

Serie Ordinaria n. 39 - Martedì 24 settembre 2024

C) GIUNTA REGIONALE E ASSESSORI

D.g.r. 16 settembre 2024 - n. XII/3030
Aggiornamento del piano regionale prevenzione vaccinale 2024-2025

LA GIUNTA REGIONALE

Visti:

- il decreto del Presidente del consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502» che allegato include il Piano nazionale vaccinale tra i LEA;
- la legge del 31 luglio 2017, n. 119 con oggetto «Conversione in legge, con modificazione, del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73 recante disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale»;
- l'Intesa del 6 agosto 2020 (Rep. Atti n. 127/CSR) tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in merito al «Piano Nazionale Prevenzione 2020-2025»;
- l'Intesa del 2 agosto 2023 (Rep. atti n. 193/CSR), 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 di Bolzano, sul documento recante «Piano nazionale di prevenzione vaccinale (PNPV) 2023-2025» e sul documento recante «Calendario nazionale vaccinale»;
- la legge regionale del 30 dicembre 2009, n. 33 «Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità» e ss.mm.ii nel quale si definisce che la competenza per l'erogazione delle vaccinazioni è a carico delle Aziende Socio Sanitarie Territoriali (ASST) mentre la funzione di governance del processo vaccinale è attribuita alle Agenzie di Tutela della Salute (ATS);

Visti altresì i seguenti atti di programmazione regionale:

- «Programma Regionale di Sviluppo della XII legislatura» approvato con d.c.r. n. 42 del 20 giugno 2023;
- la d.c.r. n. XI/2395 del 15 febbraio 2022 «Piano Regionale di Prevenzione 2021-2025, ai sensi delle Intese Stato-Regione del 6 agosto 2020 e del 5 maggio 2022, 2025», ai sensi delle Intese Stato-Regioni del 6 agosto 2020 e del 5 maggio 2021, che, all'interno del Programma Predefinito n. 18 (PL18) «Malattie infettive prevenibili da Vaccino»;

Preso atto che la sopracitata Intesa del 2 agosto 2023 (Rep. atti n. 193/CSR) ha approvato a livello nazionale le nuove indicazioni in merito all'attività vaccinale che rientrano nei LEA da erogare da parte delle Regioni e delle Province Autonome;

Richiamate:

- la circolare del 14 agosto 2017 del Ministero della Salute n. 0025146 - DGPREDPRE-P «Circolare recante prime indicazioni operative riguardanti il comma 1-quater, art. 1 del decreto-legge n. 73 del 7 giugno 2017, convertito con modificazioni dalla legge 31 luglio 2017, n. 119, recante «Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci» (17G00132) (GU Serie Generale n. 182 del 5 agosto 2017).»;
- la circolare del 16 agosto 2017 del Ministero della Salute n. 0025233 - DGPREDPRE-P «Circolare recante prime indicazioni operative per l'attuazione del decreto legge n. 73 del 7 giugno 2017, convertito con modificazioni dalla legge 31 luglio 2017, n. 119, recante «Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci»;
- la circolare del 1° settembre 2017 del Ministero della Salute n. 0026382 - DGPREDPRE-P «Indicazioni operative per l'applicazione del decreto legge 7 giugno 2017, n. 73, convertito con modificazioni dalla legge del 31 luglio 2017, n. 119 recante disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione da farmaci» Disposizioni per l'anno scolastico e il calendario annuale 2017/2018. Integrazione delle circolari 25233/2017 del Ministero della Salute e n. 1622/2017 del Ministero dell'Istruzione dell'Università e della Ricerca del 16 agosto 2017»;

Considerato che dal punto di vista organizzativo in tema di vaccinazioni Regione Lombardia con:

- d.g.r. del 22 dicembre 2005 n. 1587 «Determinazioni in ordine alle vaccinazioni dell'età infantile e dell'adulto in Regione Lombardia» ha fornito indicazioni dalla programmazione all'esecuzione dell'offerta vaccinale;

