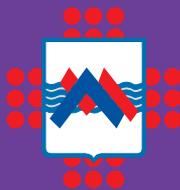


# PRONTUARIO DEL VACCINATORE

Servizio di Igiene Epidemiologia  
e Sanità Pubblica  
ASM Matera



azienda sanitaria locale matera

**A cura di:**

Dr. E. Moliterni - Direttore Dipartimento Prevenzione Salute Umana ASM MT

Dr. C. Annona - Dirigente Medico Servizio di Igiene Epidemiologia e Sanità Pubblica Matera ASM MT

Dott.ssa Ass. San. C. Gentile – Resp. Pos. Org. Educazione alla Salute – Resp. Procedure e I.O. ASM

Ass. San. L. Libardi – Centro Vaccinale di Matera

Dr. M. Stigliano – Responsabile Struttura Semplice Politiche Vaccinali

Dr.ssa T. Russo Resp. U.O.S.D. Coord. e Attività Igiene e Sanità Pubblica Aree Distrettuali

Inf. A.M. Di Tursi – Coordinatrice Servizio di Igiene Epidemiologia e Sanità Pubblica Matera ASM MT

Tutto il personale del Servizio di Igiene Epidemiologia e Sanità Pubblica Matera ASM MT

**2 Edizione Aprile 2018**

## Sommario

1. PREMESSA .....	4
2. DEFINIZIONI .....	4
3. SCOPI E OBIETTIVI .....	4
4. INQUADRAMENTO NORMATIVO .....	6
5. I VACCINI .....	21
6. CALENDARIO VACCINALE P.N.V. 2017/2019 .....	48
7. ADOZIONI INTERNAZIONALI E VACCINAZIONI .....	51
8. SITUAZIONI PARTICOLARI .....	53
9. CONTROINDICAZIONI E PRECAUZIONI .....	54
10. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ GESTIONE AMBULATORIO VACCINALE .....	61
11. ABBREVIAZIONI E DEFINIZIONI UTILIZZATE .....	61
12. MODALITÀ OPERATIVE .....	62
12.1. Conservazione dei vaccini .....	62
12.2. Registrazione dati vaccinali – Anagrafe vaccinale .....	62
12.3. Gestione dell’offerta attiva e del rifiuto alle vaccinazioni .....	64
12.4. Apertura della seduta vaccinale .....	64
12.5. Accoglienza e Counselling vaccinale .....	64
12.6. Registrazione anamnesi vaccinale .....	65
13. BUONA PRATICA NELLA SOMMINISTRAZIONE DEI VACCINI .....	66
13.1. Vie di somministrazione e siti d’iniezione .....	68
13.1.1. Iniezione sottocutanea (sc) .....	68
13.1.2. Iniezioni intramuscolari (im) .....	69
13.1.3. Periodo di osservazione .....	70
13.1.4. Gestione reazioni avverse .....	70
14. RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI .....	73
15. ELENCO ALLEGATI MODULISTICA .....	73

## 1. PREMESSA

La vaccinoprofilassi costituisce il più importante intervento di prevenzione nella storia della medicina. Grazie ad esso è stato possibile migliorare considerevolmente lo stato di salute della popolazione giungendo a risultati spesso clamorosi, come la scomparsa del vaiolo, dichiarato eradicato l'otto maggio 1980 dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), e della Poliomielite, ufficialmente eliminata nella Regione Europea dal Giugno 2002.

Non a caso le principali vaccinazioni sono incluse dallo Stato tra le prestazioni sanitarie "essenziali" (LEA) e offerte attivamente a tutto il Paese con le modalità organizzative e gestionali stabilite dalle singole Regioni.

Il raggiungimento delle coperture vaccinali ottimali sono stabilite nel piano nazionale della prevenzione e costituiscono l'obiettivo primario per ogni centro vaccinale.

È evidente quindi l'importanza di una corretta organizzazione dei centri vaccinali in seno alle singole Aziende Sanitarie che devono svolgere i compiti cui sono deputati nelle sedi idonee e secondo modalità operative standardizzate per garantire performance adeguate.

L'ambulatorio vaccinale deve gestire in modo coordinato le attività sanitarie previste dalle leggi nazionali, dal Piano Nazionale Vaccini, dal Piano Sanitario Regionale e dalle delibere della Giunta Regionale migliorando i livelli di salute dei cittadini.

## 2. DEFINIZIONI

I Vaccini sono sostanze che, quando somministrate, producono una risposta immunitaria contro determinati antigeni, permettendo al sistema immunitario di riconoscerli nel tempo.

## 3. SCOPI E OBIETTIVI

Scopo del presente documento è di uniformare le modalità di gestione di tutti gli Ambulatori Vaccinali dell'Azienda Sanitaria di Matera in base alle seguenti fasi operative:

- conservazione e gestione del magazzino dei vaccini
- gestione dell'anagrafica vaccinale e registrazione dei dati vaccinali
- gestione dell'offerta attiva e rifiuto alle vaccinazioni
- apertura della seduta vaccinale
- accoglienza, counselling vaccinale e gestione del rischio dell'operatore
- registrazione dell'anamnesi vaccinale
- somministrazione del vaccino
- gestione reazioni avverse dopo vaccinazione

Altro fondamentale scopo è quello di fornire agli operatori sanitari uno strumento di conoscenza che possa concorrere a raggiungere gli obiettivi, di seguito riportati, previsti dal Piano Nazionale Vaccini 2017/2019.

### OBIETTIVI PIANO NAZIONALE DELLA PREVENZIONE VACCINALE 2017/2019:

1. Mantenere lo stato *polio-free*
2. Raggiungere lo stato *morbillo-free* e *rosolia-free*
3. Garantire l'offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni nelle fasce d'età e popolazioni a rischio indicate anche attraverso forme di revisione e di miglioramento dell'efficienza dell'approvvigionamento e della logistica del sistema vaccinale aventi come obiettivo il raggiungimento e il mantenimento delle coperture descritte più oltre
4. Aumentare l'adesione consapevole alle vaccinazioni nella popolazione generale anche attraverso la conduzione di campagne di vaccinazione per il consolidamento della copertura vaccinale
5. Contrastare le disuguaglianze, promuovendo interventi vaccinali nei gruppi di popolazioni marginalizzati o particolarmente vulnerabili

6. Completare l'informatizzazione delle anagrafi vaccinali interoperabili a livello regionale e nazionale tra di loro e con altre basi di dati (malattie infettive, eventi avversi, residente/assistiti)
7. Migliorare la sorveglianza delle malattie prevenibili con vaccinazione
8. Promuovere, nella popolazione generale e nei professionisti sanitari, una cultura delle vaccinazioni coerente con i principi guida del presente Piano, descritti come "10 punti per il futuro delle vaccinazioni in Italia"
9. Sostenere, a tutti i livelli, il senso di responsabilità degli operatori sanitari, dipendenti e convenzionati con il SSN, e la piena adesione alle finalità di tutela della salute collettiva che si realizzano attraverso i programmi vaccinali, prevedendo adeguati interventi sanzionatori qualora sia identificato un comportamento di inadempienza
10. Attivare un percorso di revisione e standardizzazione dei criteri per l'individuazione del nesso di causalità ai fini del riconoscimento dell'indennizzo, ai sensi della legge 210/1992, per i danneggiati da vaccinazione, coinvolgendo le altre istituzioni competenti (Ministero della Difesa)
11. Favorire, attraverso una collaborazione tra le Istituzioni Nazionali e le Società Scientifiche, la ricerca e l'informazione scientifica indipendente sui vaccini.

Si ritiene, inoltre, opportuno indicare gli specifici obiettivi di copertura vaccinale per le vaccinazioni incluse nel Calendario nazionale, per le quali è prevista l'offerta attiva e gratuita alla popolazione:

- raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali  $\geq 95\%$  per le vaccinazioni anti DTPa, Poliomielite, Epatite B, Hib, nei nuovi nati e delle vaccinazioni anti DTPa e Poliomielite a 5-6 anni;
- raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali  $\geq 90\%$  per la vaccinazione DTpa negli adolescenti all'età di 14-15 anni (5° dose), (range 11-18 anni);
- raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali per 1 dose di MPR  $\geq 95\%$  entro i 2 anni di età;
- raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali per 2 dosi di MPR  $\geq 95\%$  nei bambini di 5-6 anni di età e negli adolescenti (11-18 anni);
- raggiungimento e mantenimento nei nuovi nati di coperture vaccinali  $\geq 95\%$  per la vaccinazione antipneumococcica;
- raggiungimento e mantenimento nei nuovi nati e negli adolescenti (11-18 anni) di coperture vaccinali  $\geq 95\%$  per la vaccinazione antimeningococcica;
- raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali per 1 dose di vaccinazione antivaricella  $\geq 95\%$  entro i 2 anni di età, a partire dalla coorte 2014;
- raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali per 2 dosi di vaccinazione antivaricella  $\geq 95\%$  nei bambini di 5-6 anni di età (a partire dalla coorte 2014) e negli adolescenti;
- raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali  $\geq 95\%$  per le vaccinazioni anti rotavirus nei nuovi nati;
- raggiungimento di coperture vaccinali per ciclo completo di HPV  $\geq 70\%$  nelle dodicenni a partire dalla coorte del 2001,  $\geq 80\%$  nelle dodicenni a partire dalla coorte del 2002,  $\geq 95\%$  nelle dodicenni a partire dalla coorte del 2003;
- raggiungimento di coperture vaccinali per ciclo completo di HPV  $\geq 70\%$  nei dodicenni a partire dalla coorte del 2003,  $\geq 80\%$  nei dodicenni a partire dalla coorte del 2004,  $\geq 95\%$  nei dodicenni a partire dalla coorte del 2005;
- riduzione della percentuale delle donne in età fertile suscettibili alla rosolia a meno del 5%;
- raggiungimento di coperture per la vaccinazione antinfluenzale del 75% come obiettivo minimo perseguibile e del 95% come obiettivo ottimale negli ultrasessantacinquenni e nei gruppi a rischio;
- raggiungimento di coperture per la vaccinazione antipneumococcica del 75% come obiettivo minimo perseguibile e del 95% come obiettivo ottimale negli ultrasessantacinquenni e nei gruppi a rischio;
- raggiungimento di coperture per la vaccinazione anti-HZ del 50% come obiettivo minimo perseguibile e del 75% come obiettivo ottimale nei sessantacinquenni e nei gruppi a rischio.

## 4. INQUADRAMENTO NORMATIVO

### OBBLIGO VACCINALE

#### Vaccini obbligatori a scuola: il decreto pubblicato in Gazzetta

TESTO COORDINATO DEL DECRETO-LEGGE 7 giugno 2017, n. 73

Art. 1

(( Disposizioni in materia di vaccini ))<sup>1</sup>

1. Al fine di assicurare la tutela della salute pubblica e il mantenimento di adeguate condizioni di sicurezza epidemiologica in termini di profilassi e di copertura vaccinale, nonché di garantire (il conseguimento degli obiettivi prioritari del Piano nazionale prevenzione vaccinale 2017/2019, di cui all'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano in data 19 gennaio 2017, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 41 del 18 febbraio 2017,) ed il rispetto degli obblighi assunti a livello europeo ed internazionale, per i minori di età compresa tra zero e sedici anni (( e per tutti i minori stranieri non accompagnati )) sono obbligatorie e gratuite, in base alle specifiche indicazioni del Calendario vaccinale nazionale relativo a ciascuna coorte di nascita, le vaccinazioni di seguito indicate:

- a) anti-poliomielitica;
- b) anti-difterica;
- c) anti-tetanica;
- d) anti-epatite B;
- e) anti-pertosse;
- f) anti-Haemophilus influenzae tipo b;
- g) (( soppressa; ))
- h) (( soppressa; ))
- i) (( soppressa; ))
- l) (( soppressa; ))
- m) (( soppressa; ))
- n) (( soppressa; ))

(( 1-bis. Agli stessi fini di cui al comma l, per i minori di età compresa tra zero e sedici anni e per tutti i minori stranieri non accompagnati sono altresì obbligatorie e gratuite, in base alle specifiche indicazioni del Calendario vaccinale nazionale relativo a ciascuna coorte di nascita, le vaccinazioni di seguito indicate:

- a) anti-morbillo;
- b) anti-rosolia;
- c) anti-parotite;
- d) anti-varicella.

1-ter. Sulla base della verifica dei dati epidemiologici, delle eventuali reazioni avverse segnalate in attuazione delle vigenti disposizioni di legge e delle coperture vaccinali raggiunte nonché degli eventuali eventi avversi segnalati in attuazione delle vigenti disposizioni di legge, effettuata dalla Commissione per il monitoraggio dell'attuazione del decreto del

<sup>1</sup> La **doppia parentesi** indica le modifiche apportate dalla Legge di conversione

Presidente del Consiglio dei ministri di definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, istituita con decreto del Ministro della salute 19 gennaio 2017, il Ministro della salute, con decreto da adottare decorsi tre anni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto e successivamente con cadenza triennale, sentiti il Consiglio superiore di sanità, l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), l'Istituto superiore di sanità e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e previo parere delle competenti Commissioni parlamentari, può disporre la cessazione dell'obbligatorietà per una o più delle vaccinazioni di cui al comma 1-bis. In caso di mancata presentazione alle Camere degli schemi di decreto, il Ministro della salute trasmette alle Camere una relazione recante le motivazioni della mancata presentazione nonché i dati epidemiologici e quelli sulle coperture vaccinali.

1-quater. Agli stessi fini di cui al comma 1, per i minori di età compresa tra zero e sedici anni, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano assicurano l'offerta attiva e gratuita, in base alle specifiche indicazioni del Calendario vaccinale nazionale relativo a ciascuna coorte di nascita, delle vaccinazioni di seguito indicate:

- a) anti-meningococcica B;
- b) anti-meningococcica C;
- c) anti-pneumococcica;
- d) anti-rotavirus.

1-quinquies. Entro dieci giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto e successivamente con cadenza semestrale, il Ministero della salute, sentito l'Istituto superiore di sanità, fornisce 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. ))

2. L'avvenuta immunizzazione a seguito di malattia naturale, comprovata dalla notifica effettuata dal medico curante, ai sensi dell'articolo 1 del decreto del Ministro della sanità 15 dicembre 1990, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 6 del 18 gennaio 1991, ovvero dagli esiti dell'analisi sierologica, esonera dall'obbligo della relativa vaccinazione. ((Conseguentemente il soggetto immunizzato adempie all'obbligo vaccinale di cui al presente articolo, di norma e comunque nei limiti delle disponibilità del Servizio sanitario nazionale, con vaccini in formulazione monocomponente o combinata in cui sia assente l'antigene per la malattia infettiva per la quale sussiste immunizzazione.

2-bis. Al fine di cui al comma 2, le procedure accentrate di acquisto di cui all'articolo 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, e all'articolo 1, comma 548, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, con riferimento all'acquisto dei vaccini obbligatori, riguardano anche i vaccini in formulazione monocomponente.

2-ter. Annualmente l'AIFA pubblica nel proprio sito internet i dati relativi alla disponibilità dei vaccini in formulazione monocomponente e parzialmente combinata. ))

3. Salvo quanto disposto dal comma 2, le vaccinazioni di cui al comma 1 e al comma 1-bis possono essere omesse o differite solo in caso di accertato pericolo per la salute, in relazione a specifiche condizioni cliniche documentate, attestate dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta.

(( 3-bis. L'AIFA, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, provvede, avvalendosi della Commissione tecnico-scientifica, all'uopo integrata da esperti indipendenti

e che non si trovino in situazioni di conflitto di interesse, e in collaborazione con l'Istituto superiore di sanità, a predisporre e a trasmettere al Ministero della salute una relazione annuale sui risultati del sistema di farmacovigilanza e sui dati degli eventi avversi per i quali è stata confermata un'associazione con la vaccinazione. Il Ministro della salute trasmette la predetta relazione alle Camere. ))

4. In caso di mancata osservanza dell'obbligo vaccinale di cui al ((presente articolo, i genitori esercenti la responsabilità genitoriale, i tutori o i soggetti affidatari sono convocati dall'azienda sanitaria locale territorialmente competente per un colloquio al fine di fornire ulteriori informazioni sulle vaccinazioni e di sollecitarne l'effettuazione. In caso di mancata effettuazione delle vaccinazioni di cui ai commi 1 e 1-bis, )) ai genitori esercenti la responsabilità genitoriale, ai tutori (( o ai soggetti affidatari ai sensi della legge 4 maggio 1983, n. 184, )) è comminata la sanzione amministrativa pecuniaria da euro (( cento )) a euro (( cinquecento )). Non incorrono nella sanzione di cui al ((secondo )) periodo del presente comma i genitori esercenti la responsabilità genitoriale, i tutori (( e i soggetti affidatari )) che, a seguito di contestazione da parte dell'azienda sanitaria locale territorialmente competente, provvedano, nel termine indicato nell'atto di contestazione, a far somministrare al minore il vaccino ovvero la prima dose del ciclo vaccinale, a condizione che il completamento del ciclo previsto per ciascuna vaccinazione obbligatoria avvenga nel rispetto delle tempistiche stabilite dalla schedula vaccinale in relazione all'età. Per l'accertamento, la contestazione e l'irrogazione della sanzione amministrativa si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni contenute nel capo I, sezioni I e II, della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni. (( All'accertamento, alla contestazione all'irrogazione di cui al periodo precedente provvedono gli organi competenti in base alla normativa delle regioni o delle province autonome. ))

5. (( (soppresso) )).

6. È, comunque, fatta salva l'adozione da parte dell'autorità sanitaria di interventi di urgenza ai sensi dell' articolo 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, e successive modificazioni.

(( 6-bis. I vaccini indicati nel Calendario vaccinale nazionale sono sottoposti alla negoziazione obbligatoria dell'AIFA, ai sensi dell'articolo 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n.326.

6-ter. La 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, verifica il rispetto degli obiettivi del Calendario vaccinale nazionale e avvia le misure di competenza atte a garantire la piena e uniforme erogazione dei livelli essenziali di assistenza previste per i casi di mancata, ritardata o non corretta applicazione. In presenza di specifiche condizioni di rischio elevato per la salute pubblica, il Governo esercita i poteri sostitutivi, ai sensi dell'articolo 120, secondo comma, della Costituzione e secondo le procedure di cui all'articolo 8 della legge 5 giugno 2003, n. 131. ))

## Art. 2

### Iniziative di comunicazione e informazione sulle vaccinazioni

1. A decorrere dal 1° luglio 2017, il Ministero della salute promuove iniziative di comunicazione e informazione istituzionale per illustrare e favorire la conoscenza delle disposizioni di cui al presente decreto, ai sensi della legge 7 giugno 2000, n. 150, (( e per promuovere un'adesione volontaria e consapevole alle vaccinazioni previste dal Piano nazionale

di prevenzione vaccinale, nonché per diffondere nella popolazione e tra gli esercenti le professioni sanitarie la cultura delle vaccinazioni, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, da svolgersi anche con la collaborazione dei medici di medicina generale, dei pediatri di libera scelta e dei farmacisti delle farmacie del territorio, sentite le rispettive rappresentanze ordinistiche e le associazioni di categoria.

1-bis. Ai consultori familiari di cui alla legge 29 luglio 1975, n. 405, è affidato il compito di diffondere le informazioni relative alle disposizioni di cui al presente decreto. ))

2. Il Ministero della salute e il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, per l'anno scolastico 2017/2018, avviano altresì iniziative di formazione del personale docente ed educativo nonché di educazione delle alunne e degli alunni, delle studentesse 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 ))).

3. Ai fini di cui al comma 2, è autorizzata la spesa di euro duecentomila per l'anno 2017.

4. Le sanzioni amministrative pecuniarie di cui all'articolo 1, comma 4, sono versate ad apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato. Il cinquanta per cento dell'importo così acquisito è riassegnato, per gli anni 2017 e 2018, a ciascuno degli stati di previsione del Ministero della salute e del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, per i fini di cui al comma 2.

### Art. 3

Adempimenti vaccinali per l'iscrizione ai servizi educativi per l'infanzia, alle istituzioni del sistema nazionale di istruzione, ai centri di formazione professionale regionale e alle scuole private non paritarie

1. I dirigenti scolastici delle istituzioni del sistema nazionale di istruzione ed i responsabili dei servizi educativi per l'infanzia, dei centri di formazione professionale regionale e delle scuole private non paritarie sono tenuti, all'atto dell'iscrizione del minore di età compresa tra zero e sedici anni (( e del minore straniero non accompagnato )), a richiedere ai genitori esercenti la responsabilità genitoriale, ai tutori (( o ai soggetti affidatari )) la presentazione di idonea documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni (( obbligatorie )) indicate all'articolo 1, ((commi 1 e 1-bis )), ovvero l'esonero, l'omissione o il differimento delle stesse in relazione a quanto previsto dall'articolo 1, commi 2 e 3, o la presentazione della formale richiesta di vaccinazione all'azienda sanitaria locale territorialmente competente, che eseguirà le vaccinazioni obbligatorie secondo la scheda vaccinale prevista in relazione all'età, entro la fine dell'anno scolastico, (( o la conclusione del calendario annuale dei servizi educativi per l'infanzia e dei corsi per i centri di formazione professionale regionale )). La presentazione della documentazione di cui al primo periodo deve essere completata entro il termine di scadenza per l'iscrizione. La documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni può essere sostituita dalla dichiarazione resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445; in tale caso, la documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni deve essere presentata entro il 10 luglio di ogni anno.

(( Fatto salvo quanto disposto dall'articolo 5, per i casi in cui la procedura di iscrizione avviene d'ufficio la documentazione di cui al primo periodo del presente comma deve essere presentata entro il 10 luglio di ciascun anno, senza preventiva presentazione di una dichiarazione resa ai sensi del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 2000. ))

2. La mancata presentazione della documentazione di cui al comma 1 nei termini previsti, è segnalata, entro i successivi dieci giorni, dai dirigenti scolastici delle istituzioni del sistema nazionale di istruzione e dai responsabili dei servizi educativi per l'infanzia, dei centri di formazione professionale regionale e delle scuole private non paritarie, all'azienda sanitaria locale che, qualora la medesima o altra azienda sanitaria non si sia già attivata in ordine alla violazione del medesimo obbligo vaccinale, provvede agli adempimenti di competenza e, ricorrendone i presupposti, a quelli di cui all'articolo 1, comma 4.

3. Per i servizi educativi per l'infanzia e le scuole dell'infanzia, ivi incluse quelle private non paritarie, la presentazione della documentazione di cui al comma 1 costituisce requisito di accesso. Per gli altri gradi di istruzione (( e per i centri di formazione professionale regionale )), la presentazione della documentazione di cui al comma 1 non costituisce requisito di accesso alla scuola, al centro ovvero agli esami.

(( 3-bis. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, gli operatori scolastici, sanitari e socio-sanitari presentano agli istituti scolastici e alle aziende sanitarie nei quali prestano servizio una dichiarazione, resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, comprovante la propria situazione vaccinale. ))

((Art. 3-bis Misure di semplificazione degli adempimenti vaccinali per l'iscrizione alle istituzioni del sistema nazionale di istruzione, ai servizi educativi per l'infanzia, ai centri di formazione professionale regionale e alle scuole private non paritarie, a decorrere dall'anno 2019.

