

# **Decreto del Commissario ad acta**

(delibera del Consiglio dei Ministri del 16 ottobre 2012)

**N. U00192 del 05/11/2012****Proposta n. 22669 del 24/10/2012****Oggetto:**

Presa d'atto dell'Intesa ai sensi dell'art. 8 comma 6 della Legge 5 giugno 2003 n. 131 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012 - 2014". Piano Regionale Prevenzione Vaccinale 2012 - 2014.

**Estensore**

TAORMINA FRANCO

**Responsabile del Procedimento**

ADALBERTO BONIFAZI

**Il Dirigente d'Area**

A. VITAGLIANO

**Il Direttore Regionale**

M. CIPRIANI

**Il Direttore del Dipartimento**

G. MAGRINI

**Si esprime parere favorevole  
Il Sub Commissario**

G. GIORGI

DECRETO DEL COMMISSARIO AD ACTA  
(*delibera del Consiglio dei Ministri del 16 ottobre 2012*)

OGGETTO: Presa d'atto dell'Intesa ai sensi dell'art. 8 comma 6 della Legge 5 giugno 2003 n. 131 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012 - 2014". Piano Regionale Prevenzione Vaccinale 2012 - 2014.

Il Commissario ad acta

VISTA la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n.3;

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la Legge 27 dicembre 1978, n. 833 e ss. mm. e ii., concernente l'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale;

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ss. mm. e ii., concernente il riordino della disciplina in materia sanitaria;

VISTA la Legge Regionale 16 giugno 1994, n. 18 e ss. mm. e ii., concernente il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del d.lgs. 502/1992;

VISTA la Legge Regionale 18 febbraio 2002 n. 6 e ss. mm. ii., concernente "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale";

VISTO il Regolamento n. 1 del 6 settembre 2002 e ss. mm. ii., concernente "Regolamento di organizzazione degli Uffici e dei Servizi della Giunta regionale";

PRESO ATTO che con Delibera del Consiglio dei Ministri del 23 aprile 2010 è stato conferito al Presidente pro tempore della Regione Lazio l'incarico di Commissario ad acta per la prosecuzione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario;

DATO ATTO che con Delibera del Consiglio dei Ministri dell'8 marzo 2011 il Dott. Giuseppe Antonino Spata è stato nominato Sub Commissario per l'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del Servizio Sanitario Regionale della Regione Lazio, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale di cui alla deliberazione del Consiglio dei Ministri del 23 aprile 2010;

DATO ATTO altresì che con Delibera del Consiglio dei Ministri del 20 gennaio 2012 è stato riformulato il mandato conferito al Presidente pro-tempore della Regione Lazio quale Commissario *ad acta* per la prosecuzione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario, sono state rimodulate le funzioni del Sub Commissario e ripartite tra il dott. Giuseppe Antonino Spata ed il Sub Commissario Dott. Gianni Giorgi;

PRESO ATTO che con Delibera del Consiglio dei Ministri del 16 ottobre 2012 il dott. Enrico Bondi è stato nominato Commissario *ad acta* per la prosecuzione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario e sono stati confermati i contenuti del mandato commissariale già affidato al Presidente pro-tempore della Regione Lazio con delibera del Consiglio dei Ministri del 20 gennaio 2012;

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 66 del 12 febbraio 2007 concernente: *“Approvazione del Piano di Rientro per la sottoscrizione dell’Accordo tra Stato e Regione Lazio ai sensi dell’art.1, comma 180, della Legge 311/2004”*;

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 149 del 6 marzo 2007 avente ad oggetto: *“Preso atto dell’Accordo Stato Regione Lazio ai sensi dell’art. 1, comma 180, della legge n. 311/2004, sottoscritto il 28 febbraio 2007. Approvazione del “Piano di Rientro”*;

VISTO il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 29 novembre 2001 concernente *“Definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza sanitaria”*;

CONSIDERATO l’art. 1, Allegato 1.B del predetto D.P.C.M. 29 novembre 2001 che prevede tra le fonti LEA anche gli Accordi sanciti in sede di Conferenza Stato-Regioni per il raggiungimento degli obiettivi del PSN, secondo quanto disposto dall’art. 4 del D. Lgs. 28 agosto 1997 n. 281 e che le prestazioni individuate dagli Accordi fanno parte dei LEA nei limiti previsti dal grado di coerenza degli Accordi medesimi, desumibile da quanto in essi convenuto;

VISTA la D.G.R. 18 ottobre 2005 n. 877 *“Piano Regionale Vaccini”*;

VISTA la D.G.R. 29 febbraio 2008 n. 133 *“Aggiornamento Piano Regionale Vaccini”*;

VISTA l’Intesa sancita nella Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 29/04/2010 Rep. Atti n. 63 concernente il Piano Nazionale per la Prevenzione per gli anni 2010-2012 che individua, tra gli obiettivi di salute prioritari sui quali è opportuno elaborare progetti specifici, la prevenzione delle malattie infettive;

VISTO il Piano Sanitario Nazionale per il triennio 2010-2013, approvato con Intesa n. 88 del 22 settembre 2011, che dedica uno specifico capitolo alle malattie infettive e alle vaccinazioni che *“rappresentano lo strumento per eccellenza a disposizione della sanità pubblica e restano il metodo più innocuo, più specifico, e con un minor margine di errore per il contrasto delle malattie infettive”*, in coerenza con gli obiettivi adottati dall’Organizzazione Mondiale della Sanità;

VISTA la D.G.R. 26 gennaio 2012 n. 19 concernente *“Recepimento dell’Intesa ai sensi dell’art. 8 comma 6 della Legge 5 giugno 2003 n. 131 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante “Piano nazionale per l’eliminazione del Morbillo e della Rosolia congenita (PNEMoRc) 2010-2015”*”>>;

VISTA l’Intesa, ai sensi dell’articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, Rep. Atti n. 54/csr del 22 febbraio 2012 concernente *“Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012-2014”*, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale serie generale n. 60 del 12 marzo 2012;

PRESO ATTO della succitata Intesa n. 54/csr del 22 febbraio 2012 che approva il documento recante “Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012 – 2014”;

VISTA la Determinazione Dirigenziale n. D1997 del 01.06.2010 concernente “Gruppo di Lavoro per il miglioramento dei servizi e delle coperture vaccinali” costituito al fine di fornire un supporto tecnico-scientifico all’Area Sanità Pubblica e Sicurezza Alimentare della Direzione Regionale Assetto Istituzionale, Prevenzione e Assistenza Territoriale, per la definizione delle strategie di miglioramento dei servizi e delle coperture vaccinali;

VISTO il documento tecnico elaborato dal “Gruppo di Lavoro per il miglioramento dei servizi e delle coperture vaccinali” (Allegato 1 del presente Decreto) contenente specifiche indicazioni operative, per vaccinazione e per popolazione, volte alla promozione delle vaccinazioni, all’armonizzazione dell’offerta sul territorio regionale a qualsiasi livello (Regione, ASL, Distretto) al fine di assicurare parità di accesso alle prestazioni vaccinali da parte di tutti i cittadini garantendo equità nella prevenzione delle malattie prevenibili mediante vaccinazione;

RITENUTO di approvare le indicazioni riportate nel succitato documento, parte integrante del presente Decreto;

RITENUTO altresì di stabilire che le Aziende Sanitarie provvedano alle azioni previste nel Piano Regionale di Prevenzione Vaccinale 2012-2014 congiuntamente agli obblighi ed agli obiettivi già disciplinati in materia;

RITENUTO che l’attuazione del suddetto Piano è obiettivo dei Direttori Generali delle Aziende Sanitarie;

RITENUTO di prevedere che alle verifiche da effettuarsi sul territorio regionale sullo stato di avanzamento delle azioni previste nel Piano provveda Laziosanità – Agenzia di Sanità Pubblica nel rispetto degli indicatori stabiliti dal Piano medesimo;

## DECRETA

per le motivazioni espresse in premessa, che vengono integralmente richiamate

1. di prendere atto dell’Intesa n. 54/2012 del 22/02/2012 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il documento recante “Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012 – 2014” pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale serie generale n. 60 del 12 marzo 2012;
2. di approvare il documento tecnico elaborato dal “Gruppo di Lavoro per il miglioramento dei servizi e delle coperture vaccinali” (Allegato 1) contenente specifiche indicazioni operative (per vaccinazione e per popolazione) volte alla promozione delle vaccinazioni, all’armonizzazione dell’offerta sul territorio regionale a qualsiasi livello (Regione, ASL, Distretto) al fine di assicurare parità di accesso alle prestazioni vaccinali da parte di tutti i cittadini garantendo equità nella prevenzione delle malattie prevenibili mediante vaccinazione;

3. di stabilire che le Aziende Sanitarie provvedano alle azioni previste nel Piano Regionale Prevenzione Vaccinale 2012 – 2014 unificando le procedure e le attività come previsto nel documento tecnico (Allegato 1);
4. di prevedere che alle verifiche da effettuarsi sul territorio regionale sullo stato di avanzamento sulle azioni previste nel Piano provveda Laziosanità – Agenzia di Sanità Pubblica nel rispetto degli indicatori stabiliti dal Piano medesimo e attraverso l'implementazione di un sistema informativo;
5. l'attuazione del Piano è obiettivo dei Direttori Generali delle Aziende Sanitarie.

La Direzione Regionale Assetto Istituzionale, Prevenzione e Assistenza Territoriale, Area Sanità Pubblica e Sicurezza Alimentare e Laziosanità - Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio (ASP), provvederanno al coordinamento del programma ed alla verifica dei risultati conseguiti come descritto in premessa.

