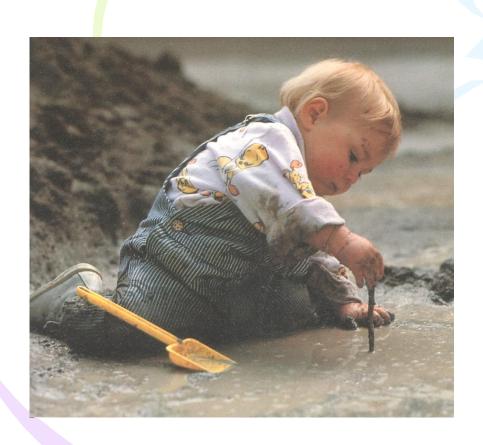
# VACCINAZIONI PEDIATRICHE



# INTERVENTO DI PREVENZIONE PRIMARIA PER LA COLLETTIVITA'

Si interviene sul singolo per proteggere la comunità

L'obiettivo di salute pubblica è quello di evitare <u>epidemie</u> e limitare gli <u>effetti collaterali</u> per malattie prevenibili

# Il tema delle vaccinazioni comprende aspetti

**SCIENTIFICI** 

**SOCIALI** 

**POLITICI** 

**ETICI** 

Prima vaccinazione - VAIOLO

**Edward Jenner 1796** 

In 10 anni da 18mila a 180 casi In 2 secoli eradicazione planetaria

Prima vaccinazione di massa contro il VAIOLO: Napoleone nel 1805 vaccina il suo esercito

#### **STORIA NATURALE DELLE MALATTIE INFETTIVE**

TETANO 40% di decessi

**MENINGOCOCCO** (meningite) 15%

POLIO 6%

**DIFTERITE 3%** 

**EMOFILO B 3%** 

**PERTOSSE E MORBILLO 2 x1000** 

**EPATITE B** 3500 casi/anno (prima della vaccinazione)

**ROSOLIA** aborti e malformazioni congenite

#### **ITALIA 1960**

Decessi /anno (in età pediatrica)

**TETANO 100** 

**DIFTERITE 70** 

**MORBILLO 30** 

POLIO 3000 casi di invalidità permanente

## **Coperture vaccinali**

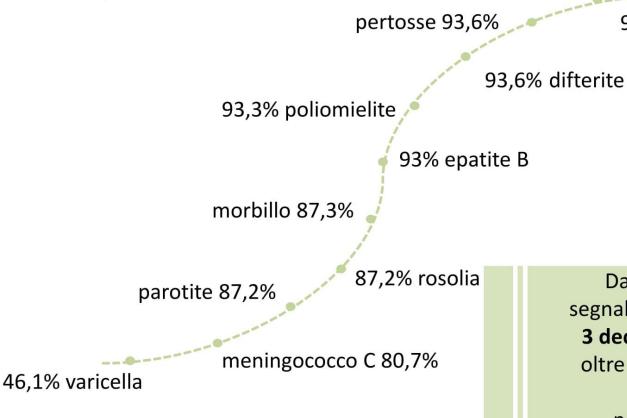
- Immunità di gregge o immunità collettiva
- Tasso critico di copertura
- Sacche di suscettibili

|              | Tasso di riproduzio ne (R0) | Tasso critico di copertura vaccinale (%) |
|--------------|-----------------------------|--|
| Morbillo     | 15-17                       | 92-95                                    |
| Pertosse     | 15-17                       | 92-95                                    |
| Parotite     | 10-12                       | 90-92                                    |
| Rosolia      | 7-8                         | 80-87                                    |
| Difterite    | 5-6                         | 80-85                                    |
| Poliomielite | 5-6                         | 80-85                                    |

#### Le attuali coperture vaccinali

La copertura media nazionale delle vaccinazioni è oggi\* pericolosamente sotto le soglie raccomandate dall'OMS.

Per esempio:



Dall'inizio del 2017 sono stati segnalati **3.670 casi di morbillo e 3 decessi**, con un incremento di oltre il 500% rispetto allo stesso periodo dello scorso anno, nonostante la sotto-notifica.

93,7% tetano



Uinistero della Salute

## Coperture vaccinali (%) al 24º mese e a 7 anni Italia e Emilia-Romagna – Anno 2015

|                   | Italia*<br>Coperture vaccinali (%) | Emilia-Romagna<br>Coperture vaccinali (%) |
|-------------------|------------------------------------|---|
| Polio             | 93,4                               | 94,0                                      |
| Difterite         | 93,4                               | 93,7                                      |
| Tetano            | 93,6                               | 94,3                                      |
| Epatite B         | 93,2                               | 93,5                                      |
| Pertosse          | 93,3                               | 93,6                                      |
| Morbillo          | 85,3                               | 87,2                                      |
| Meningococco C    | 76,6                               | 87,4                                      |
| Pneumococco       | 88,7                               | 91,5                                      |
| Parotite          | 85,2                               | 87,0                                      |
| Rosolia           | 85,2                               | 87,0                                      |
| Hib               | 93,0                               | 92,9                                      |
|                   |                                    |   |
| MPR 7 Anni 2 dosi | 82,8                               | 88,9                                      |

<sup>\*</sup> Ministero della Salute – dati 2015 - aggiornamento al 11.10.16

# **COPERTURE VACCINALI – REGGIO EMILIA – 2016** (tra parentesi il dato Regionale)

12 mesi Esavalente 96.1 (95.8) anti-Pneumoccocco 94.5 (94.8)

24 mesi Esavalente 94.1 (92.4)
Trivalente 89.7 (87.2)
anti-Meningococco C 89.7 (87.7)

36 mesi Esavalente 94.8 (93.4) Trivalente 91.4 (88.6)

7 anni Trivalente 91.2 (87.7) anti-DTP 93.6 (91.6)

# Perché tanta attenzione verso il Morbillo?

- Il morbillo è una malattia molto contagiosa, spesso sottovalutata
- In media in Italia il 13% dei casi richiedono un ricovero ospedaliero
- La letalità è intorno a 1-2 /1000
- La distribuzione dei casi rispecchiava la copertura vaccinale