1. A decorrere dall'anno scolastico 2019/2020 nonché dall'inizio del calendario dei servizi educativi per l'infanzia e dei corsi per i centri di formazione professionale regionale 2019/2020, i dirigenti scolastici delle istituzioni del sistema nazionale di istruzione ed i responsabili dei servizi educativi per l'infanzia, dei centri di formazione professionale regionale e delle scuole private non paritarie sono tenuti a trasmettere alle aziende sanitarie locali territorialmente competenti, entro il 10 marzo, l'elenco degli iscritti per l'anno scolastico o per il calendario successivi di età compresa tra zero e sedici anni e minori stranieri non accompagnati.

2. Le aziende sanitarie locali territorialmente competenti provvedono a restituire, entro il 10 giugno, gli elenchi di cui al comma 1, completandoli con l'indicazione dei soggetti che risultano non in regola con gli obblighi vaccinali, che non ricadono nelle condizioni di esonero, omissione o differimento delle vaccinazioni in relazione a quanto previsto dall'articolo 1, commi 2 e 3, e che non abbiano presentato formale richiesta di vaccinazione all'azienda sanitaria locale competente.

3. Nei dieci giorni successivi all'acquisizione degli elenchi di cui al comma 2, i dirigenti delle istituzioni del sistema nazionale di istruzione e i responsabili dei servizi educativi per l'infanzia, dei centri di formazione professionale regionale e delle scuole private non paritarie invitano i genitori esercenti la responsabilità genitoriale, i tutori o i soggetti affidatari dei minori indicati nei suddetti elenchi a depositare, entro il 10 luglio, la documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni ovvero l'esonero, l'omissione o il differimento delle stesse, in relazione a quanto previsto dall'articolo 1, commi 2 e 3, o la presentazione della formale richiesta di vaccinazione all'azienda sanitaria locale territorialmente competente.

4. Entro il 20 luglio i dirigenti scolastici delle istituzioni del sistema nazionale di istruzione e i responsabili dei servizi educativi per l'infanzia, dei centri di formazione professionale

regionale e delle scuole private non paritarie trasmettono la documentazione di cui al comma 3 pervenuta, ovvero ne comunicano l'eventuale mancato deposito, alla azienda sanitaria locale che, qualora la medesima o altra azienda sanitaria non si sia già attivata in ordine alla violazione del medesimo obbligo vaccinale, provvede agli adempimenti di competenza e, ricorrendone i presupposti, a quello di cui all'articolo 1, comma 4.

5. Per i servizi educativi per l'infanzia e le scuole dell'infanzia, ivi incluse quelle private non paritarie, la mancata presentazione della documentazione di cui al comma 3 nei termini previsti comporta la decadenza dall'iscrizione. Per gli altri gradi di istruzione e per i centri di formazione professionale regionale, la mancata presentazione della documentazione di cui al comma 3 nei termini previsti non determina la decadenza dall'iscrizione né impedisce la partecipazione agli esami. ))

#### Art. 4

##### Ulteriori adempimenti delle istituzioni scolastiche e educative

1. I minori che si trovano nelle condizioni di cui all'articolo 1, comma 3, sono inseriti, di norma, in classi nelle quali sono presenti solo minori vaccinati o immunizzati, fermi restando il numero delle classi determinato secondo le disposizioni vigenti e i limiti di cui all'articolo 1, comma 201, della legge 13 luglio 2015, n. 107, e all'articolo 19, comma 7, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111.

2. I dirigenti scolastici delle istituzioni del sistema nazionale di istruzione e i responsabili dei centri di formazione professionale regionale e delle scuole private non paritarie comunicano all'azienda sanitaria locale, entro il 31 ottobre di ogni anno, le classi nelle quali sono presenti più di due (( minori )) non vaccinati.

((Art. 4-bis

##### Anagrafe nazionale vaccini

1. Al fine di monitorare l'attuazione dei programmi vaccinali sul territorio nazionale, con decreto del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, è istituita presso il Ministero della salute, anche attraverso il riuso di sistemi informatici o di parte di essi già realizzati da altre amministrazioni sanitarie, l'anagrafe nazionale vaccini, nella quale sono registrati i soggetti vaccinati e da sottoporre a vaccinazione, i soggetti di cui all'articolo 1, commi 2 e 3, del presente decreto, nonché le dosi e i tempi di somministrazione delle vaccinazioni effettuate e gli eventuali effetti indesiderati.

2. L'anagrafe nazionale vaccini di cui al comma 1 raccoglie i dati delle anagrafi regionali esistenti, i dati relativi alle notifiche effettuate dal medico curante, ai sensi dell'articolo 1 del decreto del Ministro della sanità 15 dicembre 1990, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 6 dell'8 gennaio 1991, nonché i dati concernenti gli eventuali effetti indesiderati delle vaccinazioni che confluiscono nella rete nazionale di farmacovigilanza di cui al decreto del Ministro della salute 30 aprile 2015, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 143 del 23 giugno 2015, in attuazione dell'articolo 1, comma 344, della legge 24 dicembre 2012, n. 228.

3. Agli oneri derivanti dal presente articolo, quantificati in 300.000 euro per l'anno 2018 e 10.000 euro a decorrere dall'anno 2019, si provvede mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa recata dall'articolo 1, comma 1, lettera a), del decreto-legge 29 marzo 2004, n. 81, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 maggio 2004, n. 138.

4. Fatto salvo quanto previsto dal comma 3, alle attività di cui al presente articolo il Ministero della salute provvede con le risorse disponibili a legislazione vigente. ))

(( Art. 4-ter

Unità di crisi

1. Per il raggiungimento degli obiettivi di prevenzione e gestione delle emergenze sanitarie in materia di malattie infettive, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, il Ministro della salute, con proprio decreto, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, integra gli obiettivi e la composizione dell'Unità di crisi permanente di cui al decreto del medesimo Ministro 27 marzo 2015 al fine di renderli funzionali alle esigenze di coordinamento tra tutti i soggetti istituzionali competenti in materia di prevenzione delle malattie infettive nonché di regia rispetto alle azioni da adottare in condizioni di rischio o allarme. La partecipazione all'Unità di crisi è a titolo gratuito e ai componenti non sono corrisposti gettoni, compensi o altri emolumenti comunque denominati. ))

Art. 5

Disposizioni transitorie (( e finali ))

1. Per l'anno scolastico 2017/2018 (( e per il calendario dei servizi educativi per l'infanzia e dei corsi per i centri di formazione professionale regionale 2017/2018 )) , la documentazione di cui all'articolo 3, comma 1, deve essere presentata entro il 10 settembre 2017, presso i servizi educativi e le scuole per l'infanzia, ivi incluse quelle private non paritarie, ed entro il 31 ottobre 2017 (( presso le istituzioni del sistema nazionale di istruzione e i centri di formazione professionale regionale )) . La documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni obbligatorie può essere sostituita dalla dichiarazione resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445; in tale caso, la documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni obbligatorie deve essere presentata entro il 10 marzo 2018.

(( 1-bis. Al fine di agevolare gli adempimenti vaccinali introdotti dal presente decreto, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono prevedere che la prenotazione gratuita delle vaccinazioni di cui all'articolo 1, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, possa avvenire presso le farmacie convenzionate aperte al pubblico attraverso il Centro Unificato di Prenotazione (Sistema CUP) di cui al decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, e al decreto attuativo del Ministro della salute 8 luglio 2011, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 229 del 1° ottobre 2011, nonché nell'ambito delle finalità di cui all'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69. ))

(( Art. 5-bis

Controversie in materia di riconoscimento del danno da vaccino e somministrazione di farmaci

1. Nei procedimenti relativi a controversie aventi ad oggetto domande di riconoscimento di indennizzo da vaccinazione di cui alla legge 25 febbraio 1992, n. 210, e ad ogni altra controversia volta al riconoscimento del danno da vaccinazione, nonché nei procedimenti relativi a controversie aventi ad oggetto domande di autorizzazione alla somministrazione di presunti farmaci non oggetto di sperimentazione almeno di fase 3 e da porre economicamente a carico del Servizio sanitario nazionale o di enti o strutture sanitarie pubbliche, è litisconsorte necessario l'AIFA.

2. Le disposizioni di cui al presente articolo trovano applicazione esclusivamente nei

giudizi introdotti in primo grado a partire dal trentesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della legge di conversione del presente decreto nella Gazzetta Ufficiale.

1. Dalle disposizioni di cui al presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. ))

(( Art. 5-ter

Definizione delle procedure di ristoro dei soggetti danneggiati da trasfusione o da emoderivati infetti o da vaccinazioni obbligatorie

1. Al fine di definire le procedure finalizzate al ristoro dei soggetti danneggiati da trasfusioni con sangue infetto, da somministrazione di emoderivati infetti o da vaccinazioni obbligatorie, il Ministero della salute, per le esigenze della Direzione generale della vigilanza sugli enti e della sicurezza delle cure, è autorizzato ad avvalersi di un contingente fino a venti unità di personale appartenente all'area III del comparto Ministeri in posizione di comando ai sensi dell'articolo 17, comma 14, della legge 15 maggio 1997, n. 127, da individuare prioritariamente tra quello in possesso di professionalità giuridico amministrativa ed economico-contabile.

2. All'attuazione del comma 1, nel limite massimo di euro 359.000 per l'anno 2017 e di euro 1.076.000 per l'anno 2018, si provvede mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 2, comma 361, della legge 24 dicembre 2007, n. 244. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio. ))

(( Art. 5-quater

Indennizzi a favore dei soggetti danneggiati da complicanze irreversibili da vaccinazioni

1. Le disposizioni di cui alla legge 25 febbraio 1992, n. 210, si applicano a tutti i soggetti che, a causa delle vaccinazioni indicate nell'articolo 1, abbiano riportato lesioni o infermità dalle quali sia derivata una menomazione permanente dell'integrità psico-fisica.))

Art. 6

Abrogazioni

1. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono abrogati:

a) l'articolo 47 del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1967, n. 1518, e successive modificazioni;

b) l'articolo 3, secondo comma, della legge 4 febbraio 1966, n. 51;

(( b-bis) l'articolo 3, secondo comma, della legge 20 marzo 1968, n. 419; ))

c) l'articolo 7, comma 2, della legge 27 maggio 1991, n. 165.

Art. 7

Disposizioni finanziarie

1. Agli oneri derivanti dall'articolo 2, comma 3, pari a duecentomila euro per l'anno 2017, si provvede mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 1 della legge 18 dicembre 1997, n. 440.

2. Dall'attuazione del presente decreto, a eccezione delle disposizioni di cui all'articolo 2, comma 3, non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

3. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

(( Art. 7-bis

Clausola di salvaguardia

1. Le disposizioni del presente decreto sono applicabili nelle regioni a statuto speciale e nelle province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione, anche con riferimento alla legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3. ))

Art. 8

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge

### **CIRCOLARI ESPLICATIVE**

Il Ministero della Salute ha emanato le seguenti circolari operative ai fini della corretta applicazione della Legge sull'Obbligo Vaccinale. Tutte le Circolari sono pubblicate sul sito del Ministero della Salute. Le prime due sono di fondamentale importanza, in quanto contengono indicazioni operative utili per quanto riguarda i rapporti fra scuola, genitori e personale sanitario.

La terza circolare interessa in particolare i pediatri e il personale sanitario dei Centri Vaccinali, in quanto sono individuate le schedule vaccinali da adottare per il recupero degli inadempienti all'obbligo vaccinale, in base all'età e alle vaccinazioni da eseguire.

- Circolare del 17/08/2017 – Decreto Vaccini – Modalità Operative
- Circolare dell'01/09/2017 – Disposizioni per l'anno scolastico 2017/2018 per agevolare scuole e famiglie
- Circolare del 15/01/2018 – Disposizioni per gli operatori sanitari per il recupero degli inadempienti (vedi tabelle seguenti)
- Circolare MIUR – Ministero della Salute del 27/02/2018.

## SCHEMA 2018 PER INADEMPIENTI (per tutti i minori 0-16 anni) v. 12/01/2018

Il presente documento, attenendosi alle schede tecniche dei vaccini attualmente autorizzati e commercializzati in Italia, indica i prodotti da impiegare nei soggetti inadempienti, senza specifici fattori di rischio, a seconda dell'anno di nascita (vedi tab.1) e tenendo conto dello stato immunitario di base da precedente vaccinazione o da malattia naturale (vedi tab.2).

Si sottolinea che **il vaccino di prima scelta per la vaccinazione dei bambini di età < 7 anni è l'esavalente** in quanto consente di garantire la miglior compliance vaccinale; di seguito sono descritti anche altri prodotti che è possibile impiegare per la vaccinazione primaria e i richiami sia in soggetti di età < 7 anni, in alternativa all'esavalente, sia nei soggetti di età ≥ 7 < 17 anni.

**Tabella 1: vaccinazione dei soggetti completamente non vaccinati**

	Ciclo di base in soggetti di età ≥ 7 anni (ciclo di 3 dosi ad eccezione di anti-Hib e anti-pertosse)						MPR	V <sup>AAAA</sup>
	Bivalente dT	Monocomponente polio	Tettrivalente PolioidTpa per richiami*	Monocomponente Epatite B	Monocomponente Hib	Trivalente morbillo parotite rosolia		
<b>Coorti</b>	Dif-Tet-All Ditanrix <sup>^^</sup> Diftavax <sup>^^</sup>	Imovax Polio	PolioBoostrix <sup>°</sup> Tetravac/Tetraxim <sup>°°</sup> Poliioinfanrix <sup>°°°</sup>	Engerix B 20 adulti Engerix B 10 HBVaxpro 5 HBVaxpro 10 adulti	Hiberix Act-hib	MMR-VAXPRO Priorix	Monovalente varicella	
<b>2000</b>	Sì, solo per le prime 2 dosi	Sì, solo per le prime 2 dosi	Sì, solo per la 3 <sup>a</sup> dose	3 dosi (Engerix B adulti o HBVaxpro adulti)	Sì, 1 dose Act-hib	Sì (due dosi, distanziate da almeno 4 settimane)		
<b>2001</b>	Sì, solo per le prime 2 dosi	Sì, solo per le prime 2 dosi	Sì, solo per la 3 <sup>a</sup> dose	3 dosi (Engerix B adulti o HBVaxpro adulti )	Sì, 1 dose Act-hib	Sì (due dosi, distanziate da almeno 4 settimane)		
<b>2002</b>	Sì, solo per le prime 2 dosi	Sì, solo per le prime 2 dosi	Sì, solo per la 3 <sup>a</sup> dose	3 dosi se ≤ 15aa: Engerix B 10 o HBvaxPRO 5 se > 15aa: Engerix B adulti o HBVaxpro adulti	Sì, 1 dose Act-hib	Sì (due dosi, distanziate da almeno 4 settimane)		
<b>2003</b>	Sì, solo per le prime 2 dosi	Sì, solo per le prime 2 dosi	Sì, solo per la 3 <sup>a</sup> dose	3 dosi (Engerix B 10 o HBvaxPRO 5)	Sì, 1 dose Act-hib	Sì (due dosi, distanziate da almeno 4 settimane)		

<b>2004</b>		Sì, solo per le prime 2 dosi	Sì, solo per le prime 2 dosi	Sì, solo per la 3 <sup>a</sup> dose	3 dosi (Engerix B 10 o HBvaxPRO 5)	Sì, 1 dose Act-hib	Sì (due dosi, distanziate da almeno 4 settimane)
<b>2005</b>		Sì, solo per le prime 2 dosi	Sì, solo per le prime 2 dosi	Sì, solo per la 3 <sup>a</sup> dose	3 dosi (Engerix B 10 o HBvaxPRO 5)	Sì, 1 dose Act-hib	Sì (due dosi, distanziate da almeno 4 settimane)
<b>2006</b>		Sì, solo per le prime 2 dosi	Sì, solo per le prime 2 dosi	Sì, solo per la 3 <sup>a</sup> dose	3 dosi (Engerix B 10 o HBvaxPRO 5)	Sì, 1 dose Act-hib	Sì (due dosi, distanziate da almeno 4 settimane)
<b>2007</b>		Sì, solo per le prime 2 dosi	Sì, solo per le prime 2 dosi	Sì, solo per la 3 <sup>a</sup> dose	3 dosi (Engerix B 10 o HBvaxPRO 5)	Sì, 1 dose Act-hib	Sì (due dosi, distanziate da almeno 4 settimane)
<b>2008</b>		Sì, solo per le prime 2 dosi	Sì, solo per le prime 2 dosi	Sì, solo per la 3 <sup>a</sup> dose	3 dosi (Engerix B 10 o HBvaxPRO 5)	Sì, 1 dose Act-hib	Sì (due dosi, distanziate da almeno 4 settimane)
<b>2009</b>		Sì, solo per le prime 2 dosi	Sì, solo per le prime 2 dosi	Sì, solo per la 3 <sup>a</sup> dose	3 dosi (Engerix B 10 o HBvaxPRO 5)	Sì, 1 dose Act-hib	Sì (due dosi, distanziate da almeno 4 settimane)
<b>2010</b> (≥7 anni)		Sì, solo per le prime 2 dosi	Sì, solo per le prime 2 dosi	Sì, solo per la 3 <sup>a</sup> dose	3 dosi (Engerix B 10 o HBvaxPRO 5)	Sì, 1 dose Act-hib	Sì (due dosi, distanziate da almeno 4 settimane)
<b>Ciclo di base in soggetti inferiore ai 7 anni di età</b>							
<b>Coorti</b>	<b>Esavalente\$ DTPa, polio Epatite B, Hib</b>						<b>Trivalente morbillo parotite rosolia</b>
	<b>Infanrix Hexa Hexyon Vaxelis</b>						<b>MMR-VAXPRO Priorix</b>
							<b>Monovalente varicella</b>
							<b>Varilrix Varivax</b>

<b>2010</b> (<7 anni)	Si**									Si (due dosi, distanziate da almeno 4 settimane)	
<b>2011</b>	Si (3 dosi)									Si (due dosi, distanziate da almeno 4 settimane)	
<b>2012</b>	Si (3 dosi)									Si (due dosi, distanziate da almeno 4 settimane)	
<b>2013</b>	Si (3 dosi)									Si (1 dose e 2a dose dal 2018)	
<b>2014</b> (>36 mesi)	Si (3 dosi)									Si (1 dose e 2a dose dal 2019)	
<b>2014</b> (<36 mesi**)	Si (3 dosi)									Si (1 dose e 2a dose dal 2019)	
<b>2015</b>	Si (3 dosi)									Si (1 dose e 2a dose dal 2020)	
<b>2016</b>	Si (3 dosi)									Si (1 dose e 2a dose dal 2021)	
<b>2017</b>	Si (3 dosi)									Si (1° dose nel 2018 e 2° dose dal 2022) <sup>MMMA</sup>	Si 1° dose nel 2018 e 2° dose dal 2022) <sup>MMMA</sup>

**Esavalente:** Infanrix Hexa, Hexyon, e Vaxelis sono indicati per l'immunizzazione primaria dei bambini dalle 6 settimane in su. I vaccini esavalenti autorizzati a livello europeo e disponibili in Italia in scheda tecnica non riportano un limite massimo di età; volendo adottare, comunque, un approccio conservativo, si ritiene più idoneo somministrare nei soggetti di età ≥7 anni, i prodotti indicati nella specifica sezione della tab. 1 in quanto contenenti una minore quantità di componente anti-difterica. Nella fascia d'età <7 anni in casi di difficoltà a somministrare o a reperire il vaccino esavalente, o a seguito di valutazioni di situazioni peculiari da parte dell'operatore del servizio vaccinale, può essere usata, in alternativa, l'associazione tetraivalente Polio-DTPa (Tetravac o Tetraxim)/anti-HBV (Engerix B 10 o HBvaxPRO 5)/anti-Hib (<48 mesi:

Act-hib o Hiberix; se >48 mesi: Act-hib); inoltre, nei bambini fino ai 2 anni di età è possibile anche l'associazione vaccino pentavalente (polio DTPa-Hib)/anti-HBV (Engerix B 10 o HBvaxPRO 5).

^^ Sebbene questi vaccini siano indicati solo per il richiamo, il contenuto antigenico è lo stesso di quello indicato per la immunizzazione primaria in individui dai 7 anni in su e quindi può essere preso in considerazione per l'immunizzazione primaria, in situazioni particolari (esempio carenze di prodotti analoghi senza possibilità di uso di altre combinazioni).

^^^V: 1° dose 12°-15° mese e 2° dose a distanza di almeno 4 settimane (al 6° anno secondo il Calendario del PNPV 2017-2019).

^^^V Per le coorti soggette all'obbligo per la vaccinazione anti-varicella (a partire da quella del 2017) e in caso di somministrazione concomitante della vaccinazione contro morbillo-parotite-rosolia, in alternativa a trivalente MPR e monovalente V è possibile la somministrazione del vaccino quadrivalente MPRV Priorix Tetra (dai 9 mesi ai 12 anni di età) o Proquad (dai 12 mesi di età).

°L'uso del vaccino PolioBoostrix per tutto il ciclo di base in adolescenti e adulti è limitato a situazioni particolari (esempio carenze); in queste evenienze, come da letteratura internazionale, è possibile somministrare 3 dosi di Polioboostrix per vaccinare le coorti dal 2009 contro difterite, tetano, polio e pertosse, utilizzando anche per le prime due dosi al posto di Bivalente dT e monocomponente polio normalmente previste.

°° Fino a 12 anni

°°° Solo richiami, fino a 13 anni

\* In alternativa, come terza dose, è possibile l'impiego del vaccino anti-Polio (Imovax Polio) e del vaccino dTap per richiami (Boostrix).

\*\* Per i soggetti completamente vaccinati che, al momento della vaccinazione, non hanno ancora compiuto i 7 anni, è possibile iniziare il ciclo primario con l'esavalente in alternativa ai prodotti singoli e proseguire il ciclo con altri prodotti indicati per età  $\geq 7$  anni.

**Tabella 2: vaccinazione dei soggetti parzialmente immunizzati**

Già immunizzato per	≥ 7anni	<7 anni	Note
Polio	Se meno di 7 anni, vaccinare come da tabella 1; altrimenti vaccinare come da tabella 1 rimuovendo il Polio monocomponente per le prime due dosi e sostituire il PolioBoostrix con il Boostrix per la terza dose		
Tetano	Vaccinare come da tabella 1 come se il soggetto non fosse vaccinato	Vaccinare come da tabella 1 come se il soggetto non fosse vaccinato	È necessario ripetere la vaccinazione anti-tetanica perché non esistono formulazioni idonee senza la componente tetanica.
Tetano e Polio	Si dovrà effettuare un ciclo con 2 dosi di bivalente dT e 1 dose finale di trivalente dTap per richiami (Boostrix). Vaccinare anche con monocomponenti per epatite B (3 dosi) e Hib (1 dose) e trivalente MPR (2 dosi).	3 dosi di trivalente DTPa pediatrico (Infanrix o altro prodotto con caratteristiche analoghe disponibile). Se non è disponibile, considerare esavalente. Vaccinare anche con monocomponenti per epatite B (3 dosi) e Hib (1 dose) e trivalente MPR (2 dosi).	È necessario ripetere la vaccinazione anti-tetanica perché non esistono formulazioni idonee senza la componente tetanica.
Polio, difterite e tetano	1 dose di dTpa (Boostrix). Somministrare, in alternativa, 1 singola dose dTpa-IPV (Polioboostrix) nel caso in cui il soggetto non avesse ancora effettuato la 4 a dose di IPV. Vaccinare anche con monocomponenti per epatite B (3 dosi) e Hib (1 dose) e trivalente MPR (2 dosi).	Somministrare 1 singola dose DTPa pediatrico (Infanrix o altro prodotto con caratteristiche analoghe disponibile) nel caso in cui il soggetto avesse già effettuato la 4a dose di IPV. Se non è disponibile, somministrare una singola dose di DTPa-IPV (Tetravac o Tetrixim). Somministrare comunque 1 singola dose DTPa-IPV (Tetravac o Tetrixim) nel caso in cui il soggetto non avesse ancora effettuato la 4 a dose di IPV. Vaccinare anche con monocomponenti per epatite B (3 dosi) e Hib (1 dose) e trivalente MPR (2 dosi).	Non è disponibile un prodotto monocomponente contro la pertosse
Difterite, tetano e pertosse	Vaccinare con 3 dosi di monocomponente Polio e monocomponente Epatite B. Vaccinare per MPR (2 dosi).	Vaccinare con monocomponente Polio e monocomponente Hib	
Difterite, tetano, polio e pertosse	Vaccinare con 3 dosi di monocomponente Epatite B. Vaccinare con monocomponente per Hib (1 dose). Vaccinare per MPR (2 dosi).	Vaccinare con monocomponente per Hib (1 dose). Vaccinare per MPR (2 dosi).	
Difterite, tetano, polio, pertosse e epatite B	Vaccinare con monocomponente per Hib (1 dose). Vaccinare per MPR (2 dosi).		
Difterite, tetano, polio, pertosse, epatite B e Hib	Vaccinare per MPR (2 dosi).		