Il presente decreto sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale Regione Lazio.

Avverso il presente decreto è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo del Lazio nel termine di sessanta giorni, ovvero, ricorso Straordinario al Capo dello Stato entro il termine di giorni centoventi.

Enrico Bondi

# PIANO REGIONALE PREVENZIONE VACCINALE

## Nota tecnica

### Sommario

- 1. Razionale**
- 2. Epidemiologia delle malattie prevenibili tramite vaccinazione nel Lazio**
- 3. Obiettivi**
- 4. Calendario vaccinale regionale**
  - 4.1 Chiamata attiva**
  - 4.2 Vaccinazione antidifterite-tetano-pertosse**
  - 4.3 Vaccinazione antipoliomielite**
  - 4.4 Vaccinazione antiepatite B**
  - 4.5 Vaccinazione anti *Haemophilus influenzae* tipo b**
  - 4.6 Vaccinazione antimorbillo-parotite-rosolia**
  - 4.7 Vaccinazione antivaricella**
  - 4.8 Vaccinazione antipneumococcica**
  - 4.9 Vaccinazione antimeningococcica**
  - 4.10 Vaccinazione antipapilloma virus umano**
  - 4.11 Vaccinazione antinfluenzale**
  - 4.12 Indicazioni per la vaccinazione in persone non vaccinate in precedenza o con stato vaccinale non noto**
- 5. Le vaccinazioni indicate per le persone a rischio**
  - 5.1 Vaccinazione antimorbillo-parotite-rosolia**
  - 5.2 Vaccinazione antivaricella**
  - 5.3 Vaccinazione antiepatite A**
  - 5.4 Vaccinazione antiepatite B**
  - 5.5 Vaccinazione antimeningococcica**
  - 5.6 Vaccinazione antipneumococcica**
  - 5.7 Vaccinazione anti *Haemophilus influenzae* tipo b**
  - 5.8 Vaccinazione antinfluenzale**
- 6. Le vaccinazioni per gli operatori sanitari**
- 7. Vaccinazioni offerte a prezzo agevolato**
- 8. Vaccinazione dei soggetti residenti in altre ASL**
- 9. Valutazione delle attività**
  - 9.1 Sorveglianza epidemiologica**
  - 9.2 Copertura vaccinale**
  - 9.3 Indicatori per il livello locale e regionale**
- 10. Formazione**

## Elenco delle abbreviazioni

**DTPa:** vaccino antidiftto-tetanico-pertossico acellulare

**dTpa:** vaccino antidiftto-tetanico-pertossico acellulare a ridotto contenuto di tossoide difterico e della componente antipertosse (per adolescenti e adulti)

**dT:** vaccino antidiftto-tetanico a ridotto contenuto di tossoide difterico (per adolescenti e adulti)

**DTPa/IPV:** vaccino combinato tetravalente (antidiftotetanico-antipertossico acellulare-antipolio inattivato)

**HAV:** vaccino antiepatite A

**HBV:** vaccino antiepatite B

**Hib:** vaccino anti-*Haemophilus influenzae* tipo b

**HPV:** vaccino antipapilloma virus umano

**IPV:** vaccino antipolio inattivato

**Men ACW135Y:** Vaccino antimeningococco ACW135Y coniugato.

**Men C:** vaccino antimeningococco C coniugato

**MPR:** vaccino antimorbillo-parotite-rosolia

**MPRV:** Vaccino antimorbillo-parotite-rosolia-varicella

**PPSV23:** vaccino antipneumococcico polisaccaridico 23 valente

**PCV-13:** vaccino antipneumococcico coniugato 13-valente

**Var:** vaccino antivaricella

Copia

## 1. Razionale

Le vaccinazioni rappresentano uno degli interventi più efficaci e sicuri per la promozione della salute. Oltre a proteggere l'individuo producono un beneficio indiretto ai soggetti non vaccinati attraverso il meccanismo dell'herd immunity. I vaccini hanno dato un contributo fondamentale alla riduzione della mortalità e della morbosità, modificando profondamente l'epidemiologia delle malattie infettive (eradicazione del vaiolo nel 1980, eliminazione della poliomielite dalla Regione Europea dell'OMS nel 2002).

Con la DGR n. 877 del 18 ottobre 2005 e successivi aggiornamenti, la Regione Lazio ha approvato il Piano Regionale Vaccini che individuava criteri, priorità, calendario delle attività. A distanza di 7 anni è opportuno un aggiornamento che introduca i necessari aggiustamenti dovuti all'evoluzione della cultura vaccinologica internazionale, alla situazione epidemiologica regionale, nonché alle nuove indicazioni in materia di politiche vaccinali emerse a livello nazionale.

È stato infatti recentemente approvato, con Intesa Stato-Regioni nella seduta del 22 febbraio 2012, il Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale 2012-2014 (PNPV 2012-2014), che individua le vaccinazioni da offrire alla popolazione generale e a specifiche categorie definendo gli obiettivi di copertura da raggiungere.

Il presente documento recepisce le indicazioni del PNPV 2012-2014 e formula specifiche indicazioni operative (per vaccinazione e per popolazione) volte alla promozione delle vaccinazioni e all'armonizzazione dell'offerta sul territorio regionale a qualsiasi livello (Regione, ASL, Distretto). Il fine ultimo del presente documento è assicurare parità di accesso alle prestazioni vaccinali da parte di tutti i cittadini garantendo equità nel contrasto delle malattie prevenibili tramite vaccinazione. I principali strumenti per raggiungere tali risultati sono la definizione di un calendario vaccinale, l'offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni ritenute prioritarie, la definizione di obiettivi di copertura vaccinale specifici, il piano di valutazione delle attività, la formazione degli operatori sanitari.

## 2. Epidemiologia delle malattie prevenibili tramite vaccinazione nel Lazio

Nel Lazio, le coperture vaccinali per le vaccinazioni contro difterite, tetano, pertosse, poliomielite ed epatite B risultano più che soddisfacenti, con valori che, a partire dal 2004, si mantengono stabilmente al di sopra del 95% entro i due anni di età. Anche la copertura vaccinale per *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib) è andata progressivamente aumentando e, a partire dal 2006, ha superato il valore del 95% allineandosi alle altre vaccinazioni comprese nel vaccino esavalente (difterite, tetano, pertosse, poliomielite, epatite B, Hib).

Il morbillo e la rosolia sono state oggetto di una campagna straordinaria di vaccinazione nel periodo 2003-2007 che ha determinato il raggiungimento, per i nuovi nati, di un livello di copertura vaccinale elevato, ma comunque inferiore al 95%, soglia necessaria per raggiungere l'obiettivo di eliminazione previsto per il 2015 nella Regione Europea dell'OMS. Dal 2003 al 2010 la copertura regionale media per la prima dose di MPR, nei bambini al di sotto di due anni, è progressivamente aumentata passando da circa l'83% al 90% del 2011, con un picco massimo del 94,6%, raggiunto nel 2007.

Anche le coperture della vaccinazione antipneumococcica e antimeningococcica risultano in costante crescita con valori di copertura, nel 2011, rispettivamente di 93,6% e 73% entro i due anni.

La vaccinazione anti-HPV è stata introdotta nel 2008 con la chiamata attiva delle ragazze appartenenti alla coorte di nascita 1997 ed è proseguita nel corso del 2009, 2010, 2011 con la chiamata attiva delle ragazze delle coorti di nascita 1998 e 1999 e 2000 (ancora in corso nel 2012). Per le coorti di nascita 1997 e 1998, la percentuale di ragazze vaccinate con 3 dosi è di poco inferiore al 70%, che è l'obiettivo indicato dal PNPV 2012-2014 per la coorte 2001.

Gli alti livelli di copertura vaccinale raggiunti negli ultimi anni, più evidenti per le sei vaccinazioni contenute nel vaccino esavalente, hanno determinato una netta diminuzione delle malattie infettive bersaglio delle vaccinazioni.

La poliomielite da virus selvaggi e la difterite sono assenti nel Lazio da oltre 20 anni. Per quanto riguarda il tetano, negli ultimi 10 anni, sono stati notificati mediamente 4 casi all'anno. Permane immutata la situazione che vede colpite da questa malattia le persone anziane, soprattutto donne.

Anche il numero di casi di epatite B è in costante diminuzione, passando da circa 300 casi nel 1994 a 124 casi nel 2010 (incidenza 2,18/100.000). Un drastico calo di casi notificati si osserva per la pertosse; nel periodo 1998-2010 i casi notificati sono passati da circa 500 a 34 (incidenza 0,60/100.000). Le infezioni invasive da *Haemophilus influenzae* tipo b sono nettamente diminuite passando da 10 casi nel 2001 a 3 casi nel 2009, nel 2010 non è stato segnalato alcun caso.

Relativamente al morbillo la copertura vaccinale raggiunta per i nuovi nati, alta ma ancora non ottimale, unitamente al persistere di sacche consistenti di suscettibili tra gli adolescenti, ha prodotto un cambiamento evidente dell'epidemiologia della malattia che si manifesta attualmente con periodici focolai epidemici a carico principalmente di adolescenti e giovani adulti e periodi interepidemici durante i quali il numero di casi è estremamente basso. In particolare, nel corso del 2010-2011, si è verificata una vasta epidemia di morbillo che ha interessato in modo diffuso l'intero territorio regionale e che ha fatto registrare 3000 casi notificati, molti dei quali sono stati oggetto di ricovero ospedaliero.

Per quanto riguarda la rosolia, si registra una notevole diminuzione di casi a partire dal 2003, con l'eccezione dell'anno 2008 in cui si è verificata una epidemia con 405 casi notificati; i casi segnalati nel 2010 sono 34.