#### **EPIDEMIA DI MORBILLO 2002**

40mila casi
3000 ricoveri
391 polmoniti
81 encefaliti
77 convulsioni
16 piastrinopenie
4 decessi

| Possibili complicanze della malattia                          | Possibili eventi avversi della vaccinazione         |
|---|---|
| Mortalità: 1 ogni 1000-2000 casi di malattia                  | Mortalità:osservata solo nell'immunocompromesso     |
| <b>Encefalite</b> : 1 ogni 1000-2000 casi di malattia         | Encefalite: < 1 caso ogni<br>1.000.000 di vaccinati |
| <b>PESS</b> : 1 ogni 100.000 casi                             | _   |
| Trombocitopenia: 1 ogni 3000 casi                             | Trombocitopenia: 1 caso ogni 30.000 vaccinati       |
| Altre complicazioni:  | Altre complicazioni:                                |
| Otite media: nel 7-9 % dei casi Polmonite: nell'1-6% dei casi | <b>Febbre</b> : >39,4 nel 5-15% dei vaccinati       |
| Diarrea: nel 6% dei casi                                      | <b>Esantema</b> : transitorio nel 5% dei vaccinati  |
|   | Anafilassi: 1 ogni 1.000.000 di dosi                |

#### REAZIONI AVVERSE AI VACCINI REGGIO EMILIA 2013

Età 0-17 Dosi somministrate 68500

Nessun decesso Nessuna reazione pericolosa per la vita Nessun esito permanente o invalidante

2 crisi convulsive 1 piastrinopenia

#### **Dati post marketing INFARIX**

Dal 2000 al 2012 90 milioni di dosi nel mondo e 15 milioni in Italia

Immunogenicità elevata: 96-100% dopo la 3° dose

Sicurezza anche per pretermine e in caso di co-somministrazione

#### Vaccini obbligatori

Per i minori di età compresa tra 0 e 16 anni sono **obbligatorie e gratuite** - in base alle specifiche indicazioni del Calendario Vaccinale Nazionale relativo a ciascuna coorte di nascita - le seguenti vaccinazioni:

la vaccinazione anti-poliomielitica

la vaccinazione anti-difterica

la vaccinazione anti-tetanica

la vaccinazione anti-epatite B

la vaccinazione anti-pertosse

 la vaccinazione anti-Haemophilus Influenzae tipo b vaccinazioni obbligatorie in via permanente

la vaccinazione anti-morbillo

la vaccinazione anti-rosolia

la vaccinazione anti-parotite

la vaccinazione anti-varicella

vaccinazioni
obbligatorie,
sino a diversa
successiva
valutazione

10



Ministero della Salute

# ...sono gratuitamente e attivamente offerte dalle Regioni le seguenti vaccinazioni...

- la vaccinazione anti-meningococcica B
- la vaccinazione anti-meningococcica C
- la vaccinazione anti-pneumococcica
- la vaccinazione anti-rotavirus



Tali vaccinazioni sono offerte dalle Regioni e dalle Province autonome, in base alle indicazioni del Calendario vaccinale relativo all'anno di nascita. Quindi:

ai nati dal 2012 al 2016 sono offerte gratuitamente le vaccinazioni antimeningococcica C e anti-pneumococcica

ai nati dal 2017

sono offerte gratuitamente le vaccinazioni antimeningococcica B, anti-meningococcica C, antipneumococcica e anti-rotavirus



Ministero della Salute

#### sono esonerati dall'obbligo di vaccinazione....

i soggetti immunizzati per effetto della malattia naturale. Ad esempio, i bambini che hanno già contratto la varicella

non dovranno vaccinarsi contro tale malattia

i soggetti che si trovano in specifiche condizioni cliniche documentate, attestate dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta

#### il vaccino è posticipato....

quando i soggetti si trovano in specifiche condizioni cliniche documentate, attestate dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta. Ad esempio, quando versino in una malattia acuta, grave o moderata, con o senza febbre



#### per l'anno scolastico 2017/2018

Per l'anno scolastico 2017/2018, sono dettate specifiche disposizioni transitorie

entro il 31 ottobre 2017
per la scuola dell'obbligo
entro il 10 settembre 2017
per i nidi e la scuola dell'infanzia

per **l'avvenuta vaccinazione**: può essere presentata la relativa documentazione oppure un'autocertificazione

per l'omissione, il differimento e l'immunizzazione da malattia: **deve** essere presentata la relativa documentazione

coloro che sono in attesa di effettuare la vaccinazione: **devono** presentare copia della prenotazione dell'appuntamento presso l'ASL

entro il 10 marzo 2018

nel caso in cui sia stata precedentemente presentata **l'autocertificazione**, **deve** essere presentata la documentazione comprovante l'avvenuta vaccinazione



Ministero della Salute

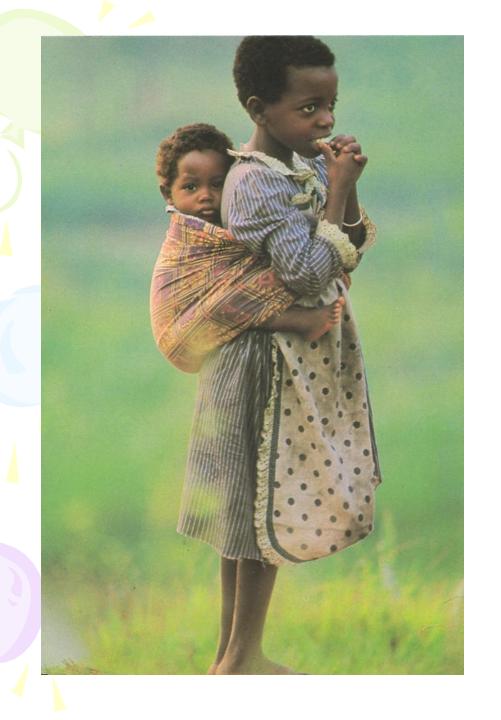
# Siti per operatori e per genitori

www.levaccinazioni.it

www.genitoripiu.it

www.perchevaccino.it

www.vaccinarsi.org





# Quali informazioni dare ai genitori

- <u>Pericolosità</u> delle malattie che si intendono prevenire con le vaccinazioni
- Rischi derivanti dalla mancata vaccinazione o dai ritardi
- Benefici e possibili <u>effetti collaterali</u> delle vaccinazioni
- Modalità e tempi
- Rischi della comunità