Già Immunizzato per	≥ 7anni	<7 anni	Note
Solo 1 dose di MPR	Vaccinare come da tabella 1 contro difterite-tetano-pertosse-polio-epatite B-Hib. Somministrare 2° dose MPR.		
Soggetto che ha contratto solo una o due malattie tra morbillo parotite rosolia	In assenza di vaccini monocomponenti, è necessario somministrare due dosi di vaccino trivalente MPR.		
Soggetto vaccinato con una dose di morbillo e una di MPR	Somministrare 2° dose di MPR per garantire una migliore immunità nei confronti di parotite e rosolia		
Solo 1 dose di <b>esavalente</b> (difterite, tetano, pertosse, polio, Hib, HBV)	Continuare il ciclo di base con 1 dose di dT (Dif-tet-all o Ditanrix o Diftavax), 1 dose di IPV (Imovax Polio) e concludere con dTpa-IPV (PolioBoostrix); vaccinare per Epatite B (2 dosi); vaccinare con monocomponente per Hib (se la dose di esavalente era stata somministrata prima del compimento dei 12 mesi). Somministrare due dosi di vaccino trivalente MPR.	Se >3 aa ma < 7 anni: somministrare 2 dosi di esavalente o, in alternativa, 1 dose di Tetravac o Tetraxim e 1 dose di Tetravac/Tetraxim o PolioInfanrix per la 3° dose del ciclo di base; somministrare 2 dosi di anti-HBV monovalente e 1 dose di anti-Hib (se la dose di esavalente era stata somministrata prima del compimento dei 12 mesi). Somministrare due dosi di vaccino trivalente MPR. Se < 3 anni: completare il ciclo con 2 dosi di esavalente. Somministrare due dosi di vaccino trivalente MPR.	
Solo 2 dosi di <b>esavalente</b> (difterite, tetano, pertosse, polio, Hib, HBV)	Concludere il ciclo con 1 dose di PolioBoostrix, 1 di anti-epatite B e 1 di anti-Hib (se entrambe le dosi di esavalente erano state somministrate prima del compimento dei 12 mesi).	Se >3 aa ma <7 anni: concludere il ciclo con 1 dose di esavalente o, in alternativa, 1 dose di Tetravac o PolioInfanrix, 1 di anti-epatite B e 1 di anti-Hib (se entrambe le dosi di esavalente erano state somministrate prima del compimento dei 12 mesi). Somministrare due dosi di vaccino trivalente MPR. Se <3 anni: completare il ciclo con 1 dose di esavalente. Somministrare due dosi di vaccino trivalente MPR.	

Si ritiene opportuno sottolineare che a supporto dell'elaborazione della presente posizione sull'uso dell'esavalente oltre l'età degli studi riportata in ciascuna scheda tecnica, sono state consultate anche le raccomandazioni già pubblicate dallo STIKO (R. Koch Institute - Germania) e dal JCVI (Regno Unito).

## 5. I VACCINI

Nel campo della prevenzione delle malattie infettive, 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. Grazie alle vaccinazioni è infatti possibile 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 secondo strategie appropriate può far raggiungere non solo il controllo delle malattie bersaglio, ma anche la loro eliminazione o addirittura l'eradicazione dell'infezione a livello mondiale, traguardo raggiunto per il vaiolo, prossimo per la poliomielite e realistico per il morbillo e la rosolia congenita.

La Regione Basilicata, sensibile a queste problematiche, fin dal 1997 (D.G.R. n. 1845/1997) ha dato avvio ad un percorso per offrire gratuitamente a tutti anche le vaccinazioni raccomandate, costituendo altresì un Comitato Tecnico Scientifico per le Politiche Vaccinali, con il compito di aggiornare il calendario vaccinale, introdurre nuove vaccinazioni e nuove formulazioni di vaccini, verificare la qualità dei vaccini e i dati di copertura vaccinale. Costante riferimento per la programmazione sanitaria e per il supporto operativo ai fini di una strategia comune di vaccinazione è il Piano Nazionale Vaccinazioni, che è il sostegno tecnico all'accordo tra Stato e Regioni sui Livelli Essenziali di Assistenza per la prevenzione, in tema di diritto alla prevenzione di malattie per le quali esistono vaccini efficaci e sicuri da garantire ai cittadini del Paese.

Si riporta di seguito l'epidemiologia, i vaccini che si utilizzano, l'efficacia e la sicurezza, la scheda vaccinale pediatrica, la scheda vaccinale per adulti, gli obiettivi operativi e di copertura ed infine i gruppi e le situazioni particolari delle seguenti patologie:

- **DIFTERITE**
- **TETANO**
- **PERTOSSE**
- **POLIOMELITE**
- **EPATITE VIRALE B**
- **HAEMOPHILUS INFLUENZAE B**
- **MORBILLO**
- **ROSOLIA**
- **PAROTITE**
- **VARICELLA**
- **INFLUENZA E PNEUMOCOCCO**
- **MENINGOCOCCO CEPPI C, A,Y, W135**
- **EPATITE A (HepA)**
- **PAPILLOMA VIRUS**
- **ROTAVIRUS**
- **MENINGOCOCCO B**
- **HERPES ZOSTER**

## DIFTERITE

### EPIDEMIOLOGIA

Grazie al raggiungimento ed al mantenimento nel tempo di elevate coperture vaccinali in età pediatrica la difterite da *Corynebacterium Diphtheriae* è ormai in Italia una malattia rarissima. L'ultimo caso risale al 1996; nel 1999 e nel 2002 sono stati identificati due casi dovuti a *C. Ulcerans* (ceppo di *Corynebacterium* non difterici in grado di produrre tossina e di dare luogo ad una forma clinica simile alla difterite classica). Peraltro, la difterite è ancora presente in molte parti del mondo, tra cui l'Europa dell'Est. Il rischio di malattia è quindi sempre attuale; la presenza di sacche di popolazione in condizioni socialmente disagiate e i frequenti viaggi internazionali rappresentano potenziali fattori di rischio per la sua diffusione.

### VACCINI

Si utilizza un vaccino contro la difterite contenente l'anatossina difterica nella forma:

- vaccino combinato contenente la dose pediatrica "D";
- vaccino combinato contenente la dose adulti "d" (a ridotto contenuto anatossinico).

### EFFICACIA E SICUREZZA

L'efficacia del vaccino è del 95%. Non sono segnalati effetti collaterali gravi associati a questo vaccino. Più frequenti le reazioni locali in sede di inoculo con o senza febbre.

### SCHEDULA VACCINALE PEDIATRICA (0-18 anni)

Tre dosi nel primo anno di vita nel 3°-5°-11° mese di vita (DTaP-IPV-HepB-Hib), seguite da due richiami rispettivamente nel 6° anno di vita (DTaP-IPV) e nel 14° anno di vita (Tdap).

### SCHEDULA VACCINALE ADULTI

Gli adulti che non hanno mai ricevuto precedenti dosi di vaccino DT, DTPa, DTP devono ricevere due dosi di Td a distanza di circa due mesi l'una dall'altra, seguite da una terza dose (Td o Tdpa) a 6-12 mesi dopo la seconda. Ulteriori richiami, sempre con il dosaggio antigenico ridotto per adulti sono raccomandati a cadenza decennale per tutta la vita.

### OBIETTIVI OPERATIVI E DI COPERTURA

Nella attuale situazione italiana, l'obiettivo è evitare la ricomparsa di casi di difterite, mantenendo elevati livelli di protezione immunitaria nella popolazione. Secondo l'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità), infatti, ci si trova in una condizione di rischio se i livelli di suscettibilità sono superiori al 10% in età pediatrica e al 25% negli adulti. Obiettivo è la copertura vaccinale  $\geq 95\%$  nel 2° anno e nel 6° anno di vita e  $\geq 90\%$  nel 14° anni di età.

### GRUPPI E SITUAZIONI PARTICOLARI

- Soggetti anziani: offerta gratuita di vaccino (Td) agli ultra sessantacinquenni con mancato riscontro anamnestico di richiamo da più di 10 anni, in occasione delle vaccinazioni antinfluenzali.
- Popolazioni di immigrati e le popolazioni non stabilmente residenti: offerta gratuita in occasione degli accessi ai servizi del SSN.
- Donne in gravidanza (Td) che necessitano di protezione

## TETANO

### EPIDEMIOLOGIA

La malattia dovuta al *Clostridium Tetani* non è contagiosa, è diffusa in tutto il mondo e si presenta in maniera sporadica con paralisi e contratture muscolo scheletriche che possono essere fatali. In Italia i casi notificati di tetano sono stati 98 nel 2000 e 61 nel 2009. Nelle schede di notifica dei casi di tetano si vede come il 60% circa ha informazioni sullo stato vaccinale dei pazienti e che oltre il 90% dei casi per cui è nota questa informazione risulta non vaccinato, vaccinato in maniera incompleta o con l'ultimo richiamo da più di dieci anni. In Italia il Tetano colpisce soprattutto gli anziani, in particolare di sesso femminile: nel triennio 2004-2006, negli ultrasessantacinquenni si sono verificati, infatti, il 70%, l'88% e il 100% dei casi. La letalità è ancora molto elevata (39% in media), ed aumenta con l'età, raggiungendo il 43% negli ultrasessantacinquenni. L'ultimo caso di tetano neonatale risale al 1982.

### VACCINI

Si utilizza un vaccino che contiene l'anatossina tetanica "T" sia in forma monovalente che in vaccini combinati.

### EFFICACIA E SICUREZZA

Il vaccino è sicuro ed efficace. Non sono segnalati effetti collaterali gravi associati a questo vaccino. Più frequenti le reazioni locali nella sede di inoculo con o senza febbre.

### SCHEDULA VACCINALE PEDIATRICA (0-18 anni)

Il calendario vaccinale prevede tre dosi nel primo anno di vita nel 3° - 5° - 11° mese di vita (DTaP-IPV-HiB-HepB), seguite da un richiamo nel 6° anno (DTaP-IPV) e nel 14° anno di vita (Tdap).

### SCHEDULA VACCINALE ADULTI

Gli adulti che non hanno mai ricevuto precedenti dosi di vaccino antitetanico in forma singola o combinata, devono ricevere due dosi di vaccino a distanza di circa due mesi l'una dall'altra, seguite da una terza dose 6-12 mesi dopo la seconda dose.

Dosi successive sono raccomandate, con cadenza decennale, per tutta la vita.

### OBIETTIVI OPERATIVI E DI COPERTURA VACCINALE

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. Rischio che associato alla presenza ubiquitaria nell'ambiente delle spore tetaniche rende impossibile l'eliminazione della malattia. La copertura vaccinale, del 96% nei primi due anni di vita, è oramai stabile ed uniforme su tutto il territorio nazionale. Al mantenimento di questo risultato operativo va aggiunto l'obiettivo di protezione della popolazione adolescente, adulta e soprattutto di quella anziana, per le quali non si dispone di dati riguardo all'esecuzione di richiami, raggiungendo almeno il 90% di copertura.

## **GRUPPI E SITUAZIONI PARTICOLARI**

- Soggetti anziani: offerta gratuita del vaccino (T o Td) agli ultra sessantacinquenni che non hanno ricordo anamnestico di richiamo da più di 10 anni, in contemporanea alla vaccinazione antinfluenzale stagionale.
- Soggetti immigrati non regolari e popolazioni non stabilmente residenti: offerta gratuita in occasione di prestazioni ed accessi al SSN.

Si raccomanda la profilassi attiva del tetano ginecologico e quella passiva del tetano neonatale con la somministrazione di una dose di richiamo Td per le donne al terzo trimestre di gravidanza se si ritiene che non siano adeguatamente protette dal tetano.

Una donna gravida si considera sufficientemente protetta per il tetano e la difterite se:

- 1) ha meno di 31 anni, ha ricevuto l'intero ciclo primario nell'infanzia, ha effettuato un richiamo nell'adolescenza o da adulta;
- 2) ha più di 31 anni, ha ricevuto l'intero ciclo primario nell'infanzia e più di due richiami Td;
- 3) ha ricevuto il ciclo primario di tre dosi Td nell'adolescenza o da adulta;
- 4) ha un livello ematico di antitossina tetanica sufficiente ( $> 0,1$  IU/ml con metodica ELISA).

Se si ritiene che la donna sia sufficientemente protetta per tetano e difterite fino al parto si raccomanda comunque una dose di Tdap prima della dimissione dal centro nascita, se sono trascorsi almeno due anni dall'ultima dose Td, per la profilassi della pertosse nel neonato.

Soggetti a rischio per categoria professionale secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

## PERTOSSE

### EPIDEMIOLOGIA

L'elevata copertura vaccinale ha ridotto drasticamente l'incidenza della malattia; il numero dei casi notificati in Italia ammonta a meno di 1500 per anno dal 2003 ed è stato di 836 casi (1,38/100.000) nel 2006. Se è vero che il numero di casi si è ridotto soprattutto tra i bambini di età inferiore ai 5 anni, dove è maggiore la percentuale di vaccinati, è altrettanto vero che il tasso di ricovero ospedaliero è maggiore con il diminuire dell'età e la maggior parte dei casi nel primo anno di vita viene ricoverato. Nel 2004 sono stati ricoverati 400 bambini nel primo anno di vita, 50 tra 1 e 4 anni e circa 120 tra 5 e 14 anni. Questi dati confermano come la pertosse sia più grave nei bambini più piccoli (tra i bambini che contraggono la pertosse nel primo anno di vita la mortalità è del 2/1000). 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 in aumento (la malattia naturale e la vaccinazione non danno immunità permanente) e quindi una fonte importante di contagio per i bambini nel primo anno di vita.

### VACCINI

Il vaccino antipertosse è un vaccino acellulare (tre antigeni della B. Pertussis inattivati: PT, PRN, FHA) ed esiste in formulazione pediatrica "aP" e per adulti "ap" in prodotti combinati.

### EFFICACIA E SICUREZZA

I vaccini acellulari hanno rimpiazzato i vaccini cellulari proprio per il vantaggio che offrono in termini di reattogenicità. Non sono segnalati effetti collaterali gravi mentre le reazioni locali e la febbre si osservano in una percentuale di tra il 10 e il 20 % dei vaccinati. Nei vaccini combinati esavalenti, soprattutto se eseguiti in contemporanea con il vaccino antipneumococcico coniugato, gli effetti collaterali sono più frequenti fino ad arrivare, per la febbre, al 50%. Notevolmente più tollerato è il vaccino "p" a ridotto contenuto antigenico utilizzato sopra i sei anni di vita.

L'efficacia del vaccino per il ciclo primario è dell' 85% e si stima che livelli di protezione persistano per 5-9 anni. Ottimale sembra la risposta immunitaria alle dosi di richiamo.

### SCHEDULA VACCINALE PEDIATRICA (0-18 anni)

Il calendario vaccinale prevede tre dosi nel primo anno di vita (ciclo primario) nel 3° - 5° - 11° mese di vita (DTaP-IPV-Hib-HepB), seguite da un richiamo nel 6° anno di vita (DTaP-IPV) e nel 14° anno di vita (Tdap).

### SCHEDULA VACCINALE ADULTI

Una singola dose di vaccino (Tdpa) sia in condizioni di routine che in situazioni particolari.

### OBIETTIVO OPERATIVO E DI COPERTURA

Sia la vaccinazione contro la pertosse che la malattia naturale non conferiscono immunità permanente; pertanto non è attualmente possibile stabilire per questa malattia un obiettivo di eliminazione. Obiettivo ideale è ridurre e contenere l'incidenza sotto 1/100000. 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, va garantita l'offerta attiva e gratuita della vaccinazione a tutti i nuovi nati, nel 6° anno di vita nonché un ulteriore richiamo agli adolescenti nel 14° anno di vita, anche se non vaccinati o parzialmente vaccinati in precedenza, con un obiettivo di copertura vaccinale  $\geq 95\%$  nel 2° e nel 6° anno di vita e  $\geq 90\%$  nel 14° anno.

## **GRUPPI E SITUAZIONI PARTICOLARI**

### **Soggetti immigrati non regolari e soggetti non stabilmente residenti.**

Per la profilassi della pertosse nei primi mesi di vita si raccomanda l'offerta attiva e gratuita di una dose (Tdap) alle puerpere e al padre del neonato prima della dimissione dal punto nascita e comunque entro le quattro settimane di vita con lo scopo di raggiungere in 15 giorni un elevato titolo anticorpale antipertosse nei genitori proteggendoli dalla reinfezione e quindi dalla possibilità di infettare il neonato.

Si consiglia tale somministrazione ad un intervallo minimo dalla ultima eventuale dose (Td) di almeno 2 anni.

## POLIOMIELITE

### EPIDEMIOLOGIA

Il nostro Paese, nell'ambito della Regione Europea dell'OMS, è stato ufficialmente certificato libero da polio il 21 giugno 2002. Nonostante la campagna mondiale di eradicazione l'infezione e la malattia persistono endemicamente in 4 paesi del mondo (Afghanistan, India, Pakistan e Nigeria) e da questi serbatoi i polio virus possono essere esportati in molti paesi con un rischio maggiore per quelli in cui la vaccinazione non ha raggiunto e mantenuto i tassi di copertura richiesti.

### VACCINI

Si utilizzano due tipi di vaccino:

- a) vaccino costituito da polio virus inattivati (IPV), sia in formula monovalente che combinata;
- b) vaccino costituito da polio virus vivi attenuati e bilanciati (OPV).

### EFFICACIA E SICUREZZA

Il vaccino IPV ha una efficacia superiore al 90%. Il vaccino OPV ha una efficacia superiore al 95%. Per il vaccino IPV si descrivono solo reazioni locali nella sede di inoculo. Per il vaccino OPV è descritta una sindrome similpolio (VAPP: vaccine associated polio paralysis) che può occorrere sia nel soggetto vaccinato che nei contatti a causa dell'eliminazione fecale del virus polio vaccino stimata dal CDC in 1 caso su 750.000 prime dosi e di 1 caso su 2.400.000 dosi nel complesso delle tre dosi del ciclo basale. Questa è la ragione principale per cui alla estesa vaccinazione operata con OPV si è passati alla somministrazione di due dosi IPV + una dose OPV nel 1999 e poi dal 2003 (DM 18/6/2003) al solo vaccino IPV.

### SCHEDULA VACCINALE PEDIATRICA (0-18 anni)

Il calendario vaccinale prevede una dose di vaccino IPV nel 3° - 5° - 11° mese di vita (DTaP-IPV-HiB-HepB) ed una dose di richiamo nel 6° e 13° anno di vita (DTaP-IPV).

### SCHEDULA VACCINALE ADULTI

Schedula di vaccinazione primaria: due dosi IPV somministrate ad intervallo di 1-2 mesi; una terza dose deve essere somministrata 6-12 mesi dopo la seconda dose, a meno che non vi sia aumentato rischio di esposizione.

Adulti non completamente vaccinati: coloro che non hanno completato il ciclo primario OPV o IPV devono ricevere le rimanenti dosi con vaccino IPV.

Adulti ad aumentato rischio di esposizione che hanno completato il ciclo primario di OPV o IPV: può essere somministrata una singola dose di IPV.

### OBIETTIVO OPERATIVO E DI COPERTURA

L'eliminazione è stata già raggiunta in vaste aree geografiche. L'attuale obiettivo di copertura è  $\geq 95\%$  nel 2° anno di vita, da mantenere nel tempo per evitare l'importazione di casi fino ad avvenuta eradicazione.

### GRUPPI E SITUAZIONI PARTICOLARI

Soggetti immigrati e/o appartenenti a popolazioni non residenti, con offerta gratuita.

## EPATITE VIRALE B

### EPIDEMIOLOGIA

Nel 1991 la vaccinazione anti epatite B è stata introdotta per i nuovi nati e per i dodicenni. Nel 2003 le coorti si sono saldate e attualmente il vaccino viene somministrato ai soli nuovi nati. Il numero di casi segnalati di epatite B è in continua diminuzione. L'incidenza dei casi dal 1986 al 2004 si è così modificata: classi età 0-14 anni da 3/100.000 a 0,1, classi età 15-24 anni da 35 a 0,7 e per i soggetti > 25 anni (che non sono stati vaccinati) più modestamente dal 9 al 2,3. Lo stato di portatore cronico HBsAG si è abbassato dal 2% al 0,2% nel decennio 1990-2000, con una virtuale assenza di forme croniche nel bambino.

Nel 2013:1 caso incidenza del 0,9/100000.

### VACCINI

Si utilizza un vaccino (HepB) contenente l'antigene virale da ingegneria genetica (HBsAg) sia in forma monovalente che in forma di vaccini combinati. È disponibile anche un vaccino monovalente ad alto contenuto di antigene.

### EFFICACIA E SICUREZZA

L'efficacia del vaccino è del 95%. Reazioni locali e febbre si osservano nel 1-30% dei casi. La febbre si osserva nel 50% dei bambini che utilizzano il vaccino contenuto nell'esavalente (DTaP-Hib-HepB-IPV) somministrato in contemporanea con lo pneumococco.

### SCHEDULA VACCINALE PEDIATRICA (0-18 anni)

- Per i nati da madre HbsAg negativa, il calendario vaccinale prevede tre dosi da somministrare nel 3°,5°, 11° mese di vita (DTaP-IPV-HepB-Hib).
- Per i nati da madre HBsAg positiva, somministrare entro le prime 12-24 ore di vita, contemporaneamente alle immunoglobuline specifiche, la prima dose di vaccino (HepB). Il ciclo va completato con la seconda dose di vaccino a distanza di 4 settimane dalla prima. A partire dalla terza dose, che deve essere somministrata al compimento dell'ottava settimana di vita, si segue il calendario con il vaccino combinato (DTaP-Hib-HepB-IPV).

### SCHEDULA VACCINALE ADULTI

La vaccinazione per adulti non immuni prevede una schedula a tre dosi, secondo lo schema 0-1-6 mesi, attualmente non si prevedono ulteriori richiami.

