare adulti-	dTap
◆EMOFILO (Hemophilus influenzae tipo b)	Hib
◆EPATITE A pediatrico	Ep.A ped.
◆EPATITE A adulti	Ep.A ad.
◆EPATITE B pediatrico	Ep.B ped.
◆EPATITE B adulti	Ep.B ad.
◆FEBBRE GIALLA	
◆INFLUENZA	
◆MORBILLO-PAROTITE-ROSOLIA	MPR
◆MENINGOCOCCO polisaccaridico quadrivalente	Men ACWY
◆MENINGOCOCCO C coniugato	Men C
◆POLIO inattivato	IPV
◆PNEUMOCOCCO polisaccaridico 23-valente	PPV-23
◆PNEUMOCOCCO coniugato	PCV
◆TBC	BCG
◆TETANO	T
◆TIFO orale	Ty21a
◆TIFO parenterale	
◆RABBIA	
◆VARICELLA	

► Vaccini virali vivi: MPR – Varicella - Febbre gialla

► Vaccini batterici vivi: BCG – Ty21 a

Non sono state riportate le controindicazioni per i vaccini non disponibili in Italia e quelle per i vaccini non più in utilizzo, per es. il vaccino OPV sostituito dal vaccino IPV e il vaccino contro la pertosse a cellule intere DTPw sostituito dal vaccino acellulare DTaP.



Parte I°

GUIDA ALLE CONTROINDICAZIONI E PRECAUZIONI ELENCO PER TIPO DI VACCINO

Le controindicazioni e le precauzioni da adottare prima di somministrare un vaccino sono illustrate schematicamente, per rapidità e praticità di consultazione, in tabelle, la prima generale per tutti i vaccini, le successive per tipo di vaccino. Oltre alle controindicazioni e alle precauzioni, in ogni tabella è stata riportata una colonna con le più comuni false controindicazioni.

La presentazione analitica delle singole voci, corredata da eventuali note esplicative è illustrata nella seconda parte della guida.

Tutti i vaccini		
Controindicazioni	Precauzioni	False controindicazioni
<p>-reazione allergica grave (es. anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose</p> <p>-reazione allergica grave (es. anafilassi) a un componente del vaccino</p> <p>Controindicazioni temporanee</p> <p>-malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre</p>		<p>-allattamento</p> <p>-anamnesi familiare positiva per Sids</p> <p>-anamnesi positiva per allergia nei familiari</p> <p>-anamnesi positiva per allergia alla penicillina, alle proteine del latte e ad altre sostanze non contenute nei vaccini</p> <p>-assenza di esame obiettivo in soggetti apparentemente sani</p> <p>-contatti non vaccinati</p> <p>-convalescenza dopo malattia</p> <p>-convulsioni febbrili</p> <p>-deficit selettivo IgA e IgG</p> <p>-dermatite atopica e seborroica</p> <p>-diabete tipo 1 e 2</p> <p>-disturbi della coagulazione</p> <p>-esposizione recente a malattia infettiva o prevenibile con vaccino</p> <p>-fibrosi cistica</p> <p>-gravidanza nei contatti</p> <p>-immunodepressione nei contatti</p> <p>-malattia acuta lieve, con o senza febbre</p> <p>-malattie croniche</p> <p>-malattie neurologiche non evolutive o stabilizzate</p> <p>-malnutrizione</p> <p>-prematurità</p> <p>-reazione febbrile dopo precedente dose</p> <p>-reazioni locali lievi o moderate (es. edema, dolore, rossore)</p> <p>-sindrome di Down</p> <p>-terapia antibiotica in corso</p> <p>-terapia desensibilizzante</p>



BCG	
<p>Controindicazioni</p> <ul style="list-style-type: none"> -immunodeficienza grave (es. tumori del sangue e solidi; immunodeficienza congenita; agammaglobulinemia, deficit funzione fagocitaria, terapia immunosoppressiva a lungo termine; HIV sintomatico grave) -leucemia in remissione -malattia cutanea attiva estesa -reazione allergica grave (es. anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose -reazione allergica grave (es. anafilassi) a un componente del vaccino -test tuberculinico positivo -trapianto organi solidi -tubercolosi <p>Controindicazioni temporanee</p> <ul style="list-style-type: none"> -malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre -gravidanza -trapianto cellule staminali ematopietiche 	<p>Precauzioni</p>



DTaP – dTap		
<p>Controindicazioni</p> <p>-reazione allergica grave (es. anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose</p> <p>-reazione allergica grave (es. anafilassi) a un componente del vaccino</p> <p>Controindicazioni temporanee</p> <p>-malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre</p>	<p>Precauzioni (legate in particolare alla componente per tossica)</p> <p>-encefalopatia entro sette giorni dalla somministrazione di una precedente dose di DTaP</p> <p>-disturbi neurologici progressivi inclusi spasmi infantili, epilessia non controllata, encefalopatia progressiva</p> <p>-Guillan-Barrè S. e sindromi correlate entro 6 settimane dalla somministrazione di una precedente dose (legata alla componente contro il tetano)</p> <p>-convulsioni entro 3 giorni da una precedente somministrazione di DTaP</p> <p>-gravidanza</p>	<p>False controindicazioni (legate in particolare alla componente per tossica)</p> <p>-disturbi neurologici stabilizzati (es. convulsioni ben controllate, paralisi cerebrale, ritardo dello sviluppo)</p> <p>-febbre dopo una precedente dose di DTaP</p> <p>-episodio di ipotonia- iporesponsività (collasso o stato di simil-shock) nelle 48 ore successive alla somministrazione di una precedente dose di DTaP</p> <p>-pianto persistente e incontrollato per più di 3 ore dopo una precedente somministrazione di DTaP</p> <p>-precedenti familiari di SIDS</p> <p>-storia clinica di pertosse</p> <p>-storia familiare di convulsioni</p> <p>-storia familiare di eventi avversi dopo una somministrazione di DTaP</p>
DT, dT, T		
<p>Controindicazioni</p> <p>-reazione allergica grave (es. anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose</p> <p>-reazione allergica grave (es. anafilassi) a un componente del vaccino</p> <p>Controindicazioni temporanee</p> <p>-malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre</p>	<p>Precauzioni</p> <p>-nevrite periferica dopo la somministrazione di una precedente dose</p> <p>-Guillan-Barrè S. e sindromi correlate entro 6 settimane dalla somministrazione di una precedente dose di vaccino (legata alla componente contro il tetano)</p> <p>-gravidanza (escluso il vaccino antitetanico monovalente)</p>	<p>False controindicazioni</p>



Epatite A		
Controindicazioni -reazione allergica grave (es. anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose -reazione allergica grave (es. anafilassi) a un componente del vaccino Controindicazioni temporanee -malattia acuta grave, o moderata, con o senza febbre	Precauzioni -gravidanza	False controindicazioni
Epatite B		
Controindicazioni -reazione allergica grave (es. anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose -reazione allergica grave (es. anafilassi) a un componente del vaccino Controindicazioni temporanee -malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre		False controindicazioni -gravidanza -HBsAg positivo -malattia autoimmune (es. LES o artrite reumatoide) -sclerosi multipla



Febbre Gialla		
Controindicazioni	Precauzioni	False controindicazioni
<p>-immunodeficienza grave (es tumori del sangue e solidi; immunodeficienza congenita; agammaglobulinemia, terapia immunosoppressiva a lungo termine; HIV sintomatico grave)</p> <p>-leucemia in remissione</p> <p>-malattie del timo</p> <p>-miastenia</p> <p>-reazione allergica grave (es. anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose</p> <p>-reazione allergica grave (es. anafilassi) a un componente del vaccino</p> <p>Controindicazioni temporanee</p> <p>-malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre</p> <p>-gravidanza</p> <p>-età < a 6 mesi</p> <p>-trapianto cellule staminali ematopoietiche</p> <p>-trapianto organi solidi</p>		



Hib		
<p>Controindicazioni</p> <p>-reazione allergica grave (es. anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose</p> <p>-reazione allergica grave (es. anafilassi) a un componente del vaccino</p> <p>Controindicazioni temporanee</p> <p>-malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre</p>	<p>Precauzioni</p>	<p>False controindicazioni</p> <p>-storia clinica di precedente infezione da Hib</p>
Influenza		
<p>Controindicazioni</p> <p>-reazione allergica grave (es. anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose</p> <p>-reazione allergica grave (es. anafilassi) a un componente del vaccino</p> <p>Controindicazioni temporanee</p> <p>-malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre</p>	<p>Precauzioni</p> <p>-S di Guillan-Barrè entro 6 settimane dalla somministrazione di una precedente dose</p> <p>Avvertenza</p> <p>-somministrazione di aminofillina o anticoagulanti (coumadin)</p>	<p>False controindicazioni</p> <p>-allergia non severa (es. da contatto) al lattice o al mertiolato</p>
IPV		
<p>Controindicazioni</p> <p>-reazione allergica grave (es. anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose</p> <p>-reazione allergica grave (es. anafilassi) a un componente del vaccino</p> <p>Controindicazioni temporanee</p> <p>-malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre</p>	<p>Precauzioni</p> <p>-gravidanza</p>	<p>False controindicazioni</p>



MPR		
<p>Controindicazioni</p> <p>-immunodeficienza grave (es tumori del sangue e solidi; alcune immunodeficienze congenite; terapia immunosoppressiva a lungo termine; HIV sintomatico grave)</p> <p>-reazione allergica grave (es. anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose</p> <p>-reazione allergica grave (es. anafilassi) a un componente del vaccino</p> <p>Controindicazioni temporanee</p> <p>-gravidanza</p> <p>-malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre</p> <p>-trapianto cellule staminali ematopoietiche</p> <p>-trapianto di organi solidi</p>	<p>Precauzioni</p> <p>-agammaglobulinemia</p> <p>-storia di artrite dopo una prima dose di MPR o rosolia</p> <p>-storia di trombocitopenia o porpora trombocitopenica dopo una prima dose di MPR</p> <p>-somministrazione recente (≤ 1 mesi) di immunoglobuline (l'intervallo dipende dal tipo di prodotto)</p> <p>-tubercolosi</p>	<p>False controindicazioni</p> <p>-allergia alle uova</p> <p>-contemporanea effettuazione del test tuberculinico</p> <p>-gravidanza della madre del vaccinato o di altri contatti familiari</p> <p>-immunodepressione in familiari o contatti stretti</p> <p>-infezione da HIV asintomatica o paucisintomatica</p> <p>-mancato inserimento dell'uovo nella dieta</p> <p>-positività cutanea alla tubercolina</p> <p>-storia clinica di morbillo o parotite o rosolia</p>
Men ACWY		
<p>Controindicazioni</p> <p>-reazione allergica grave (es. anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose</p> <p>-reazione allergica grave (es. anafilassi) a un componente del vaccino</p> <p>Controindicazioni temporanee</p> <p>-malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre</p>	<p>Precauzioni</p> <p>-gravidanza</p>	<p>False controindicazioni</p>
Men C		
<p>Controindicazioni</p> <p>-reazione allergica grave (es. anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose</p> <p>-reazione allergica grave (es. anafilassi) a un componente del vaccino</p> <p>Controindicazioni temporanee</p> <p>-malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre</p>	<p>Precauzioni</p> <p>-sindrome nefrosica</p> <p>-gravidanza</p>	<p>False controindicazioni</p> <div style="text-align: center;">  </div>

PCV		
Controindicazioni -reazione allergica grave (es. anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose -reazione allergica grave (es. anafilassi) a un componente del vaccino Controindicazioni temporanee -malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre	Precauzioni -gravidanza	False controindicazioni
PPV-23		
Controindicazioni -reazione allergica grave (es. anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose -reazione allergica grave (es. anafilassi) a un componente del vaccino Controindicazioni temporanee -malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre	Precauzioni -gravidanza	False controindicazioni



Tifo parenterale		
<p>Controindicazioni</p> <p>-reazione allergica grave (es. anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose</p> <p>-reazione allergica grave (es. anafilassi) a un componente del vaccino</p> <p>Controindicazioni temporanee</p> <p>-malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre</p>	<p>Precauzioni</p> <p>-gravidenza</p>	<p>False controindicazioni</p>
Ty21a		
<p>Controindicazioni</p> <p>-immunodeficienza grave (es. tumori del sangue e solidi; immunodeficienza congenita; terapia immunosoppressiva a lungo termine; HIV sintomatico grave)</p> <p>-reazione allergica grave (es. anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose</p> <p>-reazione allergica grave (es. anafilassi) a un componente del vaccino</p> <p>-trapianto organi solidi</p> <p>Controindicazioni temporanee</p> <p>-malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre</p> <p>-diarrea</p> <p>-trapianto cellule staminali ematopietiche</p>	<p>Precauzioni</p> <p>-antimicrobico terapia (molti antibiotici e alcuni antimalarici)</p> <p>-gravidenza</p>	<p>False controindicazioni</p>
Rabbia		
<p>Controindicazioni</p> <p>-reazione allergica grave (es. anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose</p> <p>-reazione allergica grave (es. anafilassi) a un componente del vaccino</p> <p>Controindicazioni temporanee</p> <p>-malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre</p>	<p>Precauzioni</p>	<p>False controindicazioni</p>



Varicella		
<p>Controindicazioni</p> <ul style="list-style-type: none"> -grave depressione dell'immunità cellulare -immunodeficienza grave (es. tumori del sangue e solidi; alcune immunodeficienza congenita; terapia immunosoppressiva a lungo termine; HIV sintomatico grave) -reazione allergica grave (es. anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose -reazione allergica grave (es. anafilassi) a un componente del vaccino -trapianto di organi solidi (cuore e polmone) <p>Controindicazioni temporanee</p> <ul style="list-style-type: none"> -malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre -gravidanza -trapianto di cellule staminali ematopoietiche -trapianto di organi solidi (rene e fegato) 	<p>Precauzioni</p> <ul style="list-style-type: none"> -agammaglobulinemia -infezioni gravi o ricorrenti -somministrazione recente (≤ 1 mesi) di immunoglobuline (l'intervallo dipende dal tipo di prodotto) -tubercolosi <p>Avvertenza</p> <ul style="list-style-type: none"> -terapia con aspirina e salicilati 	<p>False controindicazioni</p> <ul style="list-style-type: none"> -gravidanza della madre del vaccinato o di altri contatti familiari -immunodepressione in familiari o contatti stretti -infezione da HIV asintomatica o paucisintomatica



Parte II° - sez. a

REAZIONI AD UNA PRECEDENTE DOSE

Reazioni	Vaccino	Vaccinare?
----------	---------	------------

Commento generale: le controindicazioni o le precauzioni si riferiscono esclusivamente al vaccino che ha causato la reazione avversa e ad ogni altro vaccino che contenga lo stesso componente.

Reazione avversa sistemica
a una precedente dose di vaccino

- anafilassi (vedi reazione allergica grave)

- artrite⁽¹⁰⁾

Rosolia
tutti gli altri

si vedi nota
si

Nota: precauzione. In caso di artrite insorta entro 4 settimane dalla somministrazione di vaccino valutare rischi e benefici di un'ulteriore somministrazione in rapporto alla condizione individuale e alla situazione di rischio epidemiologico, tenendo conto dei criteri di cui a pagina 5.

- crisi d'ansia

tutti

si

- encefalopatia temporalmente associata alla somministrazione *

DTaP
tutti gli altri

vedi nota
si

* entro 7 giorni per DTP

Nota: il vaccino può essere somministrato se è stata identificata un'altra causa (es. infezione virale). Se la causa non è identificata, la somministrazione del vaccino va rinviata fino a ulteriore approfondimento ed eseguita solo in presenza di patologia stabilizzata. Vedi allegato 1.⁽⁸⁾

- febbre $\geq 40^{\circ}\text{C}$

tutti

si vedi nota

Nota: segnalare la possibilità del ripetersi di episodi febbrili. Dare indicazione di controllare la febbre e attuare precocemente un idoneo trattamento con paracetamolo.



Reazioni	Vaccino	Vaccinare?
<ul style="list-style-type: none"> Guillain Barré Sindrome (GBS), e sindromi correlate entro 6 settimane dalla somministrazione 	Influenza T tutti gli altri	NO vedi nota 1 vedi nota 2 si
<p>Nota 1: poiché non è noto se e in che misura la vaccinazione antinfluenzale possa aumentare il rischio di GBS è prudente non somministrare il vaccino ai soggetti che hanno una anamnesi positiva per GBS sviluppata entro sei settimane da una precedente somministrazione di vaccino antinfluenzale.</p> <p>Nota 2: precauzione. La decisione di somministrare ulteriori dosi di vaccino antitetanico in persone che hanno sviluppato una GBS entro 6 settimane da una precedente dose deve basarsi sul beneficio concreto in rapporto al rischio di recidive di GBS, anche se studi recenti hanno concluso che l'associazione tra componente tetanica e Sindrome di Guillain Barré, se esiste, è rara. Nella valutazione rischio-beneficio devono essere considerate la condizione individuale e la situazione di rischio epidemiologico, tenendo conto dei criteri di cui a pagina 5.</p>		
<ul style="list-style-type: none"> nevrite periferica (vedi "Guillain Barré Sindrome") 		
<ul style="list-style-type: none"> orticaria generalizzata immediata 	tutti	Si vedi nota
<p>Nota: sebbene non si possa parlare di anafilassi, il caso di orticaria generalizzata insorta entro un'ora può deporre per una reazione allergica IgE mediata. Pertanto la vaccinazione va proseguita in ambiente protetto.</p>		
<ul style="list-style-type: none"> orticaria generalizzata non immediata 	tutti	Si vedi nota
<p>Nota: la causa di questa reazione è probabilmente dovuta a complessi circolanti di antigene vaccinale e di anticorpi acquisiti in precedenza; successive vaccinazioni non sono in grado di fornire la quantità di antigene necessaria alla formazione di immunocomplessi.⁽¹¹⁾</p>		
<ul style="list-style-type: none"> reazione allergica grave (es. anafilassi) 	tutti	NO vedi nota
<p>Nota: in caso di reazione allergica grave (vedi definizione allegato 13) dopo la somministrazione di un vaccino combinato, nessuna altra dose di qualsiasi componente del vaccino deve essere somministrata, a meno che l'antigene responsabile della reazione non sia conosciuto.⁽²⁻⁶⁾ Queste persone devono pertanto essere inviate a consulenza allergologica in struttura specializzata al fine di determinare, se possibile, quale sia stata la componente che ha causato la reazione, per poter essere vaccinati nel modo più completo possibile. Se la controindicazione si riferisce al tossoide tetanico e il soggetto non ha completato il ciclo vaccinale primario, in caso di ferita a rischio somministrare esclusivamente immunoglobuline specifiche (TIG).</p>		
<ul style="list-style-type: none"> spasmi respiratori (affettivi o di singhiozzo) 	tutti	si
<ul style="list-style-type: none"> svenimento - collasso 	tutti	Si vedi nota
<p>Nota: considerare l'opportunità di somministrare il vaccino a paziente disteso.</p>		
<ul style="list-style-type: none"> trombocitopenia 	MPR tutti gli altri	NO vedi nota si
<p>Nota: nei soggetti che hanno avuto un episodio di trombocitopenia entro 6 settimane dalla vaccinazione, valutare attentamente rischi e benefici della vaccinazione in rapporto alla condizione individuale e alla situazione di rischio epidemiologico, tenendo conto dei criteri di cui a pagina 5.</p>		
<ul style="list-style-type: none"> storia familiare di qualsiasi reazione 	tutti	si



Reazioni	Vaccino	Vaccinare?
Reazione avversa locale a una precedente dose di vaccino		
<ul style="list-style-type: none">dolore, rossore, edema lieve o moderato	tutti	si
<ul style="list-style-type: none">dolore, rossore, edema grave*	tutti	Si vedi nota

* per reazione locale grave si intende una area di rossore ed edema che coinvolge la maggior parte della faccia antero-laterale dell'arto o interessa la maggior parte della circonferenza dell'arto.⁽¹²⁾

Nota: le reazioni locali anche se importanti (come ad esempio l'edema grave) non sono una controindicazione alle vaccinazioni perché sono transitorie.⁽²⁻⁶⁾ E' però opportuno segnalare la possibilità del ripetersi di reazioni locali. Non esistono evidenze che le reazioni locali gravi siano un fattore di rischio per successive reazioni anafilattiche.⁽⁸⁻¹¹⁻¹³⁾



Reazioni	Vaccino	Vaccinare?
----------	---------	------------

Reazione avversa sistemica specifica
a una precedente dose di DTaP

Commento generale: alcune reazioni temporalmente associate alla vaccinazione antipertosse a cellule intere (DTPw) erano considerate controindicazioni o precauzioni alla somministrazione di dosi successive. Oggi con l'uso dei vaccini acellulari DTaP queste reazioni non sono più considerate controindicazioni o precauzioni.⁽³⁻¹⁴⁾

- collasso o stato di simil-shock (vedi "Episodi di ipotonia-iporesponsività")
- convulsione febbrile entro 3 giorni dalla precedente somministrazione DTaP Si vedi nota 1 e 2

Nota 1: le convulsioni febbrili possono ripetersi in bambini soggetti alle convulsioni nel caso presentino rialzo febbrile, qualsiasi ne sia la natura. La vaccinazione antipertosse può provocare rialzo febbrile e di conseguenza le convulsioni in soggetti con storia di convulsioni febbrili. Tuttavia queste convulsioni non lasciano sequele permanenti per cui non rappresentano controindicazione alla continuazione del ciclo vaccinale.⁽³⁻⁷⁾

Nota 2: una recente valutazione della letteratura disponibile ha escluso una significativa efficacia della profilassi con paracetamolo prima della vaccinazione DTaP e ogni 4-6 ore per le 24 ore successive nei bambini che hanno una storia personale o familiare di convulsioni febbrili. Pertanto la profilassi farmacologica non è più indicata.⁽¹⁵⁾ L'indicazione è di controllare la febbre ed attuare precocemente idoneo trattamento. Se è implicato anche un disturbo neurologico vedi relativa voce.

- convulsione non febbrile entro 3 giorni dalla precedente somministrazione DTaP Si vedi nota

Nota: non è dimostrato che il vaccino contro la pertosse possa provocare convulsioni non febbrili. Le crisi convulsive non febbrili non rappresentano di per sé una controindicazione alla somministrazione delle vaccinazioni. Nel caso siano il sintomo di una patologia neurologica identificata valutare se questa rappresenta una controindicazione o una precauzione alla vaccinazione. Se la causa non è identificata, la somministrazione del vaccino deve essere rinviata fino alla stabilizzazione della patologia.⁽⁵⁾ Vedi anche Parte II – sez. c "Disturbi neurologici"⁽³⁾ e allegato 2. Se il disturbo neurologico è conseguente alla vaccinazione vedi la specifica voce e allegato 1.