Nella Regione Lazio vengono notificate al Sistema Informativo delle Malattie Infettive (SIMI) circa 110-140 meningiti batteriche l'anno, tuttavia attraverso l'integrazione di tali dati con quelli provenienti da altre fonti informative è possibile stimare che il numero reale di casi sia di circa 180-220 meningiti ad eziologia batterica per anno (incidenza 3,7/100.000). Una proporzione rilevante delle meningiti batteriche si verifica nei primi anni di vita ed è determinata da due agenti patogeni, pneumococco e meningococco, per i quali esistono vaccini efficaci.

### 3. Obiettivi

In accordo con quanto previsto nel PNPV 2012-2014, oltre **l'obiettivo generale** dell'armonizzazione delle strategie vaccinali in atto nella nostra Regione, **si definiscono**, gli **obiettivi specifici da raggiungere nella popolazione generale e nei gruppi a rischio**, obiettivi che costituiscono impegno prioritario per tutte le ASL, diritto esigibile per tutti i cittadini, e che verranno verificati annualmente nell'ambito della valutazione dei risultati dei Direttori Generali delle Aziende USL e del monitoraggio regionale dei LEA.

Gli obiettivi del Piano Regionale di Prevenzione Vaccinale 2012-2014 sono:

1. Mantenere e sviluppare le attività di sorveglianza epidemiologica delle malattie prevenibili con vaccinazione, anche tramite il potenziamento e collegamento con le anagrafi vaccinali, al fine di determinare le dimensioni dei problemi prevenibili e per valutare l'impatto degli interventi in corso.
2. Garantire l'offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni prioritarie per la popolazione generale al fine del raggiungimento e del mantenimento dei livelli di copertura sotto indicati necessari a prevenire la diffusione delle specifiche malattie infettive:
  - 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);
  - 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 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;
  - Offerta attiva della vaccinazione antivaricella agli adolescenti suscettibili (11-18 anni) e alle donne suscettibili in età fertile e ai soggetti a elevato rischio individuale e professionale;
  - Raggiungimento di coperture vaccinali per 3 dosi 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.
3. Garantire l'offerta attiva e gratuita nei gruppi a rischio delle vaccinazioni prioritarie (dettagliate nei capitoli dedicati) e sviluppare iniziative per promuovere le vaccinazioni agli operatori sanitari e ai gruppi difficili da raggiungere.
4. Ottenere la completa informatizzazione delle anagrafi vaccinali per potenziare il monitoraggio delle coperture vaccinali e verificare lo stato vaccinale in tutte le occasioni di contatto con le strutture sanitarie regionali.
5. Raggiungere standard adeguati di sicurezza e qualità nel processo vaccinale.
6. Garantire la disponibilità, presso i servizi vaccinali delle ASL, dei vaccini per i quali non è prevista l'offerta attiva.
7. Progettare e realizzare azioni per potenziare l'informazione e la comunicazione al fine di promuovere l'aggiornamento dei professionisti sanitari e per diffondere la cultura della prevenzione vaccinale come scelta consapevole e responsabile dei cittadini.

#### 4. Calendario vaccinale regionale

Il calendario vaccinale regionale (Tabella 1) recepisce le indicazioni del PNPV 2012-2014; esso definisce le vaccinazioni prioritarie e le popolazioni target per le quali è prevista l'offerta gratuita al fine di raggiungere gli obiettivi previsti dal presente piano (vedi paragrafo 3).

Per le persone che non rappresentano target prioritari dell'offerta vaccinale e non rientrano tra i gruppi a rischio, la somministrazione delle vaccinazioni dovrà essere garantita dai Servizi Vaccinali delle ASL a "prezzo agevolato" (costo di gara del vaccino + IVA + costo della prestazione).

Al fine di garantire omogeneità sul territorio regionale e limitare il rischio che le vaccinazioni vengano effettuate in ritardo, sono state inoltre definite le modalità operative, incluse le età e/o gli intervalli temporali, che tutte le ASL devono adottare per effettuare la chiamata attiva (paragrafo 4.1).

Rispetto al precedente, il nuovo calendario regionale non prevede ulteriori accessi ai Servizi Vaccinali, al contrario gli appuntamenti per le sedute vaccinali sono stati il più possibile concentrati proponendo l'utilizzo di vaccini combinati disponibili e le co-somministrazioni. L'esperienza clinica e l'evidenza della ricerca hanno ormai consolidato il razionale scientifico di questa scelta. La somministrazione di vaccini in forma combinata o associata (co-somministrazione), secondo quanto indicato in scheda tecnica, consente, infatti, di ridurre il numero di accessi ai servizi, aumentando di conseguenza anche le probabilità che un soggetto venga vaccinato completamente e nei tempi corretti. Inoltre, è stato dimostrato che i livelli di sieroconversione e l'incidenza di effetti collaterali prodotti in seguito a somministrazione in forma associata o combinata sono sovrapponibili a quelli degli stessi vaccini somministrati in tempi separati.

**Tabella 1. Calendario vaccinale regionale**

| Vaccino   | Nascita          | 3° mese | 5° mese | 6° mese | 11° mese            | 13° mese           | 15° mese | 5-6 anni          | 11-18 anni                   | >65 anni  | Ogni 10 anni    |
|-----------|------------------|---------|---------|---------|---------------------|--------------------|----------|-------------------|------------------------------|-----------|-----------------|
| DTPa      |                  | DTPa    | DTPa    |         | DTPa                |                    |          | DTPa <sup>1</sup> | dTpa                         |           | dT <sup>2</sup> |
| IPV       |                  | IPV     | IPV     |         | IPV                 |                    |          | IPV               |                              |           |                 |
| HBV       | HBV <sup>3</sup> | HBV     | HBV     |         | HBV                 |                    |          |                   |                              |           |                 |
| Hib       |                  | Hib     | Hib     |         | Hib                 |                    |          |                   |                              |           |                 |
| MPR       |                  |         |         |         |                     | MPR                |          | MPR               | MPR <sup>4</sup>             |           |                 |
| PCV       |                  | PCV-13  | PCV-13  |         | PCV-13 <sup>5</sup> |                    |          |                   |                              |           |                 |
| Men C     |                  |         |         |         |                     | Men C <sup>6</sup> |          |                   | Men C <sup>6</sup>           |           |                 |
| HPV       |                  |         |         |         |                     |                    |          |                   | HPV <sup>7</sup><br>(3 dosi) |           |                 |
| Influenza |                  |         |         |         |                     |                    |          |                   |                              | Influenza |                 |
| Varicella |                  |         |         |         |                     |                    |          |                   | Var <sup>8</sup> (2 dosi)    |           |                 |

**Legenda:**

**DTPa:** vaccino antidifterico-tetanico-pertossico acellulare

**dTpa:** vaccino antidifterico-tetanico-pertossico acellulare per adolescenti e adulti

**dT:** vaccino antidifterico-tetanico acellulare per adolescenti e adulti

**IPV:** vaccino antipolio inattivato

**HBV:** vaccino antiepatite B

**Hib:** vaccino anti-*Haemophilus influenzae* tipo b

**PVC-13:** vaccino antipneumococcico coniugato 13-valente

**MPR:** vaccino antimorbillo-parotite-rosolia

**Men C:** vaccino antimeningococco C coniugato

**HPV:** vaccino antipapilloma virus umano

**Var:** vaccino antivaricella

**Influenza:** vaccino trivalente contro l'influenza stagionale

**Interpretazione delle età di offerta del calendario:**

**Popolazione generale:** il calendario si riferisce ai programmi vaccinali rivolti a tutta la popolazione; in questo schema non è considerata l'offerta rivolta a gruppi o categorie a rischio, trattata nei paragrafi successivi.

**3° mese:** si intende dal 61° giorno di vita

**5-6 anni:** si intende dal 5° compleanno (5 anni e 1 giorno) ai 6 anni e 364 giorni (7° compleanno)

**12° anno:** si intende da 11 anni e 1 giorno (11° compleanno) fino a 11 anni e 364 giorni (12° compleanno)

**11-18 anni:** si intende da 11 anni e 1 giorno (11° compleanno) fino a 18 anni e 364 giorni (19° compleanno)

**> 65 anni:** si intende dal 65° compleanno

**Note:**

1. Dopo il compimento dei 7 anni è necessario utilizzare la formulazione con vaccino antidifterico-tetanico-pertossico acellulare di tipo adolescenziale-adulto (dTpa)

2. Le vaccinazioni di richiamo nell'adulto devono essere effettuate ogni 10 anni. E' opportuno che almeno una delle dosi booster venga effettuata utilizzando il vaccino dTpa.

3. Per i bambini nati da madri positive per HBsAg: somministrare entro le prime 12-24 ore di vita, contemporaneamente alle immunoglobuline specifiche antiepatite B, la prima dose di vaccino anti-HBV; il ciclo andrà completato con una seconda dose a distanza di 4 settimane dalla prima, con una terza dose dopo il compimento della ottava settimana e con la quarta dose in un periodo compreso tra l'undicesimo ed il dodicesimo mese di vita, anche in concomitanza con le altre vaccinazioni.

4. In riferimento alla recente epidemia di morbillo verificatasi nel Lazio che ha interessato prevalentemente adolescenti e giovani adulti, si ritiene opportuno, oltre al recupero dei soggetti suscettibili in questa fascia d'età (catch up) anche una ricerca attiva ed immunizzazione dei soggetti conviventi/contatto, non vaccinati (mop up).

5. Se la vaccinazione inizia dopo il compimento del primo anno vengono somministrate solo due dosi; se si inizia dopo il compimento del secondo anno, si somministra una sola dose.