## Cosa vogliamo acquisire

Accettazione Consapevole = Consenso

 Professionalità e capacità nella comunicazione

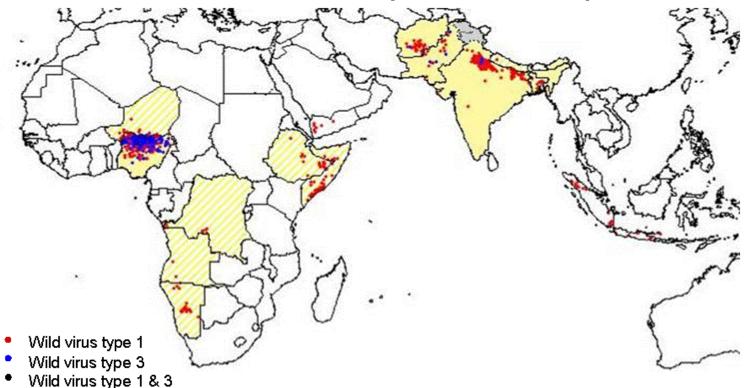
## **Calendario vaccinale**

| Vaccino            | Nascita | <b>3°mese</b> | 5°<br>mese | 13°<br>mese | 14° mese  | 15°<br>mese | 6 anni | 11<br>anni | 12 anni   | 15<br>anni |
|--------------------|---------|---------------|------------|-------------|-----------|-------------|--------|------------|-----------|------------|
| DTP                |         | DTaP          | DTaP       | DTaP        |           |             | DTaP   |            |           | dTap       |
| IPV                |         | IPV           | IPV        | IPV         |           |             | IPV    |            |           |            |
| <b>Epatite B</b>   | НВ      | НВ            | НВ         | НВ          |           |             |        |            |           |            |
| Hib                |         | Hib           | Hib        | Hib         |           |             |        |            |           |            |
| MPR                |         |               |            |             | MPR1      |             | MPR2   |            |           |            |
| PCV                |         | PCV           | PCV        |             |           | PCV         |        |            |           |            |
| Men C              |         |               |            | Men<br>C    |           |             |        |            |           | Men<br>C   |
| Varicella          |         |               |            |             | Varicella |             |        |            | Varicella |            |
| Papilloma<br>virus |         | ,             |            |             |           |             |        |            | HPV       |            |

#### **Poliomielite**

- Nella regione europea, dal 1990 al 2001 si sono verificati 8 focolai di poliomielite da virus selvaggio:
- in Romania (1990), Bulgaria (1991),
   Tagikistan (1991), Olanda (1992),
   Uzebkistan (1994), Russia (1995), Albania (1996), Turchia (Kurdistan, 1998),
   Bulgaria (2001), con parecchie centinaia di casi e decine di morti (Wassilak 1997, World Health Organization 2001 a, 2001 b).

#### Wild Poliovirus\*, 06 Sep 2005 to 05 Sep 2006



\_\_

Endemic countries

Case or outbreak following importation (last 6 months)

Case or outbreak following importation (6 - 12 months)

As of 01 January 2006, Egypt and Niger were reclassified as non-endemic countries.

\*Excludes viruses detected from environmental surveillance and vaccine derived polio viruses.

Data in WHO HQ as of 05 Sep 2006

The boundaries and names shown and the designations used on this map do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the World Health Organization concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries. Dotted lines on maps represent approximate border lines for which there may not yet be full agreement.

© WHO 2006. All rights reserved

#### **DIFTERITE**

L'esempio più significativo di cosa possa accadere quando in un Paese si smette di vaccinare contro la difterite è rappresentato dalla spaventosa epidemia di difterite scoppiata nei Paesi dell'ex Unione Sovietica nel 1990-91 (World Health Organization 1996)

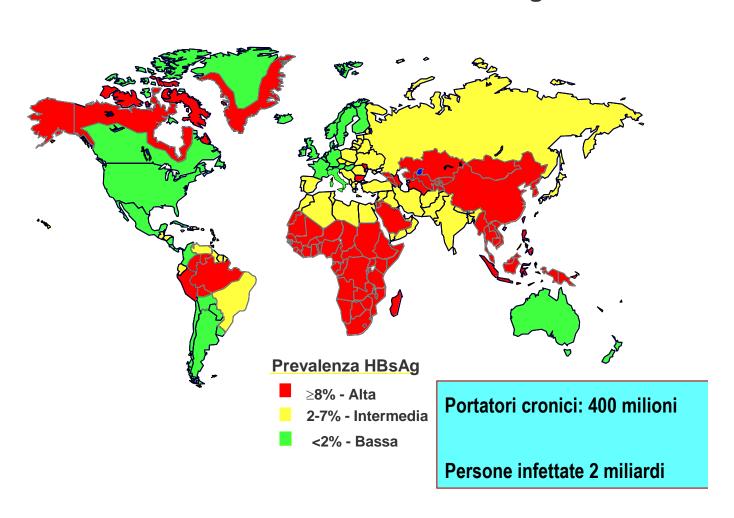
- La conseguenza fu un'epidemia di quasi 200.000 casi di difterite, che provocò quasi 6.000 morti. (Dittmann 1997).
- E' da segnalare che si verificarono anche dei casi in viaggiatori in Russia poi tornati nel loro Paese d'origine (in Finlandia, Polonia, Germania, Repubblica Ceca) (Ministero della Sanità, 1997).

#### **Tetano**

- Il tetano si è ridotto notevolmente in Italia a partire dal 1963, anno dell'introduzione della vaccinazione obbligatoria in Italia
- Nel 2006 in Italia un bambino piemontese di 34 mesi si è ammalato di tetano (Giovanetti, Pellegrino 2007). In precedenza aveva ricevuto una sola dose del vaccino antitetanico contenuto nel vaccino esavalente.

