

Allegato 2

Modalità di gestione e flussi informativi per le emergenze connesse ai vaccini (ritiri e sospensioni cautelative, carenze)

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) è l'autorità regolatoria italiana cui fanno capo le competenze, tra le altre, anche in materia di ritiro o sospensione di lotti di vaccini e di modifiche degli stampati inerenti alla sicurezza, in accordo e nell'ambito della normativa europea di farmacovigilanza. Le decisioni che vengono assunte dall'AIFA, pur nel rispetto della normativa vigente e della tutela della salute collettiva e del singolo e, quindi, del principio di massima cautela, hanno ripercussioni sui programmi di vaccinazione in atto nel Paese. Pertanto le Autorità di Sanità Pubblica, devono essere tempestivamente e adeguatamente coinvolte, secondo modalità concordate e coerenti, al fine di poter gestire, con la massima efficienza ed efficacia, situazioni "emergenziali", effetti imprevisti e imprevedibili e per poter assicurare contestualmente la tenuta delle coperture vaccinali, soprattutto nel caso della vaccinazione antinfluenzale, la cui campagna è circoscritta a pochi mesi dell'anno, ma anche nel caso delle altre vaccinazioni indicate nel Calendario vaccinale nazionale per le quali si riscontra una flessione nel raggiungimento degli obiettivi prefissati, come rilevato in maniera particolarmente evidente nell'ultimo anno.

È da rilevare che presso l'AIFA è stato istituito, sin dal 2012, un Gruppo di Lavoro per la Vaccinovigilanza (GLV), formalizzato con determina AIFA di luglio 2014, con il mandato di migliorare la sorveglianza sulla sicurezza dei vaccini attraverso una stretta collaborazione tra differenti professionalità (farmacovigilanza e sanità pubblica) operanti sia a livello nazionale che regionale. Esso comprende, infatti, rappresentanti qualificati dell'AIFA, del Ministero della Salute, dell'Istituto Superiore di Sanità, dei Centri regionali di Farmacovigilanza (FV) e delle Direzioni Regionali per la prevenzione e la sanità pubblica.

Il GLV, che si riunisce trimestralmente, in accordo a quanto previsto dalla Determina AIFA, oltre a valutare i segnali che emergono dal database della Rete Nazionale di FV, contribuisce in misura rilevante allo sviluppo di strumenti e iniziative finalizzati al miglioramento dell'attività di vaccinovigilanza nel suo complesso.

Il GLV rappresenta una rete già esistente, che potrebbe essere attivata già nelle fasi iniziali di un'eventuale emergenza legata ai vaccini, in particolare con riferimento ai ritiri e alle sospensioni di vaccini per problemi di sicurezza, la cui discussione non possa essere rinviata alle riunioni o teleconferenze già previste nel corso dell'anno. Inoltre, poiché le decisioni in tale delicato ambito, sia per gli obblighi normativi nazionali e comunitari, che per l'aderenza al già citato principio di massima cautela, devono essere prese con urgenza, allo scopo di rendere più semplici, agevoli e rapidi i processi comunicativi, si istituirà un gruppo ristretto al suo interno.

Il gruppo ristretto sarà composto dal personale dell'AIFA (in funzione di specifiche competenze ad esempio nel campo regolatorio, della qualità, della produzione, ecc.), da un rappresentante del Ministero della Salute, uno dell'ISS, tre rappresentanti di altrettanti Centri regionali di FV e tre di altrettante Direzioni Regionali per la prevenzione e la sanità pubblica, che non devono necessariamente coincidere con le Regioni di appartenenza dei centri di FV. I rappresentanti

regionali saranno identificati collegialmente dalle Regioni, sulla base di candidature spontanee. I componenti del gruppo ristretto rimarranno in carica per un anno e potranno essere rinominati.

L'AIFA, non appena avuta conoscenza di una possibile emergenza, dovrà informare il gruppo ristretto, condividendo tutte le informazioni e la documentazione disponibile e chiedere un parere non vincolante, prima di prendere una decisione, nel rispetto dei tempi eventualmente imposti dalla normativa europea. In caso di urgenza, il gruppo ristretto dovrà fornire il parere entro 24 ore dalla richiesta.

Una volta che l'AIFA abbia preso una decisione, questa, prima di essere resa operativa e diventare pubblica, dovrà essere comunicata per tempo (almeno 24/48 ore prima, ad eccezione dei ritiri effettuati per sospetti difetti di qualità che richiedono azioni immediate non compatibili con le tempistiche di consultazione) a tutti i componenti il GLV, per dare al Ministero della Salute e alle Autorità Regionali di sanità pubblica il tempo di identificare e qualificare le eventuali problematiche che ne conseguano, allo scopo di garantire la normale erogazione delle prestazioni vaccinali da parte dei servizi interessati, e per una corretta gestione della comunicazione con la popolazione e con gli operatori sanitari.