- episodi di ipotonia-iporesponsività (HHE) DTaP Si vedi nota

Nota: i bambini che hanno manifestato episodi di ipotonia-iporesponsività in occasione di una precedente vaccinazione non presentano un rischio aumentato di un nuovo episodio dopo la somministrazione delle dosi successive.⁽²⁻³⁻⁵⁾ Gli episodi di ipotonia iporesponsività, inoltre, non sono associati a conseguenze a lungo termine. Questi episodi si verificano dopo la vaccinazione DTaP con una incidenza molto minore rispetto al vaccino a cellule intere DTPw e con la stessa frequenza che dopo DT, per cui è raccomandato proseguire la vaccinazione con tutti gli antigeni.⁽²⁻³⁾

- pianto persistente e inconsolabile $\geq 3h$ entro 48 h dalla somministrazione DTaP Si vedi nota

Nota: questa reazione è considerata causata dal dolore nel sito di iniezione e non è associata ad alcuna sequela.⁽³⁻⁵⁾ Inoltre è stato dimostrato che tale evento, nella grande maggioranza dei casi, non si verifica a seguito della somministrazione di dosi successive di vaccino.⁽²⁻¹³⁾ Considerare l'opportunità di somministrare paracetamolo per ridurre il disagio.



Parte II° - sez. b

ALLERGIE

Sintomi – Stati morbosi	Vaccino	Vaccinare?
Allergia (senza reazioni gravi, es. anafilassi) a qualsiasi sostanza	tutti	si
Allergia (senza reazioni gravi, es. anafilassi) a sostanze contenute nel vaccino	tutti	Si vedi nota 1 e 2

Nota 1: in caso la reazione allergica si manifesti come orticaria generalizzata insorta entro un'ora, sebbene non si possa parlare di anafilassi, può trattarsi di reazione allergica IgE mediata. Pertanto la vaccinazione va proseguita in ambiente protetto.

Nota 2: sostanze contenute nei vaccini come ad es. sali di alluminio, 2-fenossietanolo e altre possono dare fenomeni di ipersensibilità di tipo ritardato che non rappresentano controindicazioni alla somministrazione di vaccini che le contengono.

Anafilassi (vedi reazione allergica grave)

Reazione allergica grave (es. anafilassi)

- a sostanza non nota tutti Si vedi nota

Nota: il periodo di sorveglianza dopo l'esecuzione di una vaccinazione va esteso a 60 minuti.⁽²⁾ Le persone che hanno avuto gravi reazioni allergiche cardiorespiratorie dopo esposizione a qualsiasi sostanza e al momento della vaccinazione sono affette da asma bronchiale persistente grave devono essere vaccinate in ambiente protetto.⁽¹³⁻¹⁶⁾ Per la classificazione dell'asma vedi allegato 3.

- a sostanza nota non contenuta nel vaccino tutti Si vedi nota

Nota: il periodo di sorveglianza dopo l'esecuzione di una vaccinazione va esteso a 60 minuti.⁽²⁾ Le persone che hanno avuto gravi reazioni allergiche cardiorespiratorie dopo esposizione a qualsiasi sostanza e al momento della vaccinazione sono affette da asma bronchiale persistente grave devono essere vaccinate in ambiente protetto.⁽¹³⁻¹⁶⁾ Per la classificazione dell'asma vedi allegato 3.

- a qualsiasi componente contenuto nel vaccino tutti NO vedi nota

Nota: la controindicazione si riferisce a tutti i prodotti che contengono lo specifico componente causa di reazione allergica grave.

- nei consanguinei (qualsiasi sostanza) tutti si



Sintomi – Stati morbosi	Vaccino	Vaccinare?
Reazione allergica grave (es. anafilassi) a:		
• gelatina	MPR Varicella tutti gli altri	vedi nota 1 e 2 vedi nota 1 e 2 Sì vedi nota 2
<p>Nota 1: controindicazione per i vaccini MPR e varicella contenenti gelatina. I soggetti che riferiscono all'anamnesi reazione allergica grave alla gelatina o a prodotti contenenti gelatina devono essere vaccinati con prodotti non contenenti gelatina, disponibili in commercio. Prima della vaccinazione è comunque consigliabile eseguire consulenza allergologica per accertare la vera causa dell'anafilassi.</p> <p>Nota 2: il periodo di sorveglianza dopo l'esecuzione di una vaccinazione va esteso a 60 minuti.⁽²⁾ Le persone che hanno avuto gravi reazioni allergiche cardiorespiratorie dopo esposizione a qualsiasi sostanza e al momento della vaccinazione sono affette da asma bronchiale persistente grave devono essere vaccinate in ambiente protetto.⁽¹³⁻¹⁶⁾ Per la classificazione dell'asma vedi allegato 3.</p>		
• lattice	tutti	vedi nota 1 e 2
<p>Nota 1: in caso di anamnesi positiva per grave reazione allergica da lattice naturale non si devono somministrare vaccini preparati in fiale o siringhe che contengono gomma naturale a meno che i benefici della vaccinazione non compensino i rischi di una reazione allergica a vaccino né utilizzare durante la preparazione del vaccino altri materiali contenenti lattice (es. guanti) in caso di anamnesi positiva per grave reazione allergica (anafilassi) al lattice naturale. Il lattice naturale è un composto di particelle di caucciù disperse in una soluzione acquosa che contiene altre sostanze naturali, come proteine vegetali, che sarebbero la causa delle allergie al lattice naturale. Il lattice sintetico, che non contiene nessuna sostanza naturale, non provoca allergie.</p> <p>La maggior parte delle allergie al lattice si manifesta con una ipersensibilità di tipo ritardato (es. anamnesi positiva per allergie da contatto ai guanti di lattice). In questi casi si possono somministrare vaccini preparati in fiale o siringhe che contengono gomma naturale solida o lattice naturale. Tuttavia alcuni soggetti sono a rischio di sviluppare una reazione di tipo anafilattico a causa di esposizione frequente e ripetuta al lattice naturale, es. soggetti con spina bifida, o malformazioni urogenitali sottoposti a ripetute manipolazioni urologiche (cateterismi vescicali). Per questi soggetti è opportuno evitare l'esposizione al lattice naturale in qualsiasi forma (es. uso dei guanti), anche in assenza di reazioni allergiche.⁽⁶⁾ I presidi costituiti da polimeri sintetici (es. neoprene, vinile, ecc.) rappresentano delle valide alternative.</p> <p>In caso di ipersensibilità di tipo ritardato a sostanze chimiche impiegate nella lavorazione del lattice (es. anamnesi positiva per dermatite da contatto con guanti di lattice), si possono invece somministrare vaccini preparati in fiale o siringhe che contengono gomma naturale solida o lattice naturale.</p> <p>Nota 2: il periodo di sorveglianza dopo l'esecuzione di una vaccinazione va esteso a 60 minuti.⁽²⁾ Le persone che hanno avuto gravi reazioni allergiche cardiorespiratorie dopo esposizione a qualsiasi sostanza e al momento della vaccinazione sono affette da asma bronchiale persistente grave devono essere vaccinate in ambiente protetto.⁽¹³⁻¹⁶⁾ Per la classificazione dell'asma vedi allegato 3.</p>		
• lievito	Ep.B tutti gli altri	no Sì vedi nota
<p>Nota: il periodo di sorveglianza dopo l'esecuzione di una vaccinazione va esteso a 60 minuti.⁽²⁾ Le persone che hanno avuto gravi reazioni allergiche cardiorespiratorie dopo esposizione a qualsiasi sostanza e al momento della vaccinazione sono affette da asma bronchiale persistente grave devono essere vaccinate in ambiente protetto.⁽¹³⁻¹⁶⁾ Per la classificazione dell'asma vedi allegato 3.</p>		



• neomicina	IPV	NO vedi nota 1
	MPR	NO vedi nota 1
	Varicella	NO vedi nota 1
	tutti gli altri	SI vedi nota 2

Nota 1: non è controindicata la somministrazione di un vaccino contenete neomicina a persone che soffrono di dermatite da contatto, perché la dermatite è una manifestazione di ipersensibilità ritardata e non di ipersensibilità immediata.⁽⁶⁾

Nota 2: il periodo di sorveglianza dopo l'esecuzione di una vaccinazione va esteso a 60 minuti.⁽²⁾
Le persone che hanno avuto gravi reazioni allergiche cardiorespiratorie dopo esposizione a qualsiasi sostanza e al momento della vaccinazione sono affette da asma bronchiale persistente grave devono essere vaccinate in ambiente protetto.⁽¹³⁻¹⁶⁾ Per la classificazione dell'asma vedi allegato 3.

• penicillina	tutti	SI vedi nota
---------------	-------	--------------

Nota: il periodo di sorveglianza dopo l'esecuzione di una vaccinazione va esteso a 60 minuti.⁽²⁾
Le persone che hanno avuto gravi reazioni allergiche cardiorespiratorie dopo esposizione a qualsiasi sostanza e al momento della vaccinazione sono affette da asma bronchiale persistente grave devono essere vaccinate in ambiente protetto.⁽¹³⁻¹⁶⁾ Per la classificazione dell'asma vedi allegato 3.

• polimixina B	IPV	no
	tutti gli altri	SI vedi nota

Nota: il periodo di sorveglianza dopo l'esecuzione di una vaccinazione va esteso a 60 minuti.⁽²⁾
Le persone che hanno avuto gravi reazioni allergiche cardiorespiratorie dopo esposizione a qualsiasi sostanza e al momento della vaccinazione sono affette da asma bronchiale persistente grave devono essere vaccinate in ambiente protetto.⁽¹³⁻¹⁶⁾ Per la classificazione dell'asma vedi allegato 3.

• proteine del latte	IPV	SI vedi nota 1
	tutti gli altri	SI vedi nota 2

Nota 1: il vaccino IPV può contenere beta-lattoglobuline in tracce la cui presenza non controindica la vaccinazione nelle persone con grave allergia alle proteine del latte.⁽¹⁰⁾

Nota 2: il periodo di sorveglianza dopo l'esecuzione di una vaccinazione va esteso a 60 minuti.⁽²⁾
Le persone che hanno avuto gravi reazioni allergiche cardiorespiratorie dopo esposizione a qualsiasi sostanza e al momento della vaccinazione sono affette da asma bronchiale persistente grave devono essere vaccinate in ambiente protetto.⁽¹³⁻¹⁶⁾ Per la classificazione dell'asma vedi allegato 3.

• streptomicina	IPV	no
	tutti gli altri	SI vedi nota

Nota: il periodo di sorveglianza dopo l'esecuzione di una vaccinazione va esteso a 60 minuti.⁽²⁾
Le persone che hanno avuto gravi reazioni allergiche cardiorespiratorie dopo esposizione a qualsiasi sostanza e al momento della vaccinazione sono affette da asma bronchiale persistente grave devono essere vaccinate in ambiente protetto.⁽¹³⁻¹⁶⁾ Per la classificazione dell'asma vedi allegato 3.

• uova	Febbre gialla	no
	Influenza	NO vedi nota 1
	tutti gli altri	SI vedi nota 2

Nota 1: Sono stati pubblicati protocolli per la somministrazione in sicurezza del vaccino antinfluenzale alle persone con allergia alle uova e a grave rischio di complicanze per l'influenza.⁽¹⁷⁻¹⁸⁾ Il paziente deve essere inviato a visita e sottoposto a test allergologici. L'esecuzione dei test e la somministrazione del vaccino in caso di positività ai test devono essere fatti da personale specialistico ed in ambiente protetto.⁽¹⁷⁻¹⁸⁾ Vedi Allegato 4.

Nota 2: il periodo di sorveglianza dopo l'esecuzione di una vaccinazione va esteso a 60 minuti.⁽²⁾
Le persone che hanno avuto gravi reazioni allergiche cardiorespiratorie dopo esposizione a qualsiasi sostanza e al momento della vaccinazione sono affette da asma bronchiale persistente grave devono essere vaccinate in ambiente protetto.⁽¹³⁻¹⁶⁾ Per la classificazione dell'asma vedi allegato 3.



Sintomi – Stati morbosi	Vaccino	Vaccinare?
Reazione allergica grave (es. anafilassi) dopo una precedente dose di vaccino	tutti	NO vedi nota 1

Nota 1: la controindicazione si riferisce unicamente a quello specifico vaccino che ha provocato la reazione e ad ogni altro vaccino che contenga la stessa componente.

In caso di reazione allergica grave (vedi definizione allegato 13) dopo la somministrazione di un vaccino combinato, nessuna altra dose dell'uno o dell'altro componente del vaccino deve essere somministrata, a meno che l'antigene responsabile della reazione non sia conosciuto.⁽²⁻⁶⁾ Queste persone devono pertanto essere inviate a consulenza allergologica in struttura specializzata al fine di determinare, se possibile, quale sia stata la componente che ha causato la reazione, per poter essere vaccinati nel modo più completo possibile.

Se la controindicazione si riferisce al tossoide tetanico e il soggetto non ha completato il ciclo vaccinale primario, in caso di ferita a rischio somministrare esclusivamente immunoglobuline specifiche (TIG).



Parte II° - sez. c

CONDIZIONI PARTICOLARI

Condizione particolare	Vaccino	Vaccinare?
------------------------	---------	------------



Agammaglobulinemia

BCG	no
Febbre gialla	no
Ty21a	no
MPR	vedi nota 1
Rabbia	vedi nota 2
Tetano	vedi nota 3
Varicella	vedi nota 1
tutti gli altri	vedi nota 4

Nota 1: in caso di agammaglobulinemia totale (legata al cromosoma X e comune variabile) è controindicata la somministrazione di tutti i vaccini vivi. Solo i vaccini per morbillo e varicella possono essere presi in considerazione tenendo tuttavia conto che la risposta immunitaria può mancare sia per la malattia di base che per precedenti somministrazioni di immunoglobuline. Vedi anche allegato 5 e 6. In ogni caso devono essere vaccinati i conviventi e contatti suscettibili. Vedi anche "Contatti di persone con immunodeficienza".

Nota 2: **Preesposizione:** nei pazienti immunodepressi per patologia o terapia la vaccinazione va rinviata ed evitata l'attività a rischio. Se non è possibile le persone a rischio vanno vaccinate per via i.m. e testato il titolo anticorpale. La negatività del titolo dopo la terza dose richiede una attenta valutazione del rischio.

Postesposizione: durante la profilassi postesposizione non dovrebbero essere somministrate terapie immunosoppressive. Se ciò è inevitabile per il trattamento di altre patologie, deve essere dosato il titolo anticorpale per accertare che il grado di sierconversione sia sufficiente.

Nota 3: nei soggetti affetti da immunodeficienza grave nella profilassi post esposizione di una ferita non pulita devono essere somministrate immunoglobuline anche se la persona ha effettuato un ciclo completo di vaccino antitetanico perché la risposta immunitaria all'anatossina tetanica potrebbe essere sub-ottimale.⁽³⁾

Nota 4: vaccini inattivati, ricombinati, subunità, polisaccaridici, coniugati e tossoidi possono essere somministrati a tutti i pazienti immunocompromessi ma non trovano indicazione se l'immunità dipende dalla risposta umorale. Infatti la risposta alla maggior parte dei vaccini può non essere adeguata e quindi l'immunogenicità dei vaccini può essere ridotta in modo sostanziale.

AIDS (vedi "HIV, infezione da")

Alcoolismo

tutti

si⁽³⁻⁹⁾



Sintomi – Stati morbosi	Vaccino	Vaccinare?
Allattamento al seno		
• vaccinazione del bambino	tutti	si ⁽²⁻³⁾
• vaccinazione della madre	Rosolia tutti gli altri	Si vedi nota 1 e 2 Si vedi nota 2
<p>Nota 1: il solo vaccino a virus attenuati isolato nel latte materno è quello della rosolia. Tuttavia si ritiene che la sua presenza nel latte non costituisca un rischio per il bambino.⁽²⁻³⁻⁶⁾ Pertanto la vaccinazione contro la rosolia, come tutte le altre vaccinazioni, può essere eseguita nel post-partum.⁽³⁾</p> <p>Nota 2: le vaccinazioni sono controindicate solo nelle donne sieropositive per HIV che, contro il parere del medico, decidono di allattare il loro figlio, poiché la vaccinazione può causare un aumento transitorio della carica virale. In questi casi le vaccinazioni della madre vanno rimandate fino al termine dell'allattamento a meno che lo spostamento non determini un rischio importante per la madre.⁽²⁻⁶⁾</p>		
ALTE (Apparent life-threatening event)	tutti	Si vedi nota
<p>Nota: l'Alte (per la definizione vedi allegato 13) non rappresenta di per se una controindicazione alla somministrazione delle vaccinazioni. Nel caso sia il sintomo di una patologia identificata valutare se questa rappresenta una controindicazione o una precauzione alla vaccinazione.</p>		
Anemia falciforme	tutti	si ⁽⁶⁻¹⁰⁾
Artrite	tutti	Si vedi nota
<p>Nota: nella valutazione tenere conto anche della eventuale terapia in atto; è consigliabile la somministrazione di vaccini in fase di remissione clinica. Vedi anche Parte II – sez. d.</p>		
Artrite reumatoide	Ep B tutti gli altri ⁽²⁻³⁾	Si vedi nota 1 e 2 Si vedi nota 2
<p>Nota 1: la malattia autoimmune (es. LES, artrite reumatoide ecc) è una falsa controindicazione alla somministrazione del vaccino anti epatite B.⁽²⁻¹⁹⁾</p> <p>Nota 2: nella valutazione tenere conto anche della eventuale terapia in atto; è consigliabile la somministrazione dei vaccini in fase di remissione clinica. Vedi anche Parte II – sez. d.</p>		
Artrosi	tutti	si
Asma bronchiale	Influenza tutti gli altri ⁽²⁻³⁾	Si vedi nota 1, 2 e 3 Si vedi nota 2 e 3
<p>Nota 1: la vaccinazione contro l'influenza è raccomandata. Infatti un trial controllato ha dimostrato una diminuzione solo temporanea, ristabilitasi entro 2 giorni, della funzionalità respiratoria in meno del 5% dei pazienti affetti da asma vaccinati contro l'influenza.⁽¹¹⁻²⁰⁾</p> <p>Nota 2: i soggetti affetti da asma devono essere adeguatamente vaccinati anche perché questa malattia costituisce un fattore di rischio per alcune delle patologie prevenibili con vaccinazione. La valutazione di quali vaccini somministrare deve tener conto della eventuale terapia eseguita. Vedi anche Parte II° - sez. d "Immunoterapia desensibilizzante (vaccini)" e "Corticosteroidi, somministrazione di" e allegato 7. In caso di accesso asmatico può essere prudente rinviare la somministrazione delle vaccinazioni al superamento della fase acuta.</p> <p>Nota 3: le persone che al momento della vaccinazione sono affette da asma bronchiale persistente grave e hanno avuto gravi reazioni allergiche cardiorespiratorie dopo esposizione a qualsiasi sostanza devono essere vaccinate in ambiente protetto.⁽¹³⁻¹⁶⁾ Per la classificazione dell'asma vedi allegato 3.</p>		



Sintomi – Stati morbosi	Vaccino	Vaccinare?
Asplenia	tutti	Si vedi nota
Nota: i soggetti con asplenia o iposplenia congenita, chirurgica o funzionale devono essere adeguatamente vaccinati anche perché questa condizione costituisce un fattore di rischio per alcune delle patologie prevenibili con vaccinazione. ⁽³⁾		
Autismo	tutti	Si vedi nota
Nota: l'autismo non rappresenta di per sé una controindicazione alla somministrazione delle vaccinazioni. Nel caso sia il sintomo di una patologia neurologica identificata valutare se questa rappresenta una controindicazione o una precauzione alla vaccinazione.		
Autoimmune (malattia)		
<ul style="list-style-type: none"> nel ricevente 	Ep. B tutti gli altri ⁽²⁻³⁾	Si vedi nota 1 e 2 Si vedi nota 2
Nota 1: la malattia autoimmune (es. LES, artrite reumatoide ecc) è una falsa controindicazione alla somministrazione del vaccino anti epatite B. ⁽²⁻¹⁹⁾		
Nota 2: nella valutazione tenere conto anche della eventuale terapia in atto; è consigliabile la somministrazione dei vaccini in fase di remissione clinica. Vedi anche Parte II – sez. d.		
<ul style="list-style-type: none"> nei familiari 	tutti	si



Sintomi – Stati morbosi	Vaccino	Vaccinare?
-------------------------	---------	------------

B

Berger, sindrome di (nefropatia da IgA)	tutti	si vedi nota
---	-------	--------------

Nota: non controindicazione, ma precauzione perché spesso dopo 24-48 ore da una vaccinazione così come dopo un'infezione o un intenso sforzo si può verificare una importante ematuria. Da valutare attentamente rischi e benefici della vaccinazione in rapporto alla condizione individuale e alla situazione di rischio epidemiologico, tenendo conto dei criteri di cui a pagina 5.

Bronchite

• acuta	tutti	si vedi nota
---------	-------	--------------

Nota: nei soggetti con malattia di entità media o grave, febbrile o non, e/o con compromissione dello stato generale la vaccinazione va rinviata di alcuni giorni e somministrata il più presto possibile, a guarigione avvenuta. Se la vaccinazione rappresenta una profilassi post esposizione il vaccino può essere somministrato nonostante la malattia intercorrente⁽³⁾, perché la somministrazione dei vaccini in concomitanza con una bronchite acuta non determina un aumento degli eventi avversi legati alla vaccinazione o una minore efficacia della vaccinazione.

• cronica	tutti	si vedi nota
-----------	-------	--------------

Nota: i soggetti affetti da bronchite cronica devono essere adeguatamente vaccinati anche perché questa costituisce un fattore di rischio per alcune delle patologie prevenibili con vaccinazione.⁽³⁾ Nella valutazione di quali vaccini somministrare tener conto della eventuale terapia eseguita. Vedi anche Parte II – sez. d.

C

Cardiopatìa	tutti	si vedi nota
-------------	-------	--------------

Nota: i soggetti affetti da cardiopatìa devono essere adeguatamente vaccinati anche perché la cardiopatìa costituisce un fattore di rischio per alcune delle patologie prevenibili con vaccinazione.⁽³⁾ Nella valutazione di quali vaccini somministrare tener conto della eventuale terapia eseguita. Vedi anche Parte II – sez. d.

Cefalea	tutti	si
---------	-------	----

Cirrosi epatica (vedi "Epatopatia cronica")

Coagulazione, disturbi della (vedi "Disturbi della coagulazione")

Collagenosi	Vaccini vivi tutti gli altri	si vedi nota si
-------------	---------------------------------	--------------------

Nota: in caso di trattamento immunosoppressore i vaccini vivi possono essere somministrati trascorse almeno 6-12 settimane dalla fine o dall'interruzione del trattamento immunosoppressore.



Sintomi – Stati morbosi	Vaccino	Vaccinare?
-------------------------	---------	------------

Contatti di:

- | | | |
|--|-------------------------------------|--|
| • donne in gravidanza (vedi “Gravidanza nella madre o nei contatti”) | | |
| • neonati | MPR
Varicella
tutti gli altri | Si vedi nota 1
Si vedi nota 2
si |

Nota 1: non c'è nessun rischio di trasmissione dei virus attenuati del vaccino MPR.