### OBIETTIVO OPERATIVO E DI COPERTURA

L'obiettivo di copertura è  $\geq 95\%$  entro i due anni di vita e la riduzione dei nuovi casi tra gli adulti (25-64 anni) con la copertura  $\geq 75\%$ , garantendo l'offerta gratuita del vaccino a tutti i soggetti appartenenti ai gruppi a rischio

### GRUPPI PARTICOLARI

- Popolazioni target (sanitari ed operatori sanitari).
- Soggetti a rischio individuati dalle disposizioni ministeriali.
- Soggetti: a) candidati ad un trapianto; b) donatori di midollo osseo; c) soggetti affetti da epatopatie croniche, in quanto l'infezione da HBV potrebbe potenzialmente causare l'aggravamento dell'epatopatia (per la vaccinazione di questi ultimi soggetti è necessaria la richiesta del medico curante o del centro specializzato).
- Per i soggetti con insufficienza renale in pre-dialisi o in dialisi (con età superiore a 15 anni) è raccomandato il vaccino ad alto contenuto di antigene.

## HAEMOPHILUS INFLUENZAE B

### EPIDEMIOLOGIA

L'aumento della copertura vaccinale per Haemophilus influenzae B (Hib) ha avuto un grande impatto sulla frequenza delle infezioni invasive; infatti, il numero annuale di meningiti da Hib è diminuito dell'82%, passando da 130 casi nel 1996 a 5 nel 2013.

Dei 5 casi segnalati nel 2013, due casi si sono verificati in bambini parzialmente vaccinati: 1 bambino di un anno vaccinato con una dose e un bambino di 10 mesi vaccinato con 2 dosi; lo stato vaccinale dei rimanenti non è noto.

### VACCINI

Si utilizza un vaccino polisaccaridico coniugato sia in forma monovalente che combinato.

### EFFICACIA E SICUREZZA

Il vaccino si è dimostrato sicuro e di grande efficacia.

### SCHEDULA VACCINALE PEDIATRICA (0-18 anni)

La schedula vaccinale prevede per i nuovi nati, la somministrazione di tre dosi nel primo anno di vita, rispettivamente nel 3° - 5° - 11° mese di vita (DTaP-IPV-Hib-HepB).

### SCHEDULA VACCINALE ADULTI

Adulti con condizioni predisponenti a malattia da Hib una dose di vaccino o ciclo completo in base alla patologia.

La vaccinazione con vaccino monovalente (HiB) è raccomandata ai minori di 5 anni, non vaccinati e in post esposizione.

### OBIETTIVO OPERATIVO E DI COPERTURA

Offerta attiva e gratuita a tutti i nuovi nati con un obiettivo di copertura  $\geq 95\%$  entro i due anni.

### GRUPPI E SITUAZIONI PARTICOLARI

- soggetti con deficit dell'immunità cellulo-mediata
- soggetti splenectomizzati e talassemici

## MORBILLO

### **EPIDEMIOLOGIA**

Con l'approvazione del Piano Nazionale di Eliminazione del Morbillo e della Rosolia congenita (PNEMRc) sono state intraprese azioni volte a migliorare le coperture sia nei bambini entro i due anni di vita che in quelli più grandi che hanno permesso di portare il tasso di incidenza nel 2005 al minimo storico di 0,4/100000 abitanti. Nel 2006 sono stati notificati 448 casi, con focolai in diverse regioni che hanno interessato gruppi di popolazione con scarso accesso ai servizi sanitari con diffusione anche intra-ospedaliera tra operatori sanitari non adeguatamente vaccinati. A partire dal 2006 è migliorato il ricorso al laboratorio nazionale di riferimento (ISS) per la conferma diagnostica di casi sospetti con l'individuazione di 94 casi. Nel 2007 sono stati rilevati ancora casi in Puglia, Piemonte e PA di Bolzano. La copertura media nazionale nel 2013 è stata l'88% (coorte 2011) in Basilicata del 91%.

### **VACCINI**

Si utilizza un vaccino a virus vivo attenuato (ceppo Edmonston 749D o ceppo Schwarz) in forma monovalente o combinato.

### **EFFICACIA E SICUREZZA**

L'efficacia è stimata del 95% dopo la prima dose e del 99% dopo due dosi. Effetti collaterali leggeri come febbre e rash cutaneo sono descritti nel 5-15% dei vaccinati insieme a reazioni locali nel sito di inoculo. La frequenza di reazioni avverse è minore dopo la seconda dose e chi ha già avuto il morbillo non corre maggior rischio di reazioni avverse. Eventi avversi rari sono le convulsioni febbrili (1 caso ogni 30.000 vaccinazioni dopo 7-14 giorni dalla somministrazione) e la trombocitopenia (1 caso ogni 30.000 vaccinazioni entro due mesi dall'inoculo del vaccino). È stato ampiamente dimostrato che il quantitativo di antigene derivato dalle proteine dell'uovo là dove utilizzato nella preparazione del vaccino non è in grado di provocare effetti secondari di tipo allergico e/o anafilattico in soggetti con allergia alle stesse proteine .

### **SCHEDULA VACCINALE PEDIATRICA (0-18 anni)**

Il calendario vaccinale prevede la prima somministrazione nel 13° mese di vita (MPR) e una dose nel 6° anno di vita (MPR).

Nel primo anno di vita, in particolari situazioni epidemiche, il vaccino può essere somministrato, anche se la risposta immunitaria minore e la presenza di anticorpi di origine materna ne riducono notevolmente l'efficacia.

### **SCHEDULA VACCINALE ADULTI**

Negli adulti suscettibili l'immunizzazione avviene con la somministrazione di due dosi di vaccino combinato (MPR) ad almeno un mese di distanza l'una dall'altra.

### **OBIETTIVO OPERATIVO E DI COPERTURA**

Offerta attiva e gratuita del vaccino a tutti i nuovi nati con il raggiungimento e mantenimento di coperture  $\geq 95\%$  al 2° e al 6° anno di vita.

### **GRUPPI E SITUAZIONI PARTICOLARI**

- Immigrati irregolari e popolazioni non residenziali
- Adolescenti ed adulti mai vaccinati

## ROSOLIA

### EPIDEMIOLOGIA

L'ultima epidemia di rosolia di vaste dimensioni si è verificata nel 1997 con 35.000 casi notificati. Da allora grazie all'intensificazione delle pratiche vaccinali ed all'uso sistematico del MPR i casi per anno sono nettamente diminuiti. Da gennaio 2005 è stata introdotta la notifica obbligatoria della sindrome da infezione da rosolia congenita e della rosolia in gravidanza, con il conseguente accertamento. Dal 2005 al 2013 sono state segnalati 78 casi di rosolia congenita, di cui 64 confermati e 14 probabili, oltre a questi altre 63 segnalazioni non confermate per incompleti criteri di diagnosi. Nel 2008, in Italia, vi sono state epidemie di rosolia; focolai epidemici sono stati segnalati in Friuli Venezia Giulia, Piemonte e Calabria. Parallelamente il numero di casi di rosolia in gravidanza è in crescita rispetto agli anni precedenti. Infatti nel 2008, sono verificati 29 casi di infezioni congenite con un'incidenza pari a 5,09/100.000 nati vivi. L'incremento dei casi di rosolia in gravidanza osservato fa riflettere sull'urgente necessità di intensificare gli sforzi per identificare e recuperare le donne suscettibili in età fertile.

### VACCINI

Si utilizza un vaccino a virus vivo attenuato (ceppo RA27), nella forma di vaccino monovalente (R) che in vaccini combinati (MPR).

### EFFICACIA E SICUREZZA

L'efficacia è superiore al 95%. La protezione probabilmente dura tutta la vita. L'unico effetto rilevante che viene segnalato è la trombocitopenia (1 caso su 30.000 vaccinazioni nei due mesi successivi all'inoculazione). Sono segnalate artralgie più frequentemente nelle donne in età fertile. La frequenza delle reazioni è minore alla seconda dose e le persone vaccinate che hanno già avuto la rosolia non hanno un maggior rischio di effetti collaterali.

### SCHEDULA VACCINALE PEDIATRICA

Si raccomanda attualmente di somministrare il vaccino anti rosolia in associazione con Morbillo e Parotite (MPR) o Morbillo, Parotite e Varicella (MPRV). Il calendario vaccinale prevede due dosi di vaccino rispettivamente nel 13° mese di vita (MRPV) e nel 6° anno di vita (MRPV).

### SCHEDULA VACCINALE ADULTI

Anticorpi sierici contro la rosolia vengono indotti in almeno il 95% dei casi con una singola dose di vaccino somministrato dopo l'anno di età.

Una seconda dose di vaccino antirosolia, a non meno di 4 settimane dalla prima, garantisce una ulteriore sicurezza contro eventuali insuccessi.

### OBIETTIVO OPERATIVO E DI COPERTURA

Il principale obiettivo è la prevenzione della rosolia congenita. L'obiettivo è ridurre la incidenza della sindrome infezione/rosolia congenita a meno di 1 caso su 100.000 nati vivi. Offerta attiva e gratuita del vaccino a tutti i nuovi nati con obiettivo di copertura vaccinale  $\geq 95\%$  nel 2° anno e nel 6° anno di vita.

### GRUPPI E SITUAZIONI PARTICOLARI

- ragazze e donne in età fertile suscettibili; in particolare quelle appartenenti a popolazioni immigrate e non stabili
- puerpere sieronegative, prima della dimissione dal punto nascita.

## PAROTITE

### EPIDEMIOLOGIA

Le ultime epidemie di parotite si sono verificate nel 1995 (125 casi/100.000 abitanti) e nel 1999-2000 (90 casi su 100.000 abitanti). Dal 2001 al 2010 l'incidenza è diminuita progressivamente. Recenti segnalazioni di epidemie in soggetti vaccinati con una sola dose riconfermano la necessità di due dosi per tutti i soggetti.

### VACCINI

Si utilizza un vaccino a virus vivo attenuato (ceppi Jeryl Lynn o RIT 4385), in forma di vaccino combinato.

### EFFICACIA E SICUREZZA

L'efficacia clinica dopo una dose è del 60-90%, superiore al 95% con due dosi. Essendo il vaccino somministrato quasi sempre in associazione come MPR o MPRV si ritiene che le reazioni avverse siano le stesse descritte per morbillo e rosolia. La componente parotitica può causare tumefazione parotidea nell'1-2 % dei vaccinati. La frequenza delle reazioni è minore dopo la seconda dose, e le persone che avessero già avuto la parotite non hanno maggior rischio di reazione avversa se vaccinate.

### SCHEDULA VACCINALE PEDIATRICA (0-18 anni).

Due dosi rispettivamente nel 13° mese di vita (MPR) e nel 6° anno di vita (MPR o MPRV).

### SCHEDULA VACCINALE ADULTI

Il vaccino vivo attenuato per la parotite viene somministrato con due dosi a distanza non inferiore a quattro settimane, come vaccino combinato.

Più del 95% delle persone suscettibili alla Parotite sviluppa anticorpi con una singola dose di vaccino.

Dati di letteratura dimostrano che l'immunità indotta dal vaccino è di lunga durata.

### OBIETTIVO OPERATIVO E DI COPERTURA

Riduzione della incidenza a meno di 1 caso su 100.000 abitanti, con offerta attiva e gratuita a tutti i nuovi nati e il raggiungimento della copertura vaccinale  $\geq 95\%$  nel 2° anno e nel 6° anno di vita.

### GRUPPI E SITUAZIONI PARTICOLARI

- adolescenti ed adulti mai vaccinati
- immigrati irregolari, popolazioni migranti

In corso di epidemie è raccomandata una dose di vaccino per adulti e bambini, il cui stato vaccinale è sconosciuto o che non hanno ricevuto le dosi raccomandate.

## VARICELLA

### EPIDEMIOLOGIA

La varicella è la malattia esantematica più diffusa in Italia. Ogni anno sono notificati in media 100.000 casi di cui l'80% tra 0 e 14 anni. Il tasso di sottotifica, valutato a livello nazionale di 7,7, permette di dire che i casi effettivi siano di poco inferiori al numero medio dei nuovi nati in Italia di 500.000. Nel 2005 la percentuale di casi sopra i 15 anni rispetto ai casi totali è stata valutata pari al 10,8%. La varicella è malattia a prognosi normalmente benigna, ma dato l'elevato numero di casi essa causa annualmente sequele, ospedalizzazioni e decessi in numero non trascurabile. Nel 2004 sono stati registrati 1.648 ricoveri con una degenza media di 5,3 giorni. Le complicanze più frequenti tra i casi ricoverati sono l'encefalite (13,6%), polmonite (5,3%), ed altre specificate (28,3%). I decessi per varicella nel 2004 sono stati 6. Le complicanze sono molto più frequenti se la malattia è contratta in età adulta, da soggetti immunocompromessi, affetti da emopatie, da neoplasie, da trapianti d'organo ed è particolarmente temibile nelle ultime fasi della gravidanza e nei primi giorni di vita del neonato, con una mortalità valutata del 30%. Notevole l'utilizzo di farmaci antivirali che però non hanno nessuna efficacia nella prevenzione delle complicanze.

### VACCINI

Si utilizza un vaccino a virus vivo attenuato (ceppo OKA), sia in forma di vaccino monovalente che combinato.

### EFFICACIA E SICUREZZA

L'efficacia dopo una dose è l'85%, dopo due dosi il 95%. La somministrazione della seconda dose è necessaria per evitare il fenomeno dell'outbreak (riesplorazione) della varicella in soggetti vaccinati con una sola dose a distanza di 4-5 anni dalla prima.

Dolorabilità, rossore e tumefazione in sede di inoculo (20% dei vaccinati), raramente rash cutaneo solitamente non vescicolare (4-5 elementi) e febbre sono gli effetti collaterali più segnalati.

A parità di efficacia immunologica, per il vaccino MPRV è segnalato un maggior numero di rialzi febbrili dopo la prima dose rispetto all'utilizzo dello schema MPR+V, anche se il numero di soggetti con rialzo febbrile elevato è uguale con i due schemi. Dopo la seconda dose il numero di soggetti con rialzo febbrile è più elevato con il vaccino MPRV rispetto allo schema MPR+V. L'analisi degli episodi febbrili con convulsività non è risultata differente nei due gruppi.

Il vaccino è controindicato in gravidanza, tuttavia se questa evenienza dovesse verificarsi, sulla base di larghe esperienze internazionali non rappresenterebbe mai una indicazione alla interruzione, perché i virus attenuati non hanno mai prodotto effetti o conseguenze sull'embrione, né sul feto, né sul neonato. È ampiamente dimostrato che la vaccinazione di un suscettibile non si accompagna ad una diffusione nell'ambiente dei virus vivi attenuati del vaccino; quindi può essere vaccinato contro la varicella il figlio di una madre suscettibile in stato di gravidanza, così come può essere vaccinato contro la varicella un bambino che convive con un soggetto immunodepresso (anche AIDS) senza che questo comporti alcun rischio.

Se vacciniamo una adolescente o una donna in età fertile è sufficiente raccomandarle di non entrare in gravidanza nel mese successivo alla esecuzione della immunizzazione.

### **SCHEDULA VACCINALE PEDIATRICA (0-18 anni)**

Una dose di vaccino singolo (V) o combinato (MPRV) nel 13° mese e nel 6° anno di vita.

### **SCHEDULA VACCINALE PER ADULTI**

Due dosi di vaccino antivaricella (V) a distanza di 6 - 8 settimane l'una dall'altra.

### **OBIETTIVO OPERATIVO E DI COPERTURA**

- Introduzione della vaccinazione con l'offerta attiva e gratuita a tutti i nuovi nati a partire dalla coorte 2017.
- Offerta attiva e gratuita di una dose di vaccino monovalente e successivamente la seconda dose con MPRV nel 6° anno di vita.
- Per i soggetti vaccinati con una sola dose di vaccino monovalente (V), l'offerta attiva e gratuita di una seconda dose di vaccino monovalente (V), alla distanza minima di 6 – 8 settimane dalla prima, o se minori di 5 anni, la possibilità di effettuare il richiamo a 5 anni (MPRV).
- Obiettivo di copertura è  $\geq 95\%$  nel 2° e nel 6° anno di vita.

### **GRUPPI E SITUAZIONI PARTICOLARI**

- Popolazioni immigrate e popolazioni migranti (offerta gratuita).

La vaccinazione contro la varicella è efficace anche post-esposizione, quando l'esposizione sia stata saltuaria e la vaccinazione avvenga entro 72 ore dal contatto e sempre che il soggetto abbia più di un anno di vita.

## INFLUENZA

### 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. Per questo motivo l'aspetto più saliente dell'influenza sono le epidemie stagionali, che nel giro di poche settimane possono provocare milioni di casi. I dati epidemiologici sono forniti dal sistema di sorveglianza dell'influenza INFLUNET, operante dalla stagione 1999-2000. In tutte le stagioni influenzali la fascia di età più colpita è quella dei bambini fino a 14 anni; l'incidenza decresce poi con l'aumentare dell'età e raggiunge il valore minimo negli anziani >65 anni. L'influenza, pur avendo nella maggioranza dei casi un decorso benigno, può causare gravi complicanze, soprattutto in individui fragili come gli anziani o le persone con patologie croniche di base. In particolare si stima che in Italia l'influenza stagionale causi ogni anno circa 8.000 decessi in eccesso, di cui 1.000 per polmonite. L'84% di questi riguarda persone >65 anni. Alla sorveglianza epidemiologica si affianca quella virologica mirata alla caratterizzazione qualitativa dei diversi ceppi di virus influenzali circolanti. Le caratteristiche dei virus influenzali fanno sì che possano emergere nuovi ceppi 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.

### VACCINI

Si utilizzano vaccini:

- “split” contenenti virus influenzali frammentati “a sub unità” contenenti solo gli antigeni di superficie purificati, emoagglutinina e neuroamminidasi
- “adiuvato con Mf59”
- vaccini intradermici

Esistono formulazioni a dose ridotta per uso pediatrico.

### EFFICACIA E SICUREZZA

L'efficacia è stimata in adulti sani dal 70 al 90%. Nei bambini e nei ragazzi fino a 16 anni l'efficacia va dal 60 al 70%.

I vaccini a sub unità sono in genere considerati meno reattogeni (in genere reazioni locali e/o febbre). I vaccini adiuvati inducono una migliore risposta immune negli anziani. A causa della continua variabilità dei virus dell'influenza, la composizione del vaccino varia d'inverno nell'emisfero nord e durante l'estate nell'emisfero sud. Ogni anno, prima della autorizzazione all'uso, i vaccini prodotti vengono valutati per dimostrarne l'immunogenicità, sulla base di criteri sierologici considerati di protezione.

### SCHEDULA VACCINALE PEDIATRICA (0-18 anni)

Fatto salvo disposizioni presenti nella Circolare Ministeriale annuale:

- bambini tra 6 e 36 mesi di vita: formulazione pediatrica o metà dose adulti ripetuta a distanza di 4 settimane se vaccinati per la prima volta, se vaccinati negli anni precedenti una sola dose pediatrica o metà dose adulti

- bambini tra 3 e 9 anni di vita: una dose ripetuta dopo 4 settimane se vaccinati per la prima volta, una sola dose se vaccinati negli anni precedenti
- bambini con età superiore a 9 anni ed adolescenti fino a 18 anni, una dose singola

### **SCHEDULA VACCINALE ADULTI**

Fatte salve le disposizioni presenti nella Circolare Ministeriale, si raccomanda la vaccinazione annuale con l'offerta attiva e gratuita alle seguenti categorie:

- soggetti di età pari o superiore a 65 anni: 1 sola dose di vaccino
- soggetti appartenenti alle categorie a rischio di cui alla Circolare Ministeriale annuale: 1 sola dose di vaccino.

### **OBIETTIVO OPERATIVO E DI COPERTURA**

Per la riduzione dei costi sociali connessi con morbilità e mortalità l'obiettivo di copertura è minimo del 75% delle persone  $\geq 65$  anni di età e delle persone appartenenti alle categorie professionali di interesse pubblico.

Offerta gratuita alle persone a rischio per patologia di base anche in collaborazione con i MMG ed i PLS, come da accordi regionali.

### **GRUPPI E SITUAZIONI PARTICOLARI**

La Circolare Ministeriale annuale indica in dettaglio i soggetti da sottoporre in via prioritaria alla vaccinazione (persone di età pari e  $>65$  anni, categorie professionali, operatori sanitari e servizi pubblici di primaria importanza), nonché tutti i soggetti in età infantile ed adulta definiti a rischio perché affetti da: a) malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio (inclusa la malattia asmatica), circolatorio, uropoietico ovvero altre severe condizioni patologiche che aumentino il rischio di complicanze, 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, inclusa l'infezione da HIV, g) patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici, h) 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, i) contatti familiari di soggetti ad alto rischio, l) personale che, per motivi occupazionali, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte di infezione da virus influenzali.

Indicazioni ad estendere la vaccinazione ad altre categorie e/o classi di età potranno essere adottate, in accordo alle direttive ministeriali emanate di volta in volta, in situazioni particolari come quelle pandemiche.

Bambini che frequentano stabilmente asili nido e/o altre comunità ed il personale addetto.

## PNEUMOCOCCO

### EPIDEMIOLOGIA

Le infezioni da pneumococco sono responsabili di numerose patologie con ampio spettro di gravità dalla otite media acuta, alle polmoniti, alle meningiti e alle sepsi. Emerge altresì lo stretto legame tra polmonite pneumococcica, quale complicanza, ed altre infezioni del tratto respiratorio prima fra tutte l'infezione da virus influenzali. L'incidenza più elevata nei primi anni di vita decresce rapidamente per poi aumentare nuovamente nell'anziano. La disponibilità di un vaccino dal 2001 e la raccomandazione ministeriale dell'offerta gratuita (Circolare Ministeriale n. 11 del 19/11/2001) per i minori di 5 anni, pur se ristretta a soggetti affetti da particolari situazioni morbose, ne ha permesso l'inserimento nel Calendario Nazionale 2005, lasciando alle regioni piena autonomia per le strategie appropriate in base alle condizioni epidemiologiche ed alle risorse disponibili. Ulteriore vantaggio è stato dato dai tassi di copertura elevati che hanno protetto, per effetto della immunità di gregge, sia i coetanei che gli anziani. In Basilicata, una delle prime regioni a recepire l'offerta universale la copertura è del 94,3% nel primo anno, dal 2013 l'offerta gratuita è stata estesa anche alle categorie a rischio e alle persone di 65 anni.

### VACCINI

Si utilizzano due tipi di vaccino antipneumococcico: uno polisaccaridico 23 valente (PPCV23) ed uno coniugato 13 valente (PCV13).

### EFFICACIA E SICUREZZA

La coniugazione del polisaccaride con una proteina di trasporto è in grado di trasformare l'antigene da timo indipendente a timo dipendente, per cui sono stati superati tutti i difetti e i limiti del vaccino polisaccaridico. Il vaccino coniugato: stimola le cellule della memoria T, la risposta è soprattutto di tipo IgG, è presente l'immunità mucosale, è presente la risposta anamnesticca al richiamo, rispondono anche lattanti al terzo mese di vita, è immunogeno a qualunque età. L'efficacia del vaccino coniugato sulle malattie da pneumococco è risultato subito evidente per le forme più gravi, mentre è stato necessario un tempo di studio più lungo per vederne l'effetto sulle forme non invasive:

- malattie invasive (meningiti e sepsi) dovuti a pneumococchi vaccinali: efficacia del 97,3%;
- malattie invasive dovute a pneumococchi di qualsiasi tipo: efficacia del 92,6%;
- polmoniti da pneumococco: efficacia dal 65 al 75% a seconda dell'età e della metodologia di diagnosi (clinica, strumentale e/o microbiologica);
- otite media acuta (come riduzione delle visite in ambulatorio pediatrico): efficacia del 42%.