Riguardo alla comunicazione, è di estrema importanza che vengano predisposti messaggi uniformi, concordati tra le diverse autorità, e che siano rispettati i tempi stabiliti per la divulgazione delle informazioni. A questo proposito è opportuno ribadire che tutti i componenti del GLV sono soggetti al regolamento AIFA sul conflitto di interessi e che tutti dovranno assumere un impegno di riservatezza, che impone loro di non diffondere informazioni, di qualsiasi natura e sotto qualsiasi forma, anche se limitati alla Regione di appartenenza e/o ai soli operatori sanitari, prima della pubblicazione della notizia sul sito dell'AIFA.

Un'altra possibile emergenza connessa ai vaccini è rappresentata dalla carenza di un prodotto, che potrebbe essere conseguenza di un ritiro/sospensione o dipendere da altri eventi. In tali situazioni è fondamentale che siano coinvolte nella gestione tutte le istituzioni competenti: l'AIFA, il Ministero della Salute – DG della Prevenzione Sanitaria - e le competenti Autorità Regionali di sanità pubblica. Anche per queste emergenze è essenziale che l'AIFA, non appena avuta conoscenza di una possibile carenza, informi tempestivamente il Ministero della Salute, che ne darà comunicazione alle autorità regionali, per un'appropriata gestione della situazione, con lo scopo di garantire la continuità nell'erogazione delle prestazioni vaccinali, laddove sia disponibile un prodotto alternativo, e per una corretta gestione della comunicazione con la popolazione e con gli operatori sanitari, che risulta fondamentale soprattutto nei casi in cui il prodotto carente non sia sostituibile da altro equivalente.

Anche nelle emergenze conseguenti alla carenza sono importanti gli aspetti di comunicazione, ed è indispensabile predisporre messaggi uniformi, concordati tra le diverse autorità.

Altrettanto importante è il rispetto della confidenzialità delle informazioni, nei tempi stabiliti per la divulgazione delle stesse.



Il presente piano è stato formulato con il contributo di:

- Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute
- Gruppo di lavoro interistituzionale 'Strategie Vaccinali' (Ministero della Salute-Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, Consiglio Superiore di Sanità, Agenzia Italiana del Farmaco, Istituto Superiore di Sanità)
- Gruppo interregionale di Sanità Pubblica e Screening del Coordinamento interregionale della Prevenzione della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome
- Società Scientifiche: SItI, FIMG, FIMP, SIP
- Università di Tor Vergata, CEIS
- Consiglio Superiore di Sanità
- Conferenza Stato Regioni e Province Autonome





0007903-09/03/2017-DGPRE-DGPRE-P

ALLEGATO 2

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

UFFICIO V – PREVENZIONE DELLE MALATTIE TRASMISSIBILI E PROFILASSI INTERNAZIONALE

A

ASSESSORATI ALLA SANITÀ REGIONI
STATUTO ORDINARIO E SPECIALEASSESSORATI ALLA SANITÀ PROVINCE
AUTONOME TRENTO E BOLZANOU.S.M.A.F.-S.A.S.N. UFFICI DI SANITÀ
MARITTIMA, AEREA E DI FRONTIERA E
SERVIZIO ASSISTENZA SANITARIA AL
PERSONALE NAVIGANTEMINISTERO DELL'ISTRUZIONE,
DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

MINISTERO DELLA DIFESA
DIREZIONE GENERALE SANITÀ MILITAREMINISTERO DELL'INTERNO
DIPARTIMENTO P.S.
DIREZIONE CENTRALE DI SANITÀMINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE
SOCIALI

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

ISTITUTO NAZIONALE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE POPOLAZIONI
MIGRANTI E PER IL CONTRASTO DELLE
MALATTIE DELLA POVERTÀ (INMP)

Lettera circolare

OGGETTO: Aspetti operativi per la piena e uniforme implementazione del nuovo PNPV 2017-2019 e del relativo Calendario Vaccinale

Con l'approvazione del nuovo Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019 (PNPV), avvenuta mediante Intesa in Conferenza Stato-Regioni il 19 gennaio 2017 (Rep. Atti n. 10/CSR), i cittadini Italiani potranno beneficiare di una offerta di salute, attiva e gratuita, tra le più avanzate in Europa.

Inoltre, proprio allo scopo di favorire la più ampia offerta vaccinale prevista dal nuovo Calendario, sul territorio nazionale, a garanzia di omogeneità, equità e sostenibilità nel tempo, tutte le vaccinazioni incluse nel Calendario nazionale sono state inserite tra i nuovi LEA e la legge 11 dicembre 2016, n. 232, ha definito un finanziamento ad hoc per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei vaccini ricompresi nel PNPV.