Nota 2: il rischio di trasmissione del virus varicella-zoster vaccinale è trascurabile,⁽²⁾ per cui è sicuro vaccinare i contatti di neonati.⁽³⁾
In caso di esantema post-vaccinale è opportuno coprire le lesioni e ridurre i contatti della persona vaccinata con il neonato. In caso di esantema post-vaccinale è opportuno escludere il personale sanitario vaccinato dall'assistenza diretta di neonati, anche se il rischio di trasmissione sembra minimo.⁽³⁾

- persone con immunodeficienza (vedi “Immunodeficienza grave nei contatti”)
- persone in terapia immunosoppressiva (vedi “Immunosoppressiva, terapia nei contatti” Parte II - sez. d)

Contatto recente con un soggetto affetto da malattia infettiva (vedi “Esposizione recente a malattia infettiva”)

Convalescenza dopo malattia	tutti	si
Convulsioni febbrili	tutti	Si vedi nota

Nota: una recente valutazione della letteratura disponibile ha escluso una significativa efficacia della profilassi delle convulsioni febbrili con paracetamolo, che pertanto non è più indicata.⁽¹⁵⁾ L'indicazione è di controllare la febbre ed attuare precocemente idoneo trattamento.⁽¹²⁾

Convulsioni non febbrili (compresa l'epilessia)	tutti	Si vedi nota
---	-------	--------------

Nota: le crisi convulsive non febbrili non rappresentano di per sé una controindicazione alla somministrazione delle vaccinazioni. Nel caso sia il sintomo di una patologia neurologica identificata valutare se questa rappresenta una controindicazione o una precauzione alla vaccinazione. Se la causa non è identificata, la somministrazione del vaccino deve essere rinviata fino alla stabilizzazione della patologia.⁽⁶⁾ Vedi anche “Disturbi neurologici”⁽³⁾ e allegato 2.
Se il disturbo neurologico è conseguente alla vaccinazione vedi Parte II - sez. a e allegato 1

Convulsioni (compresa l'epilessia) nei familiari	tutti	si
--	-------	----

Co-somministrazione (vedi “Somministrazione simultanea” Parte II - sez. d)

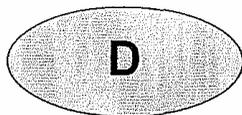
Crohn, morbo di	tutti	Si vedi nota
-----------------	-------	--------------

Nota: come per tutte le malattie croniche in trattamento immunosoppressore la somministrazione del vaccino deve tener conto della terapia in atto. Vedi anche Parte II - sez. d.

Crosta lattea (vedi “Dermatite seborroica”)



Sintomi – Stati morbosi	Vaccino	Vaccinare?
-------------------------	---------	------------



Deficit adesione leucocitaria (vedi "Deficit funzione fagocitaria")

Deficit cellule B (vedi "Agammaglobulinemia")

Deficit cellule T (vedi "Immunodeficienza grave")

Deficit complemento	tutti	Sì vedi all. 5 e 6
Deficit funzione fagocitaria	Vaccini batterici vivi tutti gli altri	no Sì vedi nota ⁽³⁻¹⁰⁾

Nota: tutte le vaccinazioni di routine sono probabilmente efficaci. Considerare la vaccinazione antinfluenzale per ridurre le infezioni secondarie. Vedi anche allegato 5 e 6.

Deficit mieloperossidasi (vedi "Deficit funzione fagocitaria")

Deficit selettivo di IgA	tutti	Sì vedi nota
--------------------------	-------	--------------

Nota: i vaccini vivi sembrano sicuri. Tutti i vaccini sono probabilmente efficaci, ma la risposta potrebbe essere attenuata. Vedi allegato 5 e 6. La somministrazione di Ig umane normali nei soggetti con deficit congenito di IgA è controindicata. Una eventuale somministrazione di Ig iperimmuni deve essere preceduta da una attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio, poiché vi è il rischio di una reazione anafilattica in quanto i preparati contengono sempre una certa quantità di IgA.

Deficit selettivo sottoclassi IgG	tutti	Sì vedi nota
-----------------------------------	-------	--------------

Nota: i vaccini vivi sembrano sicuri. Tutti i vaccini sono probabilmente efficaci, ma la risposta potrebbe essere attenuata. Vedi allegato 5 e 6.

Dermatite atopica

• nel ricevente	BCG tutti gli altri	Sì vedi nota 1 e 2 Sì vedi nota 2
-----------------	------------------------	--------------------------------------

Nota 1: il vaccino BCG deve essere inoculato in zona di cute integra. Nelle persone con affezioni cutanee è opportuno coprire la sede d'incolo per evitare lesioni da grattamento.

Nota 2: se il soggetto è in trattamento con farmaci immunosoppressori topici (es. Tacrolimus) vedi Parte II - sez.d.

• nei familiari	tutti	sì
Dermatite seborroica	BCG tutti gli altri	Sì vedi nota sì

Nota: il vaccino BCG deve essere inoculato in zona di cute integra. Nelle persone con affezioni cutanee è opportuno coprire la sede d'incolo per evitare lesioni da grattamento.



Sintomi – Stati morbosi	Vaccino	Vaccinare?
Diabete mellito (tipo 1 e tipo 2)		
• nel ricevente	tutti	Si ⁽³⁾ vedi nota
Nota: i soggetti affetti da diabete mellito devono essere adeguatamente vaccinati anche perché il diabete costituisce un fattore di rischio per alcune delle patologie prevenibili con vaccinazione.		
• nei familiari	tutti	si
Diarrea	Ty21a tutti gli altri	vedi nota si
Nota: nei soggetti con infezione gastrointestinale acuta, la vaccinazione va rinviata a guarigione avvenuta. ⁽²⁾		
Distrofia muscolare	tutti	si ⁽³⁾
Disturbi della coagulazione	tutti	si vedi nota ⁷
Nota: nei pazienti con disturbi della coagulazione o in terapia anticoagulante è necessario valutare attentamente il rischio di sanguinamento prima di somministrare qualsiasi vaccino per via intramuscolare. Nei pazienti in terapia specifica per l'emofilia o terapia simile, la vaccinazione potrà essere effettuata per via intramuscolare programmando la somministrazione del vaccino dopo breve tempo dalla somministrazione della terapia. In ogni caso deve essere utilizzato un ago sottile di 23 gauge o meno e deve essere applicata una pressione ferma sul sito di iniezione per almeno 2 minuti. Il paziente o i familiari devono essere informati sul rischio di ematoma da iniezione.		
Disturbi neurologici	DTaP tutti gli altri	vedi nota si ⁽³⁾
Nota: il disturbo neurologico non rappresenta di per sé una controindicazione alla somministrazione delle vaccinazioni. Nel caso sia il sintomo di una patologia neurologica identificata valutare se questa rappresenta una controindicazione o una precauzione alla vaccinazione. Se la causa non è identificata, la somministrazione del vaccino deve essere rinviata fino alla stabilizzazione della patologia. ⁽⁵⁾ Vedi anche allegato 2. Se il disturbo neurologico è conseguente alla vaccinazione vedi Parte II - sez. a e allegato 1.		
Down, sindrome di	tutti	Si vedi nota
Nota: se è presente immunosoppressione vedi specifica voce.		
Drepanocitosi	tutti	Si vedi nota ⁽³⁻¹⁰⁾
Nota: se vi è una alterazione della funzione splenica vedi anche "Asplenia".		



Sintomi – Stati morbosi	Vaccino	Vaccinare?
-------------------------	---------	------------

E

Eczema atopico (vedi "Dermatite atopica nel ricevente o nei familiari")

Emofilia (vedi "Disturbi della coagulazione")

Emorragica, malattia (vedi "Disturbi della coagulazione")

Epatopatia cronica	tutti	Si ⁽³⁾ vedi nota
--------------------	-------	-----------------------------

Nota: i soggetti affetti da epatopatia cronica devono essere adeguatamente vaccinati anche perché questa condizione costituisce un fattore di rischio per alcune delle patologie prevenibili con vaccinazione. Nella valutazione di quali vaccini somministrare tener conto della eventuale terapia eseguita. Vedi anche Parte II – sez. d.

Epilessia

• nel ricevente	tutti	Si vedi nota
-----------------	-------	--------------

Nota: l'epilessia non rappresenta di per sé una controindicazione alla somministrazione delle vaccinazioni. Nel caso sia il sintomo di una patologia neurologica identificata valutare se questa rappresenta una controindicazione o una precauzione alla vaccinazione. Se la causa non è identificata, la somministrazione del vaccino deve essere rinviata fino alla stabilizzazione della patologia.⁽⁵⁾ Vedi anche "Disturbi neurologici"⁽³⁾ e allegato 2.
Se il disturbo neurologico è conseguente alla vaccinazione vedi Parte II - sez. a e allegato 1.

• nei familiari	tutti	si
-----------------	-------	----

Encefalopatia – Encefalite (vedi "Disturbi neurologici")

Encefalopatia epilettica

Nota: le encefalopatie epilettiche non rappresentano di per sé una controindicazione alla somministrazione delle vaccinazioni. Nel caso la patologia neurologica sia identificata valutare se questa rappresenta una controindicazione o una precauzione alla vaccinazione. Se la causa non è identificata, la somministrazione del vaccino deve essere rinviata fino alla stabilizzazione della patologia.⁽⁵⁾ Vedi anche "Disturbi neurologici"⁽³⁾ e allegato 2.
Se il disturbo neurologico è conseguente alla vaccinazione vedi Parte II - sez. a e allegato 1.

Esposizione recente a malattia infettiva	tutti	si
--	-------	----

Esposizione recente a malattia infettiva prevenibile con vaccinazione	tutti	Si vedi nota
---	-------	--------------

Nota: l'esposizione a malattia infettiva non è in nessun caso una controindicazione alla vaccinazione. Inoltre per alcune patologie la somministrazione dello specifico vaccino (epatite A, epatite B, morbillo, rabbia e varicella) per profilassi post-esposizione, entro un periodo di tempo definito, è in grado di prevenire la malattia.

Età	tutti	vedi Allegato 8
-----	-------	-----------------

Età avanzata (anziani)	tutti	si ⁽³⁾
------------------------	-------	-------------------



Sintomi – Stati morbosi	Vaccino	Vaccinare?
-------------------------	---------	------------

F

Familiari non vaccinati (contatti)	tutti	si
Febbre		
<ul style="list-style-type: none"> • febbre, senza o con compromissione generale lieve 	tutti	si
<ul style="list-style-type: none"> • febbre, con compromissione generale medio grave 	tutti	vedi nota

Nota: nei soggetti con malattia di entità media o grave, febbrile o non, la vaccinazione va rinviata e somministrata il più presto possibile, a guarigione avvenuta.⁽²¹⁾
 Se la vaccinazione rappresenta una profilassi post esposizione il vaccino può essere somministrato nonostante la malattia intercorrente.⁽³⁾ perché la somministrazione dei vaccini in concomitanza con una malattia febbrile non determina un aumento degli eventi avversi legati alla vaccinazione o una minore efficacia della vaccinazione.⁽⁴⁾
 Se implicata altra patologia vedi relativa voce.

Fibrosi cistica	tutti	Si vedi nota
-----------------	-------	--------------

Nota: i soggetti affetti da fibrosi cistica devono essere adeguatamente vaccinati anche perché la fibrosi cistica costituisce un fattore di rischio per alcune delle patologie prevenibili con vaccinazione.



Sintomi – Stati morbosi	Vaccino	Vaccinare?
-------------------------	---------	------------



Glucosio 6 fosfato deidrogenasi	tutti	si
Granulomatosa cronica, malattia (vedi "Deficit funzione fagocitaria")		
Gravidanza ⁽²²⁾		
• nella ricevente	BCG	no
	MPR	NO vedi nota 1
	Varicella	NO vedi nota 2
	Ep. A	vedi nota 3
	Febbre gialla	vedi nota 4
	IPV	vedi nota 5
	PPV-23	vedi nota 3
	Tifo parenterale	vedi nota 3
	Ty21a	vedi nota 3
	Influenza	Si vedi nota 6
	T	Si
	tutti gli altri	Si vedi nota 3

Nota 1: anche se non vi sono evidenze che il vaccino sia teratogeno, è consigliato evitare una gravidanza nelle 4 settimane successive alla vaccinazione. Se una donna è inavvertitamente vaccinata in stato di gravidanza o nelle 4 settimane che ne precedono l'inizio, dovrebbe essere informata del rischio teorico di danno fetale. Tuttavia poiché finora non sono mai state osservate malformazioni fetali attribuibili a vaccinazione antiosolia in gravidanza l'accidentale vaccinazione non costituisce di regola un'indicazione alla interruzione di gravidanza stessa. ⁽²³⁾

Nota 2: gli effetti del vaccino virus-varicella sul feto sono sconosciuti e pertanto le donne in gravidanza non devono essere vaccinate; inoltre è consigliato evitare una gravidanza nelle 4 settimane successive alla vaccinazione. Se una donna è inavvertitamente vaccinata in stato di gravidanza o nelle 4 settimane che ne precedono l'inizio, dovrebbe essere informata del rischio teorico di danno fetale e la vaccinazione non dovrebbe essere considerata una indicazione all'interruzione della gravidanza.

Nota 3: la sicurezza della vaccinazione nelle donne in stato di gravidanza non è stata determinata, ma il vaccino non è controindicato. Valutare rischi e benefici della vaccinazione in rapporto alla condizione individuale e alla situazione di rischio epidemiologico, tenendo conto dei criteri di cui a pagina 4

Nota 4: le donne in gravidanza non devono essere vaccinate di routine e i viaggi verso aree endemiche per la febbre gialla rinviati a dopo il parto. Se la vaccinazione è richiesta solo sulla base di esigenze internazionali ma non di reale aumentato rischio di infezione è opportuno rilasciare un certificato di esonero temporaneo. In caso non sia possibile rimandare il viaggio verso zone ad alto rischio la vaccinazione contro la febbre gialla può essere somministrata.

Nota 5: non sono stati documentati eventi avversi ma, sulla base di un rischio teorico, la vaccinazione dovrebbe essere rinviata a dopo il parto. Il vaccino IPV può essere invece somministrato alle donne in gravidanza che sono a rischio di esposizione all'infezione dei poliovirus selvaggi.

Nota 6: lo stato di gravidanza è considerato indicazione alla vaccinazione. Diversi studi hanno documentato maggior rischio di complicanze e di ricovero per le donne in gravidanza. ⁽²⁴⁾



Sintomi – Stati morbosi	Vaccino	Vaccinare?
-------------------------	---------	------------

Gravidanza

- | | | |
|------------------------------|-----------------|----------------|
| • nella madre o nei contatti | MPR | si vedi nota 1 |
| | Varicella | Si vedi nota 2 |
| | tutti gli altri | si |

Nota 1: non c'è nessun rischio di trasmissione dei virus attenuati del vaccino MPR.

Nota 2: il rischio di trasmissione del virus varicella-zoster vaccinale è trascurabile⁽²⁾ per cui è sicuro vaccinare i contatti di donne in gravidanza suscettibili alla varicella.⁽³⁾ In caso di esantema post-vaccinale è opportuno coprire le lesioni e ridurre i contatti della persona vaccinata con la donna gravida se suscettibile alla varicella. In caso di esantema post-vaccinale è opportuno escludere il personale sanitario vaccinato dall'assistenza diretta di donne in gravidanza suscettibili, anche se il rischio di trasmissione sembra minimo.⁽⁶⁾

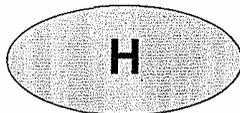
- | | | |
|---|-----------------|----------------|
| Guillain Barré Sindrome (GBS),
storia di | Influenza | Si vedi nota 1 |
| | T | Si vedi nota 2 |
| | tutti gli altri | si |

Nota 1: precauzione. Sebbene i dati disponibili siano limitati, i vantaggi della vaccinazione antinfluenzale giustificano la somministrazione del vaccino annuale nei soggetti con storia di GBS non correlata a vaccinazione e alto rischio di complicanze gravi dalla malattia.

Nota 2: sebbene i dati siano limitati, la decisione di somministrare il vaccino antitetanico in persone con storia di GBS non correlata a vaccino antitetanico deve basarsi sul beneficio concreto in rapporto al rischio di recidive di GBS. Da valutare attentamente rischi e benefici della vaccinazione in rapporto alla condizione individuale e alla situazione di rischio epidemiologico, tenendo conto dei criteri di cui a pagina 5.



Sintomi – Stati morbosi	Vaccino	Vaccinare?
-------------------------	---------	------------



HBsAg portatore	Ep. B tutti gli altri	Sì vedi nota sì
-----------------	--------------------------	--------------------

Nota: la vaccinazione nei soggetti portatori cronici dell'HBsAg è sicura per cui non è necessario uno screening prevaccinale volto ad individuare questo stato nel vaccinando. Le sperimentazioni effettuate al fine di valutare un effetto terapeutico del vaccino non hanno confermato tale ipotesi.⁽²⁾
In caso di formulazioni combinate il vaccino può essere somministrato.

HIV, infezione da

• nel ricevente	BCG	no
	Ty21a	no
	Febbre gialla	NO vedi nota 1
	MPR	vedi nota 2
	Rabbia	vedi nota 3
	Varicella	vedi nota 4
	Ep. B	Sì vedi nota 5
	T	Sì vedi nota 6
	tutti gli altri	Sì vedi nota 7

Nota 1: i viaggiatori con infezione da HIV asintomatica e che hanno conteggio dei CD4+ superiore a 200/μl possono essere vaccinati se si recano in zone a reale rischio di malattia. Se possibile dovrebbe essere effettuata una ricerca degli anticorpi neutralizzanti perché nei soggetti immunodepressi i casi di fallimento vaccinale sono frequenti.⁽²⁵⁻²⁶⁾ Se la vaccinazione è richiesta solo sulla base di esigenze internazionali ma non di reale rischio di infezione è opportuno rilasciare un certificato di esonero temporaneo.

Nota 2: precauzione. La vaccinazione MPR è raccomandata per tutti i soggetti anti-HIV positivi asintomatici, senza immunodepressione grave e può essere presa in considerazione per i soggetti anti-HIV positivi sintomatici, senza evidenza di immunodepressione grave (vedi allegato 9), senza immunità per il morbillo. In ogni caso devono essere vaccinati i contatti e i conviventi suscettibili.

Nota 3: **Preesposizione:** nei pazienti immunodepressi per patologia o terapia va rinviata la vaccinazione ed evitata l'attività a rischio. Se questo non è possibile le persone a rischio vanno vaccinate per via i.m. e testato il titolo anticorpale. La negatività del titolo dopo la terza dose richiede una attenta valutazione del rischio.

Postesposizione: durante la profilassi postesposizione non dovrebbero essere somministrate terapie immunosoppressive. Se ciò è inevitabile per il trattamento di altre patologie, deve essere dosato il titolo anticorpale per accertare che il grado di sierconversione sia sufficiente.

Nota 4: controindicazione. La vaccinazione contro la varicella può essere presa in considerazione per i bambini anti-HIV positivi asintomatici o con sintomatologia lieve e con percentuale di linfociti T $\geq 25\%$.^(7-9, 27) Vedi anche allegato 6 e 9.

Nota 5: Per i soggetti immunocompromessi deve essere utilizzata una dose doppia rispetto a quella utilizzata in base all'età nei soggetti immunocompetenti.

Nota 6: nei soggetti con immunodeficienza grave nella profilassi post esposizione di una ferita non pulita devono essere somministrate immunoglobuline anche se la persona ha effettuato un ciclo completo di vaccino antitetanico perché la risposta immunitaria all'anatossina tetanica potrebbe essere sub-ottimale.⁽³⁾

Nota 7: vaccini inattivati, ricombinanti, subunità, polisaccaridici, coniugati e tossoidi possono essere somministrati a tutti i pazienti immunocompromessi ma la risposta alla maggior parte dei vaccini può essere ridotta. Se indicata, la vaccinazione deve avvenire secondo le dosi e le schedule raccomandate.



Sintomi – Stati morbosi	Vaccino	Vaccinare?
HIV, infezione da		
• nei contatti o negli assistiti del ricevente	MPR Varicella tutti gli altri	Si vedi nota 1 Si vedi nota 2 si

Nota 1: non c'è nessun rischio di trasmissione dei virus attenuati del vaccino MPR.

Nota 2: il rischio di trasmissione del virus varicella-zoster vaccinale è trascurabile,⁽²⁾ per cui è sicuro vaccinare i contatti di soggetti con infezione da Hiv suscettibili alla varicella.⁽³⁾ In caso di esantema post-vaccinale è opportuno coprire le lesioni e ridurre i contatti della persona vaccinata con il convivente anti-HIV positivo se suscettibile alla varicella. In caso di esantema post-vaccinale è opportuno escludere il personale sanitario vaccinato dall'assistenza diretta con persone immunocompromesse suscettibili, anche se il rischio di trasmissione sembra minimo.⁽⁵⁾

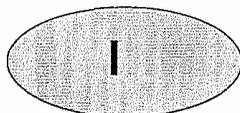
Hodgkin, malattia di	Vaccini vivi	no
	Hib	Si vedi nota 1
	PPV-23	Si vedi nota 1
	PCV	Si vedi nota 1
	tutti gli altri	Si vedi nota 2

Nota 1: i pazienti con malattia di Hodgkin devono ricevere il vaccino pneumococcico coniugato o polisaccaridico e il vaccino anti Hib secondo le raccomandazioni valide per l'età in quanto pazienti a rischio. La risposta anticorpale è probabilmente migliore quando i pazienti vengono immunizzati 10-15 giorni prima dell'inizio della terapia. I pazienti che ricevono il vaccino durante la chemioterapia o la radioterapia devono essere rivaccinati 3 mesi dopo la sospensione della terapia.⁽⁷⁻²⁸⁾

Nota 2: se è in programma la sospensione della terapia e la situazione lo permette posticipare la somministrazione del vaccino a 1 mese dopo la sospensione del trattamento immunosoppressore per permettere una risposta immune migliore.⁽¹¹⁾



Sintomi – Stati morbosi	Vaccino	Vaccinare?
-------------------------	---------	------------

**Immunodeficienza grave***

(*vedi anche " HIV, infezione da", allegato 5 e 6 e specifiche voci)

• nel ricevente	BCG	no
(tumori solidi o del sangue, immunodeficienza	Febbre gialla	no
congenita, terapia immunosoppressiva per lungo	MPR	no
tempo, compresi gli steroidi)	Ty21a	no
	Varicella	NO vedi nota 1
	PPV-23	vedi nota 2
	Rabbia	vedi nota 3
	Ep. B	Sì vedi nota 4
	T	Sì vedi nota 5
	tutti gli altri	Sì vedi nota 6

Nota 1: le persone con immunodeficienza cellulare non dovrebbero ricevere il vaccino anti varicella, mentre possono essere vaccinati i soggetti con deficit dell'immunità umorale (es. ipogammaglobulinemia o disgammaglobulinemia). Vedi anche allegato 5 e 6.