Effetti collaterali: reazioni locali in sede di iniezione e reazioni generali quali febbre, irritabilità e malessere. La febbre si osserva nel 50% dei bambini che ricevono contemporaneamente l'esavalente (DTaP-IPV-Hib-HepB) ed il vaccino pneumococcico coniugato.

### SCHEDULA VACCINALE PEDIATRICA (0-18 anni)

Il calendario prevede l'offerta attiva e gratuita di una dose (PCV13) nel 3°-5°-11° mese di vita. Per il vaccino polisaccaridico (PCV23): una dose a partire dal 2° anno di vita con un unico richiamo, ove previsto, dopo 5 anni.

## **SCHEDULA VACCINALE ADULTI**

Una sola dose a tutti i soggetti di 65 anni ed ai soggetti a rischio per il PCV 13. Per il Pneumo23 di solito è sufficiente una sola dose. Si può somministrare una seconda dose non prima di tre anni dalla dose precedente, in particolari situazioni di elevato rischio di infezioni pneumococciche gravi.

## **OBIETTIVO OPERATIVO E DI COPERTURA**

Obiettivo di copertura è  $\geq 95\%$  nel 2° anno di vita.

## **GRUPPI E SITUAZIONI PARTICOLARI**

Neonati e bambini non precedentemente vaccinati di età compresa:

- a) tra il 6° e 11° mese di vita: due dosi di vaccino PCV13 a distanza di almeno 1 mese. Una terza dose durante il secondo anno di vita;
- b) tra il 12° e il 23° mese di vita: due dosi di vaccino PCV13 a distanza di almeno due mesi tra loro;
- c) tra il 24° mese e il 5° anno: una singola dose di vaccino PCV13.

Categorie a rischio di complicanze da malattie invasive da *Streptococcus Pneumoniae*, (Circolare Ministero Salute n. 11 del 19/11/2001 e Circolari del Ministero Salute per il controllo e la prevenzione dell'influenza) in particolare soggetti con:

- a) anemia falciforme
- b) morbo di Cooley
- c) asplenia funzionale o anatomica
- d) infezione da HIV
- e) immunodeficienze congenite
- f) insufficienza renale o sindrome nefrosica
- g) condizioni associate a immunosoppressione (come trapianto d'organo o terapia antitumorale, compresa la terapia sistemica corticosteroidica a lungo termine)
- h) disturbi cardiovascolari cronici (insufficienza cardiaca, cardiomiopatie);
- i) malattie polmonari croniche (enfisema o fibrosi cistica)
- j) fistole liquorali
- k) diabete insulino-dipendente
- l) malattie epatiche croniche (epatite cronica)
- m) impianto cocleare

## MENINGOCOCCO CEPPI C, A,Y,W135

### EPIDEMIOLOGIA

Esistono 13 sierogruppi di meningococco, ma solo 5 (denominati A, B, C, W135 e Y) causano meningite ed altre malattie invasive. In Italia ed in Europa i sierogruppi B e C sono i più frequenti. Per quanto riguarda la meningite da meningococco in Italia l'incidenza è minore rispetto al resto dell'Europa: circa 200-300 casi pari a 3-5 casi per milione di abitanti a fronte di una media europea di 12 casi per milione di abitanti. Si tratta di una malattia grave, che richiede sempre il ricovero, ed in Europa ha una letalità media del 7%. In Italia la letalità è del 14%, simile a quella rilevata in altri paesi occidentali. Sequele gravemente invalidanti si osservano nel 11-19% dei casi che sopravvivono. Come nel resto d'Europa la maggioranza dei casi si verifica nei bambini fino a 5 anni di età e negli adolescenti.

In Italia dal 2011 al 2013 sono stati identificati prevalentemente meningococchi del sierogruppo B; del sierogruppo C dopo un rapido aumento dal 2000 al 2005, i casi di malattia si sono ridotti drasticamente dopo l'introduzione del vaccino avvenuta nel 2006, passando dai 115 casi del 2005 ai 35 casi nel 2013, da ricondurre all'aumento dell'offerta vaccinale specifica

### VACCINI

Si utilizzano due tipi di vaccino antimeningococco:

- un vaccino contenente il polisaccaride di gruppo C coniugato con carriers proteici diversi (tossoidi difterico o tetanico)
- vaccino tetravalente coniugato A, C, Y, W135
- vaccino polisaccaridico A, C, Y, W135

### EFFICACIA E SICUREZZA

Il vaccino polisaccaridico per i sierotipi A, C, Y, W135 è un vaccino efficace, ma la risposta immunologica è di breve durata (1-3 anni) e molto variabile in considerazione della mancata attivazione di un meccanismo immunitario di risposta di tipo T.

Dal 2010 si preferisce utilizzare il vaccino tetravalente coniugato a partire dai 2 anni in su che conferisce protezione a lunga durata, unica dose senza richiamo. Il vaccino C coniugato ha dimostrazione di efficacia del 92,5% nei bambini fino ad 1 anno, del 90,1% nei bambini da 12 a 36 mesi, del 100% in quelli da 3 a 4 anni e del 95% tra 11 e 17 anni. Gli effetti collaterali sono superiori al 10% e sono reazioni locali nella sede di iniezione, febbre, irritabilità, inappetenza. Sono state osservate raramente reazioni anafilattiche che hanno avuto una incidenza di 1 caso ogni 500.000 dosi (farmacovigilanza del Regno Unito).

### SCHEDULA VACCINALE PEDIATRICA (0-18 anni)

Il calendario prevede l'offerta attiva e gratuita:

- ai nuovi nati di una dose del vaccino coniugato anti meningococco tetravalente nel 13° mese
- e nel 14°anno di vita una dose del vaccino tetravalente coniugato

### SCHEDULA VACCINALE PER ADULTI

Il calendario prevede una dose di vaccino polisaccaridico o coniugato

## **OBIETTIVO OPERATIVO E DI COPERTURA**

Obiettivo di copertura vaccinale  $\geq 95\%$  a due anni di vita e  $\geq 95\%$  a 14 anni.

## **GRUPPI E SITUAZIONI PARTICOLARI**

Offerta gratuita di due dosi di vaccino coniugato C ai soggetti con condizioni di salute che presentano particolare rischio per la meningite meningococcica entro il 1° anno di vita, rispettivamente nel 4° e nel 6° mese di vita.

**Sono da considerarsi a rischio per malattia invasiva meningococcica i soggetti con:**

- a) talassemia e anemia falciforme
- b) asplenia funzionale o anatomica
- c) malattie da alterazione della cascata del complemento
- d) immunodepressione (trapianti d'organo o terapia antineoplastica, compresa la terapia corticosteroidica ad alte dosi)
- e) diabete mellito 1
- f) insufficienza renale con clearance della creatinina minore di 30 ml/min
- g) infezione da HIV
- h) perdite di liquido cerebrospinale
- i) immunodeficienza congenite
- j) malattie cardiovascolari croniche
- k) malattie epatiche croniche

## EPATITE A (HepA)

### EPIDEMIOLOGIA

Tutti i dati epidemiologici relativi alla epatite A vanno considerati alla luce del fatto che clinicamente un numero elevato di casi di epatite A risulta decorrere in maniera subclinica ed anitterica. Nel periodo 2004-2008 il tasso medio di incidenza in Italia riportato dalla SIMI è stato del 4,59%, ma con un range così ampio (dal 0,06 della Sardegna al 25,2 della Campania) che può rispecchiare fino a un certo punto una reale differente situazione epidemiologica. La Basilicata, per lo stesso periodo, ha presentato un tasso del 1,15%.

È noto come l'infezione naturale possa incidere acutamente e gravemente sulla salute (epatite fulminante), ma è poco noto quanto la stessa possa incidere sulla salute a lungo termine.

È invece accertato che la infezione naturale aggrava la malattia dei pazienti con malattie croniche epatiche non solo ad eziologia virale (Epatite C) ma anche autoimmune e alcolica.

La recente raccomandazione dell'ACIP (2009) è di vaccinare tutti i bambini dal 12° al 23° mese di vita con due dosi alla distanza minima di sei mesi e di vaccinare i bambini più grandi che vivono in aree dove si è previsto di vaccinare solo i bambini sopra i 2 anni o in aree a maggior rischio epidemiologico. Tale raccomandazione sarà valutata alla luce di eventuali studi di sieroprevalenza per classi di età nella Regione.

### VACCINI

Si utilizza un vaccino a virus inattivato, sia in formulazione monovalente che combinato. Esistono formule a dosaggio pediatrico e per adulti.

### EFFICACIA E SICUREZZA

Il vaccino è efficace (> 95%), la reattogenicità è contenuta con reazioni locali in sede di inoculo. Rarissimi i casi di interessamento generale.

### SCEDULA VACCINALE PEDIATRICA (0-18 anni)

Il calendario vaccinale prevede due dosi a distanza di 6 mesi.

### SCHEDULA VACCINALE ADULTI

Due dosi a distanza di 6-12 mesi. Esiste in commercio una preparazione combinata di vaccino per Epatite A e B, con una schedula a tre dosi.

### GRUPPI E SITUAZIONI PARTICOLARI

- Viaggiatori, di età superiore a 13 mesi, che si recano nei paesi ad alta endemia (in questo caso è previsto dalla normativa vigente il copayment da parte dell'utente).
- Soggetti post-esposizione (offerta gratuita).
- Soggetti con patologie epatiche croniche (offerta gratuita). Per la vaccinazione di questi ultimi soggetti è necessaria la richiesta del medico curante o del centro specializzato.

## PAPILLOMA VIRUS

### EPIDEMIOLOGIA

L'infezione da HPV è ritenuta causa necessaria all'insorgenza della maggior parte dei casi di cancro del collo dell'utero, ma significative sono le percentuali di causalità relative all'insorgenza dei tumori anali, vaginali, del pene, vulvari e orofaringei.

Ogni anno in Italia vengono diagnosticati molte migliaia di nuovi casi con una letalità intorno al 40%. Il cancro del collo dell'utero è il primo tumore che l'OMS riconduce pressoché totalmente ad una infezione. Infatti è causato dal Papillomavirus umano o HPV di cui sono stati identificati 120 e più genotipi infettanti di cui un terzo si associa in entrambi i sessi a lesioni del tratto anogenitale, sia benigne che maligne. La maggior parte delle lesioni tumorali del collo dell'utero è causata da due tipi di HPV: HPV 16 e 18, ritenuti "ad alto rischio oncogeno", ma vi sono altri tipi di virus in grado di provocare la malattia. Per questo motivo è stato introdotto un terzo vaccino che protegge contro altri tipi di papilloma, in aggiunta ai due già presenti nei vaccini fin qui in commercio. La prevenzione secondaria del tumore della cervice uterina è attuata in Italia attraverso lo screening effettuato con il Pap-test che raggiunge circa il 65% della popolazione femminile di età compresa tra i 25 e i 64 anni. Malgrado lo screening permetta una diagnosi precoce il carcinoma del collo dell'utero rimane tuttora la seconda causa di morte per cancro nelle donne, dopo quello del seno.

### VACCINI

Ai due vaccini già esistenti per la prevenzione primaria delle infezioni da HPV e delle forme tumorali correlate, entrambi contenenti VLPs dei genotipi HPV 16 e HPV 18 ritenuti attualmente responsabili di circa il 70% dei carcinomi della cervice uterina, si è aggiunto un terzo che contiene, oltre ai tipi 16 e 18, anche il 31, il 33, il 45, il 52 e il 58.

### EFFICACIA E SICUREZZA

L'efficacia dei vaccini per le varie lesioni precancerose uterine è stimata essere superiore comunque al 96,9%, del 100% per le lesioni precancerose della vulva. Il livello di sicurezza dei vaccini è simile a quello della fase di pre-commercializzazione e che non è stato rilevato nessun incremento di rischio di reazioni avverse importanti rispetto al placebo concedendo il riconoscimento di pre-qualificazione di sicurezza ed efficacia.

La reazione avversa lieve segnalata più frequentemente, oltre alla dolorabilità nella sede di inoculazione, è una transitoria lipotimia, che sembra occorrere in una percentuale modesta di casi e che ha portato al suggerimento di prolungare l'osservazione della adolescente vaccinata per almeno 30 minuti nel punto vaccinale.

### SCHEDULA VACCINALE PEDIATRICA (9 -14 anni)

Il calendario prevede due dosi di vaccino secondo la schedula 0-6 mesi dai 9 ai 14 anni non compiuti.

Sono previste tre dosi di vaccino secondo lo schema 0, 2, 6 mesi alle adolescenti mai vaccinate sopra i 14 anni di età.

### OBIETTIVO OPERATIVO E DI COPERTURA

Il Piano Nazionale Vaccini ha esteso la vaccinazione anche agli adolescenti dodicenni, per il ruolo che Papilloma ha nell'insorgenza di tumori tipicamente maschili e in quelli dell'ano e dell'orofaringe. Il raggiungimento di una copertura  $\geq 95\%$ , con due dosi di vaccino sulla coorte dei 12enni, come obiettivo di massima copertura possibile.

## ROTAVIRUS

### EPIDEMIOLOGIA

Le infezioni nosocomiali da Rotavirus costituiscono un problema sanitario importante perché allungano la durata della degenza in Ospedale di molti bambini ricoverati per altre patologie complicandone il decorso ospedaliero. Il RV è il maggior responsabile di gastroenterite acuta dell'infanzia. È la causa più comune delle forme gravi di diarrea: negli Stati Uniti vengono riportati 3,5 milioni di nuovi casi di diarrea acuta da Rotavirus ogni anno. In Europa si stima che ogni anno gli episodi di gastroenterite acuta nei bambini di età inferiore ai 5 anni siano 2,8 milioni, con 700.000 visite ambulatoriali e 87.000 ricoveri. In Italia si calcola che il 30 - 40% dei ricoveri ospedalieri per problemi gastroenterici acuti siano causati da Rotavirus. I livelli di gravità vanno dalla forma asintomatica a quella accompagnata da grave diarrea e vomito, con una conseguente ampia perdita di liquidi (disidratazione) che può essere fatale. L'incidenza della gastroenterite da Rotavirus è prevalente entro i 4 anni di età ed ha una frequenza particolarmente elevata nei lattanti tra i 6 ed i 24 mesi. Le infezioni neonatali sono frequenti, ma spesso asintomatiche grazie alla protezione degli anticorpi e dell'allattamento materni. Nonostante ciò è possibile che il Rotavirus provochi un'infezione neonatale, soprattutto durante il ricovero in terapia intensiva. Gli aspetti clinici dell'infezione da rotavirus nei neonati prematuri sono particolari e presentano complicanze più gravi. Nel 2009 l'OMS ha raccomandato l'inclusione della vaccinazione anti rotavirus in tutti i programmi nazionali di immunizzazione.

### VACCINI

Si utilizzano vaccini contenenti sierotipi di RV più comuni sia pentavalenti che monovalenti.

### EFFICACIA E SICUREZZA

I vaccini proteggono immunologicamente dalla maggior parte dei ceppi circolanti nel mondo e tra il 95 e il 98% dei ceppi prevalenti in Europa. I vaccini si sono mostrati sicuri: le reazioni avverse più comuni sono la febbre e i disturbi gastrointestinali transitori; nessun effetto collaterale grave è stato segnalato in modo significativo rispetto al placebo. I soggetti con potenziale (spina bifida) allergia al lattice non dovrebbero utilizzare il vaccino monovalente in quanto il flacone contenitore non è latex-free. Il vaccino è co-somministrabile con i normali vaccini previsti dal calendario in questa età (DTaP/IPV/Hib/HB e PCV).

### INDICAZIONI

Allo stato attuale vanno prese in considerazione:

a) l'offerta attiva e gratuita della vaccinazione a tutti i nuovi nati; per la profilassi vaccinale dei bambini pre-termine per il vaccino polivalente con almeno 25 settimane di gestazione e con almeno 27 settimane di gestazione per il vaccino monovalente, come indicato dalle "Premature Infant Care" per la gestione del neonato pre-termine, secondo le linee guida dell'ACIP (Advisory Committee on Immunization Practices) del 2007 e dell'ACIP-CDC raccomandazioni del 2008.

### **SCHEDULA VACCINALE PEDIATRICA (0-18 anni)**

Il Calendario vaccinale prevede più dosi: nel caso di utilizzo del vaccino monovalente, la prima a partire dalla sesta settimana di vita e la seconda dose non prima di quattro settimane dopo la prima somministrazione; nel caso del vaccino polivalente, la prima deve essere somministrata tra le sesta e la dodicesima settimana di vita, la seconda e la terza con intervalli di almeno quattro settimane tra le singoli dosi.

### **OBIETTIVO OPERATIVO E DI COPERTURA**

Obiettivo di copertura del 95% dei soggetti pretermine presso i punti nascita della regione.

## MENINGOCOCCO B

### EPIDEMIOLOGIA

Attualmente, a livello mondiale, si verificano circa 500.000 casi all'anno con un tasso di letalità che varia dal 10 al 20%. In Italia l'incidenza è pari a 0,08/100.000 abitanti.

Sebbene persone di tutte le età siano a rischio di sviluppare una malattia meningococcica invasiva, essa colpisce in particolare i lattanti di età inferiore all'anno, poiché hanno un sistema immunitario immaturo.

Nei lattanti, il numero dei casi di MenB è aumentato ad ogni mese di età fino a raggiungere un picco fra i 5 e 9 mesi; fino al 20% dei soggetti colpiti e che sopravvivono contraggono disabilità permanenti, tra cui danno cerebrale, perdita di arti, insufficienza renale, disturbi psicologici e della comunicazione, insufficienza surrenalica e perdita dell'udito.

### VACCINO

L'unico vaccino attualmente in commercio è multicomponente e ha la potenzialità di offrire ampia protezione dal meningococco B; poiché contiene 4 principali componenti antigenici, è in grado di garantire un'ampia protezione (78% dei ceppi circolanti).

### EFFICACIA E SICUREZZA

Il vaccino risulta tollerato in tutte le fasce di età; nei lattanti e nei bambini (fino a 2 anni di età) le reazioni osservate si limitano a quelle locali nel punto di inoculazione ed aumentano se il vaccino è co-somministrato insieme ad altri.

La risposta immunitaria indotta dal vaccino è protettiva e persistente in tutte le fasce di età.

### INDICAZIONI

Offerta attiva e gratuita ai nuovi nati.

### SCHEDULA VACCINALE

Per i neonati: le prime tre dosi al 4°- 6° e 7° mese, la quarta al 13° mese;

Lattanti dai 6 agli 11 mesi di età: due dosi a distanza di due mesi l'una dall'altra e una terza dose ad almeno due mesi dalla seconda;

Bambini dai 12 ai 23 mesi di età: due dosi a distanza di due mesi l'una dall'altra e una terza dose ad almeno 12/23 mesi dalla seconda;

Bambini di età > 2 anni e adolescenti: due dosi a distanza di due mesi l'una dall'altra.

Il vaccino può essere somministrato contemporaneamente all'esavalente e al MPR e MPRV.

## HERPES ZOSTER

### EPIDEMIOLOGIA

L'herpes Zoster è una malattia virale acuta, originata dalla infezione da virus della Vari-cella Zoster (VZV) contratta come infezione primaria da varicella generalmente nel corso dell'infanzia.

Si presenta con manifestazioni dermatologiche e neurologiche dolorose a localizzazione dermatomera.

Il virus VZV si riattiva nel corso della vita del soggetto in conseguenza della riduzione della attività del sistema immunitario cellulo-mediato.

- a. Il virus allo stato latente è diffusamente presente in numerosi gangli sensitivi dei soggetti adulti come documentato anche da uno studio autoptico (Richter E R et al. JID 2009) e, pertanto, con l'aumentare dell'età e/o la riduzione della risposta immunitaria cellulo-mediata il virus può riattivarsi e dar luogo alle più frequenti localizzazioni dello zoster.
- b. Una review di studi europei suggerisce che oltre il 95% delle persone di età superiore a 40 anni sono sieropositivi per anticorpi della varicella.

L'incidenza dell'HZ è simile in tutto il mondo, correlata all'età della popolazione: da 2-3/1000 persone/anno fra 20 e 50 anni a 5/1000 nella sesta decade, 6-7/1000 nella settima-ottava decade fino a >1/100 dalla nona decade di vita.

In Italia si sono stimati circa 153.000 nuovi casi di zoster ogni anno.

La complicanza più frequente dell'HZ è la PHN, una sindrome dolorosa, inquadrata nell'ambito delle sindromi dolose neuropatiche causate da una lesione primaria o una disfunzione del sistema nervoso, caratterizzata da dolore lungo le terminazioni nervose cutanee che può manifestarsi come uno o più accessi dolorosi o parossistici, brucianti o lancinanti, ad insorgenza spontanea, allodinia e iperalgesia.

### VACCINI

In Europa è stata concessa l'autorizzazione all'immissione in commercio dal 2006 per un vaccino vivo attenuato contenente Virus Varicella Zoster ceppo Oka/Merck, non meno di 19.400 PFU (unità formanti placche).

Il vaccino viene prodotto utilizzando lo stesso processo utilizzato per il vaccino per la prevenzione della varicella, contenente lo stesso ceppo Oka/Meck, con la differenza importante che ha una potenza circa 14 volte superiore.

### EFFICACIA E SICUREZZA

Efficacia clinica del vaccino anti HZ: robusti dati di efficacia e di protezione anche nel lungo periodo sia verso l'herpes zoster che verso la PHN.

È stata dimostrata da due ampi studi di fase III (oltre 38.000 soggetti di età >60 e 22.000 soggetti di età 50-59).

- a. L'efficacia del vaccino verso l'incidenza di HZ, valore complessivo per tutte le età studiate, è stata del 51%; nei soggetti tra 50 e 70 anni è stata del 70%.
- b. Il vaccino anti HZ riduce del 61% il burden della malattia HZ, un endpoint che include l'incidenza, la gravità e la durata del dolore e il disagio associato all'HZ.

- c. L'incidenza di nevralgia post-erpetica (PHN) è stata ridotta del 67% nei soggetti vaccinati.
- d. I dati di follow-up a lungo termine (studi fino a 10 anni dopo la vaccinazione in  $\geq$  60 anni) hanno mostrato una efficacia persistente (verso tutti gli outcomes), anche se la protezione diminuisce gradualmente nel tempo e con l'aumentare dell'età del paziente.

### **Sicurezza**

Il profilo di sicurezza del vaccino anti HZ è buono, dimostrato in studi clinici con più di 32.000 adulti e da dati post-marketing su milioni di persone vaccinate dalla iniziale approvazione nel 2006 in US.

Nel gennaio del 2011, sulla base della rivalutazione del profilo di beneficio-rischio (sicurezza, efficacia, qualità), la Commissione per i Prodotti Medicinali ad uso Umano (CHMP) ha rinnovato l'AIC del vaccino anti Herpes Zoster di 5 anni.

### **INDICAZIONI E SCHEDULA VACCINALE**

Il vaccino a virus vivo attenuato (Virus della Varicella-zoster prodotto su cellule diploidi umane (MRC-5), ceppo Oka/Merck, (vivo, attenuato) non meno di 19.400 PFU (Unità formanti-placca) è indicato per la prevenzione dell'herpes zoster (fuoco di S. Antonio) e della nevralgia posterpetica (PHN) associata all'herpes zoster nei soggetti di età pari o superiore ai 50 anni.