Poiché tutti i vaccini contenuti nel nuovo Calendario del PNPV 2017-2019 sono stati inseriti nel DPCM relativo all'adozione dei nuovi LEA, deve comunque essere promossa l'offerta attiva secondo quanto riportato nella presente circolare con la tempistica ivi indicata e garantita la gratuità per tutte le vaccinazioni previste dal Piano, su richiesta del cittadino, relativamente alle coo... nascita o ai gruppi a rischio individuati dal Piano stesso nelle more dell'allineamento di tutte le



Regioni e Province Autonome sull'offerta attiva di tutti i vaccini contemplati, che rappresenta un obiettivo del Piano.

L'offerta di ogni specifico vaccino, ovviamente, è mirata a specifiche fasce di età e ai soggetti che, per diverse condizioni, siano a maggior rischio.

Il nuovo PNPV e il relativo Calendario vaccinale hanno come obiettivo primario l'“armonizzazione delle strategie vaccinali in atto nel Paese, al fine di garantire alla popolazione, indipendentemente da luogo di residenza, reddito e livello socio-culturale, i pieni benefici derivanti dalla vaccinazione, intesa sia come strumento di protezione individuale che di prevenzione collettiva, attraverso l'equità nell'accesso a vaccini di elevata qualità, anche sotto il profilo della sicurezza, e disponibili nel tempo (prevenendo, il più possibile, situazioni di carenza), e a servizi di immunizzazione di livello eccellente”.

Il nuovo PNPV rappresenta un'opportunità di salute per tutti i cittadini, perciò le differenze tra le regioni devono essere superate attraverso una strategia vaccinale nazionale coerente e uniforme.

La presente Circolare intende fornire indicazioni per garantire la realizzazione completa del PNPV con il pieno raggiungimento di tutti gli obiettivi specifici in esso declinati, secondo gli standard di risultato concordati per il periodo di vigenza del Piano stesso.

Tempistica di introduzione e obiettivi di copertura vaccinale delle nuove vaccinazioni in offerta attiva e gratuita.

Al fine di garantire l'erogazione di tutte le vaccinazioni previste come LEA e, quindi, del Calendario Vaccinale di cui all'Allegato 1 della presente Circolare, su tutto il territorio nazionale entro il 2018, il Ministero della Salute, tenuto conto delle richieste formulate dalle Regioni e Province Autonome, ha ridefinito la tempistica di introduzione dell'offerta attiva e gli obiettivi di copertura delle nuove vaccinazioni.

In questo modo si consente alle Regioni e alle Province autonome di adottare gli opportuni interventi di tipo logistico-organizzativo sul territorio, necessari a garantire un'offerta efficace ed efficiente per il raggiungimento degli obiettivi di copertura vaccinale condivisi e previsti dal PNPV 2017-2019, e riportati nella Tabella 1.

Considerato l'approccio delle strategie vaccinali, che mirano a proteggere la popolazione raggiungendo adeguati livelli di copertura in specifiche coorti di nascita, è importante garantire la gratuità della vaccinazione anche a favore di coloro che aderiscano alla vaccinazione in ritardo, come osservato per la vaccinazione anti-HPV nelle ragazze undicenni. Per questo la gratuità d'offerta dovrebbe essere mantenuta per tutte le vaccinazioni pediatriche almeno fino al compimento del diciottesimo anno di età.

Obiettivi di introduzione delle nuove vaccinazioni, in offerta attiva e gratuita:

Le Regioni si impegnano a garantire l'avvio dell'offerta vaccinale secondo le previsioni del calendario per tutte le vaccinazioni previste a favore delle coorti e dei gruppi di popolazione indicati nel PNPV nel rispetto delle tempistiche sotto indicate.

L'offerta vaccinale avrà luogo con modalità attiva e chiamata individuale già a partire dal 2017 per le vaccinazioni previste nello schema che segue, con il completamento dell'offerta attiva nel 2018.

Le Regioni che abbiano già iniziato l'offerta attiva, la manterranno indipendentemente dalle fasi indicate in tabella.



Nel corso del 2017

- Introduzione della vaccinazione anti-meningococcica B ai nuovi nati della coorte 2017
- Introduzione della vaccinazione anti-meningococcica tetravalente ACWY (una dose) nell'adolescente
- Introduzione della vaccinazione anti-pneumococcica nei soggetti di 65 anni di età
- Introduzione della vaccinazione anti-varicella ai nuovi nati a partire dalla coorte 2016
- Introduzione delle vaccinazioni previste per le categorie a rischio
- Introduzione della vaccinazione anti-HPV per i maschi undicenni con inizio della chiamata attiva per la coorte del 2006

Entro il 2018 con date concertate da ciascuna Regione e Provincia autonoma secondo un calendario definito entro il 30 giugno 2017 nel contesto dello strumento descritto più oltre

- Completamento della vaccinazione anti-HPV a favore dei maschi undicenni per la coorte dei nati nel 2007, con il completamento a recupero della coorte dei nati nel 2006 qualora non raggiunti nel corso del 2017
- Introduzione della vaccinazione anti-rotavirus a tutti i nuovi nati a partire dalla coorte 2018
- Introduzione della 5° dose di vaccino anti-poliomielite nell'adolescente
- Introduzione della vaccinazione anti-Herpes Zoster nei soggetti di 65 anni di età.