## **Epatite B**

Infezione Cronica da HBV - Distribuzione Geografica



## **Epidemiologia Epatite B**

- In Italia con l'introduzione della vaccinazione i portatori di HBV in età pediatrica sono virtualmente scomparsi.
- La prevalenza di HBsAg nelle donne in gravidanza oscilla tra 0.7-1.4% nelle italiane e tra 3-6% nelle immigrate extracomunitarie.
- La verifica dello stato vaccinale dei bambini non nati in Italia e lo screening nelle donne in gravidanza possono essere considerati due momenti opportuni per un intervento ad ampio spettro finalizzati al controllo di questa infezione.

### Perché vaccinare contro la rosolia?

- Anche se considerata una malattia di lieve entità può risultare molto pericolosa se colpisce una donna in gravidanza
- La rosolia congenita è una grave malattia caratterizzata da: Sordità, ritardo mentale, cataratta, malattie congenite del cuore, nonché malattie del fegato e della milza.

| Complicanze della rosolia     | Frequenza dei<br>casi   |
|-------------------------------|---|
| encefalite                    | 1 su 5-6000   |
| trombocitopenia               | 1 su 3000   |
| Sindrome da rosolia congenita | 85% dei bambini<br>se la madre si<br>infetta nel 1°<br>trimestre di<br>gravidanza |
| Morte                         | 1 su 30.000   |

# La vaccinazione contro la rosolia è una priorità che sottolinea l'importanza di un'azione individuale per il bene della collettività

- Bambini dopo il compimento del 12° mese
- Adolescenti e giovani adulti non immuni
- Tutte le donne in età fertile non immuni

La vaccinazione contro la rosolia effettuata con due dosi ha una efficacia vicina al 100% e l'immunità dura tutta la vita.

## Perché vaccinare contro la Parotite?

- La probabilità di complicazioni aumenta con l'età, può dare <u>orchite</u> nel 20-30% dei soggetti maschi
- <u>Deficit uditivi</u> neuro-sensoriali sia nei bambini che negli adulti
- Pancreatite nel 4% dei casi
- La meningite si verifica nel 10% dei casi
- <u>L'Encefalite parotitica</u> è rara (1-2/10.000) ma può lasciare conseguenze permanenti quali: paralisi, convulsioni e idrocefalo (letalità 1%)
- Nel 1° trimestre di gravidanza può determinare <u>aborti</u> spontanei

# Le meningiti batteriche

- Meningite da Hemophilus influenzae tipo b
   Quasi scomparsa per effetto dell'introduzione del vaccino
- Meningite da Pneumococco (i 7 sierotipi contenuti nel vaccino causano il 70% delle meningiti nei bambini fino ai 5 anni di età)
- <u>La malattia invasiva da Meningococco</u> è caratterizzata da una o più sindromi cliniche (batteriemia, sepsi o meningite). La letalità si aggira intorno al 10-15%. Chi sopravvive alla malattia può presentare esiti permanenti, quali ritardo mentale, perdita dell'udito, paralisi agli arti.

# Varicella

- La varicella è una malattia che comporta sofferenza e può determinare complicanze se contratta in gravidanza.
- Negli adulti le complicazioni sono 20 volte maggiori che nei bambini. Le complicazioni più gravi sono la polmonite, infezioni batteriche secondarie, complicazioni emorragiche ed encefalite.
- <u>Efficacia</u> del vaccino compresa tra il 75% ed il 90% se si considerano tutte le manifestazioni della malattia anche le più lievi.

# Prevenzione tramite vaccinazione

- Azione cardine della prevenzione deve essere interpretata come offerta attiva del Servizio Sanitario verso la comunità per ottemperare al <u>Diritto del cittadino di non ammalare</u> di una malattia per la quale esiste un rimedio che la può prevenire.
- Allo stesso modo, nel rispetto del diritto comunitario e solidale alla salute, il cittadino aderendo all'offerta vaccinale, attiene al suo Dovere di non ammalare nei confronti della comunità che potrebbe subire un danno da quella malattia

# **VACCINI** per inadempienti

**POLIO** 

**TETANO** 

**EPATITE B** 

**HAEMOPHILUS B** 

**Tetravalente DTPaP** 

# Monitoraggio dei 10 eventi avversi più frequenti con calcolo dei tassi ogni 100mila dosi

**Iperpiressia Pianto Ipotonia Pallore Vomito Orticaria Eritema Eruzione cutanea** Cianosi Convulsioni **Irritabilità** Riduzione dell'appetito

# **SCANDIANO 2013**

Bambini vaccinati 5692 Inadempienti 14

# **COPERTURE**

| <b>Esavalente e Pneumo</b> | 96% |
|----------------------------|-----|
| Meningococco               | 91% |
| MMR                        | 95% |

# **REAZIONI AVVERSE - REGGIO 2013**

12 SEGNALAZIONI (0-14 anni) 0.05% da parte di medico vaccinatore e medico ospedaliero

Le più significative: convulsioni e piastrinopenia

# **DISTRETTO DI MONTECCHIO**

Totale nati 1597
Inadempienti 39 (2.4 %)
di questi
3 si sono vaccinati in ritardo
3 hanno iniziato il ciclo vacc.
a seguito della normativa RER

Dei 33 inadempienti solo 2 hanno fatto l'iscrizione al nido

# EPIDEMIA DI MORBILLO IN EMILIA-ROMAGNA 2014

140 casi (Bologna e Rimini) 91% non vaccinati 12% operatori sanitari Età mediana 27 anni

16 <u>complicazioni</u>: polmonite, glomerulonefriti, epatite, trombocitopenia cherato-congiuntivite Dal 2005 sorveglianza di tutte le reazioni vaccinali 0-15 anni della provincia di Reggio

Collaborazione con responsabile aziendale farmacovigilanza (Dott.ssa Iori, farmacia Ausl Reggio)

**ATTESO:** 

Frequenza anafilassi:

1-3 casi/1 milione di dosi

Frequenza porpora trombocitopenica da MPR: 1:30.000 dosi

#### **EVENTI AVVERSI IMMEDIATI**

- 1. Spasmi respiratori (affettivi o di singhiozzo)
- 2. Crisi d'ansia
- 3. Svenimento collasso
- 4. Episodio di ipotonia-iporesponsività (HHE)
- 5. Manifestazioni di ipersensibilità immediata

I primi 4 eventi non necessitano di alcun trattamento farmacologico.