Nota 2: in caso di chemioterapia o terapia immunosoppressiva (es. pazienti con morbo di Hodgkin o in attesa di trapianto di organo o di midollo) la risposta anticorpale è probabilmente migliore quando i pazienti vengono immunizzati 10-15 giorni prima dell'inizio della terapia. I pazienti che ricevono il vaccino durante la chemioterapia o la radioterapia devono essere rivaccinati 3 mesi dopo la sospensione della terapia.⁽⁷⁻²⁸⁾

Nota 3: **Preesposizione:** nei pazienti immunodepressi per patologia o terapia va rinviata la vaccinazione ed evitata l'attività a rischio. Se questo non è possibile le persone a rischio vanno vaccinate per via i.m. e testato il titolo anticorpale. La negatività del titolo dopo la terza dose richiede una attenta valutazione del rischio.

Postesposizione: durante la profilassi postesposizione non dovrebbero essere somministrate terapie immunosoppressive. Se ciò è inevitabile per il trattamento di altre patologie, deve essere dosato il titolo anticorpale per accertare che il grado di sierconversione sia sufficiente.

Nota 4: Per i soggetti immunocompromessi deve essere utilizzata una dose doppia rispetto a quella utilizzata in base all'età nei soggetti immunocompetenti.

Nota 5: nei soggetti con immunodeficienza grave, nella profilassi post esposizione di una ferita non pulita devono essere somministrate immunoglobuline anche se la persona ha effettuato un ciclo completo di vaccino antitetanico perché la risposta immunitaria all'anatossina tetanica potrebbe essere sub-ottimale.⁽³⁾

Nota 6: vaccini inattivati, ricombinati, subunità, polisaccaridici, coniugati e tossoidi possono essere somministrati a tutti i pazienti immunocompromessi ma la risposta alla maggior parte dei vaccini può non essere adeguata e quindi l'immunogenicità dei vaccini può essere sostanzialmente ridotta. Se indicata, la vaccinazione deve avvenire secondo dosi e calendari raccomandati. In tutti i casi di immunodepressione progressiva la vaccinazione precoce è più efficace⁽³⁾ per cui occorre prestare molta attenzione a non ritardare le dosi, rispetto ai tempi minimi previsti dal calendario.



Sintomi – Stati morbosi	Vaccino	Vaccinare?
<ul style="list-style-type: none"> nei contatti del ricevente 	MPR Varicella tutti gli altri	Si vedi nota 1 Si vedi nota 2 si
<p>Nota 1: non c'è nessun rischio di trasmissione dei virus attenuati del vaccino MPR.</p> <p>Nota 2: il rischio di trasmissione del virus varicella-zoster vaccinale è trascurabile,⁽²⁾ per cui è sicuro vaccinare i contatti di soggetti con immunodeficienza severa suscettibili alla varicella.⁽³⁾ In caso di esantema post-vaccinale è opportuno coprire le lesioni e ridurre i contatti della persona vaccinata con il soggetto affetto da immunodeficienza severa suscettibile. In caso di esantema post-vaccinale è opportuno escludere il personale sanitario vaccinato dall'assistenza diretta di soggetti suscettibili con immunodeficienza grave, anche se il rischio di trasmissione sembra minimo.⁽³⁾</p>		
<ul style="list-style-type: none"> nei familiari 	tutti	Si vedi nota
<p>Nota: qualora un bambino presenti ritardo della crescita e soffra di infezioni virali – batteriche - fungine ricorrenti gravi vedi "Infezioni gravi ricorrenti, storia di".</p>		
<p>Immunodeficienza grave combinata (vedi "Immunodeficienza grave nel ricevente")</p>		
Infezioni delle prime vie aeree	tutti	Si vedi nota
<p>Nota: nei soggetti con malattia di entità media o grave, febbrile o non, e/o compromissione dello stato generale, la vaccinazione va rinviata e somministrata il più presto possibile, a guarigione avvenuta. Se la vaccinazione rappresenta una profilassi post esposizione il vaccino può essere somministrato nonostante la malattia intercorrente⁽³⁾, perché la somministrazione dei vaccini in concomitanza con un'infezione delle vie aeree non determina un aumento degli eventi avversi legati alla vaccinazione o una minore efficacia della vaccinazione.</p>		
Infezione gastrointestinale acuta	Ty21a tutti gli altri	vedi nota si
<p>Nota: nei soggetti con infezione gastrointestinale acuta, la vaccinazione va rinviata e somministrata a guarigione avvenuta.⁽²⁾</p>		
Infezioni gravi ricorrenti, storia di	tutti	Si vedi nota
<p>Nota: qualora un bambino soffra di infezioni virali – batteriche - fungine ricorrenti gravi e presenti ritardo della crescita va presa in considerazione l'ipotesi di una immunodeficienza e conseguentemente deve essere documentato lo stato immunitario del ricevente. In attesa della definizione del quadro immunologico deve essere rinviata la somministrazione di vaccini vivi. Se l'immunodeficienza viene esclusa somministrare regolarmente i vaccini, se viene confermata vedi relativa voce.</p>		
Insufficienza renale cronica	tutti	Si vedi nota
<p>Nota: i soggetti affetti IRC devono essere adeguatamente vaccinati anche perché la malattia costituisce un fattore di rischio per alcune delle patologie prevenibili con vaccinazione. Nella valutazione di quali vaccini somministrare tener conto della eventuale terapia eseguita. Vedi anche Parte II – sez. d.</p>		
Intolleranza al lattosio	tutti	Si vedi nota
<p>Nota: l'intolleranza al lattosio, che si manifesta come disturbi digestivi ed è dovuta ad un difetto di lattasi, non è una controindicazione alle vaccinazioni.</p>		
Ittero neonatale	tutti	si



Sintomi – Stati morbosi	Vaccino	Vaccinare?
-------------------------	---------	------------

K

Kawasaki (sindrome di)	Influenza	Sì vedi nota 1
	MPR	Sì vedi nota 2
	Varicella	Sì vedi nota 3
	tutti gli altri	Sì vedi nota 4

Nota 1: la vaccinazione contro l'influenza è indicata per i pazienti che richiedano terapia con ASA a lungo termine, per il possibile aumento di rischio di sviluppare sindrome di Reye.

Nota 2: i bambini che hanno ricevuto IGIV ad alte dosi per malattia di Kawasaki non devono essere vaccinati con vaccino MPR per gli 11 mesi successivi alla somministrazione, tranne nel caso di alto rischio di esposizione al morbillo. In questo caso il paziente deve essere vaccinato e la vaccinazione va ripetuta almeno 11 mesi dopo la somministrazione delle IGIV. Vedi allegato 10 e 11.

Nota 3: i bambini che hanno ricevuto IGIV ad alte dosi per malattia di Kawasaki non devono essere vaccinati con vaccino antivaricella per gli 11 mesi successivi alla somministrazione. Vedi allegato 10 e 11.

Nota 4: la somministrazione di altre vaccinazioni dell'infanzia non deve essere ritardata. Vedi allegato 10.

L

LES (lupus eritematoso sistemico) nei ricevente	Ep. B tutti gli altri ⁽²⁻³⁾	Sì vedi nota 1 e 2 Sì vedi nota
---	---	------------------------------------

Nota 1: la malattia autoimmune (es. LES, artrite reumatoide, ecc.) è una falsa controindicazione alla somministrazione del vaccino anti epatite B. ⁽²⁻¹⁹⁾

Nota 2: nella valutazione tenere conto anche della eventuale terapia in atto; è consigliabile la somministrazione dei vaccini in fase di remissione clinica. Vedi anche Parte II – sez. d.

LES (lupus eritematoso sistemico) nei familiari	tutti	sì
---	-------	----

Lesioni cutanee	BCG tutti gli altri	Sì vedi nota sì
-----------------	------------------------	--------------------

Nota 1: il vaccino BCG deve essere inoculato in zona di cute integra. Nelle persone con affezioni cutanee è opportuno coprire la sede d'inoculo per evitare lesioni da grattamento.

Leucemia acuta	Vaccini vivi tutti gli altri	no Sì vedi nota
----------------	---------------------------------	--------------------

Nota: la risposta immunologica in caso di somministrazione di vaccino a soggetti immunodepressi può non essere ottimale.



Sintomi – Stati morbosi	Vaccino	Vaccinare?
Leucemia in remissione	BCG	no
	Febbre gialla	no
	MPR	si vedi nota 1
	Rabbia	si vedi nota 2
	Varicella	si vedi nota 3
	tutti gli altri	si vedi nota 4

Nota 1: il vaccino può essere somministrato dopo sospensione della terapia da almeno 3 mesi. Non è noto con certezza l'intervallo tra la sospensione della terapia e la capacità di rispondere, probabilmente varia da 3 mesi ad un anno.⁽¹¹⁾

Nota 2: **Preesposizione:** nei pazienti immunodepressi per patologia o terapia va rinviata la vaccinazione ed evitata l'attività a rischio. Se non è possibile le persone a rischio vanno vaccinate per via i.m. e testato il titolo anticorpale. La negatività del titolo dopo la terza dose richiede una attenta valutazione del rischio.

Postesposizione: durante la profilassi postesposizione non dovrebbero essere somministrate terapie immunosoppressive. Se ciò è inevitabile per il trattamento di altre patologie, deve essere dosato il titolo anticorpale per accertare che il grado di sierconversione sia sufficiente.

Nota 3: il vaccino si è dimostrato sicuro ed efficace in bambini con leucemia in remissione da almeno un anno e con un numero totale di linfociti superiore a $1,2 \times 10^9/L$, con oltre 100.000 piastrine per ml e il paziente non deve essere sottoposto a radioterapia al momento della vaccinazione. Se il paziente è in chemioterapia di mantenimento, questa deve essere interrotta almeno 1 settimana prima e per 1 settimana dopo la vaccinazione.⁽⁹⁻²⁸⁾ Non si hanno dati per gli adulti per cui il vaccino può essere utilizzato solo in condizioni di elevato rischio. Vedi allegato 6.

Nota 4: se è in programma la sospensione della terapia e la situazione lo permette, posticipare la somministrazione del vaccino a 1 mese dopo la sospensione del trattamento immunosoppressore per permettere una risposta immune migliore.⁽¹⁴⁾

Linfoma	Vaccini vivi tutti gli altri	no si vedi nota
---------	---------------------------------	--------------------

Nota: la risposta immunologica in caso di somministrazione di vaccino a soggetti immunodepressi può non essere ottimale.



Malattia

- | | | |
|---|-------|-----------|
| • acuta lieve (con o senza febbre) | tutti | si |
| • acuta moderata – grave (con o senza febbre) | tutti | vedi nota |

Nota: nei soggetti con malattia di entità media o grave, febbrile o non, e/o compromissione dello stato generale la vaccinazione va rinviata e somministrata il più presto possibile, a guarigione avvenuta. Se il vaccino è necessario come profilassi post esposizione può essere somministrato nonostante la malattia intercorrente⁽³⁾ perché la somministrazione dei vaccini in concomitanza con una malattia acuta non determina un aumento degli eventi avversi legati alla vaccinazione o una minore efficacia della vaccinazione.⁽⁴⁾ Se implicata patologia nota vedi relativa voce.

- | | | |
|-----------|----------------------|-----------|
| • cronica | tutti ⁽³⁾ | vedi nota |
|-----------|----------------------|-----------|

Nota: la maggior parte dei soggetti affetti da malattia cronica deve essere adeguatamente vaccinata anche perché la patologia cronica costituisce un fattore di rischio per alcune delle patologie prevenibili con vaccinazione. Nella valutazione di quali vaccini somministrare tener conto della eventuale terapia eseguita. Vedi anche Parte II – sez. d.



Sintomi – Stati morbosi	Vaccino	Vaccinare?
Malattia cutanea attiva estesa	BCG tutti gli altri	no si
Malattia granulomatosa cronica (vedi "Deficit funzione fagocitaria")		
Malattia infettiva prevenibile con vaccinazione storia clinica di	BCG tutti gli altri	no vedi nota 1 si vedi nota 2
Nota 1: la controindicazione si riferisce alla somministrazione di vaccino BCG in soggetto con storia clinica di TBC.		
Nota 2: la storia clinica di una malattia prevenibile con vaccinazione non rappresenta controindicazione alla somministrazione dello specifico vaccino che anzi può essere indicato in caso in cui la malattia non dia immunità permanente o nel caso di formulazioni combinate, per garantire la protezione verso le altre malattie.		
Malattia infiammatoria cronica dell'intestino	Varicella tutti gli altri	si vedi nota 1 si vedi nota 2
Nota 1: la vaccinazione va somministrata dopo 6 settimane dalla fine o dall'interruzione del trattamento immunosoppressore. ⁽³⁾		
Nota 2: tenere conto anche dell'eventuale trattamento. Vedi anche "Terapia immunosoppressiva", Parte II – sez. d. Se vi è una alterazione della funzione splenica vedi anche "Asplenia".		
Malattia metabolica	tutti	Si vedi nota
Nota: le vaccinazioni devono essere eseguite come da calendario, con l'avvertenza di controllare la febbre e attuare precocemente l'ideale trattamento perché un episodio febbrile potrebbe scompensare la malattia metabolica.		
Mastocitosi tutte le forme	tutti	si ⁽¹⁰⁾
Metilmalonicoaciduria (vedi "Malattia metabolica")		
Miastenia	Febbre Gialla tutti gli altri	no vedi nota si
Nota: una storia di disfunzione del timo può essere un fattore di rischio indipendente di malattia viscerale associata al vaccino antifebbre gialla (YEL-AVD), patologia che presenta un quadro clinico sovrapponibile alla malattia acquisita naturalmente. ⁽²⁹⁾		
Mielodisplasia	Vaccini vivi tutti gli altri	si vedi nota si
Nota: i vaccini vivi non sono controindicati all'inizio della malattia se nel paziente non vi è una importante immunodepressione. In questi casi la vaccinazione precoce non è controindicata ed è più efficace ⁽³⁾ per cui occorre prestare molta attenzione a non ritardare le dosi, rispetto ai tempi minimi previsti dal calendario. Lo stato immunitario deve essere precisamente definito sia dal punto di vista anamnestico/clinico ed eventualmente di laboratorio prima di decidere di vaccinare.		
Morbo celiaco	tutti ⁽³⁾	Si vedi nota
Nota: se vi è una alterazione della funzione splenica vedi anche "Asplenia".		



Sintomi – Stati morbosi	Vaccino	Vaccinare?
Morbillo, storia clinica di (vedi “Malattie infettive prevenibili con vaccinazione, storia clinica di”)		
Morbillo, esposizione	MPR tutti gli altri	si vedi nota si

Nota: l'esposizione a morbillo non è in nessun caso una controindicazione alle vaccinazioni. Inoltre, la somministrazione della vaccinazione è indicata perché se eseguita entro 72 ore può prevenire la malattia. La vaccinazione può comunque essere eseguita in ogni caso anche oltre questo tempo.

N

Nefropatia da IgA (vedi “Berger, sindrome di”)

Neoplasia organi solidi (vedi “Tumore maligno solido”)

Neurologici, disturbi (vedi “Disturbi neurologici”)

Nevrite periferica tutti si

O

• Otite media tutti si vedi nota

Nota: nei soggetti con malattia di entità media o grave, febbrile o non, e/o compromissione dello stato generale la vaccinazione va rinviata e somministrata il più presto possibile, a guarigione avvenuta. Se la vaccinazione rappresenta una profilassi post esposizione il vaccino può essere somministrato nonostante la malattia intercorrente⁽³⁾, perché la somministrazione dei vaccini in concomitanza con una otite media non determina un aumento degli eventi avversi legati alla vaccinazione o una minore efficacia della vaccinazione.



Sintomi – Stati morbosi	Vaccino	Vaccinare?
-------------------------	---------	------------



Parotite, storia clinica di (vedi "Malattie infettive prevenibili con vaccinazione, storia clinica di")

Pertosse, storia clinica di	DTaP tutti gli altri	Si vedi nota si
-----------------------------	-------------------------	--------------------

Nota: la malattia non da immunità permanente pertanto anche per i soggetti con storia clinica di pertosse la vaccinazione è indicata.

Porpora trombocitopenica, storia di (vedi "Trombocitopenia")

Porpora di Schönlein Henoch storia di	tutti	si
--	-------	----

Prematurità	Ep. B tutti gli altri	Si vedi nota 1 Si vedi nota 2
-------------	--------------------------	----------------------------------

Nota 1: Avvertenza: ci sono studi che dimostrano una diminuzione del tasso di sieroconversione in alcuni neonati prematuri con peso inferiore a 2000g. dopo somministrazione alla nascita del vaccino anti epatite B. Tuttavia, all'età cronologica di un mese tutti i neonati prematuri, a prescindere dal peso iniziale alla nascita o dall'età gestazionale, rispondono adeguatamente come i neonati più maturi e di maggior peso. Un neonato prematuro nato da madre HBsAg positiva o non testata per HBsAg deve ricevere entro 24 ore dalla nascita l'immunoprofilassi con il vaccino contro l'epatite B e le immunoglobuline specifiche per l'epatite B (HBIG). Se questi neonati pesano meno di 2000g. alla nascita, la dose iniziale di vaccino non deve essere conteggiata per il completamento del ciclo vaccinale e devono essere somministrate altre 4 dosi di vaccino, iniziando da quando il neonato ha un mese di vita.⁽²⁸⁾

Nota 2: i neonati nati prematuri, a prescindere dal peso alla nascita, dovrebbero essere vaccinati alla stessa età cronologica, con lo stesso calendario e le stesse precauzioni dei bambini nati a termine.

Proteinuria ⁽¹⁰⁾	tutti	si
-----------------------------	-------	----

Psoriasi	BCG tutti gli altri	Si vedi nota 1 Si vedi nota 2
----------	------------------------	----------------------------------

Nota 1: il vaccino BCG deve essere inoculato in zona di cute integra. Nelle persone con affezioni cutanee è opportuno coprire la sede d'inoculo per evitare lesioni da trattamento.

Nota 2: è consigliabile posticipare la somministrazione del vaccino nei periodi di particolare acuzie se la vaccinazione non è strettamente necessaria. Nella valutazione di quali vaccini somministrare tener conto della eventuale terapia eseguita. Vedi anche Parte II – sez. d.



Sintomi – Stati morbosi	Vaccino	Vaccinare?
-------------------------	---------	------------

R

Rettocolite ulcerosa	Varicella tutti gli altri	Si vedi nota 1 Si vedi nota 2
----------------------	------------------------------	----------------------------------

Nota 1: la vaccinazione va somministrata dopo 6 settimane dalla fine o dall'interruzione del trattamento immunosoppressore.⁽⁹⁾

Nota 2: tenere conto anche dell'eventuale trattamento. Vedi anche "Terapia immunosoppressiva".

Ritardo della crescita, storia di	tutti	Si vedi nota
-----------------------------------	-------	--------------

Nota: qualora un bambino presenti ritardo della crescita e soffra anche di infezioni virali – batteriche - fungine ricorrenti gravi va presa in considerazione l'ipotesi di una immunodeficienza e conseguentemente deve essere documentato lo stato immunitario del ricevente. In attesa della definizione del quadro immunologico deve essere rinviata la somministrazione di vaccini vivi. Se l'immunodeficienza viene esclusa somministrare regolarmente i vaccini, se viene confermata vedi relativa voce.

Rosolia, storia clinica di (vedi "Malattie infettive prevenibili con vaccinazione, storia clinica di")

S

Sclerosi multipla

• nel ricevente ⁽²⁻³⁻⁶⁾	tutti	si
• nei familiari ⁽¹⁰⁾	tutti	si
SIDS (Sudden Infant Death Syndrome) storia familiare di	tutti	si
Sindrome nefrosica	Men C Varicella tutti gli altri	Si vedi nota 1 Si vedi nota 2 Si vedi nota 3

Nota 1: precauzione. Valutare attentamente l'opportunità di vaccinare questi pazienti poiché la vaccinazione con vaccino coniugato ha aumentato in maniera statisticamente significativa il tasso di ricadute in una coorte di soggetti studiati.⁽³⁰⁾

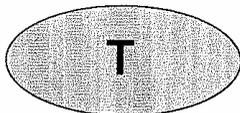
Nota 2: la somministrazione della vaccinazione va effettuata durante il periodo di remissione dopo 6 settimane dopo l'interruzione della terapia steroidea.⁽⁹⁾

Nota 3: la valutazione di quali vaccini somministrare deve tener conto della eventuale terapia eseguita. Vedi anche Parte II – sez. d.



Sintomi – Stati morbosi	Vaccino	Vaccinare?
Spina bifida	tutti	Si vedi nota

Nota: le persone affette da spina bifida sono a rischio di sviluppare una reazione di tipo anafilattico al lattice a causa di esposizione frequente e ripetuta a questa sostanza in quanto sottoposte a ripetute manovre urologiche (cateterismi vescicali). Per questi soggetti è opportuno evitare l'esposizione al lattice in qualsiasi forma, anche in assenza di manifestazioni allergiche. Vedi anche Parte II – sez. b "Reazione allergica grave (es. anafilassi) a: lattice".⁽⁶⁾



Talassemia maior	tutti ⁽³⁾	Si vedi nota
------------------	----------------------	--------------

Nota: se vi è una alterazione della funzione splenica vedi anche "Asplenia".

Test tubercolinico positivo	BCG tutti gli altri	NO vedi nota si
-----------------------------	------------------------	--------------------

Nota: il vaccino non deve essere utilizzato nelle persone con test tubercolinico positivo anche se il vaccino è stato spesso somministrato in queste persone senza problemi.

Timo, malattie del (timoma, ablazione chirurgica, timecotoma attinica)	Febbre Gialla tutti gli altri	NO vedi nota si
---	----------------------------------	--------------------

Nota: una storia di disfunzione del timo può essere un fattore di rischio indipendente di malattia viscerale associata al vaccino antifebbre gialla (YEL-AVD), patologia che presenta un quadro clinico sovrapponibile alla malattia acquisita naturalmente.⁽²⁹⁾

Tiroidite autoimmune

• nel ricevente	Ep. B tutti gli altri ⁽²⁾	Si vedi nota 1 e 2 Si vedi nota 2
-----------------	---	--------------------------------------

Nota 1: la malattia autoimmune (es. LES, artrite reumatoide ecc) è una falsa controindicazione alla somministrazione del vaccino anti epatite B.⁽²⁻¹⁹⁾

Nota 2: nella valutazione tenere conto anche della eventuale terapia in atto; è consigliabile la somministrazione dei vaccini in fase di remissione clinica. Vedi anche Parte II – sez. d.