6. Dose singola. La somministrazione a 11-13 anni riguarda i soggetti non vaccinati nell'infanzia.

7. Ragazze, nel corso del 12° anno di vita, seguendo una schedula a tre dosi. Vaccino bivalente (contro i genotipi 16 e 18 di HPV): 0;1 e 6 mesi; vaccino quadrivalente (contro i genotipi 6, 11, 16, e 18 di HPV): 0, 2 e 6 mesi.

8. Nei soggetti anamnesticamente negativi e non precedentemente vaccinati è prevista la somministrazione di due dosi a distanza di un mese l'una dall'altra.

#### 4.1 Chiamata attiva

La chiamata attiva alle vaccinazioni e i solleciti per chi non si presenta all'appuntamento sono tra le azioni di comprovata efficacia nell'aumentare le coperture vaccinali. Per uniformare le modalità di chiamata attiva sul territorio regionale, per ciascuna vaccinazione, si raccomanda di inviare la lettera di invito alla vaccinazione e, in caso di mancata risposta, di procedere all'invio di due solleciti scritti a distanza di quattro settimane l'uno dall'altro. In caso di ulteriore mancata risposta ai solleciti, se si dispone dei contatti, si raccomanda di procedere con una chiamata telefonica. Qualora la persona (i genitori) non sia rintracciabile, dovrà essere registrato il dato in anagrafe vaccinale conservando documentazione dell'invito e dei solleciti inviati.

L'età raccomandata per effettuare la chiamata attiva è riportata, per ogni vaccinazione, nella Tabella 2.

**Tabella 2. Età raccomandata per la chiamata attiva alle vaccinazioni**

| Vaccino          | 3° mese | 5° mese | 11° mese | 13° mese | 5 anni | 11 anni | 12-13 anni         | Ogni 10 anni |
|------------------|---------|---------|----------|----------|--------|---------|--------------------|--------------|
| <b>DTP</b>       | DTPa    | DTPa    | DTPa     |          | DTPa   |         | dTpa               | dT           |
| <b>IPV</b>       | IPV     | IPV     | IPV      |          | IPV    |         |                    |              |
| <b>Epatite B</b> | HBV     | HBV     | HBV      |          |        |         |                    |              |
| <b>Hib</b>       | Hib     | Hib     | Hib      |          |        |         |                    |              |
| <b>MPR</b>       |         |         |          | MPR      | MPR    |         | MPR <sup>1</sup>   |              |
| <b>PCV</b>       | PCV-13  | PCV-13  | PCV-13   |          |        |         |                    |              |
| <b>Men C</b>     |         |         |          | Men C    |        |         | Men C <sup>2</sup> |              |
| <b>HPV</b>       |         |         |          |          |        | HPV     |                    |              |
| <b>Varicella</b> |         |         |          |          |        |         | Var<br>(2 dosi)    |              |

#### Note

1. In riferimento alla recente epidemia di morbillo verificatasi nel Lazio che ha interessato prevalentemente adolescenti e giovani adulti, si ritiene opportuno, oltre al recupero dei soggetti suscettibili in questa fascia d'età (catch up) anche una ricerca attiva ed immunizzazione dei soggetti conviventi/contatto, non vaccinati (mop up).

2. La somministrazione a 12 -13 anni riguarda i soggetti non vaccinati nell'infanzia.

#### 4.2 Vaccinazione antidifterite-tetano-pertosse (DTPa; dTpa)

La schedula vaccinale prevede la somministrazione di tre dosi, per via intramuscolare. La prima dose va somministrata al 3° mese di vita, (a partire dal compimento dell'ottava settimana e preferibilmente non oltre il 65° giorno di vita per conferire protezione contro la *Bordetella pertussis* il più precocemente possibile), la seconda e la terza nel corso del 5° e dell'11° mese di vita. L'utilizzo di formulazioni combinate che includano anche le vaccinazioni contro la poliomelite, l'epatite B e l'Hib (vaccino esavalente) è da preferire, poiché permette di aumentare l'adesione alla profilassi immunitaria.

E' di fondamentale importanza, per mantenere una valida protezione, la somministrazione di una quarta dose a 5 anni, per la quale si raccomanda l'utilizzo del vaccino combinato DTPa/IPV a

dose piena di antigeni. Dopo il compimento del settimo anno di vita i richiami per difterite, tetano e pertosse devono essere eseguiti usando dosi ridotte delle componenti antidifterite e pertosse.

Una dose di richiamo deve essere somministrata a 12-13 anni utilizzando vaccini con quantità ridotta di anatossina difterica (d) combinata con anatossina tetanica (dT) e con vaccino antipertosse acellulare (dTpa).

La chiamata a 12-13 anni rappresenta inoltre l'occasione per la valutazione dello stato vaccinale del soggetto per le vaccinazioni previste dal calendario regionale.

I richiami successivi devono essere effettuati ogni 10 anni utilizzando il vaccino antidiftero-tetanico a dosaggio ridotto per difterite (dT); si raccomanda di eseguire almeno uno dei richiami, preferibilmente il primo, utilizzando il vaccino dTpa.

Dal momento che nelle popolazioni ad elevata copertura vaccinale nell'infanzia si rileva costantemente un aumentato rischio di infezioni pertussiche nei lattanti (con trasmissione perlopiù intra-familiare), è raccomandata particolare attenzione alla rivaccinazione di tutti i familiari che abbiano stretto contatto con il lattante, preferibilmente nei mesi che precedono il parto (cosiddetta 'strategia del bozzolo' o cocoon strategy).

**Indicazione e regime di erogazione:** Offerta attiva alle età previste in tabella 2; gratuità nella fascia 0-18 anni; per chi non è stato precedentemente vaccinato (ciclo primario a tre dosi) la vaccinazione è gratuita a qualsiasi età. Richiami vaccinali decennali gratuiti a qualsiasi età.

#### 4.3 Vaccinazione antipoliomielite (IPV)

La schedula vaccinale prevede la somministrazione, per via intramuscolare, di 4 dosi, di cui le prime tre rispettivamente al 3°, 5° e 11° mese, la quarta a 5 anni in concomitanza con il richiamo DTPa. Essendo preferibile l'utilizzo di formulazioni combinate, si raccomanda, per le prime tre dosi, l'utilizzo del vaccino combinato esavalente, per la quarta dose, l'utilizzo del vaccino combinato tetravalente (DTPa/IPV).

**Indicazione e regime di erogazione:** Offerta attiva alle età previste in tabella 2; gratuità nella fascia 0-18 anni; per chi non è stato precedentemente vaccinato (ciclo primario a tre dosi) la vaccinazione è gratuita a qualsiasi età.

#### 4.4 Vaccinazione antiepatite B (HBV)

La schedula vaccinale prevede la somministrazione, per via intramuscolare, di tre dosi al 3°, 5° e 11° mese di vita utilizzando il vaccino combinato esavalente, che include anche le vaccinazioni contro la difterite, il tetano, la pertosse, la poliomielite e l'Hib. Oltre alla vaccinazione nell'età evolutiva, non sono previste dosi di richiamo (booster), se non in categorie specifiche della popolazione, come riportato nei successivi paragrafi dedicati.

I neonati da madri HBsAg positive devono essere vaccinati alla nascita (preferibilmente entro 12 ore, altrimenti il più rapidamente possibile) e contemporaneamente ricevere le immunoglobuline specifiche. Una seconda dose deve essere somministrata dopo quattro settimane dalla prima, la terza dopo otto settimane (in coincidenza con la prima dose del vaccino esavalente) e la quarta all'11° mese (in coincidenza con la 3° dose di esavalente). Le prime due dosi vanno eseguite utilizzando un vaccino monocomponente mentre, a partire dalla terza dose, è possibile seguire la schedula vaccinale prevista per il vaccino esavalente: ovviamente se si adotta questo schema il lattante riceverà 5 dosi di vaccino contro l'epatite B invece di quattro, senza che siano stati documentati rischi aggiuntivi. Per identificare i neonati a rischio la ricerca dell'HBsAg deve essere eseguita in tutte le gestanti al terzo trimestre di gravidanza, come previsto dall'art. 5 della L n. 165 del 27/5/91 e dal DM 10/9/1998.

**Indicazione e regime di erogazione:** Offerta attiva alle età previste in tabella 2; gratuità nella fascia 0-18 anni e per le persone a rischio.

#### 4.5 Vaccinazione anti *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib)

La schedula vaccinale prevede la somministrazione di tre dosi, per via intramuscolare, rispettivamente al 3°, 5° e 11° mese. Il vaccino anti Hib è contenuto nelle formulazioni combinate che includono anche le vaccinazioni contro la difterite, il tetano, la pertosse, l'epatite B e la poliomelite (vaccino esavalente).

**Indicazione e regime di erogazione:** Offerta attiva alle età previste in tabella 2; gratuità nella fascia 0-5 anni e per le persone a rischio.

#### 4.6 Vaccinazione anti morbillo, parotite, rosolia (MPR)

In accordo con il Piano nazionale di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita, la vaccinazione MPR viene offerta attivamente e gratuitamente alle coorti di età indicate in Tabella 2 e alle persone a rischio e gratuitamente a tutte le persone non vaccinate in precedenza. **Per i bambini** la schedula vaccinale prevede la somministrazione di due dosi, per via sottocutanea, al 13° mese di vita e all'età di 5 anni. Al fine di ottimizzare le strategie vaccinali e ottenere il massimo dell'adesione alla vaccinazione, si raccomanda di co-somministrare il vaccino MPR insieme al vaccino antimeningococcico al 13° mese e al vaccino tetravalente DTPa/IPV a 5 anni.