Si tratta di episodi transitori e senza rischi di sequele.

Il D.M.12/12/2003 contiene la scheda per segnalazione, indicazioni per compilazione e definizioni di vari casi

Le segnalazioni da vaccino avvengono con le stesse modalità degli altri farmaci (scheda unica)

L'obbligo della segnalazione viene esteso a tutti gli operatori sanitari (es. infermieri)

I dati affluiscono ai servizi di farmacovigilanza delle ASL e da qui in Regione e al Ministero

## REAZIONI AVVERSE AI VACCINI – EMILIA ROMAGNA ANNI 2006-2011

ETA' 0-17
Dosi somministrate 3.5 milioni

Reazioni gravi 354 (0.01%): 228 ipersensibilità 108 reazioni neurologiche 18 piastrinopenie

Effetti con esiti permanenti 7

Nessun decesso da vaccino

# Baranno troppi questi vaccini?

| 1900    |          | 1960                      |          | 1980                      |          | 2000                |          | 2010                      |          |
|---------|----------|---------------------------|----------|---------------------------|----------|---------------------|----------|---------------------------|----------|
| Vaccino | Antigeni | Vaccino                   | Antigeni | Vaccino                   | Antigeni | Vaccino             | Antigeni | Vaccino                   | Antigeni |
| Vaiolo  | 200      | Vaiolo                    | 200      | Difterite                 | 1        | Difterite           | 1        | Difterite                 | 1        |
| TOTALE  | 200      | Difterite                 | 1        | Tetano                    | 1        | Tetano              | 1        | Tetano                    | 1        |
|         |          | Tetano                    | 1        | Pertosse a cellule intere | 3000     | Pertosse acellulare | 3        | Pertosse acellulare       | 3        |
|         |          | Pertosse a cellule intere | 3000     | Polio                     | 15       | Polio               | 15       | Polio                     | 15       |
|         |          | Polio                     | 15       | Morbillo                  | 10       | Morbillo            | 10       | Morbillo                  | 10       |
|         |          | TOTALE                    | 3217     | Parotite                  | 9        | Parotite            | 9        | Parotite                  | 9        |
|         |          |                           |          | Rosolia                   | 5        | Rosolia             | 5        | Rosolia                   | 5        |
|         |          |                           |          | TOTALE                    | 3041     | Hib                 | 2        | Hib                       | 2        |
|         |          |                           |          |                           |          | Epatite B           | 1        | Epatite B                 | 1        |
|         |          |                           |          |                           |          | TOTALE              | 47       | Pneumococco<br>13 valente | 14       |
|         |          |                           |          |                           |          |                     |          | Meningococco<br>C         | 2        |
|         |          |                           |          |                           |          |                     | (        | TOTALE                    | 63       |

# Legge regionale N.19 del 25 novembre 2016 art. 6, comma 2

# Art. 6

- Accesso ai servizi e contribuzione ai costi
- 2. Al fine di preservare lo stato di salute sia del minore sia della collettività con cui il medesimo viene a contatto, costituisce requisito di accesso ai servizi educativi e ricreativi pubblici e privati l'avere assolto da parte del minore gli obblighi prescritti dalla normativa vigente. Ai fini dell'accesso la vaccinazione deve essere omessa o differita solo in caso di accertati pericoli concreti per la salute del minore in relazione a specifiche condizioni cliniche. Entro un mese dall'entrata in vigore della presente legge con apposito provvedimento la Giunta regionale specifica le forme concrete di attuazione del presente comma. La Regione implementa parallelamente le azioni e gli interventi di comunicazione e informazione sull'importanza delle vaccinazioni e sulle evidenze scientifiche a supporto.

Per motivi storici, in Italia, le vaccinazioni contro Difterite, Tetano, Poliomielite ed Epatite B sono state introdotte come obbligatorie, e l'obbligatorietà permane tuttora.

Le leggi che normano tale obbligatorietà sono le seguenti:

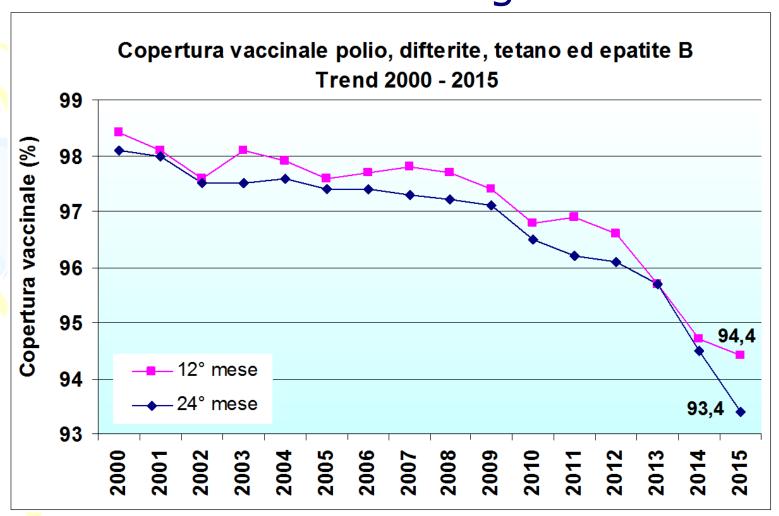
- Legge 6 giugno **1939**, n° 891: "Obbligatorietà della vaccinazione antidifterica".
- Legge 5 marzo **1963**, n° 292 "Vaccinazione antitetanica obbligatoria".
- Legge 4 febbraio **1966**, n° 51 "Obbligatorietà della vaccinazione antipoliomielitica".
- Legge 27 maggio **1991**, n° 165 "Obbligatorietà della vaccinazione contro l'epatite virale B".