Il vaccino non è indicato per la prevenzione dell'infezione primaria da varicella e non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti.

Il vaccino a virus vivo attenuato ceppo okea/merck si somministra in una singola dose (0,65 ml) per via sottocutanea, ed è indicato a partire dai 50 anni di età.

## 6. CALENDARIO VACCINALE P.N.V. 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
DTPa**		DTPa	DTPa	DTPa	DTPa	DTPa	DTPa				DTPa*** IPV	dTpaIPV	1 dose dTpa**** ogni 10 anni		
IPV		IPV	IPV	IPV	IPV	IPV	IPV				IPV				
Epatite B	EpB-EpB*	Ep B	Ep B	Ep B*	Ep B	Ep B	Ep B								
Hib		Hib	Hib	Hib	Hib	Hib	Hib								
Pneumococco		PCV	PCV	PCV	PCV	PCV	PCV		PCV <sup>VA</sup>			PCV/PPV23 (vedi note)			PCV
MPRV								MPRV			MPRV				
MPR								MPR			oppure MPR + V	oppure MPR + V <sup>A</sup>	2 dosi MPR**** + V <sup>A</sup> (0-4/8 settimane)		
Varicella									V						
Meningococco C								Men C o MenACWY congiugato	Men C o MenACWY congiugato						
Meningococco B <sup>VA</sup>			Men B	Men B	Men B	Men B		Men B	Men B						
HPV												HPV <sup>o</sup> : 2-3 dosi (in funzione di età e vaccino); fino a età massima in scheda tecnica			
Influenza								Influenza <sup>oo</sup>	Influenza <sup>oo</sup>				Influenza <sup>oo</sup>	1 dose all'anno	
Herpes Zoster															
Rotavirus				Rotavirus##											1 dose#
Epatite A									EpA###				EpA###	2 dosi (0-6-12 mesi)	

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-IPV = vaccino antidifterite-tetano-pertosse acellulare e polio inattivato, formulazione per adulti  
 MPRV = Vaccino trivalente per morbillo, parotite, rosolia e varicella  
 MPR = Vaccino trivalente per morbillo, parotite, rosolia  
 V = Vaccino contro la varicella  
 PCV = Vaccino pneumococcico coniugato  
 PPV23 = Vaccino pneumococcico polisaccaridico 23-valente  
 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-meningococco 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 + Pneumo dopo 15 giorni, ad inizio 5° mese di vita (121° giorno)
- Meningococco B dopo 1 mese, ad inizio 6° mese di vita (151° giorno)
- Esavalente + Pneumococco a 11 mesi compiuti
- Meningococco B al 13° mese
- Meningococco C, sempre dopo il compimento dell'anno di vita
- Somministrazione di MPR o MPRV in possibile associazione con meningococco C o meningococco B

Si sottolinea che in caso di co-somministrazione di Meningococco B + Vaccino MPR o MPRV dovrà essere effettuato un attento counseling ai genitori, spiegando la possibilità del verificarsi di febbre entro le prime ore dopo la vaccinazione e anche dopo circa 10 giorni dalla stessa. La scheda potrebbe essere testata inizialmente in alcune Regioni pilota, attivando un sistema attivo degli eventi avversi

\*\*) 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.

\*\*\*\*) I successivi richiami vanno eseguiti ogni 10 anni.

\*\*\*\*) 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 (mop-up).

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

^^) Bambini che inizino 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 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 o con vaccino Men ACWY coniugato 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 per età ad una coorte di soggetti  $\geq 65$  anni e per rischio.

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

###) Indicazioni per aree geografiche ad elevata endemia (2 coorti, 15/18 mesi & 12 anni). Offerta universale gratuita per bambino (0-14 anni) viaggiatore all'estero

## 7. ADOZIONI INTERNAZIONALI E VACCINAZIONI

Se esistono dubbi sull'immunità dei vaccini somministrati ai bambini adottati all'estero esistono alcune possibilità:

- se il soggetto è già stato sottoposto ad alcune vaccinazioni nel Paese d'origine, continuare le vaccinazioni secondo il calendario italiano; il titolo anticorpale potrà essere controllato in seguito per essere certi dello stato di immunizzazione;
- se il soggetto non è in possesso di alcuna documentazione riguardo ai vaccini eventualmente eseguiti, sarebbe opportuno eseguire test sierologici almeno per la difterite e il tetano, prima di procedere alle somministrazioni.  
Fare o ripetere vaccinazioni come MPR, MPRV, VARICELLA e IPV in assenza di qualsiasi dato precedente e senza eseguire alcun test sierologico, è comunque un'opzione accettabile.

Qui di seguito viene fornita una guida per i possibili approcci alla valutazione e rivaccinazione per alcuni vaccini.

## Approccio per la Valutazione e Vaccinazione dei Bambini Adottati all'Estero

VACCINO	SITUAZIONE DOCUMENTALE E ANAMNESTICA	APPROCCIO RACCOMANDATO	APPROCCIO ALTERNATIVO
<b>MORBILLO ROSOLIA PAROTITE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. in presenza di certificazione attendibile</li> <li>b. in presenza di certificazione dubbia</li> <li>c. in assenza di certificazione</li> </ul>	<p>Attenersi al calendario vaccinale</p> <p>Vaccinare con una dose</p> <p>Attenersi al calendario vaccinale per dosi ed età</p>	Ricerca di IgG per i virus contenuti nel vaccino
<b>HIB</b>	Qualsiasi situazione documentale	Procedere alla vaccinazione se l'età è appropriata	
<b>EPATITE B</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. in presenza di certificazione attendibile</li> <li>b. in presenza di certificazione dubbia</li> <li>c. provenienza da paese d'origine dove non è eseguita</li> </ul>	<p>Procedere alla vaccinazione se l'età è appropriata</p> <p>Valutare lo stato anticorpale ed eventualmente procedere alla vaccinazione</p> <p>Vaccinare con ciclo completo</p>	In tutti i casi test sierologico con HbsAg
<b>POLIOVIRUS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. in presenza di certificazione attendibile</li> <li>b. in presenza di dubbia o assente certificazione</li> </ul>	<p>Attenersi al calendario vaccinale per dosi e età</p> <p>Vaccinare con ciclo completo</p>	In tutti i casi somministrare una singola dose di IPV
<b>DIFTERITE TETANO PERTOSSE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. in presenza di certificazione attendibile</li> <li>b. in presenza di certificazione dubbia</li> <li>c. in assenza di certificazione</li> </ul>	<p>Attenersi al calendario vaccinale per dosi ed età</p> <p>Attenersi al calendario vaccinale per dosi ed età; se l'intervallo con l'ultima vaccinazione riferita dalla certificazione è compatibile con il calendario italiano, eseguire una dose di richiamo</p> <p>Attenersi al calendario vaccinale per dosi ed età</p>	In tutti i casi test sierologico per gli anticorpi antitetanico e antidifterico
<b>PNEUMOCOCCO</b>	In qualsiasi situazione documentale	Procedere alla vaccinazione se l'età è appropriata secondo calendario vaccinale	
<b>MENINGOCOCCO</b>	In qualsiasi situazione documentale	Procedere alla vaccinazione se l'età è appropriata secondo calendario vaccinale	
<b>EPATITE A</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. in presenza di certificazione attendibile</li> <li>b. in presenza di certificazione dubbia</li> <li>c. in assenza di certificazione</li> </ul>	<p>Attenersi al calendario vaccinale per dosi ed età</p> <p>Valutare lo stato anticorpale</p> <p>Vaccinare con ciclo completo</p>	

## 8. SITUAZIONI PARTICOLARI

### VACCINAZIONI DURANTE LA GRAVIDANZA

**Le anatossine Td** sono indicate di norma per le donne in gravidanza che risultano non vaccinate in precedenza, anche per prevenire il tetano neonatale.

**Il vaccino antinfluenzale** può essere somministrato dopo la 14<sup>a</sup> settimana di gestazione ed è particolarmente indicato per le donne che hanno condizioni cliniche che possono aumentare il rischio di complicanze.

**Il vaccino IPV** può essere somministrato alle donne in gravidanza che sono a rischio di esposizione al poliovirus selvaggio.

**Il vaccino contro l'epatite B** è raccomandato per le donne in gravidanza a rischio di infezione.

**Il vaccino contro l'epatite A, lo pneumococco e il meningococco** devono essere presi in considerazione per le donne ad alto rischio di contrarre queste infezioni.

Le donne in gravidanza che devono viaggiare in aree dove il rischio per **la febbre gialla** è elevato, devono praticare la vaccinazione perché il limitato rischio teorico connesso alla vaccinazione è inferiore al rischio di conseguenze gravi legate a tale malattia.

**La gravidanza è una controindicazione per i vaccini contro il morbillo, rosolia, parotite e varicella.**

Le persone che ricevono il vaccino MPR non trasmettono il virus vaccinicco ai contatti; la trasmissione del vaccino della varicella è considerato teoricamente possibile solo nei soggetti che manifestano l'esantema.

### ALLATTAMENTO AL SENO

Né i vaccini inattivati né quelli vivi somministrati a donne che allattano non hanno alcun effetto negativo sull'allattamento per le madri e per i bambini; nel caso del virus vaccinale della rosolia, somministrato alla madre, rarissimamente avviene l'infezione che in ogni caso è ben tollerata perché i virus sono attenuati. Gli altri tipi di vaccino non costituiscono alcun rischio né per la madre né per il bambino.

### VACCINAZIONE NEI BAMBINI PREMATURI

I bambini nati prematuri devono essere vaccinati alla stessa età cronologica dei nati a termine utilizzando lo stesso calendario vaccinale e le stesse precauzioni, senza tenere in considerazione il peso alla nascita e/o le dimensioni del neonato; va utilizzata la stessa dose intera raccomandata per ogni vaccino mentre va escluso l'uso di dosi ridotte o dimezzate. Il bambino prematuro nato da madri HBsAg+ dovrà ricevere immunoprofilassi con vaccino anti-epatite e immunoglobuline anti epatite B entro 12 – 24 ore dalla nascita come nel bambino nato a termine.

## **SOGGETTI CON IMMUNOCOMPETENZA ALTERATA**

I soggetti immunocompromessi possono non rispondere alle vaccinazioni, per cui potrebbero non essere protetti dalle malattie per cui sono stati vaccinati, ma i soggetti con deficit immunitario, sia congenito che acquisito, possono ricevere vaccini inattivati e immunoglobuline senza che si osservi una maggiore incidenza di effetti collaterali; occorre avere cautela nella somministrazione di vaccini con virus e batteri vivi che potrebbero riattivarsi nella forma selvaggia e causare la malattia corrispondente.

I bambini affetti da HIV hanno un rischio molto maggiore di avere gravi complicanze in caso di morbillo, per cui è opportuno comunque valutare l'opportunità della vaccinazione nel bambino asintomatico con CD4+ maggiori del 15%.

## **VACCINAZIONI E TRAPIANTO DI CELLULE STAMINALI**

In genere si recupera l'immunocompetenza in circa un anno; in questi soggetti è consigliato somministrare prima i vaccini inattivati, valutando possibilmente la validità della risposta immunitaria (anticorpi antitetano e antidifterici) e quindi vaccinare con l'MPR e il vaccino antivaricella a 24 mesi dal trapianto; fa eccezione il vaccino antinfluenzale che può essere somministrato anche dopo 6 mesi dal trapianto.

I vaccini contro il meningococco, pneumococco e Hib potrebbero non indurre una risposta immunitaria soddisfacente e alcuni esperti raccomandano dosi ripetute dopo 12-24 mesi dal trapianto; i contatti stretti e conviventi del trapiantato devono essere vaccinati contro influenza, morbillo e varicella.

**I SOGGETTI CON DISORDINI DELLA COAGULAZIONE** vanno tutti vaccinati secondo i calendari vaccinali.

## **9. CONTROINDICAZIONI E PRECAUZIONI**

Si definisce **controindicazione** una condizione nel ricevente che aumenta sicuramente il rischio di gravi reazioni avverse e pertanto sconsiglia in modo assoluto la somministrazione di uno o più vaccini.

Si definisce **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 rischio/beneficio con eventuale posticipazione della vaccinazione.

**Nella valutazione del beneficio è importante considerare:**

- vantaggio della somministrazione del vaccino
- probabilità di contrarre la malattia
- frequenza e gravità delle complicanze della malattia

**Nella valutazione del rischio è importante considerare:**

- eventuali eventi avversi gravi
- eventuali eventi avversi transitori

**Le precauzioni più frequenti ma generiche, per le quali è consigliabile rimandare la vaccinazione, sono:**

- presenza di malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre;
- malattia neurologica non stabilizzata;
- terapia con immunosoppressori o cortisonici;
- malattie croniche da valutare singolarmente;
- malattie autoimmuni in fase acuta.

## VACCINO ESAVALENTE (DTaP-IPV-HiB-HepB)

### Controindicazioni

- reazione allergica grave dopo la somministrazione di una precedente dose o allergia grave riferita ad un componente del vaccino
- controindicazione temporanea: encefalopatia non attribuibile entro sette giorni dalla somministrazione di una precedente dose di esavalente.

### Precauzioni

- disturbi neurologici progressivi, epilessia non controllata, encefalopatia progressiva fino a che lo stato neurologico non è stato sufficientemente chiarito o stabilizzato;
- malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre;
- nevrite periferica dopo una precedente somministrazione;
- reazione allergica grave al lattice (per i prodotti che contengono lattice nella siringa)
- reazione di Arthus dopo somministrazione di precedente dose
- sindrome di “Guillain-Barre” e sindromi correlate entro 6 settimane dalla somministrazione di una precedente dose di vaccino.

## EPATITE A

### Controindicazioni

- reazione allergica grave dopo la somministrazione di una precedente dose o allergia grave riferita ad un componente del vaccino

### Precauzioni

- gravidanza
- malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre
- reazione allergica grave al lattice (per i prodotti che contengono lattice nella siringa)

## EPATITE B

### Controindicazioni

- reazione allergica grave dopo la somministrazione di una precedente dose o allergia grave riferita ad un componente del vaccino

### Precauzioni

- malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre
- reazione allergica grave al lattice (per i prodotti che contengono lattice nella siringa)

## FEBRE GIALLA

### Controindicazioni

- età inferiore ai sei mesi
- immunodeficienza grave
- leucemia in remissione, malattie del timo e timectomia
- miastenia
- reazione allergica grave alle proteine dell'uovo
- terapia immunosoppressiva a lungo termine
- trapianto di cellule staminali emopoietiche
- trapianto organi solidi

### Precauzioni

- allattamento
- età compresa fra 6 e 9 mesi
- età superiore a 60 anni
- gravidanza
- infezione da HIV con  $cd4 > 200/mm^3$
- malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre
- reazione allergica grave al lattice

## **HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B**

### **Controindicazioni**

- età inferiore a sei settimane
- reazione allergica grave dopo la somministrazione di una precedente dose o allergia grave riferita ad un componente del vaccino

### **Precauzioni**

- malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre
- reazione allergica grave al lattice (per i prodotti che contengono lattice nella siringa)

## **INFLUENZA**

### **Controindicazioni**

- reazione allergica grave dopo la somministrazione di una precedente dose o allergia grave riferita ad un componente del vaccino

### **Precauzioni**

- malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre
- reazione allergica grave al lattice (per i prodotti che contengono lattice nella siringa)
- sindrome di Guillain Barrè entro 6 settimane da una precedente dose

## **MENINGOCOCCO C**

### **Controindicazioni**

- reazione allergica grave dopo la somministrazione di una precedente dose o allergia grave riferita ad un componente del vaccino.

### **Precauzioni**

- malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre
- reazione allergica grave al lattice (per i prodotti che contengono lattice nella siringa)
- allattamento
- gravidanza
- ipersensibilità accertata sistemica al fenolo (per il vaccino polisaccaridico)

## **MENINGOCOCCO B**

### **Controindicazioni**

- reazione allergica grave dopo la somministrazione di una precedente dose o allergia grave riferita ad un componente del vaccino

### **Precauzioni**

- malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre
- reazione allergica grave al lattice (per i prodotti che contengono lattice nella siringa)
- allattamento
- gravidanza
- lattanti molto prematuri (< 28 settimane)

## **MORBILLO PAROTITE ROSOLIA (MPR)**

### **Controindicazioni**

- reazione allergica grave dopo la somministrazione di una precedente dose o allergia grave riferita ad un componente del vaccino
- immunodeficienza grave
- controindicazioni temporanee
  - gravidanza
  - terapia immunosoppressiva a lungo termine
  - terapia radiante e antitumorale
  - trapianto organi solidi e cellule staminali ematopoietiche
  - somministrazione recente di immunoglobuline (<11 mesi)

### **Precauzioni**

- malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre
- reazione allergica grave al lattice (per i prodotti che contengono lattice nella siringa)
- alcune immunodeficienze come la sindrome di George
- storia di artrite dopo una prima dose di MPR
- storia di trombocitopenia dopo una prima dose di MPR
- tubercolosi

## **PAPILLOMA VIRUS (HPV)**

### **Controindicazioni**

- reazione allergica grave dopo la somministrazione di una precedente dose o allergia grave riferita ad un componente del vaccino

### **Precauzioni**

- malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre
- reazione allergica grave al lattice (per i prodotti che contengono lattice nella siringa)
- gravidanza

## **PERTOSSE**

### **Controindicazioni**

- reazione allergica grave dopo la somministrazione di una precedente dose o allergia grave riferita ad un componente del vaccino

### **Precauzioni**

- malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre
- reazione allergica grave al lattice (per i prodotti che contengono lattice nella siringa)
- gravidanza
- disturbi neurologici progressivi inclusa s. di West, epilessia non controllata, encefalopatia progressiva

## **PNEUMOCOCCO CONIUGATO**

### **Controindicazioni**

- reazione allergica grave dopo la somministrazione di una precedente dose o allergia grave riferita ad un componente del vaccino

### **Precauzioni**

- malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre
- reazione allergica grave al lattice (per i prodotti che contengono lattice nella siringa)
- gravidanza

## **PNEUMOCOCCO POLISACCARIDICO**

### **Controindicazioni**

- reazione allergica grave dopo la somministrazione di una precedente dose o allergia grave riferita ad un componente del vaccino
- età inferiore ai due anni

### **Precauzioni**

- malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre
- reazione allergica grave al lattice (per i prodotti che contengono lattice nella siringa)
- gravidanza
- precedenti dosi dello stesso vaccino (dopo due dosi)

## **POLIO INATTIVATO (IPV)**

### **Controindicazioni**

- reazione allergica grave dopo la somministrazione di una precedente dose o allergia grave riferita ad un componente del vaccino

### **Precauzioni**

- malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre
- reazione allergica grave al lattice (per i prodotti che contengono lattice nella siringa)
- gravidanza

## **RABBIA**

### **Controindicazioni nella profilassi pre esposizione**

- reazione allergica grave dopo la somministrazione di una precedente dose o allergia grave riferita ad un componente del vaccino
- gravi reazioni di ipersensibilità alle proteine dell'uovo
- non vi sono controindicazioni nella profilassi post esposizione

### **Precauzioni**

- malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre
- reazione allergica grave al lattice (per i prodotti che contengono lattice nella siringa)
- immunodeficienza grave

## **ROSOLIA**

### **Controindicazioni**

- reazione allergica grave dopo la somministrazione di una precedente dose o allergia grave riferita ad un componente del vaccino
- immunodeficienza grave
- controindicazioni temporanee
- gravidanza
- terapia immunosoppressiva a lungo termine
- terapia radiante e antitumorale
- trapianto organi solidi e cellule staminali ematopoietiche
- somministrazione recente di immunoglobuline (<11 mesi)

### **Precauzioni**

- malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre
- reazione allergica grave al lattice (per i prodotti che contengono lattice nella siringa)
- alcune immunodeficienze come la sindrome di George
- storia di artrite dopo una prima dose di MPR
- storia di trombocitopenia dopo una prima dose di MPR
- tubercolosi

## VARICELLA

### Controindicazioni

- reazione allergica grave dopo la somministrazione di una precedente dose o allergia grave riferita ad un componente del vaccino
- immunodeficienza grave

### Controindicazioni temporanee

- gravidanza
- terapia immunosoppressiva a lungo termine
- terapia radiante e antitumorale
- trapianto organi solidi e cellule staminali ematopoietiche
- somministrazione recente di immunoglobuline (<11 mesi)

### Precauzioni

- malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre
- reazione allergica grave al lattice (per i prodotti che contengono lattice nella siringa)
- alcune immunodeficienze come la sindrome di George
- storia di artrite dopo una prima dose di MPR
- storia di trombocitopenia dopo una prima dose di MPR
- tubercolosi

## HERPES ZOSTER

### Controindicazioni

- . Storia di ipersensibilità a uno dei componenti
- . Stato di immunodeficienza primaria ed acquisita: leucemia, linfoma, HIV, ecc.
- . Terapia immunosoppressiva
- . Tubercolosi attiva

## ROTAVIRUS

### Controindicazioni

- età superiore a 26 settimane
- immunodeficienze gravi
- malformazioni congenite che possano predisporre una intussuscenza
- storia di intussuscezione
- trapianto cellule staminali ematopoietiche
- reazione allergica grave dopo la somministrazione di una precedente dose o allergia grave riferita ad un componente del vaccino

### Precauzioni

- malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre
- malattie gastrointestinali croniche
- sindrome enterocolitica indotta da alimenti
- somministrazione recente di immunoglobuline

## TETANO

### Controindicazioni

- reazione allergica grave dopo la somministrazione di una precedente dose o allergia grave riferita ad un componente del vaccino

### Precauzioni

- Sindrome di Guillan Barrè entro 6 settimane da precedente dose di vaccino
- malattia acuta grave, con o senza febbre
- nevrite periferica dopo una precedente dose
- reazione di Arthus dopo somministrazione di una precedente dose di vaccino
- reazione allergica grave al lattice (per i prodotti che contengono lattice nella siringa)

## TIFO ORALE

### Controindicazioni

- reazione allergica grave dopo la somministrazione di una precedente dose o allergia grave riferita ad un componente del vaccino
- immunodeficienza grave
- infezione da HIV
- età inferiore ai tre mesi
- trapianto organi solidi

### Controindicazioni temporanee

- diarrea
- terapia immunosoppressiva a lungo termine
- terapia radiante e antitumorale
- trapianto cellule staminali ematopoietiche

### Precauzioni

- gravidanza
- malattia acuta grave, con o senza febbre
- sindrome enterocolitica indotta da alimenti
- malassorbimento del lattosio
- somministrazione di antimicrobico

## TIFO PARENTERALE

### Controindicazioni

- reazione allergica grave dopo la somministrazione di una precedente dose o allergia grave riferita ad un componente del vaccino
- età inferiore ai due anni

### Precauzioni

- allattamento
- gravidanza
- malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre
- reazione allergica grave al lattice (per i prodotti che contengono lattice nella siringa)

## TUBERCOLOSI

### Controindicazioni

- infezione da HIV
- immunodeficienza grave
- leucemie in remissione
- malattia cutanea estesa incluso le ustioni estese
- reazione allergica grave ai componenti del vaccino
- terapia con uno o più farmaci antitubercolari in corso
- test tubercolino positivo
- trapianto organi solidi
- tubercolosi in atto o pregressa

### Controindicazioni temporanee

- gravidanza
- terapia immunosoppressiva a lungo termine
- trapianto cellule staminali ematopoietiche

### Precauzioni

- malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre
- reazione allergica grave al lattice (per i prodotti che contengono lattice nella siringa)

## 10. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ GESTIONE AMBULATORIO VACCINALE

Attività \ Funzione	Inf.	AS	Coordinatore	Resp. Medico
Conservazione vaccini	R	R	R	I
Anagrafe vaccinale Registrazione dati vaccinali	R	R	R	I
Gestione offerta attiva e rifiuto alle vaccinazioni	R	R	R	R
Apertura della seduta vaccinale	R	R	R	I
Accoglienza Counselling vaccinale	R	R	R	C
Registrazione Anamnesi vaccinale	R	R	R	C
Somministrazione vaccini	R	R	R	C
Gestione reazioni avverse	C	C	C	R

Legenda: I = Informato R = Responsabile C = Coinvolto

## 11. ABBREVIAZIONI E DEFINIZIONI UTILIZZATE

ABBREVIAZIONI	
Resp. Med.	Responsabile Medico
Inf.	Infermiere
AS	Assistente sanitario
CV	Centro Vaccinale
GIAVA	Programma Anagrafe Vaccinale Informatizzato

## 12. MODALITÀ OPERATIVE

### 12.1. Conservazione dei vaccini

Il personale sanitario è responsabile dello stoccaggio, conservazione e gestione dei vaccini della propria struttura di competenza.