La vaccinazione MPR è efficace anche nella profilassi post-esposizione a un caso di morbillo, se eseguita entro 72 ore dal contatto; si raccomanda quindi di eseguire, per ogni caso di morbillo segnalato, la ricerca dei contatti suscettibili e la loro vaccinazione entro 72 ore. Qualora il contatto di caso sia un bambino di età inferiore ai 12 mesi, è possibile somministrare una prima dose di MPR in anticipo (dal compimento del 6° mese di vita) rispetto a quanto previsto dal calendario vaccinale. Tuttavia, per ottenere una protezione efficace, dovranno comunque essere somministrate successivamente altre due dosi di vaccino, la prima dopo il compimento del 1° anno di vita e la seconda a 5 anni, come da calendario vaccinale.

Il vaccino MPR non è efficace per la profilassi post esposizione a un caso di rosolia.

In considerazione dei bassi livelli di copertura vaccinale tra gli adolescenti, tutte le Aziende USL debbono predisporre programmi appositi di richiamo dei soggetti che non risultino ancora immunizzati a 12-13 anni.

**I soggetti adulti** non immuni, anche per una sola delle tre malattie, devono essere vaccinati in tutte le occasioni opportune utilizzando la schedula a 2 dosi con un intervallo minimo tra la prima somministrazione e la seconda di 1 mese.

**Indicazione e regime di erogazione:** Offerta attiva e gratuita alle età previste in Tabella 2; gratuità a qualsiasi età per le persone non vaccinate in precedenza.

#### 4.7 Vaccinazione antivaricella (Var)

La vaccinazione antivaricella, nella Regione Lazio, è offerta attivamente a 12-13 anni di età. La vaccinazione viene inoltre offerta attivamente alle donne suscettibili in età fertile (con la raccomandazione di procrastinare la possibilità di intraprendere una gravidanza per 1 mese) e alle persone a rischio individuale e professionale. Per tutti gli altri soggetti la vaccinazione è resa disponibile a prezzo agevolato.

La schedula vaccinale prevede la somministrazione di due dosi, per via sottocutanea, indipendentemente dall'età dei soggetti da vaccinare; l'intervallo minimo tra la somministrazione della prima e della seconda dose è di 4 settimane.

La vaccinazione contro la varicella è efficace anche nella profilassi post-esposizione, se eseguita entro 72 ore dal contatto con un caso di varicella.

**Indicazione e regime di erogazione:** Offerta attiva alle età previste in tabella 2; gratuità nella fascia 11-18 anni e per le persone a rischio.

#### 4.8 Vaccinazione antipneumococcica (PCV-13)

La vaccinazione viene effettuata utilizzando il vaccino coniugato 13 valente somministrando 3 dosi per via intramuscolare: al 3° mese, al 5° mese e all'11° mese di vita, in co-somministrazione con il vaccino esavalente. Se la vaccinazione inizia nel secondo semestre di vita, vengono eseguite ugualmente 3 dosi a distanza di sei-otto settimane l'una dall'altra; due dosi, se si inizia dopo il compimento del primo anno; una dose, se si inizia dopo il compimento del secondo anno.

**Indicazione e regime di erogazione:** Offerta attiva alle età previste in tabella 2; gratuità nella fascia 0-5 anni e per le persone a rischio.

#### 4.9 Vaccinazione antimeningococco C (MenC)

La vaccinazione viene effettuata somministrando, per via intramuscolare, una dose di vaccino antimeningococco C coniugato nel corso del 13° mese. E' inoltre prevista l'offerta di una dose agli adolescenti che non siano stati vaccinati in precedenza (catch up a 12-13 anni)

**Indicazione e regime di erogazione:** Offerta attiva alle età previste in tabella 2; gratuità nella fascia 1-18 anni e per le persone a rischio.

#### 4.10 Vaccinazione antipapilloma virus umano (HPV)

Obiettivo di questa vaccinazione è la prevenzione delle lesioni cancerose e precancerose determinate dall'infezione da virus del papilloma umano.

Sono disponibili due vaccini, uno bivalente che previene le lesioni associate ai genotipi 16 e 18 e uno quadrivalente diretto contro i genotipi 16, 18, 6 e 11 (questi ultimi due responsabili della quasi totalità dei condilomi genitali). Entrambi i vaccini vengono somministrati, per via intramuscolare (nel deltoide), con un ciclo a 3 dosi (0, 1, 6 mesi per il bivalente; 0, 2, 6 mesi per il quadrivalente). Per raggiungere gli obiettivi previsti (cfr. par. 3) l'offerta della vaccinazione avverrà con le seguenti modalità:

- Target della vaccinazione attiva e gratuita sono tutte le ragazze nel corso del dodicesimo anno di vita (dal compimento degli 11 anni fino al compimento dei 12 anni). Il diritto alla gratuità viene mantenuto per l'intero ciclo vaccinale, anche quando completato oltre il compimento dei 12 anni.
- Il diritto alla gratuità per le ragazze incluse nella popolazione target viene mantenuto fino ai 18 anni di età per le coorti che ne avevano diritto. Si raccomanda alle ASL di condurre annualmente campagne di catch-up per il recupero delle ragazze che non hanno aderito alle precedenti chiamate.
- Per l'effettuazione della vaccinazione in donne sessualmente attive non è richiesta l'esecuzione del test HPV.
- Per l'effettuazione della vaccinazione non è richiesta una visita ginecologica o la presentazione di ricetta medica.
- Tutte le vaccinazioni per HPV erogate dai Servizi vaccinali della ASL devono essere registrate nella anagrafe vaccinale informatizzata aziendale e rese disponibili al sistema informativo regionale, gestito da Laziosanità-ASP, con cadenza semestrale e secondo le procedure definite dal gestore del sistema. Ciò permetterà infatti la valutazione dell'efficacia e della sicurezza del vaccino e dell'impatto della campagna di immunizzazione attiva sulle variazioni dell'epidemiologia del carcinoma della cervice.
- Il monitoraggio delle coperture vaccinali verrà effettuato dall'Agenzia di Sanità Pubblica.

**Indicazione e regime di erogazione:** Offerta attiva e gratuita alle ragazze nel corso del dodicesimo anno di vita. La gratuità è mantenuta fino ai 18 anni di età per le coorti che ne avevano diritto (nate a partire dal 3 marzo 1996).

#### **4. 11 Vaccinazione antinfluenzale**

Per le modalità di effettuazione della vaccinazione antinfluenzale si fa riferimento allo specifico provvedimento regionale che viene emanato ogni anno in coerenza con quanto indicato nell'annuale Circolare ministeriale sulla vaccinazione antinfluenzale.

#### **4.12 Indicazioni per la vaccinazione in persone non vaccinate in precedenza o con stato vaccinale non noto**

In generale, se una persona di qualunque età non ha una adeguata certificazione delle vaccinazioni effettuate, deve essere considerata non vaccinata e deve ricevere tutte le vaccinazioni previste per l'età. Non vi sono infatti evidenze che la somministrazione di ulteriori dosi di vaccino a persone già precedentemente vaccinate aumenti il rischio di reazioni avverse. L'unica eccezione è costituita dal vaccino contro la difterite e il tetano, in cui la somministrazione di dosi multiple con DTaP o dT può essere associata ad un'aumentata frequenza e gravità di reazioni locali. Per questo, in caso di stato vaccinale non noto per il tetano e la difterite, è raccomandato effettuare una ricerca sierologica degli anticorpi contro il tetano, che sono considerati un indicatore anche della vaccinazione contro la difterite.

Le vaccinazioni previste in base all'età sono riportate nella Tabella 3.

Nell'interpretazione della tabella va tenuto presente che:

- per la vaccinazione contro la difterite e il tetano di persone > 7 anni di età viene utilizzato il vaccino dT o dTpa, a ridotto contenuto per le componenti anti difterite e pertosse e minore reattogenicità;
- per le persone di età > 11 anni è raccomandata la somministrazione di una dose di componente antipertosse;
- gli intervalli tra dosi sono quelli minimi raccomandati; se passa più tempo tra una dose e la successiva non è raccomandato ricominciare il ciclo vaccinale;
- la vaccinazione MPR va eseguita indipendentemente dal ricordo anamnestico o dalla valutazione sierologica per una delle malattie considerate.