• nei familiari	tutti	si
-----------------	-------	----



Sintomi – Stati morbosi	Vaccino	Vaccinare?
Trombocitopenia, storia di porpora trombocitopenica	MPR Varicella tutti gli altri	Sì vedi nota 1, 2 e 3 Sì vedi nota 2 e 3 Sì vedi nota 3

Nota 1: la trombocitopenia idiopatica non è una controindicazione alla somministrazione del vaccino MPR.⁽⁶⁾ Studi hanno dimostrato che precedenti di trombocitopenia non sono associati a recidive dopo somministrazione di vaccino MPR.⁽²⁻¹³⁾ Se l'episodio si è verificato entro sei settimane da una precedente somministrazione vedi Parte II° - sez. a.

Nota 2: in caso di trattamento con IG e.v. vedi allegato 10 e 11.

Nota 3: anche se nei casi di trombocitopenia non correlata a vaccinazione non sembra esserci un aumento di rischio di ricorrenza di trombocitopenia dopo la somministrazione di alcun vaccino⁽¹³⁾; è prudente rinviare la somministrazione di alcune settimane in caso di recente episodio di trombocitopenia.

Tubercolosi (TBC)	BCG	no
	MPR	vedi nota 1
	Varicella	vedi nota 2
	tutti gli altri	sì

Nota 1: esiste un rischio teorico che la vaccinazione antimorbillo possa aggravare la tubercolosi. Pertanto, nei soggetti affetti da tubercolosi attiva non trattata è consigliabile iniziare una terapia antitubercolare prima di somministrare il vaccino MPR.

Nota 2: sebbene non esistano dati sulla possibilità che il virus della varicella o la vaccinazione contro la varicella possano aggravare la malattia tubercolare è prudente non somministrare la vaccinazione ai soggetti affetti da tubercolosi attiva non trattata.

Tumore maligno solido

• nel ricevente	BCG	no
	Febbre gialla	no
	MPR	Sì vedi nota 1
	Rabbia	vedi nota 2
	Varicella	Sì vedi nota 1
	tutti gli altri	Sì vedi nota 3

Nota 1: la vaccinazione è controindicata nelle persone che sono in trattamento immunosoppressore per un tumore solido. Le persone guarite da un tumore maligno possono essere vaccinate trascorsi almeno 3 mesi dalla sospensione del trattamento immunosoppressore.⁽⁹⁻¹¹⁾

Nota 2: **Preesposizione:** nei pazienti immunodepressi per patologia o terapia va rinviata la vaccinazione ed evitata l'attività a rischio. Se non è possibile le persone a rischio vanno vaccinate per via i.m. e testato il titolo anticorpale. La negatività del titolo dopo la terza dose richiede una attenta valutazione del rischio.

Postesposizione: durante la profilassi postesposizione non dovrebbero essere somministrate terapie immunosoppressive. Se ciò è inevitabile per il trattamento di altre patologie, deve essere dosato il titolo anticorpale per accertare che il grado di sierconversione sia sufficiente.

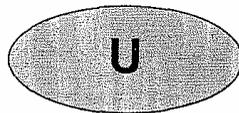
Nota 3: se possibile posticipare la somministrazione della vaccinazione a un mese dopo la sospensione del trattamento immunosoppressore in modo da ottenere una risposta immune migliore.⁽¹¹⁾



Sintomi – Stati morbosi	Vaccino	Vaccinare?
Tumore maligno solido (continua)		
• nei contatti	MPR Varicella tutti gli altri	Si vedi nota 1 Si vedi nota 2 si

Nota 1: non c'è nessun rischio di trasmissione dei virus attenuati del vaccino MPR.

Nota 2: il rischio di trasmissione del virus varicella-zoster vaccinale è trascurabile, ⁽²⁾ per cui è sicuro vaccinare i contatti di soggetti affetti da tumore solido suscettibili alla varicella. ⁽³⁾
 In caso di esantema post-vaccinale è opportuno coprire le lesioni e ridurre i contatti della persona vaccinata con i soggetti affetti da tumore suscettibili. In caso di esantema post-vaccinale è opportuno escludere il personale sanitario vaccinato dall'assistenza diretta di soggetti affetti da tumore solido suscettibili, anche se il rischio di trasmissione sembra minimo. ⁽⁶⁾

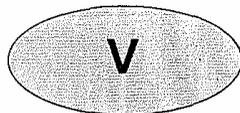


Ustioni estese ⁽²⁾	BCG tutti gli altri	no vedi nota si
-------------------------------	------------------------	--------------------

Nota: nel caso di esiti di ustioni estese il vaccino BCG deve essere inoculato in zona di cute integra.



Sintomi – Stati morbosi	Vaccino	Vaccinare?
-------------------------	---------	------------



Varicella, esposizione	Varicella tutti gli altri	si vedi nota si
------------------------	------------------------------	--------------------

Nota: l'esposizione a varicella non è in nessun caso una controindicazione alle vaccinazioni. Inoltre, la somministrazione della vaccinazione è indicata nelle persone suscettibili appartenenti a gruppi ad alto rischio perché se eseguita entro 3-5 giorni può prevenire la malattia.

Vaccini, somministrazione (vedi Parte II° - sez. d "Somministrazione simultanea di più vaccini" e "Somministrazione non simultanea di più vaccini")

Vaccini desensibilizzanti, somministrazione (vedi Parte II° - sez. d "Immunoterapia desensibilizzante")

Vomito	tutti	Si vedi nota
--------	-------	--------------

Nota: nei soggetti con malattia di entità media o grave, febbrile o non, e/o compromissione dello stato generale la vaccinazione va rinviata e somministrata il più presto possibile, a guarigione avvenuta.



West, sindrome di (vedi "Encefalopatia epilettica")



Parte II° - sez. d

TERAPIE E TRATTAMENTI

Terapia - Trattamento	Vaccino	Vaccinare?
<p>Commento generale: il giudizio di idoneità alla vaccinazione deve essere basato, oltretutto sulla terapia in atto, anche sulla malattia di base e sul beneficio apportato dalla vaccinazione prevenendo la malattia.</p>		
<p>Acyclovir, vedi "Antivirali"</p> <p>Antiblastica</p> <ul style="list-style-type: none"> nel ricevente 	<p>Vaccini vivi tutti gli altri</p>	<p>NO vedi nota 1 e 2 Sì vedi nota 2 e 3</p>
<p>Nota 1: le persone in terapia antiblastica possono essere vaccinate dopo 3 mesi dalla sospensione della terapia.⁽¹⁾</p> <p>Nota 2: in caso di grave neutropenia le persone in chemioterapia non possono ricevere nessun vaccino.⁽²⁾</p> <p>Nota 3: i vaccini inattivati possono essere somministrati regolarmente secondo il normale calendario tenendo presente che nel corso della chemioterapia e nei 6 mesi che seguono è verosimile che non si sviluppi una completa risposta immunitaria.</p>		
<ul style="list-style-type: none"> nei contatti 	<p>MPR Varicella tutti gli altri</p>	<p>Sì vedi nota 1 Sì vedi nota 2 sì</p>
<p>Nota 1: non c'è nessun rischio di trasmissione dei virus attenuati del vaccino MPR.</p> <p>Nota 2: il rischio di trasmissione del virus varicella-zoster vaccinale è trascurabile,⁽²⁾ per cui è sicuro vaccinare i contatti di soggetti in terapia antiblastica suscettibili alla varicella.⁽³⁾</p> <p>In caso di esantema post-vaccinale è opportuno coprire le lesioni e ridurre i contatti della persona vaccinata con i soggetti in terapia antiblastica suscettibili. In caso di esantema post-vaccinale è opportuno escludere il personale sanitario vaccinato dall'assistenza diretta di soggetti in terapia antiblastica suscettibili, anche se il rischio di trasmissione sembra minimo.⁽⁹⁾</p>		
<p>Anticoagulante, terapia con</p>	<p>tutti</p>	<p>Sì vedi nota</p>
<p>Nota: nei pazienti con disturbi della coagulazione o in terapia anticoagulante è necessario valutare attentamente il rischio di sanguinamento prima di somministrare qualsiasi vaccino per via intramuscolare. In ogni caso deve essere utilizzato un ago sottile di 23 gauge o meno e deve essere applicata una pressione ferma sul sito di iniezione per almeno 2 minuti. Il paziente o i familiari devono essere informati sul rischio di ematoma da iniezione.</p>		
<p>Anticorpi anti RSV</p>	<p>tutti</p>	<p>Sì vedi nota</p>
<p>Nota: gli anticorpi anti RSV (Palivizumab) utilizzati nella prevenzione dell'infezione da virus respiratorio sinciziale, contengono solo Ac monoclonali diretti verso il RSV, per cui non interferiscono con le vaccinazioni, incluse quelle a virus vivo.⁽⁴⁾</p>		



Terapia - Trattamento	Vaccino	Vaccinare?
Antimicrobico-terapia in corso		
• antibiotici e antimicrobici	Ty21a tutti gli altri	Si vedi nota si
<p>Nota: molti antibiotici (compresi amoxicillina, ciprofloxacina, cloramfenicolo, doxiciclina, sulfamidici) possono interferire con la risposta immunitaria del vaccino Ty21a. La prima compressa di questo vaccino deve essere somministrata dopo 48 ore dalla ultima dose di antibiotico. Analogamente, tra l'ultima dose di Ty21a e la prima dose di un antibiotico devono trascorrere 48 ore.⁽⁶⁾</p> <p>Nei casi in cui non è possibile somministrare il vaccino Ty21a per le possibili interferenze con antibiotici può essere somministrato il vaccino parenterale polisaccaridico Vi.</p>		
• antimalarici	Ty21a tutti gli altri	Si vedi nota si
<p>Nota: tra la ultima dose di Ty21a e la prima compressa di proguanil da solo o in associazione atovaquone-proguanil (Malarone) devono trascorrere 10 giorni.⁽⁶⁻³¹⁾ Nei casi in cui non è possibile somministrare il vaccino Ty21a per le possibili interferenze con il proguanil può essere somministrato il vaccino parenterale polisaccaridico Vi.</p> <p>Il vaccino orale TY21a, a differenza di quanto precedentemente indicato, non presenta interazioni con gli altri farmaci usati nella profilassi della malaria meflochina⁽⁶⁻³¹⁾, cloroquina⁽⁶⁻³¹⁾.</p> <p>Per la doxiciclina talvolta utilizzata come antimalarico vedi Antibiotico-terapia in corso – antibiotici e antimicrobici.</p>		
• antivirali	Varicella tutti gli altri	Si vedi nota si
<p>Nota: il virus ceppo OKA presente nel vaccino è sensibile all'acyclovir ma la terapia con acyclovir (orale o endovena) non sembra interferire con lo sviluppo della risposta immune.</p>		
Aspirina o salicilati, terapia con (in bambini e adolescenti)	Varicella tutti gli altri	vedi nota si
<p>Nota: avvertenza. Il vaccino può essere somministrato ma va evitata l'assunzione di salicilati per 6 settimane dopo la somministrazione del vaccino antivaricella, per l'associazione tra questi farmaci, sindrome di Reye e varicella naturale.⁽⁹⁾</p>		
Carbamazepina	Influenza tutti gli altri	Si vedi nota si
<p>Nota: avvertenza. E' stata segnalata la possibilità di interazione del vaccino antinfluenzale con alcuni farmaci assunti contemporaneamente (carbamazepina, fenitoina, teofillina, warfarina), in particolare quelli con indice terapeutico ristretto. Si sospetta che il meccanismo dell'interazione porti ad una riduzione della clearance di questi farmaci con conseguente aumento dei loro livelli ematici, ma casi con conseguenti sintomi di tossicità sono stati riportati molto raramente. Il potenziale rischio di interazione non deve perciò precludere ai pazienti la possibilità di ricevere il vaccino antinfluenzale.^(7 - 32 - 33)</p>		
Cateterismi vescicali	tutti	Si vedi nota
<p>Nota: le persone sottoposte a ripetuti cateterismi vescicali (es. perché affette da spina bifida) sono a rischio di sviluppare una reazione di tipo anafilattico a causa di esposizione frequente e ripetuta al lattice. Per questi soggetti è opportuno evitare l'esposizione al lattice in qualsiasi forma, anche in assenza di manifestazioni allergiche. Vedi anche Parte II – sez. b "Reazione allergica grave (es. anafilassi) a: lattice".</p>		
Chemioterapia (vedi "Antiblastica terapia")		



Terapia - Trattamento	Vaccino	Vaccinare?
Corticosteroidi, somministrazione di (vedi anche allegato 7)		
• terapia topica o iniezione locale	tutti	si
• dosi fisiologiche di mantenimento	tutti	si
• dosi basse o moderate per via sistemica tutti i giorni o a giorni alterni	tutti	si vedi nota
Nota: per dose bassa o moderata si intende meno di 2 mg/kg/die di prednisone o suo equivalente o meno di 20 mg/die se il peso è > 10 kg. Valutare anche la malattia di base. Le considerazioni riguardano la sicurezza dei vaccini a virus vivi, non necessariamente la loro efficacia ottimale. Vedi allegato 7.		
• dosi alte per via sistemica tutti i giorni o a giorni alterni per meno di 14 giorni	Vaccini vivi tutti gli altri	vedi nota si
Nota: per dose alta si intende più di 2 mg/kg/die di prednisone o suo equivalente o una dose di 20 mg/die o più se il peso è > 10 kg. In questo caso il soggetto può essere vaccinato immediatamente dopo la fine del trattamento anche se alcuni esperti consigliano di aspettare, se possibile, almeno 2 settimane dalla fine del trattamento. Valutare anche la malattia di base. Le considerazioni riguardano la sicurezza dei vaccini a virus vivi, non necessariamente la loro efficacia ottimale. Vedi allegato 7.		
• dosi alte per via sistemica tutti i giorni o a giorni alterni per più di 14 giorni	Vaccini vivi tutti gli altri	no vedi nota 1 si vedi nota 2
Nota 1: i soggetti che ricevono più di 2 mg/kg/die di prednisone o suo equivalente o una dose di 20 mg/die o più se il peso è > 10 kg. per più di 14 giorni non devono ricevere vaccini a virus vivi fino a che la terapia non sia stata sospesa da almeno un mese. Valutare anche la malattia di base. Le considerazioni riguardano la sicurezza dei vaccini a virus vivi, non necessariamente la loro efficacia ottimale. Vedi allegato 7. Nota 2: se possibile posticipare la somministrazione della vaccinazione a un mese dopo la sospensione del trattamento immunosoppressore in modo da ottenere una risposta immune migliore. ⁽¹⁴⁾		
Dialisi	Ep. B tutti gli altri ⁽³⁾	si vedi nota si
Nota: negli adulti emodializzati è raccomandata la somministrazione di dosi di 40 µg. Per i bambini si raccomanda la somministrazione di una dose doppia rispetto a quella prevista in base all'età.		
Fenitoina	Influenza tutti gli altri	si vedi nota si
Nota: avvertenza. E' stata segnalata la possibilità di interazione del vaccino antinfluenzale con alcuni farmaci assunti contemporaneamente (carbamazepina, fenitoina, teofillina, warfarina), in particolare quelli con indice terapeutico ristretto. Si sospetta che il meccanismo dell'interazione porti ad una riduzione della clearance di questi farmaci con conseguente aumento dei loro livelli ematici, ma casi con conseguenti sintomi di tossicità sono stati riportati molto raramente. Il potenziale rischio di interazione non deve perciò precludere ai pazienti la possibilità di ricevere il vaccino antinfluenzale. <small>(7 - 32 - 33)</small>		



Terapia - Trattamento	Vaccino	Vaccinare?
Immunoglobuline, somministrazione di recente o contemporanea (intramuscolare o endovenosa)	MPR	vedi nota 1 e 3
	Varicella	vedi nota 2 e 3
	tutti gli altri	Si vedi nota 4

Nota 1: non somministrare immunoglobuline e MPR contemporaneamente. Se inevitabile, usare siti diversi e rivaccinare o testare la sierconversione dopo 3 mesi. Se è stato somministrato prima il vaccino MPR, non somministrare IG per almeno 2 settimane; se sono già state somministrate le IG, l'intervallo da rispettare prima di somministrare il vaccino MPR dipende dal tipo di IG, dalla dose e dalle indicazioni.

Data l'importanza dell'immunizzazione nei confronti della rosolia delle donne in età fertile, la vaccinazione post-partum delle donne suscettibili con vaccino antirosolia o MPR non deve essere posticipata in caso di somministrazione di Ig anti-Rho(D) o altri emoderivati durante il terzo trimestre di gravidanza o al parto. Queste donne devono essere vaccinate subito dopo il parto e, se possibile, controllata la sierconversione 3 mesi dopo. (Vedi allegato 10 e 11)

Nota 2: dopo trasfusione di sangue (eccetto globuli rossi lavati) o plasma o somministrazione di IG o VZIG, attendere almeno 5 mesi prima di somministrare il vaccino antivaricella. Dopo la vaccinazione antivaricella attendere 3 settimane prima di somministrare IG o VZIG; a meno che il beneficio derivante non superi quello della vaccinazione. In quest'ultimo caso o si rivaccina il soggetto dopo 5 mesi o si esegue il dosaggio del titolo anticorpale dopo 6 mesi e si rivaccina se sieronegativo. (Vedi allegato 10 e 11)

Nota 3: se il vaccino è necessario come profilassi post esposizione il vaccino può essere somministrato nonostante la somministrazione di immunoglobuline, ma la dose non sarà considerata e sarà ripetuta non appena trascorso l'intervallo previsto.

Nota 4: le linee guida per gli intervalli suggeriti tra la somministrazione di vaccini e preparazioni contenenti immunoglobuline sono riassunte negli allegati 10 e 11.

Immunosoppressiva, terapia

- nel ricevente

Vaccini vivi	NO
tutti gli altri	vedi nota 1 Si vedi nota 2

Nota 1: vedi anche terapia con antiblastici, corticosteroidi, radiante, trapianto. Le considerazioni riguardano la sicurezza dei vaccini a virus vivi, non necessariamente la loro efficacia ottimale.

Le persone in terapia immunosoppressiva di lunga durata che assumono basse dosi di farmaci immunosoppressori possono verosimilmente ricevere in tutta sicurezza questi vaccini se il rischio di infezione naturale è elevato (es. vaccinazione contro la febbre gialla nelle persone che si recano in regioni dove la malattia è epidemica).⁽³⁾

Nota 2: se possibile posticipare la somministrazione della vaccinazione a un mese dopo la sospensione del trattamento immunosoppressore in modo da ottenere una risposta immune migliore.⁽¹⁾ Vedi anche, nella stessa sezione, terapia con antiblastici, corticosteroidi, radiante, trapianto. Nella valutazione di quali vaccini somministrare tener conto anche della malattia di base.

- nei contatti

MPR	Si vedi nota 1
Varicella	Si vedi nota 2
tutti gli altri	si

Nota 1: non c'è nessun rischio di trasmissione dei virus attenuati del vaccino MPR.

Nota 2: il rischio di trasmissione del virus varicella-zoster vaccinale è trascurabile,⁽²⁾ per cui è sicuro vaccinare i contatti di soggetti in terapia immunosoppressiva suscettibili alla varicella.⁽³⁾ In caso di esantema post-vaccinale è opportuno coprire le lesioni e ridurre i contatti della persona vaccinata con il soggetto in terapia immunosoppressiva suscettibile. In caso di esantema post-vaccinale è opportuno escludere il personale sanitario vaccinato dall'assistenza diretta di soggetti in terapia immunosoppressiva suscettibili, anche se il rischio di trasmissione sembra minimo.⁽⁹⁾



Terapia - Trattamento	Vaccino	Vaccinare?
Immunoterapia desensibilizzante (vaccini)	tutti	Si vedi nota
<p>Nota: l'immunoterapia desensibilizzante rappresenta una falsa controindicazione alla somministrazione dei vaccini.^(6 - 19) L'unica avvertenza è quella di somministrare le vaccinazioni a distanza di almeno 48 ore dal vaccino antiallergico, in modo da poter distinguere con chiarezza gli effetti collaterali attribuibili alle vaccinazioni da quelli dovuti al vaccino antiallergico.</p>		
Interferone	Vaccini virali vivi Epatite B tutti gli altri	Si vedi nota 1 Si vedi nota 2 si
<p>Nota 1: i diversi tipi di interferone hanno un'attività antivirale per cui questi farmaci possono teoricamente interferire con i vaccini a virus virali vivi e ridurne l'efficacia. Non sono però disponibili studi che abbiano valutato questo effetto.</p> <p>Nota 2: esistono studi che hanno evidenziato che la somministrazione contemporanea di interferone non influenza l'efficacia e la sicurezza del vaccino antiepatite B.⁽³⁴⁻³⁵⁾</p>		
Intervento chirurgico ⁽¹⁰⁾ recente o imminente	tutti	si
<p>Palivizumab (Synagis) (vedi "Anticorpi anti RSV")</p> <p>Profilassi antibiotica (vedi "Antimicrobico terapia in corso")</p>		
Radiante, terapia	Vaccini vivi tutti gli altri	NO vedi nota 1 Si. vedi nota 2
<p>Nota 1: i vaccini vivi possono essere somministrati tre mesi dopo il termine della terapia. L'intervallo può essere aumentato in base all'intensità della terapia e alla gravità della malattia.⁽⁷⁾</p> <p>Nota 2: se possibile posticipare la somministrazione della vaccinazione a un mese dopo la sospensione del trattamento immunosoppressore in modo da ottenere una risposta immune migliore.⁽¹¹⁾</p>		
Salicilati	Varicella tutti gli altri	vedi nota si
<p>Nota: avvertenza. La somministrazione di salicilati va evitata per 6 settimane dopo la somministrazione del vaccino antivaricella, per l'associazione tra questi farmaci, sindrome di Reye e varicella naturale.⁽⁹⁾</p>		
Somministrazione simultanea di più vaccini	Men C PCV tutti gli altri	Si vedi nota Si vedi nota si
<p>Nota: vi sono segnalazioni di possibili interferenze (non ancora ben conosciute) nella somministrazione contemporanea dei vaccini coniugati per cui si raccomanda di non somministrare contemporaneamente più di 2 dei tre diversi vaccini attualmente disponibili Men C - PCV e componente HIB degli esavalenti). I dati di co-somministrazione di meningococco ed altri vaccini sono ancora limitati e variano a seconda del prodotto. Pertanto si rimanda, come riferimento, ai riassunti delle caratteristiche dei prodotti. Nella pratica più comune le possibilità di somministrazione contemporanea prevedono l'esecuzione dell'esavalente con uno dei due altri vaccini (PCV o Men C), oppure l'esecuzione dell'esavalente da solo e degli altri due contemporaneamente. Questa seconda modalità, quando possibile, è consigliata, nel caso debbano essere somministrati tutti e tre questi vaccini.</p>		



Terapia - Trattamento	Vaccino	Vaccinare?
Somministrazione non simultanea di più vaccini	Vaccini vivi tutti gli altri	Si vedi nota si
Nota: la somministrazione non contemporanea o con intervalli inferiori a 4 settimane di vaccini a virus vivi può indurre una risposta sub-ottimale del vaccino somministrato troppo presto.		
Tacrolimus topico	Vaccini vivi tutti gli altri	Si vedi nota Si vedi nota
Nota: poiché le interazioni tra questo immunosoppressore e vaccini non sono state studiate, il produttore pone alcune limitazioni: i vaccini devono essere somministrati prima della terapia o dopo un intervallo di tempo dal termine del trattamento. Per i vaccini non vivi l'intervallo dopo il trattamento dovrebbe essere di almeno 14 giorni. Per i vaccini vivi, l'intervallo di tempo dovrebbe essere di almeno 28 giorni e dovrebbe essere presa in considerazione anche la possibilità di vaccini alternativi.		
Teofillina	Influenza tutti gli altri	Si vedi nota si
Nota: avvertenza. E' stata segnalata la possibilità di interazione del vaccino antinfluenzale con alcuni farmaci assunti contemporaneamente (carbamazepina, fenitoina, teofillina, warfarina), in particolare quelli con indice terapeutico ristretto. Si sospetta che il meccanismo dell'interazione porti ad una riduzione della clearance di questi farmaci con conseguente aumento dei loro livelli ematici, ma casi con conseguenti sintomi di tossicità sono stati riportati molto raramente. Il potenziale rischio di interazione non deve perciò precludere ai pazienti la possibilità di ricevere il vaccino antinfluenzale. ^(7 - 32 - 33)		
Trasfusioni di sangue	MPR Varicella tutti gli altri	vedi nota vedi nota si
Nota: Dopo una trasfusione di sangue occorre attendere un periodo variabile da 3 a 7 mesi, a seconda del prodotto trasfuso prima di eseguire la vaccinazione. Per i tempi vedi allegato 11. La somministrazione di globuli rossi lavati non prevede invece nessuna attesa.		
Trapianto di cellule staminali ematopoietiche	Vaccini vivi tutti gli altri	vedi nota vedi nota
Nota: dopo un trapianto di cellule staminali ematopoietiche possono essere somministrate o raccomandate vaccinazioni aggiuntive da effettuarsi secondo tempi diversi e valutando le varie circostanze. Vedi allegato 12. Per alcuni vaccini non esistono dati. La somministrazione di vaccini vivi attenuati è indicata solo per i soggetti immunocompetenti e controindicata nei soggetti presumibilmente non immunocompetenti sottoposti a trapianto di cellule staminali ematopoietiche. I soggetti trapiantati possono essere considerati immunocompetenti dopo 24 mesi dal trapianto a meno che non siano in terapia immunosoppressiva o abbiano malattia da rigetto. ⁽¹⁻⁹⁾ Ulteriori dettagli sulla vaccinazione dei riceventi il trapianto e i loro contatti possono essere trovati su una specifica pubblicazione del CDC su questo argomento ⁽³⁶⁾ .		