# Coperture vaccinali (%) per Area Vasta Regione Emilia-Romagna - Anno 2015

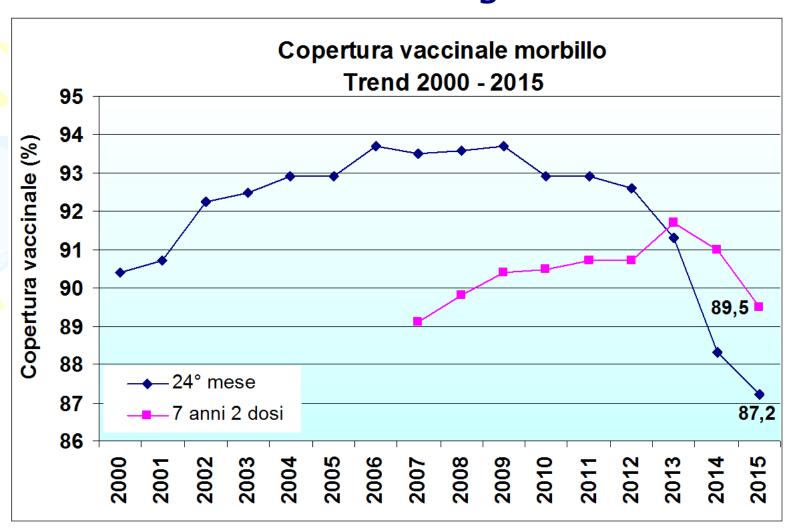
| Vaccinazioni  |             | TOTALE        |                    |         |
|---|-------------|---------------|--------------------|---------|
| Vaccinazioni  | Emilia nord | Emilia centro | AUsi della Romagna | Regione |
| Vaccinazioni obbligatorie al 24º mese<br>(difterite-tetano-polio-epatite B) | 94,5        | 93,8          | 91,1               | 93,4    |
| Anti Hib al 24º mese  | 94,0        | 93,5          | 90,3               | 92,9    |
| Antimorbillo al 24º mese  | 89,7        | 87,6          | 82,3               | 87,2    |
| Antimorbillo a 7 anni (2 dosi)  | 91,1        | 89,4          | 86,9               | 89,5    |
| Antimorbillo a 16 anni  | 96,3        | 94,5          | 94,3               | 95,3    |
| Antirosolia a 16 anni (femmine)   | 95,6        | 95,4          | 94,0               | 95,1    |
| Antipneumococco al 24º mese   | 93,0        | 91,5          | 88,8               | 91,5    |
| Antimeningococco al 24º mese  | 90,0        | 87,7          | 82,2               | 87,4    |



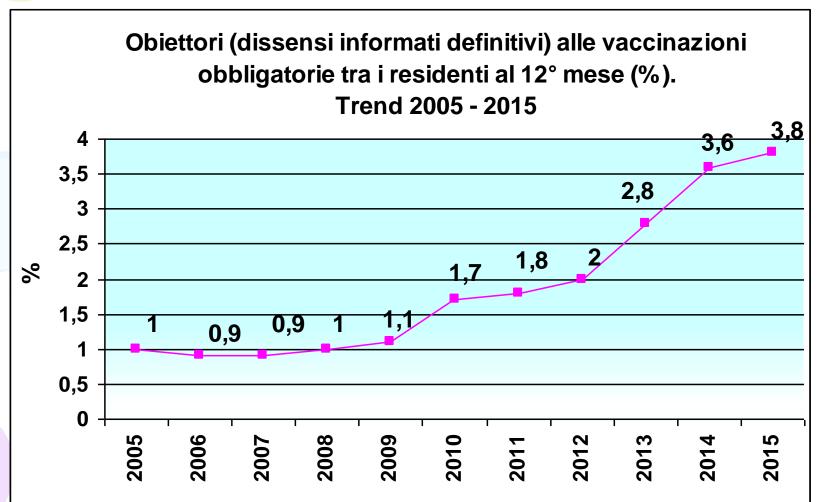
# Trend coperture (%) vaccinazioni obbligatorie al 12° e al 24° mese Regione Emilia-Romagna



# Trend coperture (%) vaccinazione contro il morbillo al 24° mese e a 7 anni Regione Emilia-Romagna



# Obiettori alle vaccinazioni, Regione Emilia-Romagna trend 2005 - 2015









Il «decreto-legge prevenzione vaccinale» a seguito della conversione in Legge da parte del Parlamento (28 luglio 2017)

# Perché sono importanti i vaccini?

L'introduzione delle vaccinazioni è stato l'intervento di sanità pubblica più importante per l'umanità. Essa ha determinato:

- un abbattimento dei tassi di morbosità e di mortalità dovuti alle patologie prevenibili
- una riduzione del tasso di ospedalizzazione e degli eventuali esiti invalidanti dovuti alle patologie prevenibili

95%

La soglia di copertura vaccinale raccomandata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) per raggiungere la c.d. immunità di gregge è pari al 95%. Se la quota di individui vaccinati all'interno di una popolazione raggiunge questo valore, si arresta la circolazione dell'agente patogeno. Il raggiungimento di tale soglia consente, quindi, di tutelare anche i soggetti fragili che, a causa delle loro condizioni di salute, non possono essere vaccinati.



# Le cause della riduzione della copertura vaccinale

- scarsa consapevolezza degli effetti benefici per la salute, individuale e collettiva, derivanti dalla somministrazione dei vaccini
- ridotta percezione dei rischi legati alle malattie infettive, proprio grazie al successo dei programmi vaccinali
- diffondersi di teorie del tutto prive di fondamento scientifico che mirano ad enfatizzare la gravità e la frequenza degli eventi avversi da vaccinazione (c.d. fake news)
- patologie (ad esempio: l'autismo) e conseguente timore dei genitori di sottoporre i propri figli a vaccinazione
- diffondersi di movimenti di opposizione alle vaccinazioni per motivi ideologici o per altri interessi (c.d. no-vax)



# Le conseguenze della riduzione della copertura vaccinale

aumento dei casi di malattie infettive in fasce di età diverse da quelle classiche (per esempio negli adulti) e quadri clinici più gravi, con maggiore ricorso all'ospedalizzazione

verificarsi di casi di infezione da virus della rosolia in donne

in gravidanza con rischio di infezioni del feto (tra le possibili conseguenze: sindrome della rosolia congenita, parto pretermine, aborto spontaneo o terapeutico)

ricomparsa di malattie infettive che erano sotto controllo,

spesso accompagnata da ritardi nella diagnosi proprio per la difficoltà di riconoscere agevolmente quadri clinici raramente o mai incontrati nella pratica clinica

aumento dei costi sanitari e sociali legati al diffondersi delle

malattie, all'incremento dell'ospedalizzazione e degli eventuali esiti invalidanti



# L'obbligo vaccinale ai fini dell'iscrizione scolastica

Sino al 1999 quattro vaccinazioni erano obbligatorie per essere ammessi a scuola:

- la vaccinazione anti-difterica
- la vaccinazione anti-tetanica
- la vaccinazione anti-poliomielitica
- la vaccinazione anti-epatite virale B

Il mancato rispetto dell'obbligo comportava, quindi, l'applicazione di sanzioni pecuniarie e il rifiuto dell'iscrizione a scuola.