Tabella 3. Schedule vaccinali indicate per persone non vaccinate o con stato vaccinale sconosciuto

| Vaccino  | < 2 anni   | 2-5 anni  | 6-10 anni   | 11-18 anni  | >18 anni |
|--|--|---|---|---|----------|
| <b>DTPa/dTpa*</b><br><br>*dTpa dai 7 anni di età | 2 dosi a distanza di 4 settimane; una dose a distanza di 6 mesi dalla precedente; dosi successive secondo il calendario vigente            | 2 dosi a distanza di 4 settimane; una dose a distanza di 6 mesi dalla precedente; una dose di richiamo a 4-5 anni dalla terza dose; dosi successive secondo il calendario vigente | 2 dosi a distanza di 4 settimane; una dose a distanza di 6 mesi dalla precedente; dosi successive ogni 10 anni                              |   |          |
| <b>IPV</b>                                       | 2 dosi a distanza di 4 settimane; una dose a distanza di 6 mesi dalla precedente; dose successiva secondo il calendario vigente (5-6 anni) | 2 dosi a distanza di 4 settimane; una dose a distanza di 6 mesi dalla precedente; una dose di a distanza di almeno un anno dalla precedente                                       | 2 dosi a distanza di 4 settimane; una dose a distanza di 6 mesi dalla precedente; una dose di a distanza di almeno un anno dalla precedente |   |          |
| <b>HBV</b>                                       | 2 dosi a distanza di 4 settimane; una dose a distanza di 6 mesi dalla precedente   |   |   |   |          |
| <b>Hib</b>                                       | numero di dosi previsto per l'età  | una dose  |   |   |          |
| <b>MPR</b>                                       | una dose; la seconda a 5-6 anni  | una dose; la seconda dose a 5-6 anni o a distanza di almeno 4 settimane dalla prima   | due dosi a distanza di 4 settimane  |   |          |
| <b>MenC</b>                                      | numero di dosi previsto per l'età  | una dose  | una dose  |   |          |
| <b>PCV 13</b>                                    | numero di dosi previsto per l'età  | una dose  |   |   |          |
| <b>Varicella</b>                                 |  |   |   | due dosi a distanza di 4 settimane se anamnesticamente negativi |          |
| <b>HPV</b>                                       |  |   |   | tre dosi per le ragazze, secondo schedula vaccinale             |          |

## 5. Le vaccinazioni indicate per le persone a rischio

Le vaccinazioni erano considerate fino a non molti anni fa misure preventive da riservare alla popolazione in età pediatrica, nella quale si verificavano tradizionalmente la maggior parte dei casi di malattie verso le quali l'immunizzazione era diretta.

Lo scenario epidemiologico è oggi radicalmente mutato. Mentre il mantenimento di elevate coperture nei bambini continua a garantire il controllo delle più pericolose malattie in età infantile, l'incremento della speranza di vita verificatosi nel nostro Paese negli scorsi decenni ha avuto importanti conseguenze:

- 1) la più lunga sopravvivenza di pazienti con malattie croniche (cardiopatie, broncopneumopatie, patologie metaboliche, dell'apparato uropoietico, patologie neoplastiche e condizioni di immunosoppressione, etc.), i quali sono più soggetti a complicanze gravi da malattie infettive la cui cura rappresenta un notevole impegno anche in termini di risorse umane ed economiche;
- 2) la possibilità che, nelle età avanzate, si riduca progressivamente l'immunità acquisita nell'infanzia dopo infezioni contratte naturalmente o dopo vaccinazione, anche per la riduzione o la mancanza dei cosiddetti "booster naturali", conseguenza questa del successo delle vaccinazioni nel controllare la diffusione delle infezioni in età pediatrica;
- 3) l'estensione dell'età in condizioni di buona salute anche a soggetti che un tempo, solo raramente, potevano dedicarsi ad attività lavorative o di tempo libero molto al di là dell'epoca del pensionamento.

Per questi motivi, al fine di garantire alla popolazione generale condizioni di vita per quanto possibile in ottimo stato di salute fino ad età avanzate, e per consentire la protezione da gravi complicanze infettive in malati cronici, risulta opportuno fornire nel presente documento indicazioni univoche in merito alle vaccinazioni indicate in ogni età per i soggetti appartenenti a gruppi a maggior rischio di ammalare, di avere gravi conseguenze in caso di malattia oppure di trasmettere ad altri la malattia stessa.

Per gli stessi motivi, al fine di aumentare l'adesione, le vaccinazioni di seguito elencate saranno offerte attivamente e gratuitamente alle persone a rischio (come specificato nei relativi paragrafi) a qualsiasi età.

Per specifiche condizioni patologiche (trapianto di midollo o di organo solido, emodializzati e gravi immunodepressioni-immunosoppressioni) le vaccinazioni raccomandate e le relative schedule vaccinali devono essere concordate con i centri specialistici presso i quali il paziente è in cura.

Particolare attenzione va posta per il potenziamento della rilevazione delle coperture vaccinali nelle popolazioni a rischio con conseguente definizione dei denominatori da utilizzare per il calcolo di tali coperture.

### 5.1 Vaccinazione antimorbillo-parotite-rosolia (MPR)

In accordo con il Piano nazionale di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita, la vaccinazione MPR viene offerta attivamente e gratuitamente alle persone non immuni anche per una sola delle tre malattie oggetto della vaccinazione, inclusi gli immunodepressi purché con conta di CD4  $\geq$  200/mL. Le persone adulte non immuni devono essere informate e vaccinate in tutte le occasioni opportune (altre vaccinazioni incluse quelle del viaggiatore, certificazioni per attività sportive, ricoveri o visite mediche per qualsiasi ragione).

Particolare attenzione, al fine di ridurre il rischio di casi di rosolia in gravidanza e di rosolia congenita, deve essere riservata alla vaccinazione di tutte le donne in età fertile che non hanno una documentazione di vaccinazione o di sierologia positiva per rosolia; a questo scopo devono essere approntati specifici programmi per vaccinare:

- le puerpere e le donne che effettuano una interruzione di gravidanza senza evidenza sierologica di immunità o documentata vaccinazione;
- tutte le donne suscettibili esposte ad elevato rischio professionale (scuole);
- tutti gli operatori sanitari suscettibili.

**Schedula vaccinale:** Due dosi con intervallo minimo di 4 settimane.

### 5.2 Vaccinazione antivariella (Var)

La vaccinazione anti-varicella è offerta alle persone suscettibili, definite sulla base del ricordo anamnestico di pregressa malattia e senza necessità di test sierologici di conferma, appartenenti ai seguenti gruppi elencati in ordine di priorità:

- 1) adolescenti (11-18 anni);
- 2) conviventi di immunodepressi, quali persone con AIDS o altre manifestazioni cliniche dell'infezione da HIV, neoplasie che possano alterare i meccanismi immunitari con deficit dell'immunità cellulare, o con ipogammaglobulinemia, disgammaglobulinemia o in trattamento con farmaci immunosoppressori di lunga durata;
- 3) persone con patologie ad elevato rischio quali: leucemia linfatica acuta in remissione, insufficienza renale cronica, patologie per le quali è programmato un trapianto d'organo, infezione da HIV senza segni di immunodeficienza e con una proporzione di CD4  $\geq$  200/mL);
- 4) donne in età fertile: la vaccinazione va praticata procrastinando la possibilità di intraprendere la gravidanza per 1 mese;
- 5) operatori sanitari. Prioritariamente la vaccinazione dovrebbe essere eseguita dal personale sanitario che è a contatto con neonati, bambini, donne gravide o con persone immunodepresse;
- 6) lavoratori che operano nei seguenti ambienti (in ordine di priorità): asili nido, scuole materne, scuole primarie, scuole secondarie.

**Schedula vaccinale:** Due dosi con intervallo minimo di 4 settimane.

### 5.3 Vaccinazione antiepatite A (HAV)

Il vaccino anti-epatite A viene offerto alla popolazione secondo indicazioni cliniche, epidemiologiche, comportamentali o occupazionali.

- **Indicazioni cliniche:** soggetti con epatopatia cronica e soggetti riceventi concentrati di fattori della coagulazione.
- **Indicazioni comportamentali:** omosessuali maschi e soggetti che fanno uso di droghe.
- **Indicazioni occupazionali:** soggetti che lavorano a contatto con primati infettati dal virus dell'Epatite A (HAV) o con HAV in strutture laboratoristiche.
- **Indicazioni epidemiologiche:** bambini da 0 a 6 anni, figli di immigrati, che si recano in Paesi endemici o residenti in aree a rischio endemico. Conviventi e contatti di soggetti con infezione acuta da virus dell'epatite A.

Il vaccino è efficace nella profilassi post-esposizione se somministrato il più precocemente possibile e comunque entro 8 giorni dall'inizio dei sintomi del caso indice.

**Schedula vaccinale:** Due dosi con un intervallo tra la prima e la seconda dose di 6-12 mesi a seconda delle preparazioni utilizzate.

## 5.4 Vaccinazione antiepatite B (HBV)

Oltre alla vaccinazione di tutti i nuovi nati prevista nel calendario vaccinale, per la quale non vi sono dosi di richiamo (booster), si raccomanda l'offerta gratuita ai seguenti soggetti mai vaccinati:

- a) conviventi e contatti, senza limiti di età di persone HBsAg positive;
- b) pazienti politrasfusi, emofilici;
- c) emodializzati e uremici cronici per i quali si prevede l'entrata in dialisi;
- d) soggetti affetti da epatopatie croniche, in quanto l'infezione da HBV potrebbe causare l'aggravamento dell'epatopatia stessa;
- e) vittime di punture accidentali con aghi potenzialmente infetti;
- f) soggetti affetti da lesioni croniche eczematose o psoriasiche della cute delle mani;
- g) detenuti negli Istituti di prevenzione e pena;
- h) persone HIV positive;
- i) persone che si rechino per motivi di lavoro in aree geografiche ad alta endemia di HBV;
- j) prostitute, tossicodipendenti, omosessuali maschi;
- k) personale sanitario di nuova assunzione nel Servizio sanitario nazionale e personale del Servizio sanitario nazionale già impegnato in attività a maggior rischio di contagio e segnatamente che lavori in reparti di emodialisi, rianimazione, oncologia, chirurgia generale e specialistica, ostetricia e ginecologia, malattie infettive, ematologia, laboratori di analisi, centri trasfusionali, sale operatorie, studi dentistici, medicina legale e sale autoptiche, pronto soccorso, assistenza sanitaria nelle carceri;
- l) soggetti che svolgono attività di lavoro, studio e volontariato nel settore della sanità;
- m) addetti al soccorso e al trasporto di infortunati e infermi;
- n) personale di assistenza in centri di recupero per tossicodipendenti;
- o) donatori di sangue appartenenti a gruppi sanguigni rari;
- p) personale ed ospiti di istituti per portatori di handicap fisici e mentali;
- q) personale addetto alla lavorazione degli emoderivati;
- r) personale religioso che svolge attività nell'ambito dell'assistenza sanitaria;
- s) personale della Polizia di Stato, Arma dei Carabinieri, Guardia di Finanza, Corpo degli agenti di custodia, Comandi Provinciali dei Vigili del Fuoco, Comandi Municipali dei Vigili Urbani;
- t) addetti alla raccolta, trasporto e smaltimento dei rifiuti.