Trapianto organi solidi	BCG	no
	Febbre gialla	NO vedi nota 1
	Ty21a	NO vedi nota 2
	Rabbia	vedi nota 3
	MPR	Si vedi nota 4
	Varicella	Si vedi nota 5
	tutti gli altri	Si vedi nota 6

Nota 1: Il vaccino può essere considerato se sono trascorsi 24 mesi dal trapianto, non è in corso trattamento immunosoppressivo e non si ha una risposta contro l'ospite.⁽³⁾

Nota 2: utilizzare il vaccino polisaccaridico Vi.⁽³⁾

Nota 3: **Preesposizione:** nei pazienti immunodepressi per patologia o terapia va rinviata la vaccinazione ed evitata l'attività a rischio. Se non è possibile le persone a rischio vanno vaccinate per via i.m. e testato il titolo anticorpale. La negatività del titolo dopo la terza dose richiede una attenta valutazione del rischio.

Postesposizione: durante la profilassi postesposizione non dovrebbero essere somministrate terapie immunosoppressive. Se ciò è inevitabile per il trattamento di altre patologie, deve essere dosato il titolo anticorpale per accertare che il grado di sieroconversione sia sufficiente.

Nota 4: Il vaccino può essere eseguito se sono trascorsi 24 mesi dal trapianto. Il trattamento immunosoppressivo di mantenimento è considerato minimo.

Nota 5: il vaccino può essere eseguito in caso di trapianto di rene o di fegato (non sono disponibili dati per i trapianti di altri organi es. cuore o polmone) se sono trascorsi 24 mesi dal trapianto. Il trattamento immunosoppressivo di mantenimento è considerato minimo.⁽³⁻⁵⁾

Nota 6: i vaccini uccisi e a sub-unità non costituiscono un rischio per il paziente trapiantato e possono essere somministrati dopo l'intervento. Vi sono pochi dati sulla sicurezza e sull'immunogenicità di questi vaccini. Per avere una migliore risposta i vaccini dovrebbero essere somministrati almeno 14 giorni prima del trapianto o almeno 3 mesi dopo. La maggior parte dei centri aspetta almeno 6 mesi dopo il trapianto per riprendere gli schemi di immunizzazione. Alcuni centri preferiscono evitare i vaccini e usano immunoglobuline associate o meno a farmaci antimicrobici poiché la stimolazione immunitaria indotta da un vaccino potrebbe in linea teorica provocare un rigetto. Non vi è, al momento, alcuna evidenza che questo possa realmente verificarsi.⁽¹⁰⁾ Inoltre, alcune vaccinazioni trovano una specifica indicazione in pazienti trapiantati.

Tubercolina, test cutaneo eseguito contemporaneamente alle vaccinazioni	Febbre gialla	Si vedi nota 1
	MPR	Si vedi nota 2
	Varicella	Si vedi nota 1
	tutti gli altri	si

Nota 1: non esistono dati per quanto riguarda la possibile inibizione della risposta al test tubercolinico da parte di altri vaccini virali parenterali vivi attenuati (ad ed. varicella e febbre gialla). In ogni caso, in assenza di dati scientifici, è consigliabile attenersi alle medesime linee guida indicate per il vaccino contro il morbillo.

Nota 2: la vaccinazione antimorbillo può temporaneamente sopprimere la reattività alla tubercolina. La vaccinazione MPR può essere somministrata dopo o contemporaneamente al test tubercolinico. Se la vaccinazione è stata somministrata recentemente posporre l'esecuzione del test tubercolinico di 4-6 settimane. In caso di somministrazione contemporanea di vaccinazione MPR e test tubercolinico eseguire il test di Mantoux e non il multipuntura test, poiché quest'ultimo, in caso di positività, necessita di ulteriore conferma e la conferma dovrà allora essere eseguita solo dopo 4-6 settimane.

Tubercolina, test cutaneo positivo	BCG	no
	tutti gli altri	si

Nota: il vaccino non deve essere utilizzato nelle persone con test tubercolinico positivo anche se il vaccino è stato spesso somministrato in queste persone senza problemi



Vaccini (vedi "Somministrazione simultanea")

Vaccini desensibilizzanti (vedi "Immunoterapia desensibilizzante")

Warfarina

Influenza
tutti gli altri

Si vedi nota
si

Nota: avvertenza. E' stata segnalata la possibilità di interazione del vaccino antinfluenzale con alcuni farmaci assunti contemporaneamente (carbamazepina, fenitoina, teofillina, warfarina), in particolare quelli con indice terapeutico ristretto. Si sospetta che il meccanismo dell'interazione porti ad una riduzione della clearance di questi farmaci con conseguente aumento dei loro livelli ematici, ma casi con conseguenti sintomi di tossicità sono stati riportati molto raramente. Il potenziale rischio di interazione non deve perciò precludere ai pazienti la possibilità di ricevere il vaccino antinfluenzale. (7 - 32 - 33)



Allegati

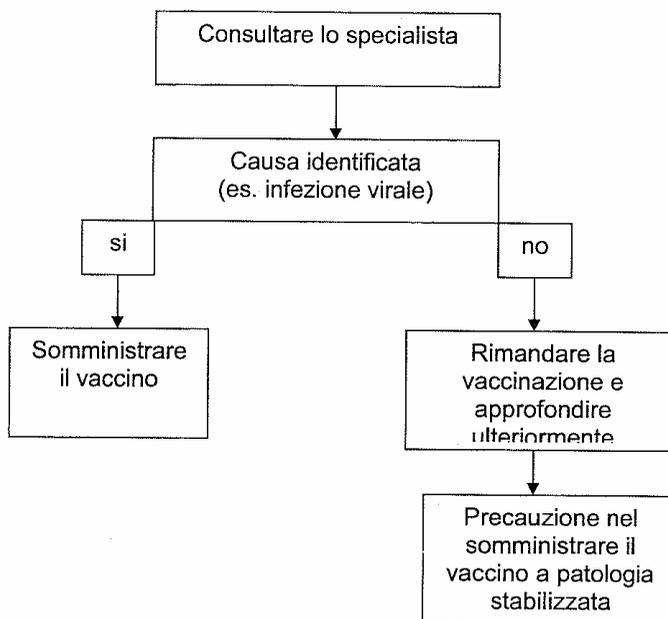
Tabelle e Protocolli operativi

1. Comparsa di encefalite o encefalopatia temporalmente associata alla somministrazione del vaccino contenente DTaP
2. Presenza di disturbi neurologici prima della somministrazione del vaccino
3. Classificazione dei gradi di severità dell'asma
4. Linee guida per la somministrazione del vaccino antinfluenzale in soggetti con allergia alle uova
5. Immunizzazione di bambini e adolescenti con deficit primario o secondario dell'immunità
6. La vaccinazione contro la varicella nella profilassi pre e post esposizione delle persone immunodepresse
7. Tabella di equivalenza dei diversi glucocorticoidi
8. Tabella età minima e massima di somministrazione dei vaccini
9. Classificazione delle persone con infezione da HIV
10. Linee guida per gli intervalli suggeriti tra la somministrazione di vaccini e preparazioni contenenti immunoglobuline
11. Intervalli raccomandati tra somministrazione di preparazioni contenenti immunoglobuline e successiva esecuzione dei vaccini contro il morbillo e la varicella
12. Raccomandazioni per l'immunizzazione di pazienti sottoposti a trapianto di cellule staminali
13. Alcune definizioni



Allegato 1

“Comparsa di encefalite o encefalopatia temporalmente associata (*) alla somministrazione del vaccino contenente DTaP”⁽⁸⁾



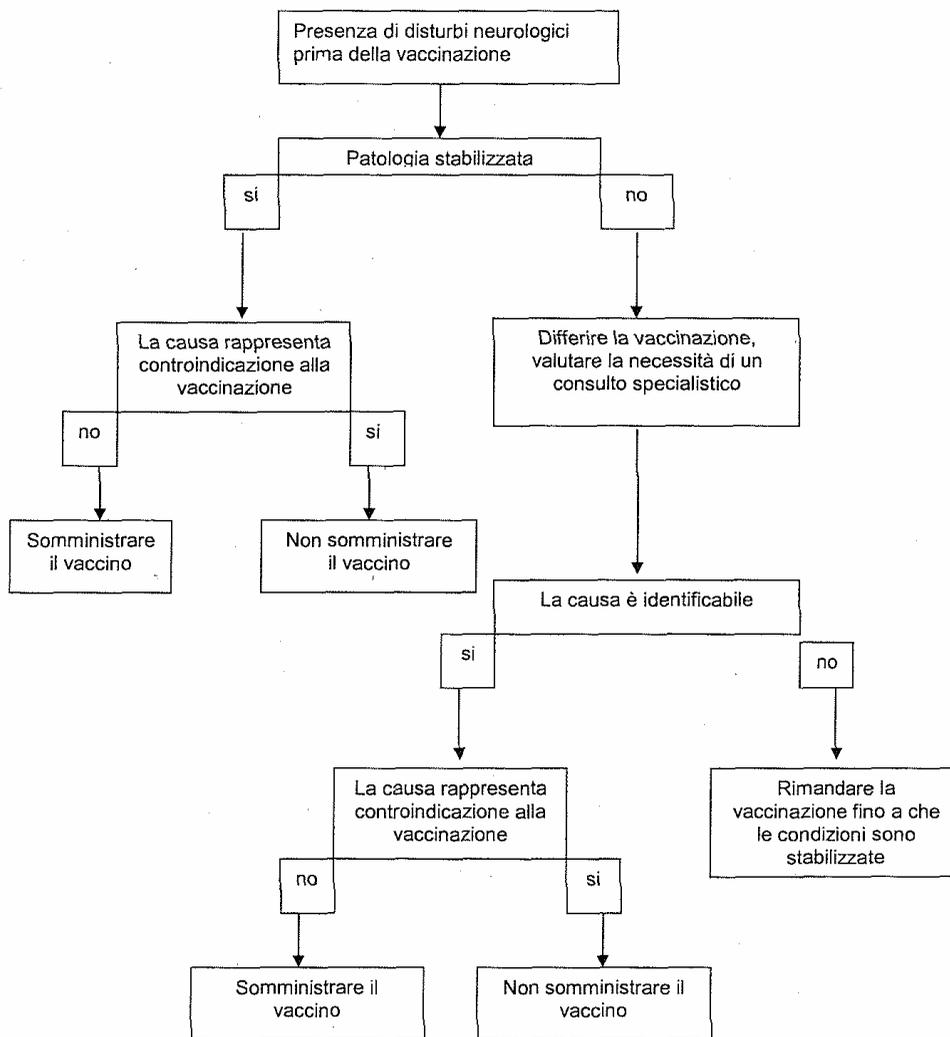
(*) - entro 7 giorni per il vaccino DTaP

Da "Green book" U.K. – 2004 ⁽⁸⁾



Allegato 2

“Presenza di disturbi neurologici prima della somministrazione del vaccino”⁽⁸⁾



Modificato o da "Green book" U.K. - 2004⁽⁸⁾



Allegato 3

"Classificazione dei gradi di gravità dell'asma" (*)			
	Frequenza diurna dei sintomi	Frequenza notturna dei sintomi	PEF o FEV1 (variabilità del PEF o VEMS)
1° livello intermittente	< 1 volta la settimana Riacutizzazioni di breve durata Asintomatico e con normale PEF nel periodo tra gli attacchi	≤2 volte al mese	VEMS ≥80% del predetto o PEF ≥80% del miglior risultato personale (variabilità del PEF o VEMS <20%)
2° livello lieve persistente	> 1 volta la settimana ma < 1 volta al giorno Le riacutizzazioni possono limitare le attività	> 2 volte al mese Le riacutizzazioni possono limitare il riposo notturno	VEMS ≥80% del predetto PEF ≥80% del miglior risultato personale (variabilità del PEF o VEMS 20-30%)
3° livello persistente di media gravità	Giornaliera Le riacutizzazioni possono limitare le attività Utilizzo giornaliero di β ₂ agonisti inalatori a breve durata d'azione	> 1 volta a settimana Le riacutizzazioni possono limitare il riposo notturno	VEMS 60-80% del predetto o PEF 60-80% del miglior risultato personale (variabilità del PEF o VEMS >30%)
4° livello grave persistente	Giornaliera Riacutizzazioni frequenti Limitazione dell'attività fisica	Frequente	VEMS ≤60% del predetto o PEF ≤60% del miglior risultato personale (variabilità del PEF o VEMS > 30%)

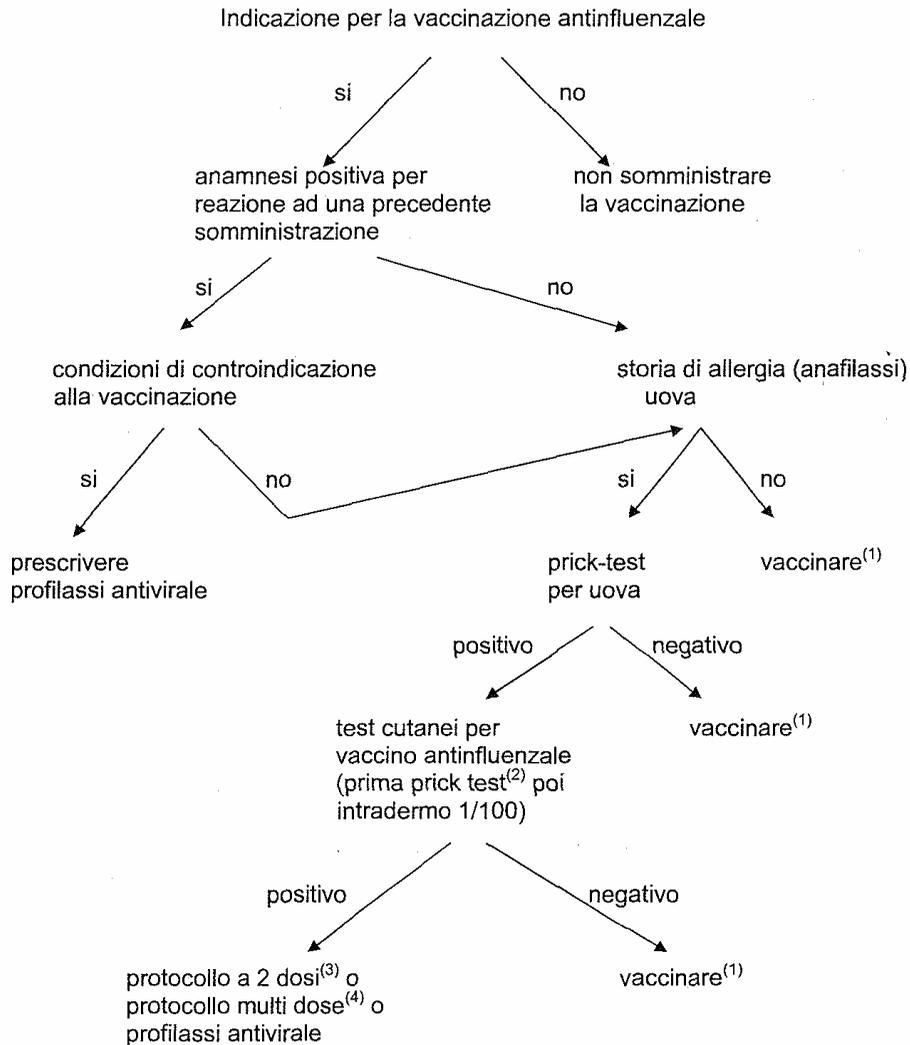
PEF = picco di flusso espiratorio
FEV1 = volume espiratorio forzato in un secondo

(*) <http://www.ginasthma.com/>



Allegato 4

“Linee guida per la somministrazione del vaccino antinfluenzale in soggetti con allergia alle uova”⁽¹⁷⁾



(1) dose singola i.m., appropriata per età
 (2) iniziare con una diluizione 1/10 se il contenuto di proteine dell'uovo nel vaccino è >1,2µg/ml o non noto, in caso inverso utilizzare la formulazione senza diluizione
 (3) se il contenuto di proteine dell'uovo nel vaccino è ≤1,2µg/ml
 (4) se il contenuto di proteine dell'uovo nel vaccino è >1,2µg/ml o non noto

Nei soggetti allergici alle uova, l'esecuzione dei test e la successiva somministrazione del vaccino in caso di positività ai test devono essere fatte da personale specialistico ed in ambiente protetto scegliendo la modalità di somministrazione tra i protocolli pubblicati.⁽¹⁷⁻¹⁸⁾



Allegato 5

“Immunizzazione di bambini e adolescenti con deficit primario o secondario dell’immunità”⁽²⁸⁾

Categoria	Immunodeficienza specifica	Vaccini controindicati	Efficacia e commenti	
Primario B linfocitica (umorale)	Agammaglobulinemia (legata al cromosoma X e comune variabile)	Vaccini vivi, considerare morbillo e varicella	L'efficacia dei vaccini è comunque dubbia se l'immunità dipende dalla risposta umorale, le IGIV interferiscono con la vaccinazione antimorbillo e varicella	
	Deficit selettivo di IgA e di sottoclassi di IgG	I vaccini vivi sembrano sicuri, ma si raccomanda prudenza	Tutti i vaccini sono probabilmente efficaci, con risposta attenuata	
	T linfocitica (cellulomediata e umorale)	Grave combinata	Tutti i vaccini vivi	L'efficacia dei vaccini che dipendono dalla risposta umorale o cellulare è dubbia
	Complemento	Deficit della fase precoce (C1, C4, C2, C3)	Nessuno	Tutti i vaccini sono probabilmente efficaci. Sono raccomandati i vaccini pneumococcico e meningococcico
		Deficit della fase tardiva (C5-C9) properdina fattore B	Nessuno	Tutti i vaccini sono probabilmente efficaci, raccomandato il vaccino meningococcico
Funzione fagocitaria	Malattia granulomatosa cronica Difetto adesione leucocitaria Deficit di mieloperossidasi	Batteri vivi	Tutte le vaccinazioni di routine sono probabilmente efficaci. Considerare la vaccinazione antinfluenzale per ridurre le infezioni secondarie	
Secondario	HIV/AIDS	Virali e batterici vivi nei bambini gravemente immunocompromessi	MPR, varicella e vaccini inattivati possono essere efficaci, compresa influenza [§]	
	Tumori maligni, trapianti, terapia radiante o immunodepressiva	Virali e batterici vivi a seconda dello stato immunitario	L'efficacia dei vaccini dipende dallo stato di immunodepressione	

Tratto da Red Book 2003, tab. 1.13 pag.57

§ i bambini con infezione da HIV devono ricevere immunoglobuline dopo esposizione al morbillo e possono ricevere il vaccino per la varicella se i CD4 sono $\geq 25\%$



Allegato 6

“La vaccinazione contro la varicella nelle persone con deficit primario o secondario dell’immunità”⁽⁹⁾	
Persone con deficit isolati: <ul style="list-style-type: none"> ▪ deficit umorali (IG) ▪ deficit neutrofili ▪ deficit del complemento ▪ asplenia 	Si può vaccinare secondo il calendario previsto alle diverse età negli immunocompetenti sia in pre che in post esposizione.
Persone che ricevono immunoglobuline o emoderivati	Si può vaccinare secondo il calendario previsto alle diverse età negli immunocompetenti in pre esposizione rispettando le modalità e i tempi previsti negli allegati 9 e 10. In post esposizione la vaccinazione può essere eseguita anche senza rispettare questi tempi anche se può risultare inefficace. Questa dose somministrata al di sotto degli intervalli indicati non deve essere conteggiata e va ripetuta trascorso il tempo previsto.
Bambini e adulti con: <ul style="list-style-type: none"> ▪ deficit immunitario dei linfociti T o deficit combinato T e B ▪ infezione da HIV sintomatica o con evidenza di immunodepressione 	La vaccinazione è controindicata sia in pre che in post esposizione. Dopo esposizione alla varicella di tipo selvaggio somministrare immunoglobuline specifiche VZIG e dell'acyclovir in caso di infezione nei vaccinati.
Bambini (nessun dato negli adulti) <ul style="list-style-type: none"> ▪ LLA in remissione ▪ Infezione da HIV asintomatica e con nessuna evidenza di immunodepressione CD4 \geq 25 ▪ Attesa di un trapianto renale od epatico ▪ \geq 2 anni da un trapianto di midollo o di altro organo ▪ \geq 3 mesi dopo essere guarito da un tumore maligno 	Eseguire fino a due dosi di vaccino con un intervallo di 1 – 3 mesi. Verificare la presenza di anticorpi anti VZ 6 – 8 settimane dopo la ultima dose. In caso di esposizione ad una varicella di tipo selvaggio le immunoglobuline specifiche VZIG devono essere somministrate se gli anticorpi non erano presenti o non è stata effettuata la loro determinazione. In ogni caso trattare con acyclovir i casi di infezione moderata o grave nelle persone vaccinate.
Altre condizioni: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Bambini e adulti che presentano un tumore solido ▪ Adulti con leucemia (LLA o LMA) ▪ Adulti e bambini il cui stato di salute necessita di un trattamento immunosoppressore prolungato 	Il vaccino non è raccomandato se non nel caso di studi. Al momento non si hanno sufficienti informazioni sull'innocuità e l'efficacia della vaccinazione in questi gruppi di persone.