Obiettivi di copertura vaccinale per le nuove vaccinazioni

Poiché l'introduzione di una nuova vaccinazione nel calendario necessita, tra l'altro, di interventi sugli aspetti logistico-organizzativi finalizzati al reperimento ed alla disponibilità del vaccino in un numero di dosi adeguato all'utenza prevista, all'adeguamento dei sistemi di chiamata attiva e di registrazione delle vaccinazioni, all'organizzazione dei servizi vaccinali, non è realistico ipotizzare di poter raggiungere sin dal primo anno le coperture vaccinali determinate dal PNPV. Per tale motivo si prevede, anche ai fini del monitoraggio dei LEA, un aumento graduale degli obiettivi di copertura per anno, come riportato nella sottostante tabella.

Tabella 1 - Graduale aumento delle coperture vaccinali dal 2017 al 2020 (sostituisce l'Allegato B dell'Intesa del 7 settembre 2016)

Fascia d'età	Vaccinazioni	Obiettivo di Copertura Vaccinale			
		2017	2018	2019	2020
I anno di vita	Meningococco B	≥ 60%	≥ 75%	≥ 95%	≥ 95%
	Rotavirus	-	≥ 60%	≥ 75%	≥ 95%
II anno di vita	Varicella (1° dose)	≥ 60%	≥ 75%	≥ 95%	≥ 95%
5-6 anni di età	Varicella (2° dose)	-	-	-	-
Adolescenti	HPV nei maschi 11enni	-	≥ 60%	≥ 75%	≥ 95%
	IPV	-	≥ 60%	≥ 75%	≥ 90%
	Meningococco tetravalente ACWY135	≥ 60%	≥ 75%	≥ 95%	≥ 95%
Anziani	Pneumococco (PCV13+PPV23)	40%	55%	75%	75%
	Zoster	-	20%	35%	50%



Governance della Prevenzione

Il coordinamento delle attività vaccinali a livello locale è attribuito ai dipartimenti di prevenzione. Infatti, pur nel rispetto della legittima autonomia organizzativa delle Regioni, già il PNP 2014-2018 rilevava la necessità che i sistemi sanitari, anche nell'ambito della pianificazione in prevenzione, si orientassero verso modelli organizzativi miranti al "miglioramento continuo della qualità, compreso, in particolare, il rapporto costo-efficacia" e affidava al dipartimento di prevenzione "il ruolo di regia sia delle funzioni di erogazione diretta delle prestazioni sia di *governance* degli interventi non erogati direttamente, costruendo e sviluppando una rete di collegamenti fra *stakeholders*".

Poiché è necessario garantire un'azione coordinata e concertata, che rispetti i principi di equità di accesso a prestazioni di uguale qualità su tutto il territorio nazionale e di armonizzazione delle strategie in atto nel Paese, il Ministero della Salute, attiverà un gruppo di lavoro permanente in collaborazione con le Regioni. Tra le funzioni di tale gruppo è prevista l'esecuzione, d'intesa con la Regione, di audit in caso di rilevazione di coperture vaccinali inferiori a quelle stabilite dall'OMS ovvero, per le nuove vaccinazioni presenti nel PNPV 2017-2019, alle percentuali riportate nella tabella 1, o nel caso emergano specifiche problematiche relative all'offerta vaccinale o alle malattie prevenibili con vaccinazione.

Ai fini dell'ottimale implementazione del Piano, il Ministero della Salute e le Regioni svilupperanno, entro il 30 giugno 2017, uno strumento analitico che consenta di identificare in maniera dettagliata e quantitativa le problematiche inerenti l'attuazione degli obiettivi del PNPV, per ciascuna vaccinazione e per ciascuna popolazione target, in ogni Regione. Queste si impegnano a fornire le informazioni richieste entro il 31 agosto 2017. L'indagine servirà a definire standard di riferimento e requisiti minimi, nonché strategie fattibili di superamento delle difficoltà descritte.