Nei soggetti di età inferiore a 16 anni si utilizza il dosaggio pediatrico.

Negli emodializzati e negli immunodepressi si raccomanda un dosaggio doppio o l'utilizzo di vaccini specificatamente formulati. E' indicata la titolazione degli anticorpi nei soggetti immunodepressi e negli emodializzati dopo 30-60 giorni dalla terza dose. La somministrazione di eventuali dosi booster va concordata con i centri specialistici presso cui il paziente è in cura.

La gratuità viene mantenuta anche per eventuali successivi richiami previsti in particolari condizioni patologiche.

### **Schedula vaccinale:**

- Tempo 0, 1 mese, 6-12 mesi;
- Profilassi post-esposizione: tempo 0, 1 mese dalla prima dose, 1 mese dalla seconda dose, richiamo dopo 12 mesi.

## 5.5 La vaccinazione antimeningococco C (MenC)

È raccomandata nei soggetti a rischio di infezione invasiva meningococcica perché affetti dalle seguenti patologie o per la presenza di particolari condizioni di vita:

- talassemia e anemia falciforme;
- asplenia funzionale o anatomica;
- condizioni associate a immunodepressione (come trapianto d'organo o terapia antineoplastica, compresa la terapia sistemica corticosteroidica ad alte dosi);
- diabete mellito tipo 1;
- insufficienza renale con creatinina clearance <30 ml/min;
- infezione da HIV;
- immunodeficienze congenite;
- malattie epatiche croniche gravi;
- perdita di liquido cerebrospinale;
- difetti congeniti del complemento (C5 – C9);
- difetti dei toll like receptors di tipo 4;
- difetti della properdina.

**Schedula vaccinale:** Due dosi a distanza di 2 mesi l'una dall'altra.

## 5.6 Vaccinazione antipneumococcica (PCV-13; PPSV-23)

La vaccinazione antipneumococcica è raccomandata ai soggetti di qualsiasi età a rischio di contrarre la malattia per la presenza di patologie o condizioni predisponenti:

- cardiopatie croniche;
- malattie polmonari croniche;
- cirrosi epatica, epatopatie croniche evolutive;
- alcoolismo;
- diabete mellito, in particolare se in difficile compenso;
- fistole liquorali;
- anemia falciforme e talassemia;
- immunodeficienze congenite o acquisite;
- asplenia anatomica o funzionale;
- leucemie, linfomi, mieloma multiplo;
- neoplasie diffuse;
- trapianto d'organo o di midollo;
- immunosoppressione iatrogena clinicamente significativa;
- insufficienza renale cronica, sindrome nefrosica;
- HIV positivi;
- portatori di impianto cocleare.

**Schedula vaccinale:** Attualmente sono disponibili due vaccini contro lo pneumococco: il vaccino coniugato 13 valente (PCV13) e il vaccino polisaccaridico 23 valente (PPSV23). Il primo, essendo un vaccino coniugato, conferisce una protezione prolungata, memoria immunologica e ha effetto booster, mentre i vaccini polisaccaridici non hanno l'effetto booster, non conferiscono la memoria immunologica e mostrano una risposta attenuata con dosi ripetute. Al fine di assicurare una maggiore protezione a chi appartiene alle categorie a rischio, si raccomanda di somministrare la vaccinazione secondo il seguente schema:

- Bambini fino a 5 anni di età: si raccomanda di utilizzare il vaccino coniugato PCV13; la schedula vaccinale, anche al di sopra dei 2 anni, è costituita da due dosi a distanza di 2 mesi.

- Adulti di età  $\geq 50$  anni: per le persone non vaccinate in precedenza si raccomanda di somministrare una dose di vaccino coniugato PCV13 e, a distanza di un anno, una dose di PPSV23. Se il soggetto è stato già vaccinato con una o più dosi di PPSV23 è possibile somministrare una dose di PCV13 ad almeno 1 anno di distanza dall'ultima dose di vaccino polisaccaridico.
- Persone di età compresa tra 5 e 50 anni: non sono ancora comprese nelle indicazioni della scheda tecnica del PCV13, anche se è dimostrata l'immunogenicità e la sicurezza del vaccino in questa fascia di età. E' evidente che anche in tali soggetti la valutazione del rapporto rischio/beneficio depone per l'opportunità di somministrare PCV13, con la stessa schedula prevista per gli adulti di età  $\geq 50$  anni. Si raccomanda quindi di proporre tale vaccinazione, previa adeguata informazione della persona candidata alla vaccinazione stessa.

### 5.7 Vaccinazione anti *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib)

La vaccinazione anti *Haemophilus influenzae* tipo b viene offerta attivamente a tutti i nuovi nati. E' raccomandata ai soggetti di qualsiasi età, purché non vaccinati nell'infanzia, a rischio di contrarre forme invasive da Hib per la presenza di patologie o condizioni predisponenti:

- asplenia anatomica o funzionale;
- soggetti trapiantati di midollo;
- soggetti in attesa di trapianto di organo solido;
- immunodeficienze congenite o acquisite (es. deficit di IgG2, deficit di complemento, immunosoppressione da chemioterapia, HIV positivi).

**Schedula vaccinale:** Lo schema vaccinale per Hib per le persone a rischio è uguale a quello previsto per l'età nella popolazione generale.

### 5.8 Vaccinazione antinfluenzale

Per le modalità di effettuazione della vaccinazione antinfluenzale si fa riferimento allo specifico provvedimento regionale che viene emanato ogni anno in coerenza con quanto indicato nell'annuale Circolare ministeriale sulla vaccinazione antinfluenzale.

## 6. Le vaccinazioni per gli operatori sanitari

Gli operatori sanitari, a causa del loro contatto con i pazienti e con materiale potenzialmente infetto, sono a rischio di esposizione a malattie infettive prevenibili con vaccinazione.

L'obiettivo di un adeguato intervento di immunizzazione nel personale sanitario è fondamentale per la prevenzione ed il controllo delle infezioni. Programmi di vaccinazione ben impostati possono, infatti, ridurre in modo sostanziale il numero degli operatori suscettibili riducendo da un lato il rischio di acquisire pericolose infezioni occupazionali (protezione dell'operatore), dall'altro di trasmettere patogeni prevenibili con la vaccinazione a pazienti (protezione di persone potenzialmente "fragili") o ad altri operatori.

Per le vaccinazioni da somministrare e le relative modalità di effettuazione si fa riferimento alle indicazioni contenute nel PNPV 2012-2014, che si intendono interamente recepite nel presente documento.

## 7. Vaccinazioni offerte a prezzo agevolato

Tutti i vaccini disponibili non inseriti nel presente Piano come attivamente offerti vengono resi disponibili a “prezzo agevolato” a tutta la popolazione regionale. Per “prezzo agevolato” si intende prezzo di gara del vaccino, più IVA, più costo della prestazione. Mentre il prezzo di gara del vaccino e l’IVA costituiscono un rimborso per l’azienda, il costo della prestazione deve essere reinvestito nei servizi vaccinali.

In particolare:

- Vaccinazione contro i Rotavirus. Esistono due vaccini, efficaci e sicuri, per la prevenzione della gastroenterite acuta da Rotavirus (RV), costituiti da Rotavirus di origine umana o umana/bovina attenuati che vengono somministrati per via orale rispettivamente in 2 o 3 dosi entro i primi sei mesi di vita, anche contemporaneamente agli altri vaccini previsti per l’età.
- Vaccinazione antivaricella. Per le persone per le quali la vaccinazione è offerta a pagamento e che vengono vaccinati con il vaccino quadruplo MPRV, il costo della componente antivaricella è determinato dalla differenza tra il costo del vaccino quadruplo MPRV (IVA inclusa) e quello del vaccino triplo MPR (IVA inclusa) per il quale è prevista la gratuità a qualsiasi età; non deve essere posto a carico dell’utente il costo della prestazione.
- Vaccinazione antimeningococco C. Per i bambini che iniziano il ciclo vaccinale prima del 13° mese di vita, la vaccinazione è offerta a prezzo agevolato per le prime due dosi, gratuita per la terza dose.
- Vaccinazione antimeningococco ACW135Y. Per le persone per le quali è prevista la gratuità per il vaccino antimeningococco C che vengono vaccinate con il vaccino ACW135Y, il costo della vaccinazione è determinato dalla differenza tra il costo del vaccino tetravalente coniugato ACW135Y (IVA inclusa) e quello del vaccino monovalente coniugato (IVA inclusa); non deve essere posto a carico dell’utente il costo della prestazione.
- Vaccinazione per HPV. Per i soggetti che non rientrano nell’obiettivo prioritario dell’offerta, ma che possono trarre beneficio dalla vaccinazione, la vaccinazione viene resa disponibile presso il servizio vaccinale, a prezzo agevolato. La copertura della coorte di dodicenni è obiettivo prioritario, la vaccinazione delle altre fasce di età non deve in nessun modo ritardare le somministrazioni nella popolazione con offerta attiva, in caso di eccessivi carichi di lavoro la vaccinazione a pagamento deve essere posticipata con liste di attesa.