Adattato da DCC-CCNI Santé Canada. Mise à jour sur la varicella. RMTC Vol.30. 1.2.2004
http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc/04vol30/acs-dcc-1/index_f.html



Allegato 7

"Tabella di equivalenza dei diversi glucocorticoidi"

	> 10 kg di peso corporeo	< 10 kg di peso corporeo	Durata d'azione
Composto	Dose equivalente a 20 mg/die di prednisone (mg/die)	Dose equivalente a 2 mg/kg/die di prednisone (mg/kg/die)	B = breve (8-12 h) I = intermedia (12-36 h) L = lunga (36-72 h)
Idrocortisone	80	8	B
Cortisone acetato	100	10	B
Prednisone	20	2	I
Prednisolone	20	2	I
Metilprednisolone	16	1.6	I
Triamcinolone	16	1.6	I
Deflazacort	24	2.4	I
Parametasone	8	0.8	L
Betametasone	2.4	0.24	L
Desametasone	3	0.3	L

Nota 1: rapporti di dose validi solo per somministrazioni orali o e.v.
Nota 2: le potenze relative possono variare enormemente quando questi farmaci vengono iniettati per via intramuscolare o nelle cavità articolari

www.globalrph.com/steroid.cgi



Allegato 8

"Tabella età minima e massima di utilizzo dei vaccini"

	Età di somministrazione	
	Minima	Massima
DT	6 settimane	6 anni
DTaP	6 settimane	6 anni
dTap	4 anni	
Ep. A ped	variabile (nota 1)	
Ep. A + B ped	1 anno	15 anni
Ep. B adulti	16 anni	
Ep. A + B adulti	16 anni	
Febbre gialla	6 mesi (nota 2)	
Hib	6 settimane (nota3)	
Influenza	6 mesi	
Influenza adiuva (MF59)	65 anni	
IPV	6 settimane	
Men C	6 settimane	
Men ACWY	2 anni	
MPR	1 anno (nota 4)	
PCV	6 settimane	
PPV-23	2 anni	
Tifo parenterale	2 anni (nota 5)	
Ty21a	3 mesi	
Varicella	1 anno	
Tutti gli altri	Nessuna (nota 6)	

Note.

1. Età di somministrazione variabile a seconda della ditta produttrice
2. Se la valutazione di rischio lo permette posticipare fino a 9 mesi, la vaccinazione può divenire routinaria dopo i 12 mesi ⁽¹¹⁾
3. La somministrazione del vaccino Hib è controindicata sotto le 6 settimane di età.
2. In condizioni di rischio (esposizione ad un caso o presenza di una epidemia) la vaccinazione deve essere somministrata a bambini di età \geq 6 mesi. Le dosi somministrate prima dell'anno non devono essere considerate nel ciclo vaccinale del morbillo
5. In Red Book, diversamente da quanto riportato in scheda tecnica del vaccino ⁽²⁸⁾
6. Non ci sono vincoli e l'età di somministrazione è individuata dai calendari previsti



Allegato 9

"Classificazione delle persone con infezione da HIV"**Classificazione immunologia dell'HIV**

Categorie immunologiche								
Conta dei T linfociti CD4+ e % dei linfociti totali, età specifica								
Definizione immunologica	<12 mesi		1-5 anni		6 -12 anni		> 13 anni	
	μ l	%	μ l	%	μ l	%	μ l	%
1.Nessuna evidenza di soppressione	≥ 1500	≥ 25	≥ 1000	≥ 25	≥ 500	≥ 25	≥ 500	≥ 25
2.Evidenza di moderata soppressione	750-1499	15-24	500-999	15-24	200-499	15-24	200-499	15-24
3.Evidenza di grave soppressione	<750	<15	<500	<15	<200	<15	<200	<14

Classificazione pediatrica dell'HIV per bambini di età inferiore ai 13 anni".(red book 2003 tab 3.25 pag.229) Modificata da Centers for Disease Control and Prevention, 1994 revised classification system for human immunodeficiency virus infection codes and official guidelines for coding and reporting ICD-9-CM. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 1994; 43 (RR-12): 1-19.

Classificazione dell'HIV per le persone di età superiore a 13 anni ai fini delle effettuazione delle vaccinazioni:

CDC. 1993 Revised Classification System for HIV Infection and Expanded Surveillance Case Definition for AIDS Among Adolescents and Adults MMWR December 18, 1992 / 41(RR-17)

Per la definizione di nessuna evidenza di immunodepressione si è fatto riferimento a quanto indicato con riferimento alla vaccinazione contro la varicella .

Per la definizione di immunodepressione grave si è invece fatto riferimento a quanto indicato con riferimento alla vaccinazione contro il morbillo



Allegato 10

“Indicazioni per la somministrazione simultanea e non simultanea di vaccini e preparazioni contenenti immunoglobuline”⁽³⁷⁾

Somministrazione simultanea	
Combinazioni	Intervallo minimo tra le dosi
Preparati con immunoglobuline + antigeni inattivati	Nessuno. Possono essere somministrati simultaneamente in siti differenti o con qualsiasi intervallo tra le dosi
Preparati con immunoglobuline + antigeni vivi	Non dovrebbero essere somministrati contemporaneamente. ⁽²⁾ Se la somministrazione simultanea del vaccino antimorbillo o del vaccino antivaricella non è evitabile, somministrare in differenti siti e rivaccinate o testare per la sieroconversione dopo l'intervallo raccomandato (vedi allegato 11)

Somministrazione non simultanea		
Prodotto somministrato		Intervallo minimo
Prima	Dopo	
Preparati con Ig	Antigeni inattivati	Nessuno
Antigeni inattivati	Preparati con Ig	Nessuno
Preparati con Ig	Antigeni vivi	Dose correlato ⁽²⁻³⁾
Antigeni vivi	Preparati con Ig	2 settimane

Tratto da ACIP "General Recommendations on immunization" February 8, 2002

(1) Prodotti ematici contenenti quantità notevoli di immunoglobuline, comprese immunoglobuline per uso intramuscolare ed endovenoso, globuline iperimmuni specifiche (IG antiepatite B, antitetano, antivaricella-zoster e antirabbia), sangue intero, globuli rossi concentrati, plasma e prodotti piastrinici

(2) I vaccini OPV, febbre gialla e antitifo orale Ty21a fanno eccezione a queste raccomandazioni. Questi vaccini vivi e attenuati possono essere somministrati in ogni momento, prima, dopo o contemporaneamente ai prodotti contenenti immunoglobuline senza riduzione sostanziale della risposta anticorpale

(3) La durata dell'interferenza dei preparati di immunoglobuline con la risposta immunitaria nei confronti del vaccino antimorbillo e antivaricella è dose dipendente (vedi allegato 5)



Allegato 11

"Intervalli raccomandati tra somministrazione di preparazioni contenenti immunoglobuline e successiva esecuzione dei vaccini contro il morbillo e la varicella"⁽³⁵⁾		
Preparazione/indicazione	Dose	Intervallo
Immunoglobuline ⁽¹⁾ : IG tetano	250 unità (10 mgIgG/kg) IM	3 mesi
IG epatite A: profilassi contatti viaggio all'estero	0.02 mL/kg (3.3 mg IgG/kg) IM	3 mesi
	0.06 mL/kg (10 mg IgG/kg) IM	3 mesi
IG epatite B	0.06 mL/kg (10 mg IgG/kg) IM	3 mesi
IG rabbia	20 UI/kg (22mg IgG/kg) IM	4 mesi
IG varicella	125 unità/kg (20-40 mg IgG/kg) IM (mx 625 unità)	5 mesi
IG morbillo contatto normocompetente contatto immunodepresso	0.25 mL/kg (40 mg IgG/kg) IM	5 mesi
	0.50 mL/kg (80 mg IgG/kg) IM	6 mesi
Trasfusione di sangue globuli rossi (GR), lavati GR addizionati di sali di adenina GR concentrati, Hct 65% ⁽²⁾ sangue intero, Hct 35% - 50% ⁽²⁾ plasma /piastrine	10 mL/kg (trascurabile IgG/kg) EV	0
	10 mL/kg (10 mg IgG/kg) EV	3 mesi
	10 mL/kg (60 mg IgG/kg) EV	6 mesi
	10 mL/kg (80-100 mg IgG/kg) EV	6 mesi
	10 mL/kg (160 mg IgG/kg) EV	7 mesi
IG Citomegalovirus	150 mg/kg max	6 mesi
IG Virus respiratorio sinciziale	750 mg/kg	9 mesi
IG Virus respiratorio sinciziale (anticorpi monoclonali) ⁽³⁾	15 mg/kg IM	0
Terapia sostitutiva per immunodeficienza umorale ⁽⁴⁾	300-400 mg/kg EV ⁽⁴⁾	8 mesi
Trattamento di porpora -trombocitopenica autoimmune -trombocitopenica autoimmune	400 mg./Kg EV	8 mesi
	1000 mg./Kg EV	10 mesi
Kawasaki, trattamento	2 gr/kg EV	11 mesi

Tratto da ACIP "General Recommendations on immunization" February 8, 2002

(1) Questa tabella non intende determinare le corrette modalità e il dosaggio per l'uso delle preparazioni di immunoglobuline. Persone non vaccinate possono non essere completamente protette contro il morbillo durante l'intero intervallo suggerito e dosi addizionali di immunoglobuline e/o vaccino antimorbillo possono essere indicate dopo esposizione al morbillo. La concentrazione di anticorpi antimorbillo in una preparazione di immunoglobuline può variare a seconda del lotto. Anche la clearance di immunoglobuline può essere variabile. Gli intervalli raccomandati sono stati estrapolati considerando una emivita stimata di 30 giorni per anticorpi iniettati e da una interferenza osservata con la risposta immunitaria al vaccino antimorbillo per 5 mesi dopo una dose di 80 mg IgG/kg

(2) Assumendo una concentrazione di IgG sieriche di 16 mg/ml

(3) Contiene solo anticorpi contro il virus respiratorio sinciziale (RSV)

(4) Le vaccinazioni antimorbillo e antivaricella sono raccomandate per bambini con infezione da HIV asintomatica o lievemente sintomatica, ma è controindicata per persone con severa immunodepressione da HIV o da qualsiasi altro disordine immunodepressivo



Allegato 12

“Raccomandazioni per l’immunizzazione di pazienti sottoposti a trapianto di cellule staminali”⁽¹¹⁾

Vaccino	Trapianto di midollo osseo allogenico	Trapianto di midollo osseo autologo	Note
Tossoide tetanico-difterico	si	si	2-3 dosi a cominciare da 6-12 mesi dopo il trapianto
IPV	si	si	2-3 dosi a cominciare da 6-12 mesi dopo il trapianto
Morbillo	bambini e adulti in aree epidemiche	solo nei bambini	non prima di 24 mesi dopo il trapianto; non in caso di rigetto
Rosolia	su indicazioni individuali	su indicazioni individuali	donne in età fertile
Influenza	si	si	annuale da 6-12 mesi dopo il trapianto fino a 24 mesi dopo; continuare nei pazienti con rigetto, complicanze polmonari o entrambe
Hib	si	si	2 dosi a cominciare da 6-12 mesi dopo il trapianto
Ep. B	indicazioni locali	indicazioni locali	nei Paesi dove è raccomandata la vaccinazione di massa, cominciando 12 mesi dopo il trapianto
Pneumococco	si	su indicazioni individuali*	diminuzione di efficacia nei pazienti con rigetto
Varicella	non raccomandazione	ragazzi e giovani adulti	non prima di 24 mesi e non in pazienti con rigetto cronico

* molti pazienti presentano anticorpi contro lo pneumococco



Allegato 13

“Alcune definizioni”

► **A.L.T.E.:** per Apparent Life Threatening Event (ALTE) si intende un episodio caratterizzato dalla variabile associazione di: apnea, pallore o cianosi e ipotonia. In genere questi episodi si verificano nel primo anno di vita. Nel 50-60% l'eziologia rimane sconosciuta, nel 40-50% dei casi l'eziologia è ricondotta a infezioni, ostruzione delle vie aeree, reflusso gastroesofageo, disfunzioni metaboliche, malattie cardiache, intossicazioni accidentali e non, malattie neurologiche.

► **Ambiente protetto:** centro specializzato dove esista la possibilità di trattare prontamente, eventualmente con rianimazione, eventuali gravi eventi avversi a rapida insorgenza.

► **Ambulatorio vaccinale:** locale idoneo all'esecuzione delle attività vaccinali per struttura, attrezzature e dotazione farmacologia, comprensivo di carrello di pronto intervento per il trattamento delle emergenze come primo soccorso.

► **Febbre:** la febbre di grado lieve non è una controindicazione alla vaccinazione.⁽²⁻³⁻⁴⁻⁵⁻⁶⁻⁷⁾ La febbre definita come temperatura superiore a 38⁽²⁾ o 38,5⁽⁷⁻⁹⁾ è un valido motivo per rinviare la vaccinazione che dovrà essere eseguita immediatamente dopo la guarigione. La vaccinazione delle persone con febbre e infezioni moderate - gravi non determina un aumento degli eventi avversi o una ridotta risposta alle vaccinazioni⁽⁴⁾. La precauzione ha lo scopo di evitare una interferenza degli eventuali eventi avversi con la malattia di base e complicarne la gestione⁽³⁻⁴⁻⁶⁾ ma vuole anche impedire che le manifestazioni della malattia presente siano considerate come delle complicanze alla vaccinazione.⁽³⁻⁶⁾

In situazioni di particolare rischio (es. profilassi post esposizione) le vaccinazioni possono essere eseguite anche in presenza di febbre o infezioni moderate o gravi.⁽⁶⁾
La misurazione delle febbre non è prevista nelle procedure di screening.⁽²⁻³⁻⁴⁻⁵⁻⁶⁻⁷⁾

► **Periodo di osservazione:** le persone che ricevono una vaccinazione devono rimanere in vicinanza del luogo di vaccinazione per 15 minuti.⁽²⁻³⁻⁶⁾ Questo breve periodo di osservazione indiretta è utile a garantire una immediata assistenza in caso di eventi avversi a rapida insorgenza. Infatti, gli eventi allergici gravi (es. anafilassi) che richiedono un trattamento di emergenza si verificano in genere entro 10 minuti dalla vaccinazione.⁽²⁻³⁻⁶⁾

► **Reazione allergica grave:** Il concetto di reazione allergica grave è sovrapponibile a quello di anafilassi: reazione sistemica immediata causata da un rapido rilascio di mediatori dai mastociti e dai basofili, conseguente all'interazione dell'allergene con le IgE specifiche.⁽³⁸⁻³⁹⁾ Il tempo di latenza tra il contatto con l'allergene e la comparsa delle manifestazioni cliniche può variare da pochi secondi a un massimo di 2 ore, anche se di solito è inferiore ai 10 minuti. In genere la brevità dell'intervallo lascia presagire una reazione più severa.

L'Accademia Europea di Allergologia e Immunologia Clinica (EAACI) definisce l'anafilassi come una grave reazione acuta generalizzata o sistemica di ipersensibilità per la quale si è reso necessario un trattamento di emergenza. Questa reazione di solito si sviluppa rapidamente; molto spesso inizia con prurito della bocca/gola, del palmo delle mani e dei piedi, orticaria locale; evolve quindi in una reazione multiapparato spesso dominata da difficoltà respiratorie (dovuta a edema laringeo e/o asma) e culminante in ipotensione e shock. L'ipotensione e il grave broncospasmo non devono essere necessariamente presenti perché una reazione sia classificata come anafilattica⁽⁴⁰⁾.

Dal punto di vista fisiopatologico e clinico si distingue nettamente dall'orticaria e dall'angioedema: a differenza di queste due condizioni, che si limitano all'ambito cutaneo e (relativamente all'angioedema) anche sottocutaneo, si tratta quindi di una reazione sistemica che coinvolge principalmente l'apparato respiratorio e cardiovascolare e mette a rischio la vita del paziente.⁽³⁸⁻³⁹⁾



BIBLIOGRAFIA

Questa guida è stata adattata dal documento "Guide to contraindication to vaccinations. Sept.2003" prodotta dai Centers for Disease Control and Prevention degli Stati Uniti.

Questo documento intende definire, in termini operativi, quali siano le controindicazioni che rendono non opportuna l'esecuzione di una vaccinazione e quali siano le precauzioni da adottare nella loro esecuzione, per questo motivo si è tenuto in particolare conto quanto viene effettuato in altri Paesi.

Il documento è stato quindi ampliato con le indicazioni presenti nei manuali e nelle linee guida adottate dai principali Paesi industrializzati (Stati Uniti 2004 Canada 2002, Quebec 2004, Australia 2003, Nuova Zelanda 2002, Gran Bretagna aggiornamenti al 2004).

Le principali voci aggiunte sono elencate di seguito (i riferimenti web sono aggiornati al 15 aprile 2005):

1. Centers for Disease Control and Prevention. Guide to contraindication to vaccinations. Sept.2003. <http://www.cdc.gov/nip/recs/contraindications.htm>
2. National Health and Medical Research Council. The Australian immunisation handbook. Commonwealth of Australia 2003: 286 pp
<http://www1.health.gov.au/immhandbook/pdf/handbook.pdf>
3. Considérations générales. Comité consultative national de l'immunisation "Guide canadien d'immunisation". Association medicale canadienne 2002 : 1-60
http://www.hc-sc.gc.ca/pphb-dgsps/publicat/cig-gci/index_f.html
4. General recommendations on immunization. In: Centers for Disease Control and Prevention "Epidemiology and prevention of vaccine-preventable diseases. The Pink book. 2004: 7-22
<http://www.cdc.gov/nip/publications/pink/>
5. Direction générale de la santé, Comité technique des vaccinations "Guides des vaccinations Edition 1999" CFES, Vanves 1999 : 194 pp
<http://www.inpes.sante.fr/CFESBases/catalogue/pdf/58.pdf>
6. Protocole d'immunisation du Québec (PIQ), Édition 2004
http://www.msss.gouv.qc.ca/sujets/santepub/preventioncontrole/immunisation/fs_immunisation.htm
7. Ministry of Health New zeland. Immunisation Handbook 2002
www.moh.govt.nz/publications/immunisationhandbook2002
8. Department of Health. United Kingdom. Immunisation Against Infectious Disease 2004. "The Green Book". <http://www.doh.gov.uk/greenbook/index.htm>
9. DCC-CCNI Santé Canada. Mise à jour sur la varicella. RMTC Vol.30. 1.2.2004
http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc/04vol30/acs-dcc-1/index_f.html
10. Network Italiano dei Servizi di Vaccinazione – Gruppo tecnico per la valutazione delle indicazioni alle vaccinazioni. 2002.
http://www.azserve.com/levaccinazioni/network/consulenza/domande_risposte/Utenti/RicercaVeloc e.asp
11. Plotkin S.A., Oreste W.A. Vaccines. 3° edizione.
12. Zanoni G. et al. Prevention and monitoring of adverse events following immunization: the "GreenChannel" of Veneto region in Italy. Vaccine 22 (2003) 194-201.



13. Azzari C., Bernardini R., Vierucci A. Come e quando vaccinare in ambiente protetto. Area pediatrica, Dicembre 2003. 8-16.
14. DCC-CCNI Santé Canada. Statement on pertussis vaccine. CCDR Vol.23. (ACS3)15.7.1997 <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc/97vol23/23sup/acs3.html>
15. Offringa M, Moyer VA. Evidence based management of seizures associated with fever. BMJ 2001; 323: 1111-1114. <http://www.aafp.org/afp/20020401/tips/11.html>
16. Khakoo G.A., Lack G. Recommendations for using MMR vaccine in children allergic to eggs. BMJ 2000, 320. 929-932. http://bmj.bmjournals.com/cgi/content/full/320/7239/929?ijkey=a236977f5f424a34da1da3ac8bc35ea040de2c4b&keytype2=tf_ipsecsha
17. James JM, Zeiger RS, Lester MR, et al. Safe administration of influenza vaccine to patients with egg allergy. J Pediatr 1998;133:624 <http://pediatrics.aappublications.org/cgi/content/full/104/2/S1/365>
18. American Society of Health System Pharmacists . AHFS - Drug Information – Influenza Virus vaccine inactivated 2004 http://www.ashp.org/ahfs/open/Revised-influenza_inactivated.pdf
19. Centers for Disease Control and Prevention. Contraindication to vaccines chart. Febr.2004. http://www.cdc.gov/nip/recs/contraindications_vacc.htm
20. Nicholson KG, Nguyen-Van-Tam S, Ala'din HA, et al. Randomised placebo-controlled crossover trial on effect of inactivated influenza vaccine on pulmonary function in asthma. Lancet 351: 326-331, 1998.
21. Gallo G. La valutazione della febbre nelle attività di vaccinazione. La situazione internazionale. http://www.epicentro.iss.it/problemi/vaccinazioni/febbre_da_manuale.htm
22. ACIP - Guidelines for Vaccinating Pregnant Women aggiornamento giugno 2004 http://www.cdc.gov/nip/publications/preg_guide.htm
23. Best JM, Banatvala JE. Rubella, in: Principles and Practice of Clinical Virology, 4th ed. Eds. Zuckerman AJ, Banatvala JE, Pattison JR. Wiley & Sons Ltd, 2000, CDC. Notice to Readers: Revised ACIP Recommendation for Avoiding Pregnancy After Receiving a Rubella-Containing Vaccine MMWR 2001 50 (49);1117.
24. Centers for Disease Control & Prevention. Prevention and Control of Influenza: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR 53 (No. RR-6): 10, 2004 <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5306a1.htm>
25. The WHO Position Paper on yellow fever vaccine WER 2003, Vol. 78, 40 (pp 349-359) <http://www.who.int/vaccines-documents/PP-WER/wer7840.pdf>
26. William J. Moss, C. John Clements, & Neal A. Halsey Immunization children at risk of infection with human immunodeficiency virus Bulletin WHO 2003; 81: 61-70 <http://www.who.int/bulletin/en/Moss0103.pdf>
27. Prevention of Varicella Updated Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) MMWR vol. 8 n. RR-6, May 28, 1999 <http://www.cdc.gov/epo/mmwr/preview/mmwrhtml/rr4806a1.htm>



- 28 American Academy of Pediatrics. Red Book 5^a ed. Italiana. Piccin Ed. 2003.
29. Eidex RB. History of thymoma and yellow fever vaccination. *Lancet* 2004; 364(9438):936.
30. Abeyagunawardena A.S , Goldblatt D, et al. Risk of relapse after meningococcal C conjugate vaccine in nephrotic syndrome *The Lancet*, 2003; 362: 449-45
31. Kollaritsch H, et al. Safety and immunogenicity of live oral cholera and typhoid vaccines administered alone or in combination with antimalarial drugs, oral polio vaccine or yellow fever. *J Infect Dis* 1997; 175: 871-875.
32. Poli D, Chiarugi L, Capanni M, et al. Need of more frequent International Normalized Ratio monitoring in elderly patients on long-term anticoagulant therapy after influenza vaccination. *Blood Coagul Fibrinolysis* 2002;13:297-300.
33. Robertson WC. Carbamazepine toxicity after influenza vaccination. *Pediatr Neurol* 2002;26:61-
34. Goldwater PN. Randomized comparative trial of interferon-alpha versus placebo in hepatitis B vaccine non-responders and hyporesponders. *Vaccine* 1994 Apr;12(5):410-4
35. Chlabicz S et al. Hepatitis B vaccine immunogenicity in patients with chronic HCV infection at one year follow-up: the effect of interferon-alpha therapy. *Med Sci Monit*, 2002; 8(5): CR379-383
36. Vaccination of Hematopoietic Stem Cell Transplant Recipients - Recommendations of Centers for Disease Control and Prevention, the Infectious Disease Society of America, and the American Society of Blood and Marrow Transplantation Excerpt from "Guidelines for Preventing Opportunistic Infections Among Hematopoietic Stem Cell Transplant Recipients", *MMWR* 2000;49(RR-10):1-128 <http://www.cdc.gov/mmwr/PDF/rr/rr4910.pdf>
37. Contraindications and precautions. In: General recommendations on immunization. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) and the American Academy of Family Physicians (AAFP). *MMWR* 2002; 51: 8-11 <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5102a1.htm>
38. Harrison's Principles of Internal Medicine. 15th Edition. McGraw Hill
39. Nelson Textbook of Pediatrics. 16th Edition. Saunders, Philadelphia
40. Johansson SGO, O'B Hourihane J, et al. A revised nomenclature for allergy. An EAACI position statement from the EAACI nomenclature task force. *Allergy* 2001; 56 :813-824. <http://www.blackwell-synergy.com/links/doi/10.1034/j.1398-9995.2001.t01-1-00001.x/abs/>



GIUNTA REGIONALE

Omissis

DELIBERAZIONE 08.08.2005, n. 797:

Riserva e finalizzazione di una quota parte Fondo Sanitario Nazionale per l'attuazione dei piani annuali di emergenza. L.R. n. 56/95. Approvazione del programma delle emergenze per l'anno 2005.