Per una migliore concertazione, potranno essere attivati anche specifici gruppi di lavoro tra rappresentanti del Ministero della Salute e delle Regioni, che coinvolgano anche esperti esterni se necessario, che possano affrontare e superare in modo collaborativo e con strategie comuni basate sulle evidenze scientifiche le tematiche correlate alla comunicazione, alla rilevazione di coperture vaccinali inferiori a quelle stabilite dall'OMS ovvero, per le nuove vaccinazioni presenti nel PNPV 2017-2019, alle percentuali riportate nella tabella 1, alla formazione, alle buone pratiche vaccinali, alla vaccinazione dei gruppi a rischio, al recupero dei soggetti non vaccinati, all'audit, al monitoraggio e alla valutazione dell'implementazione del PNPV.

Logistica degli approvvigionamenti e metodologia di erogazione

In attesa di sviluppare strategie di negoziazione nazionale sul prezzo dei vaccini, la procedura di approvvigionamento rimarrà invariata, fatta salva la possibilità delle Regioni di costituire centrali d'acquisto sovraregionali. Poiché obiettivi del Piano sono l'armonizzazione dell'offerta vaccinale e il superamento delle disuguaglianze esistenti nel Paese, il Ministero e le Regioni si impegnano a definire, entro il triennio di vigenza del PNPV 2017-2019, uno standard nazionale di offerta al prezzo di costo dei vaccini anche a favore di gruppi di popolazione non interessati dall'offerta gratuita, avvalendosi anche della possibilità di avviare procedure d'acquisto che permettano risparmi gestionali di scala.

Per quanto riguarda il sostegno all'offerta vaccinale, nell'ottica dell'implementazione delle coperture vaccinali, attraverso la collaborazione con i Medici di medicina Generale ed i Pediatri di Libera Scelta, si ribadisce l'importanza del loro ruolo nella promozione delle vaccinazioni; in attesa della definizione di un impegno attivo da valutare alla luce dei nuovi accordi collettivi nazionali e in sede di revisione degli accordi integrativi regionali, rimane di competenza delle Regioni la



della modalità più opportuna di coinvolgimento, così da garantire il raggiungimento delle coperture previste.

Sorveglianza delle Malattie Prevenibili da Vaccino

Uno degli indicatori più semplici dell'efficacia delle strategie vaccinali è l'impatto positivo sull'incidenza della malattia oggetto dell'intervento che è, ovviamente, uno degli obiettivi stessi della vaccinazione. Tuttavia, per molte patologie (ad esempio, pertosse, infezioni invasive da pneumococco) è stata dimostrata una quota importante di sotto-notifica/sotto-diagnosi, che non permette un'analisi di qualità del reale impatto della vaccinazione.

Il Ministero della Salute sottolinea, quindi, l'importanza della sorveglianza come strumento di monitoraggio locale e nazionale, e non come mero atto amministrativo. Per tale motivo deve essere potenziato il sistema di segnalazione delle malattie infettive, garantendo uno strumento uniforme di registrazione digitalizzata tempestiva delle notifiche sull'intero territorio regionale, mediante il ricorso, da parte delle Regioni che non abbiano ancora provveduto, al sistema di segnalazione web denominato PREMAL - attualmente in corso di sperimentazione - incardinato all'interno del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), e destinato a diventare, con provvedimenti in via di perfezionamento, collettore nazionale per tutte le segnalazioni di malattie infettive, o, in alternativa, garantendo che i dati di notifica possano essere convogliati nel sistema PREMAL.

Oltre all'infrastruttura tecnologica per raccogliere le segnalazioni, è indispensabile sensibilizzare gli operatori alla segnalazione, verificandone l'efficienza e la completezza anche attraverso meccanismi di incentivazione e disincentivazione, secondo le previsioni normative, e disporre di adeguati percorsi diagnostici (inclusa la diagnosi eziologica), supportati da una rete di laboratori locali e di riferimento regionali o sovra regionali. La conferma di laboratorio, attraverso metodiche molecolari per cui verrà emanata una specifica linea guida, dovrà essere razionalizzata e resa più tempestiva in base a protocolli già disponibili (esempio Morbillo, Rosolia, Influenza) o in preparazione (Meningiti e altre malattie batteriche invasive).

Si sottolinea, in particolare, la necessità che le informazioni sullo stato vaccinale dei casi siano raccolte accuratamente e puntualmente inserite nelle schede di notifica, per poter monitorare anche l'efficacia dei vaccini in uso e dei programmi in atto.

