



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

UFFICIO 5 – PREVENZIONE DELLE MALATTIE TRASMISSIBILI E PROFILASSI INTERNAZIONALE

A

ASSESSORATI ALLA SANITÀ REGIONI
STATUTO ORDINARIO E SPECIALE

ASSESSORATI ALLA SANITÀ PROVINCE
AUTONOME TRENTO E BOLZANO

U.S.M.A.F.-S.A.S.N. UFFICI DI SANITÀ
MARITTIMA, AEREA E DI FRONTIERA E
SERVIZIO ASSISTENZA SANITARIA AL
PERSONALE NAVIGANTE

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE,
DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

MINISTERO DELLA DIFESA
DIREZIONE GENERALE SANITÀ MILITARE

MINISTERO DELL'INTERNO
DIPARTIMENTO P.S.

DIREZIONE CENTRALE DI SANITÀ

MINISTERO 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)

FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DEI
MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI

CROCE ROSSA ITALIANA
REPARTO NAZIONALE DI SANITÀ PUBBLICA

Lettera circolare

OGGETTO: Agosto 2018 - Adempimento semestrale concernente le indicazioni operative per l'attuazione del comma 1 – quinquies, articolo 1, del decreto-legge n. 73 del 7 giugno 2017, convertito con modificazioni dalla legge 31 luglio 2017, n. 119, recante “Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci”.

L'articolo 1, comma 1 – quinquies, stabilisce che “con cadenza semestrale, il Ministero della salute, sentito l'Istituto superiore di sanità, fornisca indicazioni operative per l'attuazione del comma 1 – quater, anche sulla base della verifica dei dati epidemiologici e delle coperture vaccinali raggiunte, effettuata dalla Commissione per il monitoraggio dell'attuazione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, istituita con decreto del Ministro della salute 19 gennaio 2017”.

Nella primavera 2018 sono stati pubblicati i dati di copertura vaccinale (CV) al 31 dicembre 2017 che hanno evidenziato, per le vaccinazioni non raccomandate:

- un aumento delle coperture per le vaccinazioni anti-pneumococcica (88,4% nel 2016 vs 90,90% nel 2017) e anti-meningococcica C (80,7% nel 2016 vs 83,06% nel 2017);
- una copertura vaccinale del 38,59% per l'anti-meningococcica B e del 14,34% per l'anti-rotavirus. Al riguardo, si ricorda che la lettera circolare 0007903-09/03/2017 “Aspetti operativi per la piena e uniforme implementazione del nuovo PNPV 2017-2019 e del relativo Calendario Vaccinale in accordo alle età e ai gruppi a rischio previsti dal PNPV” ha stabilito, in accordo con le Regioni, una gradualità nell'offerta vaccinale attiva e chiamata individuale per le nuove vaccinazioni previste dal PNPV 2017-2019, definendo anche obiettivi annuali gradualmente, fino al target indicato nel PNPV da raggiungere nel 2020. In particolare, la circolare, nel ribadire che le Regioni che avessero già iniziato l'offerta attiva l'avrebbero mantenuta indipendentemente dalle fasi indicate, definiva per le altre regioni la tempistica per l'offerta attiva dell'anti-meningococcica B – da avviarsi nel 2017 a partire dalla coorte 2017 -, e dell'anti-rotavirus nel 2018 a partire dalla coorte 2018 e i relativi obiettivi annuali di CV (tabella 1).

Si rileva, quindi, che la CV per l'anti-meningococcica B è largamente inferiore a quanto previsto e che in alcune regioni il programma vaccinale non è ancora stato avviato.

Tabella 1 - Graduale aumento delle coperture vaccinali dal 2017 al 2020

| Fascia d'età | Vaccinazioni | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 |
|----------------|----------------|-------|-------|-------|-------|
| I anno di vita | Meningococco B | ≥ 60% | ≥ 75% | ≥ 95% | ≥ 95% |
| | Rotavirus | - | ≥ 60% | ≥ 75% | ≥ 95% |

- La CV per anti-HPV nelle ragazze dell'ultima coorte (2005), target primario dell'intervento vaccinale, è più bassa rispetto alle coorti precedenti in cui prosegue l'attività di recupero (64,3%, per la prima dose e 49,9% per il ciclo completo). I dati sulla CV per anti-HPV nei ragazzi indicano che non tutte le regioni hanno avviato il programma di offerta attiva e che la CV anche nelle regioni che lo hanno fatto è molto lontana dagli obiettivi previsti dal PNPV.