LA GIUNTA REGIONALE

Visto il D.P.R. 1° marzo 1992, n. 229, ad oggetto: "Regolamento di attuazione della direttiva 85/511/CEE che stabilisce misure di lotta contro l'afta epizootica, tenuto conto delle modifiche apportate dalla direttiva 90/423/CEE";

Accertato che l'art. 17 del citato D.P.R., prevede la elaborazione di un piano di emergenza annuale regionale;

Dato atto che al punto 4 dello stesso art. 17 è prevista la destinazione di una quota parte del F.S.N. - nei limiti della quota utilizzata per lo svolgimento dei piani obbligatori di vaccinazione contro l'afta epizootica e la peste suina classica - all'attuazione del piano di emergenza annuale regionale;

Dato atto altresì, che la Regione Abruzzo, con propria Legge n. 56 del 19.04.1995, ha disposto l'accantonamento annuale, a tale scopo, della somma di Lire 483.000.000, corrispondenti ad €249.448,68;

Visto il D.P.R. 17 maggio 1996 n. 362 che recepisce la Direttiva del Consiglio 92/119/CEE relativa a "misure generali di lotta contro alcune malattie degli animali";

Vista la Legge Regionale n. 37 del 2 luglio 1999 (Piano Sanitario Regionale 1999-2001);

Viste le disposizioni ministeriali di cui al provvedimento n. 600.VI/BT/3656 del 16.09.2002 "Misure sanitarie urgenti in materia

di prevenzione nella diffusione della febbre catarrale degli ovini (Blue Tongue) nelle Province di Isernia e L'Aquila;

Vista la legge 2 giugno 1988, n. 218 ad oggetto: "Misure per la lotta contro l'afta epizootica ed altre malattie apizootiche degli animali";

Vista l'Ordinanza del Ministero della Salute 11 maggio 2001, recante misure urgenti di profilassi vaccinale obbligatoria con la febbre catarrale degli ovini (Blue Tongue);

Visto il Provvedimento del Ministero della Salute n. 608/BT/1241 dell'8.4.2001, con il quale è stata estesa la obbligatorietà della vaccinazione a tutto il territorio della Regione Abruzzo;

Vista la delibera di Giunta Regionale n. 281 del 24.4.2003 "Piano di emergenza per la febbre catarrale degli ovini (Blue Tongue) nella Regione Abruzzo. Ordinanza Ministeriale 11 maggio 2001;

Visto il D.Lgs. 9 luglio 2003, n. 225 "Attuazione della Direttiva 2000/75/CE relativa alle misure di lotta e di eradicazione del morbo "Lingua Blu" degli ovini;

Vista la L.R. 8 febbraio 2005, n. 6 recante: "Disposizioni finanziarie per la redazione del bilancio annuale 2005 e pluriennale 2005-2007 della Regione Abruzzo (Legge Finanziaria Regionale 2005" (B.U.R.A. n. 3 Straordinario del 25.2.2005);

Vista la L.R. 8 febbraio 2005, n. 7 recante: "Bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2005 - Bilancio Pluriennale 2005-2007 della Regione Abruzzo" (B.U.R.A. n. 3 Straordinario del 25.2.2005);

Accertato che sul Cap. 81502 della parte Spesa del bilancio regionale di previsione 2005 risulta disponibile la somma di € 249.448,68 quale somma da destinare, ai sensi della surrichiamata L.R. n. 56/1995 al finanziamento del "Piano Annuale per le Emergenze";

Visto il programma delle Emergenze 2005, riportato all'allegato A) al presente provvedimento;

Considerato che nella riunione del 21 luglio 2005, come risulta dal Verbale n. 14/05 (allegato B) al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale), il Comitato Regionale delle Zooprofilassi ha discusso ed approvato il programma delle Emergenze anno 2005, riportato all'allegato A) al presente provvedimento;

Tenuto conto che bisogna riservare una quota del Fondo Sanitario Nazionale previsto dalla L.R. n. 56/95 ad eventuali indennizzi, per abbattimenti di animali risultati infetti nei casi di epizootie;

Tenuto conto che alle operazioni di impegno, liquidazione e pagamento della somma di € 249.448,68 sul capitolo 81502 del Bilancio Regionale del corrente esercizio finanziario, provvederà il Dirigente del Servizio Veterinario Regionale.

Dato atto della regolarità tecnico – amministrativa nonché della legittimità della presente proposta di deliberazione, che è attestata dalla firma del Direttore Regionale;

A voti unanimi, espressi nei modi di legge

DELIBERA

per le motivazioni di cui in narrativa

1. di approvare il "Piano annuale per le Emergenze – anno 2005", così come riportato nell'Allegato A) - compiegato al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, dando atto che sullo stesso è stato espresso parere favorevole dal Comitato Regionale per le Zooprofilassi nella sua riunione del 21 luglio 2005 – verbale n. 14/05;
2. di dare atto che sul Cap. 81502 della parte Spesa del bilancio regionale di previsione

2005, (cfr. anche allegato A) delibera di G.R.A. n. 612 del 12.7.2005), risulta disponibile la somma di € 249.448,68 quale somma da destinare, ai sensi della Legge Regionale n. 56/1995, al finanziamento del "Piano Annuale per le Emergenze";

3. di dare atto che, al fine di assicurare - ove necessario - il supporto tecnico/amministrativo necessario all'attuazione del programma, i Servizi Veterinari della Regione, le Aziende. UU.SS.LL. e l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise "G. Caporale" di Teramo, potranno fare ricorso, con le risorse economiche previste nel Piano, a convenzioni e/o contratti con enti pubblici o privati;
4. di dare atto, altresì, che la specifica destinazione e relativa erogazione agli aventi diritto della somma sopra esposta, sarà meglio precisata dal Servizio Veterinario Regionale con successivi appositi atti;
5. di incaricare il Dirigente del Servizio Veterinario della Direzione Sanità della Regione Abruzzo, all'adozione di tutti gli atti connessi e consequenziali alla presente deliberazione;
6. che i fondi destinati a coprire le spese per gli eventuali abbattimenti ed indennizzi, saranno a disposizione del Servizio Veterinario Regionale e verranno assegnati agli aventi diritto - previa specifica ed analitica richiesta e relativa istruttoria delle competenti Aziende U.S.L. - quando si ravviserà la necessità di procedere agli abbattimenti di animali infetti;
7. disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul *B.U.R.A. (Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo)*.

Segue allegato

ALLEGATO A)

Regione Abruzzo

DIREZIONE SANITA' SERVIZIO VETERINARIO

PIANO ANNUALE PER LE EMERGENZE
Anno 2005

Documento approvato da n. 3 fasciate.
ALLEGATO al Piano di Emergenza alla dell-
berazione n. 297 del 23/09/2005
D. S. Gerardi
(Dott. Mauro Gerardi)

Gerardi



Premessa

- gli interventi effettuati nel recente passato, sono stati orientati alla risoluzione di alcuni problemi di carattere strutturale evidenziati dai servizi veterinari delle Aziende UU.SS.LL. Sono state infatti potenziate le dotazioni tecnologiche e le risorse umane da destinare a tali finalità, così come sono stati predisposti i manuali di intervento per fronteggiare focolai di alcune patologie di carattere epidemico.

I recenti casi di focolai per la malattia vescicolare dei suini che si sono registrati nel corso degli ultimi mesi hanno riportato all'attenzione dei Servizi Veterinari la necessità di disporre di una rete di professionisti qualificati ed operativi su tutto il territorio regionale.

Anche in ordine all'emergenza blue-tongue, dove si è registrata la ripresa e lo svolgimento del Piano di Sorveglianza e Controllo ed è altresì ripresa l'attività vaccinale, per dare concretezza alle Direttive Ministeriali per la campagna di vaccinazione 2004/2005, si è potuta annotare una difficoltà organizzativa per la cronica assenza di personale sanitario ed operatori di vario genere.

Procede in maniera consolidata il Piano per le T.S.E. che ha visto l'introduzione, nel 2005, della genotipizzazione per la Scrapie.

Il Controllo delle Salmonella è stato applicato con il primo Piano di Controllo e monitoraggio sui riproduttori e nelle ovaiole ed è attualmente in fase di applicazione.

Obiettivi

- a) Stimolare la partecipazione dei Medici Veterinari Aziendali riconosciuti;
- b) Migliorare ed informatizzare il sistema di controllo epidemiologico e di sorveglianza delle malattie;
- c) Formare i Medici Veterinari dipendenti delle Aziende UU.SS.LL., i Medici Veterinari Liberi Professionisti e gli altri Operatori, sui medesimi metodi di lotta e di movimentazione internazionale degli animali;
- d) Potenziare la dotazione strumentale e tecnologica dei Medici Veterinari impegnati nella prevenzione e nella lotta alle epizootie;
- e) Colmare le esigenze di aggiornamento informativo del sistema (Anagrafe, Disinfezione, Mezzi di soccorso, Operatori EDP, ecc....)
- f) Provvedere agli indennizzi, per abbattimento di animali infetti o contaminati;



Organizzazione

I Servizi Veterinari delle Aziende UU.SS.LL. della Regione Abruzzo coinvolti nella programmazione per le emergenze predispongono, entro trenta giorni dall'approvazione del presente Piano, il programma di intervento a livello aziendale, tenendo conto delle risorse assegnate ad ogni singola Azienda. La ripartizione delle risorse per singola Azienda sarà disposta secondo il patrimonio zootecnico e tenuto conto degli altri dati in possesso del Servizio Veterinario Regionale.

Una quota del finanziamento sarà riservata alla realizzazione di un sistema informatizzato per le emergenze che sarà opportunamente messo a punto nell'ambito del Portale della Sanità e secondo le direttive impartite dalla Direzione Sanità – Servizio Veterinario.

Costi

Ripartizione pro quota alle Aziende UU.SS.LL.	€ 100.000,00
Spese per eventuali abbattimento animali	€ 100.000,00
Per il sistema informatizzato e potenziamento	
CRZ e servizi di supporto	€ 49.448,68
TOTALE	€ 249.448,68





VERBALE N. 14/05

ALLEGATO B)

GIUNTA REGIONALE

COMITATO REGIONALE PER LE ZOOPROFILASSI
--

Riunione del 21 luglio 2005

Il giorno 21, del mese di luglio dell'anno 2005, alle ore 10,30, presso la Direzione Sanità - Servizio Veterinario in Pescara - V piano - Via Conte di Ruvo n. 74 si è riunito, previa formale convocazione a mezzo nota prot. n. 17612/11/SA.2 del 13.7.2005, il Comitato Regionale per le Zooprofilassi, per discutere sul seguente ordine del giorno:

- 1) Esame situazione Malattia vescicolare dei suini Aziende UU.SS.LL. di Lanciano_vasto e L'Aquila;
- 2) Esame situazione legata al Piano Blue-Tongue 2005;
- 3) Programma per le Emergenze anno 2005;
- 4) Varie ed eventuali.

Sono presenti:

- | | |
|---|------------|
| o Dr. Giuseppe Bucciarelli - Dirigente Servizio Veterinario | Presidente |
| o Sig. Piero Bertazzi - Resp. Uff. Amministrativo Veterinario | Componente |
| o Prof. Marsilio Fulvio - Docente Facoltà Med. Veter. Teramo | Componente |
| o Dr. Vincenzo De Sanctis - Dirigente Serv. Veter, AUSL TE | Componente |
| o Dr. Roberto Zuccarini - Dirigente Serv. Veter, AUSL CH | Componente |
| o Dr. Domenico Petrella - Dirig. Serv. Veter, AUSL Lanc.Vasto | Componente |
| o Dr. Perluigi Imperiale - Dirigente Serv. Veter, AUSL AQ | Componente |
| o Dr. Ernesto Zuffada - Dirig. Serv. Veter. AUSL Avez.Sulmona | Componente |
| o Dr. Fabrizio Di Giulio Dirig. Serv. Vet. AUSL PE | Componente |
| o Dr. Paolo D'Onofrio - Dirig. Serv. Vet. AUSL CH | Componente |
| o Dr. Piero Di Lullo - Dirig. Serv. Vet. AUSL CH | Componente |

Benché invitati, risultano assenti:

- | | |
|--|------------|
| o Prof. Vincenzo Caporale - Dir. IZS Teramo | Componente |
| o Dr. Gaetano Valente - Dir. Reg. Agricoltura | Componente |
| o Dr.ssa D.Nannini - Resp. CO.VE.PI. | Componente |
| o Dr.ssa Rossella Lelli - Resp. Referente CESMI | Componente |
| o Sig. Vincenzo Sisti- Dip. Serv. Veter.Reg.Abr. | Segretario |

Risulta altresì presente il Dr. Giammarco Ianni - Med. Veterinario Regione Abruzzo.

In assenza del Segretario svolge le funzioni verbalizzanti il Sig. Piero Bertazzi.

Il Presidente, constatata la presenza del numero legale, dichiara aperta la riunione .

1) Il Presidente introduce quindi alla discussione il primo punto all'ordine del giorno, e cioè: Esame situazione Malattia vescicolare dei suini Aziende UU.SS.LL. di Lanciano_vasto e L'Aquila.

Il Dr. Bucciarelli, dopo aver riepilogato lo stato dell'arte e la situazione epidemiologica della malattia vescicolare dei suini nella Regione Abruzzo chiarisce come le azioni poste in essere abbiano dato i frutti sperati. Infatti, in data 19.07.2005, con propria nota prot. n.



18250/DG11/SA.10, ha proposto al Presidente della Giunta Regionale, l'Ordinanza di revoca della zona di protezione e di sorveglianza epidemiologica.

Il Dr. Petrella ribadisce che, nella prevenzione della malattia è essenziale la intensificazione dei controlli sul commercio e vendita dei suini, sulle stalle di sosta e sulla c.d. tentata vendita sui mercati. Ritiene che sia necessario anche implementare il sistema dell'anagrafe delineato dal D.P.R. n. 317/96.

Il Dr. Petrella, inoltre, comunica che la somma di € 20.000,00 messa a disposizione dal C.R.Z. e liquidata con Determinazione DG11/132 del 30.11.2004, è stata essenziale per affrontare con la necessaria tranquillità l'emergenza MVS. La somma non è stata spesa completamente per cui si riserva di far tenere al Servizio Veterinario, a stretto giro di posta, la rendicontazione puntuale delle somme spese.

Il C.R.Z. decide all'unanimità di reimpiegare la residua somma non spesa dall'Azienda U.S.L. di Lanciano-Vasto per il programma di emergenza che verrà di seguito oggi deciso.

2) e 3) Il Presidente introduce quindi alla discussione il secondo e terzo punto all'ordine del giorno, e cioè: "Esame situazione legata al Piano Blue-Tongue 2005" e "Programma per le Emergenze anno 2005" in quanto ritiene che i due punti possano essere discussi congiuntamente.

Il Dr. Bucciarelli svolge una breve introduzione anche sull'attività dell'anno 2005 relativa alla profilassi per la Blue.-Tongue.

Interviene nella discussione che si sviluppa, il Dr. Imperiale precisando come le attività abbiano incontrato un notevole rallentamento fino al blocco delle stesse per le seguenti problematiche: (indisponibilità del vaccino, applicazione del protocollo vaccinale, resistenza degli allevatori). Il Dr. Di Giulio, intervenendo a sua volta, precisa come i finanziamenti previsti debbano essere utilizzati anche per le altre attività di profilassi, come il rafforzamento della vigilanza veterinaria, lo svolgimento del Piano Entomologico e del Piano di Sorveglianza Sierologia, che hanno drenato numerose risorse dei Servizi Veterinari. Bertazzi sottopone ai presenti la situazione finanziaria complessiva riferita ai fondi per la Blue-Tongue, sia quelli conservati ai residui passivi in quanto provenienti dall'esercizio finanziario 2003, pari ad € 249.448,68, sia quelli conservati ai residui passivi in quanto provenienti dall'esercizio finanziario 2004, pari ad € 229.448,68, in quanto già utilizzati per € 20.000,00 come sopra riferito dal Dr. Petrella.

Il Dr. Bucciarelli distribuisce ai presenti il " Piano Annuale per le Emergenze - anno 2005" che viene allegato al presente verbale e viene approvato all'unanimità da tutti i presenti e che contiene anche il quadro economico e la finalizzazione delle risorse ad esso destinate.

Il C.R.Z. ritiene che sia necessario utilizzare alcune delle risorse disponibili per svolgere Corsi di Formazione per i Medici Veterinari dipendenti delle AA.UU.SS.LL., i Medici Veterinari Liberi Professionisti e gli altri Operatori, sui medesimi metodi di lotta e di movimentazione internazionale degli animali, in quanto si è nella consapevolezza che gli impegni professionali dei singoli Dirigenti Veterinari delle Aziende UU.SS.LL. e della Regione Abruzzo, non consentono di tenere i Corsi stessi.

Il Prof. Marsilio da la piena disponibilità dell'Università degli Studi di Teramo - Facoltà di Medicina Veterinaria a svolgere i Corsi di Formazione stessi, previa stipula di apposito atto di intesa o di convenzione. Naturalmente dovranno essere messe a disposizione risorse sufficienti e si impegna a produrre al Servizio Veterinario Regionale un Programma di Intervento per lo svolgimento dei suddetti Corsi.



In ordine all'utilizzazione delle risorse il C.R.Z., decide, all'unanimità, che le somme suesposte devono essere attribuite alle Aziende UU.SS.LL. regionali e rimarranno vincolate all'attuazione delle seguenti attività:

- Stimolare la partecipazione dei Medici Veterinari Aziendali riconosciuti;
- Migliorare ed informatizzare il sistema di controllo epidemiologico e di sorveglianza delle malattie;
- Formare i Medici Veterinari dipendenti delle Aziende UU.SS.LL., i Medici Veterinari Liberi Professionisti e gli altri Operatori, sui medesimi metodi di lotta e di movimentazione internazionale degli animali;
- Potenziare la dotazione umana (anche a mezzo di contratti o convenzioni), strumentale e tecnologica dei Servizi Medici Veterinari impegnati nella prevenzione e nella lotta alle epizootie;
- Colmare le esigenze di aggiornamento informativo del sistema (Anagrafe, Disinfezione, Mezzi di soccorso, Operatori EDP, ecc...)
- Provvedere agli indennizzi, per abbattimento di animali infetti o contaminati;

Il C.R.Z., decide quindi all'unanimità, che relativamente alle risorse ancora disponibili e provenienti dall'esercizio 2003, l'intera somma di € 249.448,68, andrà corrisposta ai Servizi Veterinari delle Aziende U.S.L., per il 50% in relazione alla consistenza del patrimonio zootecnico bovino e ovino e per il restante 50% in base al n. degli allevamenti (ivi compresi gli allevamenti suini riproduttori);

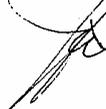
Il C.R.Z., decide quindi all'unanimità, che relativamente alle risorse ancora disponibili e provenienti dall'esercizio 2004, la somma di € 199.448,68, oltre il residuo non speso dall'Az. U.S.L. di Lanciano-Vasto sopra specificata, andrà corrisposta ai Servizi Veterinari delle Aziende U.S.L., per il 50% in relazione alla consistenza del patrimonio zootecnico bovino e ovino e per il restante 50% in base al n. degli allevamenti (ivi compresi gli allevamenti suini riproduttori);

Decide, quindi sempre all'unanimità, di riservare € 30.000,00, per lo svolgimento di Corsi di Formazione per i Medici Veterinari dipendenti delle AA.UU.SS.LL., i Medici Veterinari Liberi Professionisti e gli altri Operatori, sui medesimi metodi di lotta e di movimentazione internazionale degli animali; i suddetti Corsi di Formazione saranno tenuti dalla Università degli Studi di Teramo - Facoltà di Veterinaria, previa apposita intesa con la Regione Abruzzo;

Non essendoci altro in discussione, alle ore 14,30, il Presidente scioglie la seduta.
Letto, confermato e sottoscritto.

IL SEGRETARIO

Riero Bertazzi



IL PRESIDENTE

Dr. Giuseppe Bucciarelli



Direttore Responsabile: **Dr. Giuseppe PLACIDI** – Vice Direttore: **Virginio SCAFATI**

Stab. Tipografico G.T.E. – Fossa (L' Aquila)