Completamento del processo di informatizzazione dell'anagrafe vaccinale a livello regionale

Il primo indicatore per monitorare la strategia vaccinale è la copertura vaccinale. Sebbene dati aggregati siano raccolti da tutte le Regioni per diverse coorti di nascita, le modalità di raccolta dei dati relativi ai numeratori (vaccinati) e ai denominatori (popolazione target della vaccinazione) sono assai variabili sul territorio nazionale, con differenze riscontrate anche negli ambiti delle ASL di una stessa regione. Ciò rende poco confrontabile la stima delle coperture vaccinali tra regioni e difficoltosa l'adozione di strategie correttive tempestive ed efficaci. Al fine di potere procedere verso l'anagrafe nazionale unica prevista dal PNPV, a cui il Ministero della Salute sta lavorando in collaborazione con le Regioni più avanzate, per permettere la valutazione completa e tempestiva delle coperture vaccinali, è necessario che tutte le regioni si dotino di anagrafi vaccinali digitali. Per questo motivo, la presenza di un'anagrafe vaccinale regionale che raccolga dati da tutto il territorio è stata adottata tra gli indicatori LEA.

Alla luce del vigente panorama normativo, si rammenta quanto segue:

1. Obblighi per i genitori

I genitori hanno l'obbligo di tutelare la salute dei figli e, di conseguenza, di garantire la migliore protezione nei confronti di malattie per la cui prevenzione sono disponibili vaccini efficaci e sicuri, attenendosi al Calendario vaccinale nazionale approvato dal Ministero della Salute, che viene



definito tenendo conto delle evidenze scientifiche disponibili, della situazione epidemiologica del Paese e dei dati di sicurezza ed efficacia dei vaccini approvati dall'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA). Allo stesso tempo, i genitori devono rispettare le vigenti leggi che prevedono le vaccinazioni obbligatorie.

2. Obblighi per i medici

I medici hanno l'obbligo di attenersi al codice deontologico e, per quelli dipendenti da pubbliche amministrazioni, di rispettare i termini del contratto stipulato con le strutture del servizio sanitario. Ne consegue che hanno l'obbligo di promuovere attivamente le vaccinazioni inserite nel Calendario vaccinale nazionale approvato dal Ministero della Salute.

Hanno, altresì, l'obbligo di informare correttamente i genitori su rischi e benefici della vaccinazione e della mancata vaccinazione, sulla base delle evidenze scientifiche e attenendosi alle indicazioni emanate a livello nazionale, promuovendo la cultura vaccinale nelle famiglie e nei soggetti candidati alla vaccinazione.

3. Obblighi per le scuole

L'articolo 1 del D.P.R. 26 gennaio 1999, n. 355, recante "Regolamento recante modificazioni al D.P.R. 22 dicembre 1967, n. 1518, in materia di certificazioni relative alle vaccinazioni obbligatorie" stabilisce che:

1. "I direttori delle scuole e i capi degli istituti di istruzione pubblica o privata sono tenuti, all'atto dell'ammissione alla scuola o agli esami, ad accertare se siano state praticate agli alunni le vaccinazioni e le rivaccinazioni obbligatorie, richiedendo la presentazione da parte dell'interessato della relativa certificazione, ovvero di dichiarazione sostitutiva, comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni e delle rivaccinazioni predette, accompagnata dall'indicazione della struttura del Servizio sanitario nazionale competente ad emettere la certificazione".
2. Nel caso di mancata presentazione della certificazione o della dichiarazione di cui al comma 1, il direttore della scuola o il capo dell'istituto comunica il fatto entro cinque giorni, per gli opportuni e tempestivi interventi, all'azienda unità sanitaria locale di appartenenza dell'alunno ed al Ministero della sanità. La mancata certificazione non comporta il rifiuto di ammissione dell'alunno alla scuola dell'obbligo o agli esami.
3. È fatta salva l'eventuale adozione da parte dell'autorità sanitaria di interventi di urgenza ai sensi dell'art. 117 del D.Lgs 31.3.98, n. 112."

4. Obblighi per le Aziende Sanitarie Locali

Il citato DPR n. 355/1999 prevede che l'azienda USL di appartenenza dell'alunno che risulta non vaccinato metta in atto gli opportuni e tempestivi interventi di recupero, quali l'offerta attiva delle vaccinazioni non effettuate e la comunicazione dello stato vaccinale al pediatra di libera scelta per un'adeguata promozione, oltre a attivare un contatto informativo con la famiglia dell'alunno.

Comunicazione sulle vaccinazioni, formazione degli operatori sanitari e revisione del sistema di notifica degli eventi avversi a vaccinazione

Il PNPV sottolinea l'importanza delle attività di comunicazione con i mass-media e con il pubblico, finalizzate a fornire una corretta e completa informazione sui rischi e sui benefici delle vaccinazioni e sui rischi delle malattie prevenibili, sia come parte dell'attività routinaria di promozione e erogazione delle vaccinazioni, sia in situazioni di emergenza. Strettamente correlata alla comunicazione è la formazione in vaccinologia degli operatori sanitari, che deve essere solida e strutturata all'interno del corso di laurea.