## 8. Vaccinazioni dei soggetti residenti in altre ASL

I servizi vaccinali delle ASL hanno l’obbligo di effettuare le vaccinazioni incluse nel calendario vaccinale regionale a tutta la popolazione che ne faccia richiesta, sia che risieda in quella ASL della Regione o meno. I responsabili dei servizi vaccinali di ogni ASL hanno altresì l’obbligo di comunicare, con periodicità trimestrale, l’elenco dei soggetti vaccinati che risiedono in altre ASL ai referenti vaccinali delle ASL di appartenenza.

## 9. Valutazione delle attività

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

L’indicatore più importante è senz’altro quello di salute in termini di casi di malattia prevenuta. In tal senso ogni programma di vaccinazione deve essere strettamente connesso con le attività di **sorveglianza epidemiologica** e l’effetto del programma deve essere misurabile in termini di incidenza delle malattie prevenibili. Nel contempo la sorveglianza epidemiologica delle malattie

prevenibili da vaccinazione dovrebbe porre particolare attenzione ad identificare eventuali fallimenti vaccinali verificando la storia vaccinale dei singoli casi.

Altrettanto importante è il monitoraggio periodico della **copertura vaccinale** (la proporzione di popolazione target vaccinata completamente in un anno di calendario o in una stagione) che va effettuata regolarmente secondo metodi standardizzati, a diversi livelli (distretti, ASL, Regione) per evidenziare le aree con “bassa performance” che necessitano di supporto o attenzione addizionale.

Per quanto riguarda gli aspetti connessi al miglioramento della **qualità dei Servizi** che erogano vaccinazioni, è stato sperimentato in tre ASL del Lazio, nell’ambito del Progetto Qua.Va.T.A.R. (Quality in Vaccination Theory and Research), un modello, messo a punto dai ricercatori del Dipartimento Biomedicina e Prevenzione dell’Università di Roma “Tor Vergata”, basato sulla teoria della probabilità condizionata già utilizzato al fine di indagare e misurare aspetti della qualità organizzativa in ambito ospedaliero. I dati preliminari e la metodologia relativa al progetto (pubblicati sulla rivista Igiene e Sanità Pubblica e presentati a vari congressi) confermano l’utilità del modello nell’individuazione di ambiti di miglioramento dei Servizi Vaccinali nelle dimensioni finora indagate: efficienza organizzativa, efficienza comunicativa, confort. Nel corso del periodo di vigenza del presente Piano Regionale verrà valutata la possibilità di estendere la metodologia individuata a tutte le ASL della Regione Lazio.

## 9.1 Sorveglianza epidemiologica

La misurazione degli esiti degli interventi introdotti verrà condotta attraverso i Sistemi informativi sanitari gestiti da Laziosanità – Agenzia di Sanità Pubblica (ASP), in particolare il Sistema Informativo delle Malattie Infettive (SIMI), i Sistemi di sorveglianza speciali per specifiche patologie previsti dalla vigente normativa, i sistemi di sorveglianza di laboratorio che raccolgono informazioni sui ceppi patogeni circolanti sul territorio regionale, il sistema informativo ospedaliero (SIO), basato sulle diagnosi di dimissione dei pazienti ricoverati presso tutte le strutture ospedaliere della Regione. L’ASP ha il compito di produrre, con cadenza annuale, un report sulla situazione epidemiologica delle malattie prevenibili tramite vaccinazione utilizzando i dati ottenuti attraverso l’integrazione degli archivi sopraindicati, nel rispetto della normativa sulla privacy. I report dovranno pervenire, entro il mese di giugno dell’anno successivo a quello di riferimento, all’attenzione della Regione Lazio che provvederà a diffonderli ai competenti servizi aziendali.

## 9.2 Copertura vaccinale

La rilevazione delle coperture vaccinali è fondamentale per monitorare l’andamento del programma di vaccinazione. Allo stato attuale i dati sulle vaccinazioni somministrate da ciascuna ASL sono trasmesse in forma aggregata all’ASP che provvede a calcolare le coperture vaccinali attraverso il rapporto tra le vaccinazioni somministrate nell’anno in corso (numeratore) e la popolazione residente presente negli elenchi degli assistiti dei medici di assistenza primaria (denominatore). Le coperture vengono stimate per i nuovi nati (fascia di età 0-24 mesi) e i dati vengono trasmessi alla Regione e al Ministero della Salute. Il sistema ha permesso di rilevare un notevole miglioramento delle coperture vaccinali per i nuovi nati negli ultimi anni (cfr. par. 2). Le mutate strategie vaccinali introdotte con il presente documento sono finalizzate al raggiungimento di obiettivi di copertura vaccinale, oltre che per i nuovi nati, anche in bambini ed adolescenti. E’ necessario quindi aggiornare il sistema informativo delle vaccinazioni allo scopo di poter monitorare le coperture vaccinali in tali fasce di età.

Il monitoraggio delle coperture sarà effettuato a livello locale (Distretto e ASL) e a livello regionale attraverso la verifica periodica di specifici indicatori di processo e di esito.

### 9.3 Indicatori per il livello locale e regionale

#### Valutazione di processo

| Indicatore   | Standard* Distrettuale       | Standard* aziendale          | Standard* Regionale          |
|--|------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| Software per registrazione vaccinazioni  | Presente                     | Presente                     | Presente                     |
| Gestione centralizzata dati vaccinali  | Non applicabile              | Presente                     | Presente                     |
| Percentuale presidi vaccinali connessi al sistema aziendale                            | Almeno un presidio           | 70                           | 80                           |
| Collegamento informatizzato anagrafe vaccinale – anagrafe di popolazione               | Non applicabile              | 50% residenti                | 60% residenti                |
| Aggiornamento periodico del personale dedicato alle vaccinazioni                       | 60% del personale            | 75% del personale            | 75% del personale            |
| Proporzione di persone nella popolazione target attivamente invitate alla vaccinazione | 75% della popolazione target | 80% della popolazione target | 80% della popolazione target |
| Disponibilità elenco esenti ticket con aggiornamento annuale                           | Non applicabile              | Presente                     | Tutte le ASL                 |

#### Valutazione di esito

| Età monitoraggio | Indicatore                              | Standard* Distrettuale | Standard* aziendale | Standard* Regionale |
|------------------|---|------------------------|---------------------|---------------------|
| 24 mesi          | Copertura vaccinale per DTPa            | 90%                    | 95%                 | 95%                 |
|                  | Copertura vaccinale per Poliomielite    | 90%                    | 95%                 | 95%                 |
|                  | Copertura vaccinale per Epatite B       | 90%                    | 95%                 | 95%                 |
|                  | Copertura vaccinale per Hib             | 90%                    | 95%                 | 95%                 |
|                  | Copertura vaccinale per MPR (1 dose)    | 90%                    | 95%                 | 95%                 |
|                  | Copertura vaccinale per PCV13           | 80%                    | 90%                 | 95%                 |
|                  | Copertura vaccinale per meningococco    | 80%                    | 90%                 | 95%                 |
| 6 anni           | Copertura vaccinale per MPR (2 dosi)    | 80%                    | 90%                 | 95%                 |
| 13 anni          | Copertura vaccinale per HPV (1 dose) ** | 70%                    | 75%                 | 80%                 |
| 15 anni          | Copertura vaccinale per dTpa (5 dosi)   | 80%                    | 85%                 | 90%                 |
|                  | Copertura vaccinale per MPR (2 dosi)    | 85%                    | 95%                 | 95%                 |
|                  | Copertura vaccinale per meningococco    | 85%                    | 95%                 | 95%                 |

\* Si intende il valore minimo che deve essere raggiunto per ciascun livello amministrativo.

\*\* La valutazione dell'indicatore verrà effettuata a partire dal 2014.

La verifica del raggiungimento degli standard previsti per ciascun indicatore avverrà, con cadenza annuale, a cura del Servizio vaccinale della ASL, che trasmetterà all'ASP gli esiti della propria ricognizione, **entro il trimestre successivo all'anno di riferimento.**

L'ASP invierà al competente Ufficio dell'Assessorato alla Sanità della Regione Lazio, entro il semestre successivo all'anno di riferimento, una relazione esaustiva sull'andamento del programma di vaccinazione, per ciascuna ASL e a Livello Regionale.

Le ASL che verranno dichiarate inadempienti per gli obiettivi raggiunti, dovranno presentare, entro un massimo di 90 giorni, uno specifico piano di avvicinamento agli obiettivi stabiliti dal PRPV, con la descrizione degli interventi che la ASL intende adottare per raggiungere l'obiettivo. I piani dovranno, in particolare, indicare gli interventi di provata efficacia atti a ridurre lo scostamento descrivendo per ciascun intervento: la popolazione oggetto dell'intervento, la natura dell'intervento stesso, i tempi di attuazione, gli effetti previsti e gli indicatori prescelti per la valutazione del risultato.

Il raggiungimento degli obiettivi previsti nel Piano Regionale costituiscono parte integrante della valutazione annuale di risultato dei Direttori Generali delle ASL.

## **10. Formazione**

Al fine di garantire l'aggiornamento periodico del personale addetto alle vaccinazioni, tutte le ASL dovranno garantire l'inserimento, nel Piano Formativo Aziendale, di almeno un evento formativo su argomenti inerenti le vaccinazioni. Si raccomanda inoltre di favorire/incentivare l'adesione del personale a eventi formativi sui temi specifici delle vaccinazioni.

La descrizione degli eventi formativi attivati nella ASL e del personale dei Servizi vaccinali formato, sarà oggetto di relazione da parte del Responsabile dei Servizi Vaccinali della ASL e verrà valutata nell'ambito del monitoraggio delle attività previste nel Piano.