Attraverso tali previsioni, in passato, sono stati ottenuti ottimi risultati in termini di controllo delle malattie.

*Nel 1999*, quando le strategie vaccinali adottate avevano consentito di raggiungere elevate coperture vaccinali, veniva meno l'obbligo vaccinale quale condizione per l'ammissione alla scuola dell'obbligo.



# IL «DECRETO-LEGGE PREVENZIONE VACCINALE» A SEGUITO DELLA CONVERSIONE IN LEGGE

## Il «decreto-legge prevenzione vaccinale»

### LE PRINCIPALI NOVITA' IN SINTESI:

#### **AMMISSIONE A SCUOLA**

le dieci vaccinazioni obbligatorie divengono un requisito per l'ammissione all'asilo nido e alle scuole dell'infanzia (per i bambini da 0 a 6 anni)

#### **MINORI DA 6 A 16 ANNI**

obbligo di vaccinazione con sanzioni pecuniarie in caso di inadempimento

#### **NUOVI VACCINI OBBLIGATORI**

le vaccinazioni **obbligatorie e gratuite** passano da quattro a **dieci** 

#### NUOVI VACCINI FORTEMENTE RACCOMANDATI

le vaccinazioni fortemente raccomandate passano da zero a quattro

#### **SANZIONI**

la violazione dell'obbligo vaccinale comporta l'applicazione di sanzioni pecuniarie



# ..per le vaccinazioni «temporaneamente» obbligatorie

viene attivato uno **specifico monitoraggio**, effettuato da un'apposita Commissione, operante presso il Ministero della salute che verificherà: la copertura vaccinale raggiunta, i casi di malattia, le reazioni e gli eventi avversi.

sulla base di questi dati – dopo un monitoraggio di almeno tre anni – potrà essere eliminata l'obbligatorietà dei seguenti vaccini:

- la vaccinazione anti-morbillo
- la vaccinazione anti-rosolia
- la vaccinazione anti-parotite
- la vaccinazione anti-varicella



Per effettuare le 10 vaccinazioni obbligatorie **NON** saranno necessarie **10 diverse punture** 

6 vaccini possono essere somministrati contestualmente con la c.d. vaccinazione esavalente

i vaccini: anti-poliomielite, anti-difterite, anti-tetano, anti-epatite B, anti-pertosse, anti-Haemophilus Influenzae tipo b

4 vaccini possono essere somministrati contestualmente con la c.d. vaccinazione quadrivalente

i vaccini: anti-morbillo, anti-rosolia, anti-parotite, anti-varicella



# ...tra le novità approvate dal Senato...

si prevede la possibilità per le famiglie di prenotare direttamente in farmacia, *gratuitamente*, le vaccinazioni previste dal decreto-legge...

questa previsione costituisce un'ulteriore attività svolta dalla nuova «farmacia dei servizi»



Le dieci vaccinazioni elencate devono essere **tutte**obbligatoriamente somministrate ai nati dal 2017

Ai nati dal 2001 al 2016 devono essere somministrate le vaccinazioni contenute nel Calendario Vaccinale Nazionale relativo a ciascun anno di nascita. Precisamente:

i nati dal 2001 al 2004... devono effettuare (ove non abbiano già provveduto) le quattro vaccinazioni già imposte per legge (anti-epatite B; anti-tetano; anti-poliomielite; anti-difterite) e l'anti-morbillo, l'anti-parotite, l'anti-rosolia, l'anti-pertosse e l'anti-Haemophilus influenzae tipo b, raccomandate dal Piano Nazionale Vaccini 1999-2000

i nati dal 2005 al 2011... devono effettuare, oltre alle quattro vaccinazioni già imposte per legge, anche l'anti-morbillo, l'anti-parotite, l'anti-rosolia, l'anti-pertosse e l'anti-Haemophilus influenzae tipo b, previsti dal Calendario vaccinale incluso nel Piano Nazionale Vaccini 2005-2007



i nati dal 2012 al 2016... devono effettuare, oltre alle quattro vaccinazioni già imposte per legge, anche l'anti-morbillo, l'anti-parotite, l'anti-rosolia, l'anti-pertosse e l'anti-Haemophilus influenzae tipo b, previste dal Calendario vaccinale incluso nel Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012-2014

i nati dal 2017...

devono effettuare, oltre alle quattro vaccinazioni già imposte per legge, anche l'anti-morbillo, l'anti-parotite, l'anti-rosolia, l'anti-pertosse, l'anti-Haemophilus influenzae tipo b e l'anti-varicella, previste nel nuovo Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019

I genitori potranno **recarsi alla ASL** per ricevere informazioni sulle modalità e i tempi di vaccinazione dei propri figli



# Tutte le vaccinazioni obbligatorie sono gratuite

per i nati nei periodi indicati sopra (dal 2001 al 2004; dal 2005 al 2011; dal 2012 al 2016; dal 2017 in poi) sono gratuite tutte le vaccinazioni che gli stessi sono obbligati ad effettuare, in relazione al Calendario vaccinale di riferimento (ad esempio: per i nati dal 2012 al 2016 sono gratuite le vaccinazioni indicate dal Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012-2014)

le vaccinazioni **sono gratuite** anche quando è necessario «recuperare» somministrazioni che non sono state effettuate «in tempo» (ad esempio: il nato nel 2015 che non abbia effettuato l'anti-morbillo tra il 13esimo e il 15esimo mese di vita potrà vaccinarsi gratuitamente in qualsiasi momento)



# ...tra le novità approvate dal Senato...

per i soggetti immunizzati che hanno già avuto una delle malattie infettive l'obbligo vaccinale potrà essere assolto, di norma, con vaccini in formulazione monocomponente o combinata, senza l'antigene relativo alla malattia già contratta