Altro elemento cruciale del sistema, funzionale anche alle attività di comunicazione e di promozione per le vaccinazioni, è la sorveglianza degli eventi avversi a vaccinazione – essenziale anche nella fase di valutazione dei programmi vaccinali –, come flusso che genera il dato, come



output del sistema, come gestione degli eventi inattesi e delle eventuali allerte e come elemento di informazione esplicito e documentato per le famiglie e per gli individui cui si propone l'offerta vaccinale.

Il Ministero della Salute, allo scopo di dare piena attuazione al Piano 2017-2019, è impegnato con diversi soggetti istituzionali e rappresentanti dell'accademia, delle società scientifiche e delle organizzazioni professionali, oltre che della società civile, per lo sviluppo di programmi di comunicazione e formazione efficaci e per il miglioramento dell'attuale sistema di sorveglianza degli eventi avversi a vaccinazione, in collaborazione con l'AIFA, Agenzia Italiana del Farmaco, autorità regolatoria titolare della funzione di sorveglianza degli eventi avversi a vaccinazione.

Si prega di dare la massima diffusione alla presente Circolare e di sorvegliare la sua applicazione.

IL DIRETTORE GENERALE DGPRES
***F.to Dr. Raniero GUERRA**

Il Direttore dell'Ufficio V
dr. Francesco Paolo Maraglino

Referente/Responsabile del procedimento:
Iannazzo Stefania – 06.59943836
email: s.iannazzo@sanita.it
Fortunato D'Ancona – 06.59943840
email: fp.dancona@sanita.it

**"firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D. Lgs. n. 39/1993"*



Allegato I

Il calendario vaccinale del Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2017-2019

Vaccino	0gg-30gg	3° mese	4° mese	5° mese	6° mese	7° mese	11° mese	13° mese	15° mese	6° anno	12°-18° anno	19-49 anni	50-64 anni	> 64 anni	Soggetti ad aumentato rischio (1)
DTPa**		DTPa		DTPa			DTPa			DTPa***	dTpaIPV				
IPV		IPV		IPV			IPV			IPV			1 dose dTpa**** ogni 10 anni		
Epatite B	EpB- EpB*	Ep B		Ep B			Ep B								(2)
Hib		Hib		Hib			Hib								(3)
Pneumococco		PCV		PCV			PCV							PCV+PPSV	(4) ^^
MPRV								MPRV		MPRV					(6) ^
MPR								oppure MPR + V		oppure MPR + V					(5) *****
Varicella															(6) ^
Meningococco C								Men C ^s			Men ACWY coniugato				(7)
Meningococco B*^		Men B	Men B		Men B		Men B								
HPV											HPV ^o : 2-3 dosi (in funzione di età e vaccino)				(8)
Influenza														1 dose all'anno	(9) ^{oo}
Herpes Zoster														1 dose#	(10)
Rotavirus		Rotavirus## (due o tre dosi a seconda del tipo di vaccino)													
Epatite A															(11)



Cosomministrare nella stessa seduta
Somministrare in seduta separata
Vaccini per categorie a rischio

IPV = vaccino antipolio inattivato
 Ep B = vaccino contro il virus dell'epatite B
 Hib = Vaccino contro le infezioni invasive da *Haemophilus influenzae* tipo b
 DTpa = vaccino antidifterite-tetano-pertosse acellulare
 dTpa = vaccino antidifterite-tetano-pertosse acellulare, formulazione per adulti
 dTpa-IPV = vaccino antidifterite-tetano-pertosse acellulare e polio inattivato, formulazione per adulti
 MPRV = Vaccino tetravalente per morbillo, parotite, rosolia e varicella
 MPR = Vaccino trivalente per morbillo, parotite, rosolia
 V = Vaccino contro la varicella
 PCV = Vaccino pneumococcico coniugato
 PPSV = Vaccino pneumococcico polisaccaridico
 MenC = Vaccino contro il meningococco C coniugato
 MenB = Vaccino contro il meningococco B
 HPV = Vaccino contro i papillomavirus
 Influenza = Vaccino contro l'influenza stagionale
 Rotavirus = Vaccino contro i rotavirus
 Ep A = vaccino contro il virus dell'epatite A

Note:

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

**) Pur lasciando ai decisori territoriali la valutazione finale della schedula migliore in funzione dell'offerta vaccinale locale e delle sue tempistiche, si ritiene utile suggerire uno schema di inserimento della vaccinazione anti-meningococcica B. La sequenza di vaccinazione raccomandata è la seguente (i giorni sono ovviamente indicativi e non cogenti):