#### **Lo Stoccaggio dei vaccini:**

La responsabilità dello stoccaggio è dell'operatore che ha ricevuto il vaccino, e deve essere eseguito il più rapidamente possibile per non interrompere la catena del freddo. Controllare che le confezioni siano integre e ben conservate, che i dati corrispondono alla bolla di consegna o alla richiesta.

Il carico dei vaccini, nella sezione magazzino del programma GIAVA (programma informatizzato anagrafe vaccini Regione Basilicata), viene registrato con: il nome commerciale, il lotto, la data di scadenza, la data di consegna e il quantitativo.

Per garantire un'adeguata efficacia dei prodotti vaccinali riveste una particolare importanza seguire scrupolosamente la catena del freddo. I frigoriferi devono essere posti nelle zone appropriate della stanza affinché sia garantito un loro adeguato funzionamento (lontano da fonti di calore, con sufficiente spazio tra il compartimento posteriore e il muro).

Tutti i vaccini che sono attualmente a disposizione devono essere conservati tra 2°C e 8°C. I frigoriferi devono essere numerati. All'interno della cella frigorifera le scatole devono essere disposte in modo da lasciare spazi vuoti tra esse consentendo la libera circolazione dell'aria fredda. La temperatura interna del frigorifero deve essere controllata ogni giorno, utilizzando idonei dispositivi (registrazione continua o termometro di minima e di massima); la documentazione della registrazione deve essere conservata per almeno un anno.

In caso di prolungata interruzione di corrente o malfunzionamento che abbia comportato un rialzo di temperatura oltre 8°C o un abbassamento sotto lo 0°C si consiglia verificare la stabilità del vaccino consultando le indicazioni riportate sulla scheda tecnica.

I vaccini scaduti devono essere smaltiti nei contenitori per i rifiuti speciali; la quantità, il lotto, il nome commerciale e la data di scadenza vanno registrati e segnalati al centro di riferimento per la distribuzione dei vaccini.

### 12.2. Registrazione dati vaccinali – Anagrafe vaccinale

Tutte le attività vaccinali eseguite nel CV vengono registrate su formato cartaceo e informatizzato GIAVA. Ciò consente di documentare tutte le attività svolte permettendo la creazione di un archivio; ciò consente altresì la successiva elaborazione dei dati raccolti a fini statistici e la verifica delle coperture vaccinali nella popolazione.

In base ai tabulati cartacei dei movimenti demografici comunali che comprendono i nuovi nati, gli immigrati e gli emigrati con frequenza mensile, si procede all'aggiornamento dell'anagrafe vaccinale.

**Per ogni vaccinazione eseguita accanto ai dati anagrafici aggiornare:**

- il foglio di lavoro giornaliero che indica l'attività delle prestazioni, anche informatizzato se tutte le prestazioni sono caricate in GIAVA; tipo e dose vaccinazione;
- il libretto vaccinale personale del soggetto, con data, dose e tipo di vaccino;
- la scheda individuale con data, dose tipo di vaccino, sede di somministrazione e ev. effetti collaterali, esoneri temporanei o permanenti, nome dell'operatore;
- l'archivio vaccinale informatizzato GIAVA, riportando anche nome commerciale, lotto e tipo di vaccinazione;
- il registro cartaceo di coorte di nascita indicando la data e il tipo di vaccinazione.

**Nuovi nati**

Compilare per ogni nato la scheda individuale e il libretto personale vaccinale. Generalmente i nuovi nati se residenti sono già inseriti nel registro informatizzato. Inviare il 1° invito per le vaccinazioni come prevede il calendario vaccinale vigente.

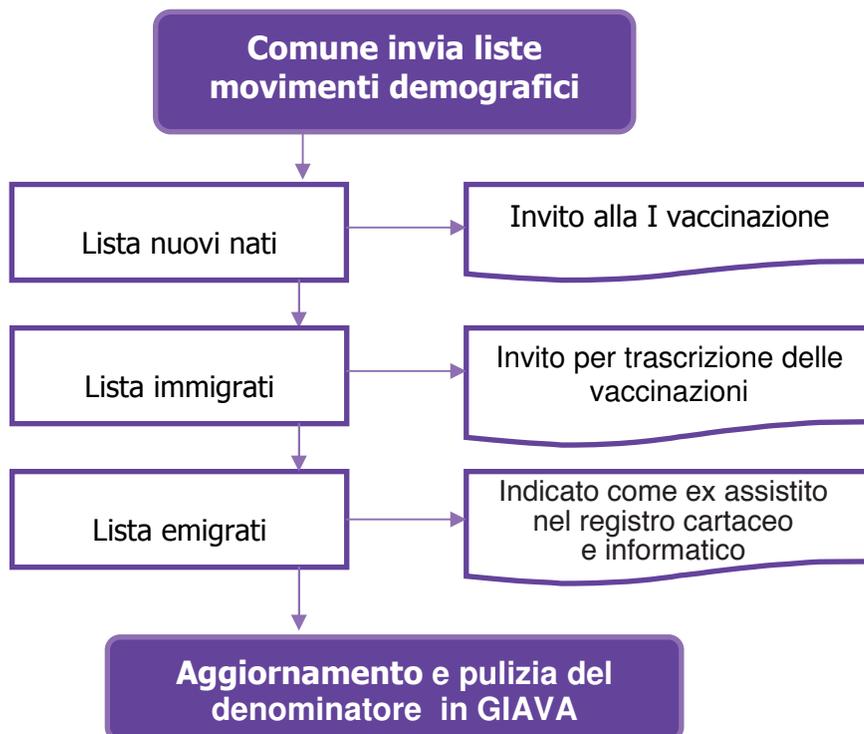
**Emigrati**

Indicare sulla scheda individuale e registro cartaceo la data e il luogo del trasferimento. Sul registro informatico (GIAVA) segnalarlo nell'apposita casella come ex assistito ed indicare nelle note la data e il luogo.

**Immigrati**

I nuovi assistiti vengono convocati per la trascrizione dei dati relativi alle eventuali vaccinazioni già eseguite e proporre le vaccinazioni mancanti.

**Fig. 1 Diagramma di flusso gestione anagrafe vaccinale**



### **12.3. Gestione dell'offerta attiva e del rifiuto alle vaccinazioni**

L'offerta attiva di tutte le vaccinazioni si effettua tramite invito scritto come prevede il calendario vaccinale del nuovo Piano nazionale vaccini 2017-2019.

#### **Invito nuovi nati**

L'offerta attiva prevede per i nuovi nati un invito standard come da allegato, gli appuntamenti successivi vengono di volta in volta annotati sul libretto vaccinale.

Ogni sei mesi controllare l'archivio e individuare i soggetti che non si sono presentati.

#### **Offerta attiva per sollecito e per campagne vaccinali**

L'offerta attiva alle vaccinazioni prevede l'invito scritto per la prima vaccinazione e per le campagne vaccinali specifiche per gli adolescenti.

#### **Rifiuto alle vaccinazioni**

**Se i genitori, o chi ha la potestà, rifiutano di sottoporre il minore alle vaccinazioni obbligatorie e raccomandate, vengono invitati a compilare e firmare il modulo di dissenso (allegato).**

**Il rifiuto va segnalato sulla scheda individuale e sul registro cartaceo e archiviato in cartella dedicata per eventuali procedimenti futuri.**

### **12.4. Apertura della seduta vaccinale**

Prima di incominciare la seduta vaccinale è opportuno preparare l'ambulatorio:

- 1) controllare la temperatura del frigorifero dei vaccini;
- 2) pulire il carrello, allestire il contenitore per gli aghi, siringhe, garze o cotone e il disinfettante per cute integra;
- 3) verificare la lista dei farmaci e dei presidi per l'emergenza;
- 4) preparare il materiale e la modulistica per la registrazione: schede vaccinali, tesserini, foglio attività giornaliera, ecc.;
- 5) verificare la presenza del medico responsabile dell'ambulatorio.

### **12.5. Accoglienza e Counselling vaccinale**

Ogni centro vaccinale dovrebbe accogliere in spazi adeguati e sicuri i bambini in attesa di essere vaccinati.

All'accoglienza si deve verificare la corrispondenza dei dati anagrafici e dello stato vaccinale, presentare la vaccinazione da effettuare in base al calendario, all'età e al rispetto degli intervalli minimi di somministrazione.

Accogliere i soggetti da vaccinare significa anche ascoltare le loro richieste e preoccupazioni, fornire informazioni personalizzate chiare e comprensibili.

#### **Gestione del rischio vaccinale dell'operatore**

Per la tutela dell'attività professionale e per la sicurezza dell'atto vaccinale è importante che siano adottati comportamenti rigorosi.

Soprattutto all'acquisizione del consenso informato, anche verbale, da parte del soggetto o dai genitori.

A tale ultimo riguardo, si sottolinea come norme di prudenza e di diligenza impongano che l'atto vaccinale sia eseguito in idoneo ambulatorio, con disponibilità di dotazione

strumentale, farmaci di primo soccorso, sia preceduto dalla puntuale e precisa raccolta dei dati anamnestici remoti e prossimi, e seguito dal rispetto di un congruo periodo d'osservazione clinica postvaccinale, unitamente all'adeguata informazione dei genitori circa le possibili manifestazioni di reazioni avverse.

Sono importanti la corretta tecnica di somministrazione del vaccino sia per la promozione ottimale della risposta anticorpale sia per la riduzione del rischio di reazioni avverse.

## **12.6. Registrazione anamnesi vaccinale**

Il personale sanitario che esegue una vaccinazione deve verificare la presenza di controindicazioni e/o precauzioni in ogni persona prima di somministrare il vaccino.

La raccolta di queste informazioni può essere fatta ponendo precise domande elencate nella scheda anamnestica standardizzata che deve essere redatta e firmata dall'operatore e archiviata insieme alla scheda individuale.

Se durante la raccolta dell'anamnesi che è effettuata dall'operatore sanitario si rilevano dubbi o problemi sarà il medico vaccinatore responsabile a valutare eventuali controindicazioni o limitazioni che devono essere annotate con massima evidenza sulla scheda del soggetto.

Qualora l'anamnesi non evidenzia problemi sanitari di rilievo, così come definiti dai documenti tecnici in materia di buona pratica vaccinale si può procedere alla somministrazione del vaccino.

Si adotta il nuovo modello pubblicato nella guida alle controindicazioni alle vaccinazioni V Edizione – luglio 2017. Il triage prevaccinale comprende una parte per i bambini fino a 18 mesi di età e una seconda parte da utilizzare per tutti i soggetti di età superiore a 18 mesi.

Alle donne in età fertile, ove sia necessario, si fa compilare e firmare il modello di consenso alla vaccinazione in cui si dichiara di non essere in stato accertato o sospetto di gravidanza.

### 13. BUONA PRATICA NELLA SOMMINISTRAZIONE DEI VACCINI

Un'appropriate preparazione del vaccino è essenziale per mantenere l'integrità e quindi l'efficacia del vaccino stesso. Le norme di buona pratica prevedono:

PREPARAZIONE DEL VACCINO		
<b>Ispezione del Vaccino</b>	Controllo della confezione	Corrisponde al vaccino da utilizzare? A volte confezioni di una stessa ditta, sono simili tra loro per cui è possibile un errore
	Controllo della fiala	Ci sono opalescenze, precipitati? Se sono presenti, sono segnalati come reperto normale sul foglietto illustrativo?
	Controllo della scadenza	Prima di ogni somministrazione controllare sempre la data di scadenza, il colore e l'aspetto del vaccino.
<b>Ricostituzione del Vaccino</b>	Utilizzare sempre il diluente fornito dall'Azienda produttrice	
	Se si tratta di un vaccino liofilizzato, la ricostituzione va effettuata con le necessarie cautele, al fine di non contaminare il prodotto	
	<input type="checkbox"/> Evitare di disinfettare il flacone (non ve n'è bisogno perché le fiale sono tutte monouso e dotate di tappo di protezione che ne garantisce la sterilità)	
	<input type="checkbox"/> Agitare accuratamente la fiala e prima di aspirare controllare che tutto il liofilizzato si sia sciolto <input type="checkbox"/> Evitare il contatto tra l'ago e le pareti della fiala	

Per quanto riguarda il riempimento della siringa (è buona norma non pre – riempire le siringhe)

RIEMPIMENTO DELLA SIRINGA	
1	Togliere il coperchio della fiala
2	Quando è possibile, avvitare o stringere bene l'ago alla siringa
3	Con la fiala verticale inserire l'ago direttamente al centro del tappo di gomma
4	Se l'aspirazione dovesse presentare delle difficoltà, è possibile tirare indietro lo stantuffo per far entrare nella siringa una quantità di aria uguale alla quantità di liquido che sarà prelevato e, quindi, iniettare l'aria nella fiala mantenendo la punta dell'ago sopra il livello del liquido per evitare la formazione di bolle
5	Capovolgere la fiala e prelevare il vaccino ponendo la punta dell'ago all'interno del liquido per evitare che entri aria nella siringa
6	Rimuovere la fiala ed espellere eventuali bolle d'aria
7	Non espellere mai gocce di vaccino poiché il dosaggio è preventivamente calcolato; la perdita di alcune gocce di vaccino determina la perdita di importanti quantità di antigene

Si sottolinea che, una volta ricostituito, il vaccino deve essere utilizzato nei tempi indicati; in caso contrario è bene eliminarlo. Il personale sanitario deve seguire tutte le precauzioni necessarie per ridurre il rischio di trasmissione di infezioni dal paziente all'operatore sanitario e da questo al paziente durante la somministrazione dei vaccini.

<b>Le mani</b>	Le mani dovranno essere lavate con acqua e sapone prima di ogni contatto con un individuo; è buona norma lavarsi le mani prima e dopo la vaccinazione di ogni bambino.
<b>I guanti</b>	I guanti non sono necessari quando si somministrano i vaccini, a meno che non ci sia una maggiore probabilità di venire a contatto con i liquidi corporei potenzialmente infetti o che l'operatore che somministra il vaccino abbia delle lesioni aperte sulle mani.
<b>Le siringhe e gli aghi</b>	Devono essere sterili e monouso ed è opportuno cambiare ago, ove possibile, tra il prelievo del vaccino dalla fiala e l'iniezione perché detta operazione determina in genere la spuntatura dell'ago stesso. Non si devono mai mescolare vaccini diversi nella stessa siringa, a meno che la procedura non sia specificamente indicata dal produttore del vaccino.
<b>La asepsi della cute</b>	La asepsi della cute è parte integrante di una corretta prassi vaccinale in quanto riduce la frequenza di effetti collaterali locali. Le migliori sostanze in uso per la disinfezioni della cute sono gli organo – iodurati e la clorexidina; i primi pur essendo efficaci anche sulle spore hanno l'inconveniente di tingere in modo evidente e prolungato i tessuti con cui vengono a contatto. Per questo motivo si preferisce la clorexidina.
<b>N.B.</b>	Bisogna ricordare che i vaccini vivi attenuati vengono inattivati dai detergenti e da alcuni disinfettanti quali alcool ed etere; per evitare questo è sufficiente prima di procedere alle iniezioni attendere che la cute sia completamente asciutta.

### LA TECNICA DI SOMMINISTRAZIONE DEI VACCINI

La scelta dell'ago deve basarsi sulla via di somministrazione del vaccino, sull'età e sulla tecnica di iniezione. Nella somministrazione intramuscolare occorre usare aghi di dimensioni tali da garantire che l'inoculazione venga fatta effettivamente nel muscolo; l'uso di aghi troppo lunghi in neonati nelle prime vaccinazioni o in bambini di basso peso comporta il rischio di raggiungere strutture ossee più profonde (es. femore). Al contrario con l'uso di aghi troppo corti in un bambino fornito di abbondante pannicolo adiposo a livello della coscia, si rischia di iniettare il prodotto nel sottocutaneo, con la duplice conseguenza di rendere il vaccino meno efficace e di determinare più facilmente una reazione locale. La scelta dell'ago deve inoltre adattarsi alla tecnica di somministrazione adottata dall'operatore che somministra, in quanto appare ovvio che l'ago penetri a profondità diverse se si solleva la plica oppure si somministra sulla cute distesa. La lunghezza degli aghi comunemente usati nella pratica vaccinale varia da 14 mm a 25 mm. Il diametro degli aghi è espresso in *Gauge*, maggiore è il numero di G, minore è il diametro dell'ago.

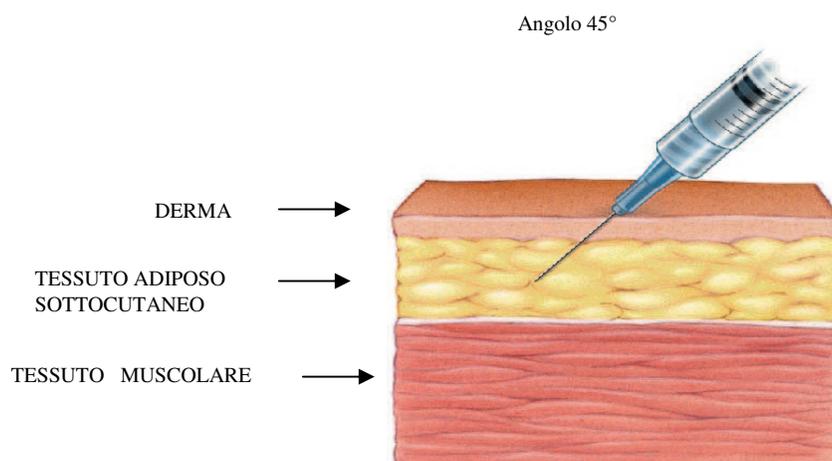
<b>SCELTA DELL'AGO</b>		
La scelta dell'ago deve basarsi sulla via di somministrazione del vaccino, sull'età, sulla massa corporea e sulla tecnica di iniezione.		
<b>Lunghezza</b>	Via sottocutanea	1,6 cm
	Via intramuscolare	1,6 – 3,2 cm
<b>Calibro</b>	Via intradermica	1 – 2 cm
	Dipende dalla viscosità del liquido. I vaccini non sono viscosi e pertanto bastano aghi fini: Gauge: 22 – 25 G	

Aghi e siringhe utilizzati devono essere eliminati in appositi contenitori per rifiuti speciali identificabili e resistenti. Gli aghi non devono essere incappucciati dopo l'uso.

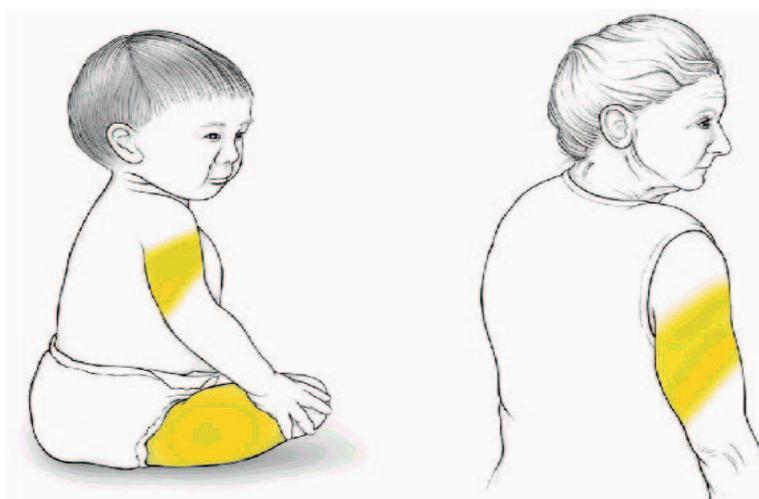
## 13.1 Vie di somministrazione e siti d'iniezione

### 13.1.1. Iniezione sottocutanea (sc)

- La somministrazione per l'iniezione sottocutanea è indicata generalmente per vaccini vivi attenuati.
- Le iniezioni sottocutanee sono generalmente somministrate con un angolo di 45 gradi nella coscia del bambino di età inferiore ai 12 mesi e nell'area superiore esterna del tricipite in persone di età uguale o superiore ai 12 mesi.
- L'ago per le iniezioni sottocutanee dovrebbe avere una lunghezza di circa 1,5 cm e 23/25 gauge di diametro.
- Assicurarsi che la cute sia disinfettata e asciutta.



### Siti d'iniezione



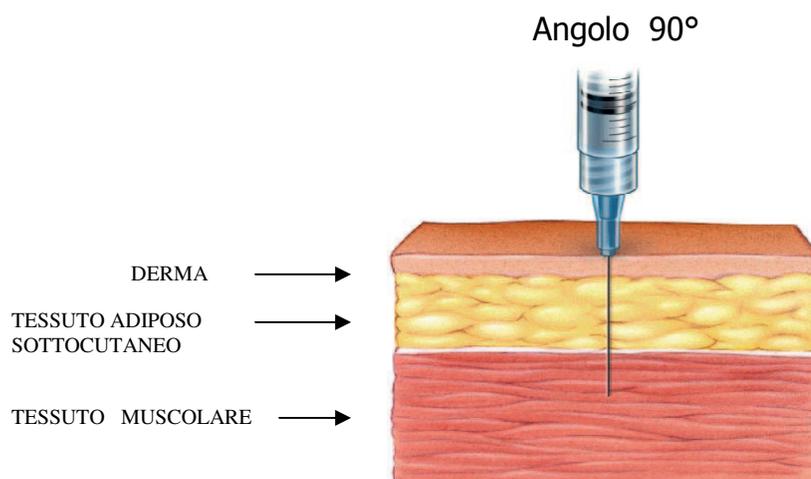
### 13.1.2. Iniezioni intramuscolari (im)

Le iniezioni intramuscolari vengono somministrate con un angolo di 90 gradi nella parte antero-laterale della coscia o nell'arto superiore (muscolo deltoide).