Tanto premesso, alla luce delle CV in miglioramento ma ancora non adeguate per le vaccinazioni obbligatorie, delle basse CV per le vaccinazioni raccomandate, della necessità di tutelare i soggetti più fragili che costituiscono una quota non trascurabile della popolazione pediatrica, e non solo, e di alcuni recenti casi gravi di malattia infettiva, anche ad esito letale, che hanno interessato soggetti non vaccinabili per età, si ritengono opportune alcune raccomandazioni:

- A. Si ribadisce l'importanza delle vaccinazioni anche non obbligatorie previste per coorte di nascita, e si sollecita, laddove già non effettuata, l'immediata attivazione dell'offerta vaccinale attiva e gratuita, secondo la citata lettera circolare concernente l'implementazione del nuovo PNPV, provvedendo anche al recupero delle precedenti coorti per le quali era prevista la gratuità;
- B. Si ricorda che anche le vaccinazioni mirate ai soggetti che, per diverse condizioni, siano a maggior rischio, come indicato nel PNPV 2017-2019, rientrano tra i LEA e per esse devono essere previste azioni specifiche per: l'identificazione degli aventi diritto (per esempio attraverso la costruzione dell'anagrafe dei soggetti a rischio); per la promozione della vaccinazione in queste categorie, che dovrà necessariamente passare per l'adozione di strumenti *ad hoc* e la necessaria collaborazione con la medicina convenzionata e con quella specialistica; la definizione di percorsi che, coerentemente con l'organizzazione sanitaria a

livello locale/regionale, consentano l'offerta della vaccinazione; la sua registrazione, anche allo scopo di monitorarne l'efficacia di campo;

- C. Si sottolinea che tra le categorie cui offrire attivamente alcune vaccinazioni rientrano anche i contatti stretti:
- di soggetti ammalati, ad es. di epatite B, per evitare il contagio dei conviventi,
 - di soggetti non vaccinabili per età o condizione clinica.

Per la protezione della gravidanza e del prodotto del concepimento si veda la lettera circolare "Vaccinazioni raccomandate per le donne in età fertile e in gravidanza" del 7 agosto 2018, nonché i precedenti PNPV e il PNEMoRc.

- D. Si evidenzia l'importanza di migliorare la CV tra gli operatori sanitari, per la protezione del singolo operatore e come garanzia nei confronti dei pazienti, ai quali l'operatore potrebbe trasmettere l'infezione determinando gravi danni e persino casi mortali, soprattutto nei confronti di alcune malattie: morbillo, parotite, rosolia, influenza, pertosse, epatite B, varicella, polio, difterite.
- E. Poiché alcuni virus e batteri sono caratterizzati da elevata trasmissibilità, come il morbillo, la possibilità di contagio nelle sale di attesa delle strutture sanitarie, inclusi i Pronto Soccorso, è alta, e le persone possono infettarsi dopo un tempo di esposizione anche relativamente breve, è utile ricordare di mettere in atto i protocolli per la prevenzione della trasmissione delle infezioni negli ospedali, negli ambulatori e nei Pronto Soccorso, come già raccomandato da questo Ministero in precedenti note.

Si ribadisce l'importanza dell'anamnesi pre-vaccinale, come da Guida alle controindicazioni – edizione 2018, disponibile nel sito del Ministero della Salute¹, e della tempestiva e corretta segnalazione degli eventuali eventi avversi a vaccinazione, come da normativa vigente². Tale segnalazione può essere effettuata anche dal cittadino attraverso il sistema Vigifarmaco³.

Si sottolinea, altresì, l'importanza della corretta registrazione nell'anagrafe vaccinale delle vaccinazioni somministrate, allo scopo di monitorare la performance dei programmi vaccinali in corso, inclusi quelli destinati alla tutela della salute della donna e del nascituro.

Si prega di dare la massima diffusione alla presente nota presso le strutture sanitarie, inclusi presidi ed aziende ospedaliere.

Il Direttore Generale
***F.to Dr. Claudio D'Amario**

Il Direttore dell'Ufficio V
dr. Francesco Paolo Maraglino

Referente/Responsabile del procedimento:
Iannazzo Stefania
Responsabile S1 Programmi vaccinali, AMR e ICA
email: s.iannazzo@sanita.it

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

¹ http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=2759

² <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>

³ www.vigifarmaco.it