- Esavalente + Pneumococco ad inizio 3° mese di vita (61° giorno di vita)
- Meningococco B dopo 15 giorni (76° giorno)
- Meningococco B dopo 1 mese (106° giorno)
- Esavalente + Pneumococco dopo 15 giorni, ad inizio 5° mese di vita (121° giorno)
- Meningococco B dopo 1 mese, ad inizio 6° mese di vita (151° giorno)
- Esavalente + Pneumococco a 11 mesi compiuti
- Meningococco B al 13° mese
- Meningococco C, sempre dopo il compimento dell'anno di vita

**) La terza dose va somministrata ad almeno 6 mesi di distanza dalla seconda.

**) La quarta dose, l'ultima della serie primaria, va somministrata nel 5°-6° anno di età. È possibile anche utilizzare dai 4 anni la formulazione tipo adulto (dTpa) a condizione che i genitori siano adeguatamente informati dell'importanza del richiamo all'adolescenza e che siano garantite elevate coperture vaccinali in età adolescenziale.



*****) In riferimento ai focolai epidemici degli scorsi anni, si ritiene opportuno, oltre al recupero dei soggetti suscettibili in questa fascia di età (*catch-up*) anche una ricerca attiva dei soggetti non vaccinati (*map-up*).

^) Soggetti anamnesticamente negativi per varicella. Somministrazione di due dosi di vaccino a distanza di ≥ 1 mese l'una dall'altra.

^^) Bambini che iniziano la vaccinazione nel corso del secondo anno di vita devono eseguire due dosi; qualora iniziassero nel corso del terzo anno è sufficiente una dose singola. L'offerta di una dose di PCV contenente un numero di valenze maggiore è fortemente raccomandata a bambini mai vaccinati o che abbiano in precedenza completato il ciclo di vaccinazione con PCV7. Nel caso si tratti di bambini in condizioni di rischio sono raccomandate due dosi.

§) Dose singola. La vaccinazione contro il meningococco C viene eseguita per coorte al 13°-15° mese di vita. Per la seconda coorte a 12-14 anni, si raccomanda che una dose di vaccino Men ACWY coniugato sia effettuata sia ai soggetti mai vaccinati in precedenza, sia ai bambini già immunizzati nell'infanzia con Men C o Men ACWY. Nei soggetti a rischio la vaccinazione contro il meningococco C può iniziare dal terzo mese di vita con tre dosi complessive, di cui l'ultima, comunque, dopo il compimento dell'anno di vita.

°) Somministrare due dosi a 0 e 6 mesi (vaccino bivalente tra 9 e 14 anni; vaccino quadrivalente tra 9 e 13 anni); tre dosi ai tempi 0, 1, 6 (bivalente) o 0, 2, 6 mesi (quadrivalente) nelle età successive.

°°) Vaccinare con il vaccino stagionale, i soggetti a rischio previsti dalla Circolare Ministeriale.

#) Somministrazione raccomandata a una coorte di soggetti di 65 anni di età.

##) Raccomandato in offerta universale, co-somministrabile con tutti gli altri vaccini previsti per i primi mesi di vita.

Vaccinazioni per soggetti ad aumentato rischio (per i dettagli si rimanda alle apposite sezioni del Piano)

- (1) dTpa: numero di dosi a seconda che si tratti di ciclo di base o di booster; per le donne, al terzo trimestre di ogni gravidanza (idealmente 28a settimana)
- (2) Epatite B: 3 Dosi, *Pre Esposizione* (0, 1, 6 mesi) 4 Dosi: *Post Esposizione* (0, 2, 6 set. + booster a 1 anno) o *Pre Esposizione imminente* (0, 1, 2, 12)
- (3) Hib: per soggetti a rischio di tutte le età mai vaccinati in precedenza - numero di dosi come da scheda tecnica a seconda dell'età
- (4) PCV: fino ai 5 anni, poi PCV/PPSV
- (5) MPR: 2 dosi ad almeno 4 settimane di distanza; a seconda dell'età e dello stato immunitario nei confronti della varicella, è anche possibile la co-somministrazione del vaccino trivalente MPR con quello monovalente contro la varicella o l'impiego del tetraivalente MPRV
- (6) Varicella: 2 dosi ad almeno 4 settimane di distanza; a seconda dell'età e dello stato immunitario nei confronti di morbillo, parotite e rosolia, è anche possibile la co-somministrazione del vaccino monovalente contro la varicella con quello trivalente MPR o l'impiego del tetraivalente MPRV
- (7) Ai soggetti ad aumentato rischio offrire, meningococco ACYW e meningococco B - numero di dosi come da scheda tecnica a seconda dell'età
- (8) HPV: tutte le età come da scheda tecnica - numero di dosi come da scheda tecnica a seconda dell'età
- (9) Influenza: tutte le età come da scheda tecnica - numero di dosi come da scheda tecnica a seconda dell'età
- (10) Herpes zoster: a partire dai 50 anni di età
- (11) Epatite A: numero di dosi come da scheda tecnica