In ogni caso, effettuare una vaccinazione non comporta alcun rischio per un soggetto immunizzato, ma *rafforza comunque le difese immunitarie* e funziona come richiamo vaccinale



# ...gli adempimenti per l'iscrizione a scuola...

#### PER L'ISCRIZIONE A SCUOLA E' NECESSARIO PRESENTARE, ALTERNATIVAMENTE:

- idonea documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni
- idonea documentazione comprovante l'omissione o il differimento della somministrazione del vaccino
- idonea documentazione comprovante l'esonero per intervenuta immunizzazione per malattia naturale
- copia della prenotazione dell'appuntamento presso la azienda sanitaria locale

Il genitore può anche autocertificare l'avvenuta vaccinazione e presentare successivamente copia del libretto

La semplice presentazione alla ASL

della richiesta di vaccinazione

consente l'iscrizione a scuola, in attesa

che la ASL provveda ad eseguire la

vaccinazione (o a iniziarne il ciclo, nel

caso questo preveda più dosi) entro la

fine dell'anno scolastico



#### ...se non sei vaccinato...

nel caso in cui il genitore/tutore/affidatario non presenti alla scuola la documentazione attestante l'avvenuta vaccinazione, l'esonero, l'omissione o il differimento, i minori

DA 0-6 ANNI

**DA 6 A 16 ANNI** 

non possono accedere agli asili nido e alle scuole dell'infanzia

possono accedere a scuola

in entrambi i casi il dirigente scolastico o il responsabile dei servizi educativi è tenuto a **segnalare la violazione** alla ASL entro dieci giorni

l'ASL contatta i genitori/tutori/affidatari per un appuntamento e un colloquio informativo indicando le modalità e i tempi nei quali effettuare le vaccinazioni prescritte

se i genitori/tutori non si presentano all'appuntamento oppure, a seguito del colloquio informativo, non provvedano a far somministrare il vaccino al bambino, l'ASL contesta formalmente l'inadempimento dell'obbligo

# ...la mancata osservanza dell'obbligo vaccinale a seguito della contestazione dell'ASL comporta che...

#### I GENITORI E I TUTORI

si vedono applicata una sanzione amministrativa pecuniaria da 100 euro a 500 euro, proporzionata alla gravità dell'inadempimento (ad esempio: al numero di vaccinazioni omesse)

non incorrono in sanzione quando provvedono a far somministrare al minore il vaccino o la prima dose del ciclo vaccinale nel termine indicato dalla ASL nell'atto di contestazione, a condizione che completino il ciclo vaccinale nel rispetto delle tempistiche stabilite dalla ASL



#### ...la formazione delle classi

I minori *non vaccinabili* (ovvero quelli per cui la vaccinazione è stata omessa o differita) per ragioni di salute sono inseriti in classi nelle quali sono presenti soltanto minori vaccinati o immunizzati naturalmente

I dirigenti scolastici comunicano all'ASL competente, entro il 31 ottobre di ogni anno, le classi nelle quali sono presenti più di due alunni non vaccinati



# Dall'anno scolastico 2019/2020

dall'anno scolastico 2019/2020 è prevista *un'ulteriore*semplificazione degli adempimenti delle famiglie per l'iscrizione
a scuola dei minori:

*gli istituti scolastici dialogheranno direttamente con le ASL*, al fine di verificare lo «stato vaccinale» degli studenti, senza ulteriori oneri per le famiglie.



# ...tra le novità approvate dal Senato...

## Anagrafe nazionale vaccini

al fine di monitorare l'attuazione dei programmi vaccinali sul territorio nazionale, viene istituita presso il Ministero della salute l'Anagrafe nazionale vaccini, nella quale **sono registrati tutti i soggetti vaccinati e da sottoporre a vaccinazione**, le dosi ed i tempi di somministrazione e gli eventuali effetti indesiderati

## Vaccinovigilanza

l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in collaborazione con l'Istituto superiore di sanità (ISS), predispone e trasmette, con cadenza annuale, al Ministero della salute *una relazione contenente tutti i dati presenti sul sistema di Farmacovigilanza*, relativi alle vaccinazioni, ivi compresi gli eventuali eventi avversi per i quali è stata confermata l'associazione con una vaccinazione



# ...tra le novità approvate dal Senato...

#### Unità di crisi

al fine di coordinare tutti i soggetti istituzionali competenti in materia di prevenzione delle malattie infettive e di intervenire adeguatamente in caso di rischio o allarme, sarà integrata la composizione l'Unità di crisi permanente, già operante presso il Ministero della salute, per affrontare i più rilevanti casi di c.d. «malasanità»

#### Controversie su farmaci e vaccini

in tutte le controversie riguardanti presunti danni da vaccinazioni e somministrazione di presunti farmaci non oggetto di sperimentazione, l'AIFA è sempre parte del giudizio

## Adempimenti degli operatori sanitari, socio-sanitari e scolastici

gli operatori sanitari, socio-sanitari e scolastici devono presentare, nei luoghi in cui prestano servizio, una dichiarazione comprovante la propria «situazione vaccinale», al fine di informarne il proprio datore di lavoro



## Come faccio a sapere che...

Il Ministero della salute ha fornito prime indicazioni operative per l'immediata applicazione dei nuovi obblighi vaccinali attraverso una circolare esplicativa Il Ministero della salute promuoverà apposite campagne di comunicazione e informazione istituzionale per illustrare e favorire la conoscenza delle nuove disposizioni, in collaborazione con medici di medicina generale, pediatri e farmacisti.

#### CIRCOLARE DEL MINISTERO DELLA SALUTE

#### **CAMPAGNE DI COMUNICAZIONE**

#### INIZIATIVE DI FORMAZIONE E DI EDUCAZIONE

Il Ministero della salute e il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca avvieranno, per l'anno scolastico 2017-2018, iniziative di formazione del personale docente e iniziative di educazione degli alunni e degli studenti sui temi della prevenzione sanitaria e, in particolare, delle vaccinazioni, anche con il coinvolgimento delle associazioni dei genitori e delle associazioni di categoria delle professioni sanitarie.