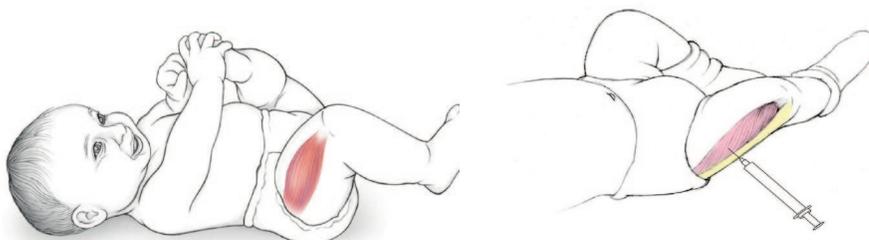
Per tutte le iniezioni intramuscolari, l'ago deve essere abbastanza lungo da raggiungere il muscolo; assicurarsi di non somministrare nei vasi sanguigni.

Nei neonati e nei bambini di età compresa tra 2-12 mesi la sede raccomandata per l'iniezione è la faccia antero-laterale della coscia con un ago da 2-2,5 cm e 22-25 gauge.

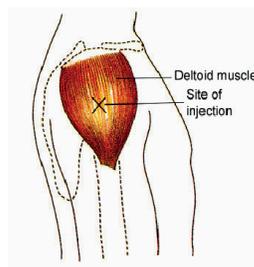
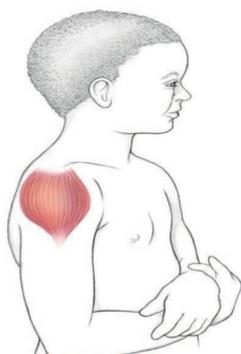
Per i bambini di età > 12 mesi e adulti la sede raccomandata per l'iniezione è il muscolo deltoide; le dimensioni dell'ago possono variare da 22 a 25 gauge di spessore e da 2 a 3 cm di lunghezza.



**Sito raccomandato nel bambino di 2-12 mesi è il muscolo vasto laterale (faccia antero-laterale della coscia)**



## Sito di iniezione intramuscolare nel bambino/adolescente/adulto



### 13.1.3. Periodo di osservazione

I soggetti vaccinati devono rimanere in sala d'attesa per almeno 15 minuti dopo la somministrazione di un vaccino; la maggior parte degli eventi avversi che richiedono un intervento di emergenza iniziano entro 10 minuti.

Il periodo di osservazione va prolungato da 30 a 60 minuti in caso di rilevazione, all'anamnesi, di gravi allergie a sostanze non presenti nei vaccini (alimenti, farmaci, ecc.), o di precedenti di allergie lievi allo specifico vaccino o ai suoi costituenti.

### 13.1.4. Gestione reazioni avverse

I vaccini vanno somministrati solo in presenza di un medico nell'ambulatorio o nella struttura.

Il documento riportato nella tabella dei riferimenti normativi e bibliografici "*Reazioni avverse a rapida insorgenza dopo la somministrazione di un vaccino*" spiega nel dettaglio le misure da intraprendere in caso di reazione a rapida insorgenza e soprattutto definisce i criteri per distinguere una reazione anafilattica da una sindrome vaso vagale o da una crisi di ansia o da un'apnea prolungata. Per essere preparati a far fronte ad una reazione anafilattica è necessario che le procedure di emergenza siano conosciute da tutto il personale che periodicamente deve effettuare le esercitazioni sull'emergenza.

Ogni ambulatorio vaccinale deve disporre di un kit minimo strumentale e farmacologico per l'emergenza sempre a portata di mano, controllato periodicamente per le scadenze dei farmaci.

In caso di reazione avversa a vaccino va compilata la scheda di segnalazione avversa e successivamente inviata al direttore del dipartimento che provvederà ad inoltrarla al Ministero della Salute.

## Kit per l'emergenza

### Adrenalina (fl da 1mg/1ml soluzione 1:1000)

Siringhe da 10 ml

Siringhe per tubercolina

Aghi di varia lunghezza

Soluzione fisiologica in fiale da 10 ml

Siringhe da 2,5 ml e da 5 ml

Trimeton fl 1 ml

Idrocortisone fl 100 mg, fl 500 mg, fl 1 g

Attrezzature di base per la rianimazione cardio-polmonare (pallone Ambu con Mascherine di diverse dimensioni, cannule oro faringee, sfigmomanometro, fonendoscopio, ecc.)

Dispositivo per l'erogazione di ossigeno

## PREPARAZIONE ADRENALINA (fiale da 1 mg / 1 ml)

L'adrenalina va conservata in frigo al riparo della luce. Deve essere somministrata per via intramuscolare profonda, nella superficie antero-laterale della coscia e contro-laterale al sito di vaccinazione.

La fiala di adrenalina comunemente in uso è 1mg/1ml (1:1000) il dosaggio è di 0.01 mg/kg (es. 5 kg di peso = 0,05 ml)

Per facilitare il trattamento in caso di bambini e giovani adulti di peso inferiore a 50 Kg si può diluire la fiale portandola da 1:1.000 a 1:10.000

## Occorrente per la diluizione dell'adrenalina 1:10.000

- 1 fiala di Adrenalina da 1 ml = 1 mg (1:1.000)
- 1 fiala di soluzione fisiologica da 10 ml
- 1 siringa da 10 ml
- 1 siringa da 1 o 2 ml o da tubercolina

## Procedimento:

- aprire entrambe le fiale
- aspirare l'intera fiala di soluzione fisiologica con la siringa da 10 ml
- eliminare 1 ml affinché ne rimangono 9 ml esatti
- aspirare il contenuto della fiala di Adrenalina nella stessa siringa
- iniettare il tutto nella fiala vuota di soluzione fisiologica
- aspirare la giusta quantità diluita nella siringa da tubercolina (1ml) vedi retro dosaggio in base al peso corporeo
- somministrare intramuscolo

<b>TABELLA DOSAGGIO FARMACI</b>			
<b>Adrenalina 1:1000 fl 1 ml = 1 mg</b>		<b>Clorfenamina (Trimeton) fl 1 ml = 10 mg</b>	<b>Idrocortisone (Soluocortef) fl 2 ml = 100 mg fl 4 ml = 500 mg</b>
<b>Dose</b>		0,2-0,3 mg/Kg max 10 mg	10 mg/kg max 500 mg
<b>Modalità di somministrazione</b>		i.m. rapida e.v. in 5-10 ml di fisiologica in 3-5 minuti	i.m. rapida e.v. lenta
<b>Dosaggio</b>			
<b>Peso</b>	<b>non diluita</b>	<b>diluita a 1:10.000</b>	
3 KG	0,03 ml	0,3 ml	30 mg
5 KG	0,05 ml	0,5 ml	50 mg
8 KG	0,08 ml	0,8 ml	80 mg
10 KG	0,1 ml	1 ml	100 mg
12 KG	0,12 ml	1,2 ml	120 mg
15 KG	0,15 ml	1,3 ml	150 mg
20 KG	0,20 ml	2 ml	200 mg
25 KG	0,25 ml	2,5 ml	250 mg
30 KG	0,3 ml	3 ml	300 mg
35 KG	0,35 ml	3,5 ml	350 mg
40 KG	0,40 ml	4 ml	400 mg
45 KG	0,45 ml	4,5 ml	450 mg
50 KG	0,50 ml	<b>NON DILUITA</b>	500 mg – 1 gr

## TABELLA DOSAGGIO FARMACI

## 14. RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI

Titolo	Fonte
Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019	<a href="http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_publicazioni_2571_allegato.pdf">http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_publicazioni_2571_allegato.pdf</a>
Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni V EDIZIONE – LUGLIO 2017	<a href="https://www.seremi.it/sites/default/files/Versione%20definitiva%20quinta%20edizione%20-%20luglio%202017%20%281%29.pdf">https://www.seremi.it/sites/default/files/Versione%20definitiva%20quinta%20edizione%20-%20luglio%202017%20%281%29.pdf</a>
Legge sull'obbligo vaccinale	Vedi sopra
Reazioni Avverse a rapida insorgenza dopo la somministrazione di un vaccino	<a href="http://torino.fimmg.org/files/vaccinazione_antinfluenzale-04_reazioni_avverse.pdf">http://torino.fimmg.org/files/vaccinazione_antinfluenzale-04_reazioni_avverse.pdf</a>
Prontuario del vaccinatore	OER OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO REGIONE PUGLIA OTTOBRE 2013

## 15. ELENCO ALLEGATI MODULISTICA

- 1) 1° invito vaccinazioni
- 2) Invito trascrizione vaccinazioni
- 3) Dichiarazione stato di gravidanza in atto o sospetta
- 4) Dichiarazione stato di gravidanza vaccinazione HPV
- 5) Dissenso alle vaccinazioni
- 6) Scheda anamnesi triage prevaccinale
- 7) Consigli per i genitori dopo vaccinazione
- 8) Giornaliero attività

## SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONE BASILICATA



### DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE COLLETTIVA DELLA SALUTE UMANA

Gentile genitore,

le vaccinazioni costituiscono un importante strumento di prevenzione per alcune malattie infettive.

Le ricordiamo che per la salute di suo figlio/a le vaccinazioni sono offerte gratuitamente presso i centri vaccinali.

Le riportiamo il quadro del calendario nazionale delle vaccinazioni entro i due anni di età.

Dopo la prima vaccinazione verranno comunicati i prossimi appuntamenti in base al calendario e ai tempi di intervallo tra le diverse vaccinazioni.

Per qualsiasi informazione si può rivolgere al personale dell'Ambulatorio vaccinale o al Suo Pediatra.

Vaccino	3° mese	4° mese	5° mese	6° mese	7°/8° mese	11° mese	dal 13° mese
<b>vaccino esavalente: antipolio antidiftotetano antipertosse antiepatite B antihaemophilus influ.</b>	1 <sup>a</sup> dose		2 <sup>a</sup> dose			3 <sup>a</sup> dose	
<b>antipneumococcico 13</b>	1 <sup>a</sup> dose		2 <sup>a</sup> dose			3 <sup>a</sup> dose	
<b>antirotavirus</b>	1 <sup>a</sup> dose		2 <sup>a</sup> dose				
<b>antimeningococcico tipo B</b>		1 <sup>a</sup> dose		2 <sup>a</sup> dose	3 <sup>a</sup> dose		4 <sup>a</sup> dose
<b>antimeningococcico tipo C</b>							1 <sup>a</sup> dose
<b>morbillo-parotite- rosolia varicella</b>							1 <sup>a</sup> dose

Cordiali saluti

Personale incaricato  
Ambulatorio vaccinazioni

**SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONE BASILICATA**



**DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE  
COLLETTIVA DELLA SALUTE UMANA**

Matera

Ai genitori di

Gentile genitore,

Vi invitiamo a presentarVi presso l'Ambulatorio Vaccinale di .....  
per la trascrizione delle vaccinazioni di Vostro/a figlio/a.  
Portare certificato delle vaccinazioni.

Cordiali saluti

Personale incaricato  
Ambulatorio Vaccinale

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONE BASILICATA



DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE  
COLLETTIVA DELLA SALUTE UMANA

Dichiarazione di gravidanza in atto o sospetta

La sottoscritta ..... nata a .....

il ..... / ..... / ....., residente a .....

in via .....

adeguatamente informata della controindicazione, in corso di gravidanza, alla somministrazione del vaccino contro:

- Morbillo-Parotite-Rosolia
- Varicella
- Rosolia

**Accetta di sottoporsi alla vaccinazione e dichiara di non essere in stato di gravidanza accertata o presunta consapevole di doverla evitare nel trimestre successivo alla vaccinazione**

Data .....

Firma .....

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONE BASILICATA



DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE  
COLLETTIVA DELLA SALUTE UMANA

Dichiarazione stato di gravidanza in atto o sospetta

La sottoscritta ..... nata a .....

il ....., residente a .....

Se minorenni, accompagnata dal/dai genitori: .....

per sottoporsi al ciclo vaccinale contro il papilloma virus (HPV)

**dichiara**

di **non** essere né di sospettare di essere in stato di gravidanza.

Firma

Firma del/dei genitori (se minorenni)

.....

.....

Matera ..... / ..... / .....

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONE BASILICATA



DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE  
COLLETTIVA DELLA SALUTE UMANA

DISSENSO ALLA VACCINAZIONE

Io sottoscritto/a ..... nato/a a .....

il ....., residente a .....

genitore di ..... nato il .....

Informato dei benefici e dei rischi delle vaccinazioni proposte, inclusi i possibili danni derivanti dalla mancata esecuzione delle stesse, **dichiaro di rifiutare** le seguenti vaccinazioni:

.....  
.....

Siamo stati informati che di tale rifiuto sarà inviata segnalazione all'Autorità Sanitaria Locale e al Tribunale dei Minori

Luogo ..... data .....

**Firma** Padre ..... Madre .....

Dirigente Medico .....

Triage prevaccinale del soggetto di età superiore a <b>18 mesi di età</b> .....		data di nascita .....											
	NO <input type="checkbox"/>	SÌ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>										
1) Sta bene oggi?	NO <input type="checkbox"/>	SÌ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>										
2) La persona ha mai avuto convulsioni, epilessia o disturbi neurologici?	NO <input type="checkbox"/>	SÌ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>										
3) è allergico a farmaci, alimenti, al latte o altre sostanze?	NO <input type="checkbox"/>	SÌ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>										
4) ha mai avuto reazioni gravi ad una precedente dose di vaccino?	NO <input type="checkbox"/>	SÌ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>										
5) ha malattie come un tumore, leucemia, infezioni da HIV/AIDS o altre del sistema immunitario?	NO <input type="checkbox"/>	SÌ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>										
6) ha malattie croniche autoimmuni/reumatiche, metaboliche, cardiache, respiratorie, renali, o di altri organi o apparati o disturbi della coagulazione?	NO <input type="checkbox"/>	SÌ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>										
7) negli ultimi 6 mesi ha effettuato terapie di lunga durata: ha assunto farmaci con continuità oppure è stato sottoposto a radioterapia o dialisi?	NO <input type="checkbox"/>	SÌ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>										
8) è mai stato sottoposto ad interventi chirurgici?	NO <input type="checkbox"/>	SÌ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>										
9) ha ricevuto vaccini nell'ultimo mese?	NO <input type="checkbox"/>	SÌ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>										
10) Se donna, è in gravidanza o c'è la possibilità che sia in gravidanza nel prossimo mese)?	NO <input type="checkbox"/>	SÌ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>										
SOLO PER VACCINI VIVI (MPR MPRV VAR FEBBRE GIALLA TIFO OR)													
11) la persona nell'ultimo anno, ha ricevuto trasfusioni di sangue, emoderivati o immunoglobuline o farmaci antivirali?	NO <input type="checkbox"/>	SÌ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>										
12) vive con persone che hanno malattie che riducono l'immunità (es. leucemia, tumori HIV/AIDS) o sono sottoposte a terapia immunosoppressiva (es. trapianto di midollo, corticosteroidi, chemioterapia, radioterapia)?	NO <input type="checkbox"/>	SÌ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>										
13) vive con una donna in gravidanza?	NO <input type="checkbox"/>	SÌ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>										
FIRMA DEL GENITORE													
FIRMA DELL'OPERATORE SANITARIO													
VACCINAZIONI													
NOTE													

Triage prevaccinale del bambino da 0 a 18 mesi di età										data nascita							
Allattamento solo alla I e II dose esavalente (E=esclusivo, P=predominante, C=complementare)										NO <input type="checkbox"/>		SÌ <input type="checkbox"/>		NO <input type="checkbox"/>		SÌ <input type="checkbox"/>	
1) Sta bene oggi?										NO <input type="checkbox"/>		SÌ <input type="checkbox"/>		NO <input type="checkbox"/>		SÌ <input type="checkbox"/>	
2) Il bambino è nato prematuro e/o di basso peso? Se, sì, peso nascita=										NO <input type="checkbox"/>		SÌ <input type="checkbox"/>		NO <input type="checkbox"/>		SÌ <input type="checkbox"/>	
3) Il bambino o i suoi familiari (fratelli e genitori) hanno mai avuto convulsioni, epilessia o disturbi neurologici?										NO <input type="checkbox"/>		SÌ <input type="checkbox"/>		NO <input type="checkbox"/>		SÌ <input type="checkbox"/>	
4) è allergico a farmaci, alimenti, al latte o altre sostanze? =										NO <input type="checkbox"/>		SÌ <input type="checkbox"/>		NO <input type="checkbox"/>		SÌ <input type="checkbox"/>	
5) ha mai avuto reazioni gravi ad una precedente dose di vaccino?										NO <input type="checkbox"/>		SÌ <input type="checkbox"/>		NO <input type="checkbox"/>		SÌ <input type="checkbox"/>	
6) ha malattie come un tumore, leucemia, infezioni da HIV/AIDS o altre del sistema immunitario?										NO <input type="checkbox"/>		SÌ <input type="checkbox"/>		NO <input type="checkbox"/>		SÌ <input type="checkbox"/>	
7) ha malattie croniche autoimmuni/reumatiche, metaboliche, cardiache, respiratorie, renali, o di altri organi o apparati o disturbi della coagulazione?										NO <input type="checkbox"/>		SÌ <input type="checkbox"/>		NO <input type="checkbox"/>		SÌ <input type="checkbox"/>	
8) negli ultimi 6 mesi ha effettuato terapie di lunga durata: ha assunto farmaci con continuità oppure è stato sottoposto a radioterapia o dialisi?										NO <input type="checkbox"/>		SÌ <input type="checkbox"/>		NO <input type="checkbox"/>		SÌ <input type="checkbox"/>	
9) è mai stato sottoposto ad interventi chirurgici?										NO <input type="checkbox"/>		SÌ <input type="checkbox"/>		NO <input type="checkbox"/>		SÌ <input type="checkbox"/>	
10) ha ricevuto vaccini nell'ultimo mese?										NO <input type="checkbox"/>		SÌ <input type="checkbox"/>		NO <input type="checkbox"/>		SÌ <input type="checkbox"/>	
SOLO PER ROTAVIRUS										NO <input type="checkbox"/>		SÌ <input type="checkbox"/>		NO <input type="checkbox"/>		SÌ <input type="checkbox"/>	
11) HA AVUTO UNA INVAGINAZIONE/INTUSSUSCEZIONE INTESTINALE?										NO <input type="checkbox"/>		SÌ <input type="checkbox"/>		NO <input type="checkbox"/>		SÌ <input type="checkbox"/>	
SOLO PER VACCINI VIVI (MPR MPV VAR FEBBRE GIALLA TIFO OR)										NO <input type="checkbox"/>		SÌ <input type="checkbox"/>		NO <input type="checkbox"/>		SÌ <input type="checkbox"/>	
12) vi sono casi di immunodeficienza congenita nei familiari (fratelli, genitori o nonni)?										NO <input type="checkbox"/>		SÌ <input type="checkbox"/>		NO <input type="checkbox"/>		SÌ <input type="checkbox"/>	
13) ha avuto infezioni ricorrenti o persistenti o gravi?										NO <input type="checkbox"/>		SÌ <input type="checkbox"/>		NO <input type="checkbox"/>		SÌ <input type="checkbox"/>	
14) nell'ultimo anno ha ricevuto trasfusioni di sangue, emoderivati o immunoglobuline o farmaci antivirali?										NO <input type="checkbox"/>		SÌ <input type="checkbox"/>		NO <input type="checkbox"/>		SÌ <input type="checkbox"/>	
15) la madre ha ricevuto terapie immunosoppressive durante la gravidanza o l'allattamento?										NO <input type="checkbox"/>		SÌ <input type="checkbox"/>		NO <input type="checkbox"/>		SÌ <input type="checkbox"/>	
16) vive con persone che hanno malattie che riducono l'immunità (es.leucemia, tumori HIV/AIDS) o sono sottoposte a terapia immunosoppressiva (es. trapianto di midollo, corticosteroidi, chemioterapia, radioterapia)?										NO <input type="checkbox"/>		SÌ <input type="checkbox"/>		NO <input type="checkbox"/>		SÌ <input type="checkbox"/>	
17) vive con una donna in gravidanza?										NO <input type="checkbox"/>		SÌ <input type="checkbox"/>		NO <input type="checkbox"/>		SÌ <input type="checkbox"/>	
FIRMA DEL GENITORE																	
FIRMA DELL'OPERATORE SANITARIO																	
VACCINAZIONI																	
NOTE																	



## Qualche consiglio utile

### **Se dopo la vaccinazione il tuo bimbo manifesta qualche comportamento insolito**

Dopo la vaccinazione il bimbo può manifestare, anche se raramente, qualche breve e transitorio comportamento insolito.

In questo opuscolo informativo di seguito riportiamo le risposte alle domande più frequenti; se avete altri dubbi o desiderate altre informazioni chiamate il pediatra di base o il servizio vaccinazioni.

### **Dopo la vaccinazione il mio bambino è irrequieto, che cosa devo fare?**

Dopo la vaccinazione i bambini possono apparire particolarmente irrequieti poiché possono sentire dolore nella sede dell'iniezione o avere la febbre. Si può somministrare loro un farmaco, il "paracetamolo", che aiuta a ridurre il dolore e la febbre; tale sostanza si trova in commercio con il nome di Tachipirina, ecc.

Nel seguito si riporta un prospetto indicativo con le modalità di somministrazione del farmaco. Ai bambini non deve essere somministrata aspirina per la comparsa, in qualche caso, di effetti collaterali importanti.

Se lo stato di irrequietezza persiste per più di 24 ore consultate il pediatra di base o il servizio vaccinale.

La gamba (o il braccio) del mio bambino è calda, gonfia e arrossata. Che cosa devo fare? Per alleviare il fastidio è sufficiente applicare un panno pulito e fresco sulla zona dolorosa ed infiammata; se ritenete che il bambino abbia molto dolore poiché reagisce alla minima pressione potete somministrare il paracetamolo come descritto nel prospetto.

Non c'è da preoccuparsi se nel punto di iniezione si forma un piccolo nodulo non dolente: in genere si risolve spontaneamente entro qualche settimana.

Se dopo 24 ore il rossore tende ancora ad aumentare chiamate il pediatra di base o il servizio vaccinale.

Penso che il bambino abbia la febbre, che cosa devo fare?

Prima di tutto verificate se l'impressione è corretta e misurate la temperatura al bambino.

Se il bambino ha la febbre:

- dategli da bere in abbondanza
- vestitelo in modo leggero senza coprirlo eccessivamente
- fategli un bagno in acqua tiepida (non fredda)
- somministrate paracetamolo e NON ASPIRINA

Se la febbre persiste o tende ad aumentare, o se il bambino presenta sintomi inusuali, consultate il pediatra o il pronto soccorso.

Per ogni dubbio o preoccupazione chiamate il **servizio vaccinale e ricordatevi di annotare e riferire qualsiasi cosa riteniate utile.**



DOSE DI PARACETAMOLO (es. Tachipirina) da somministrare ogni 4-6 ore

CONTROLLARE POSOLOGIA SU BUGIARDINO DELLA TACHIPIRINA

Peso (kg)	Supposte (mg)	Gocce	Sciropo (ml)
5-10	1 da 125	3 gocce	½ ml
11-22	1 da 250	ogni kg	ogni kg
oltre i 23	1 da 500	di peso	di peso



**“Cara piccola anima innocente,  
il viso scarnito  
scolpito da fame e malattia  
i tuoi grandi occhi  
ricolmi di lacrime di sofferenza  
e la disperazione dei tuoi cari  
in un ultimo abbraccio d’amore”**



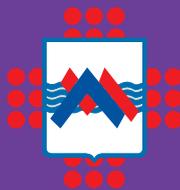
**Dedicato ai milioni di bambini che non ci sono più perché non hanno potuto vaccinarsi e ai loro genitori.**

***(E. Moliterni)***

## NOTE

A series of horizontal dotted lines for writing notes.





azienda sanitaria locale matera