- decreto del 9 febbraio 2009 n. 1065 «Revisione della rete degli ambulatori vaccinali della Regione Lombardia» ha specificato i requisiti utili per la seduta vaccinale;
- d.g.r. del 5 dicembre 2012 n. IX/4475 «Determinazioni in ordine alle vaccinazioni dell'età infantile e dell'adulto in Regione Lombardia: aggiornamenti alla luce del Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012-2014 (Intesa Stato Regioni 22 febbraio 2012) ha aggiornato le indicazioni di offerta in Regione Lombardia;
- d.g.r. del 4 agosto 2015, n. X/3993 - sub allegato «Vaccinazioni» ha aggiornato l'offerta vaccinale ai soggetti selezionati sulla base di status/patologie;
- d.g.r. del 29 dicembre 2016 n. 4702 «Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Sociosanitario regionale per l'esercizio 2016» nella quale è riportato che anche per l'aggiornamento del costo della prestazione di somministrazione vaccinale in co-pagamento (vaccinazioni internazionali) «omissis... le nuove ATS/ASST nel definire il proprio tariffario mantengano il riferimento alla d.g.r. 7/16171/2004, utilizzando, per le voci non modificate/aggiornate dalle evoluzioni normative e di settore intercorse, i costi indicati nella d.g.r. stessa applicando esclusivamente l'indice ISTAT relativo all'incremento del costo della vita - periodo gennaio 2008 - gennaio 2015»;
- decreto del 28 aprile 2016 n. 3682 «Organizzazione dell'offerta vaccinale alla luce della l.r. 23/2015» ha aggiornato il modello organizzativo lombardo;
- d.g.r. del 19 maggio 2017 n. 6612 «Approvazione della proposta di accordo per l'attivazione in Regione Lombardia dell'offerta in co-pagamento della vaccinazione per la prevenzione delle malattie invasive batteriche da meningococco da parte dei pediatri di famiglia» è stata attivata la possibilità di offerta vaccinale in co-pagamento alla medicina di base;
- decreto del 15 settembre 2017 n. 11176 «Adempimenti riguardanti l'obbligo vaccinale e il percorso di recupero per i minori da 0 a 6 anni. Prime indicazioni operative» con il quale ha fornito indicazioni per l'applicazione dell'obbligo vaccinale;
- d.g.r. del 28 dicembre 2017 n. 7629 «Determinazione in ordine alle vaccinazioni dell'età infantile e dell'adulto in Regione Lombardia: aggiornamenti alla luce del Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019» ha fornito le vigenti indicazioni dalla programmazione all'esecuzione dell'offerta vaccinale;
- d.g.r. del 8 agosto 2023 n. XII/850 «Ulteriori determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2023. secondo provvedimento» che aggiorna le indicazioni in tema di copagamento vaccinale e tempi di attesa per l'offerta di counselling per il viaggiatore internazionale;
- d.g.r. del 2 ottobre 2023 n. XII/1025 «Ulteriori determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2023. terzo provvedimento» che aggiorna le indicazioni in tema di offerta vaccinale della medicina di famiglia;
- Nota Protocollo del 12 luglio 2023 n. G1.2023.0026702 «Chiarimenti offerta vaccinazione Antimeningococco ACWY» ha determinato le modalità di somministrazione dei vaccini antimeningococchi per la fascia d'età di 12 mesi, disponendo l'impiego delle ultime scorte del vaccino Men C prima di procedere all'adozione del vaccino quadrivalente ACWY;
- Nota Protocollo del 10 luglio 2023 n. G1.2023.0025892 «Indicazioni regionali per la vaccinazione anti pneumococco» ha fornito indicazioni per la vaccinazione anti-pneumococco, stabilendo le modalità di utilizzo dei vaccini disponibili per adulti e bambini, in linea con le raccomandazioni scientifiche e le scorte regionali;

Richiamate altresì le indicazioni regionali in merito alla Commissione Vaccini contenute nei seguenti atti:

- d.g.r. del 18 luglio 2022 n. 6679 «Costituzione della commissione tecnico consultiva regionale per indirizzare l'attività in materia di profilassi vaccinale (Commissione Vaccini)» ha istituito la Commissione Vaccini per orientare e coordinare le attività di profilassi vaccinale a livello regionale;
- decreto del 26 settembre 2022 n. 13565 «D.g.r. n. XI/6679 del 18 luglio 2022 «Costituzione della commissione tecnico consultiva regionale per indirizzare l'attività in materia di profilassi vaccinale (Commissione Vaccini)» ha definito la nomina dei rappresentanti della medicina di famiglia e dei rappresentanti delle università lombarde»;
- decreto del 7 novembre 2023 n. 17339 «Nomina componenti Commissione Vaccini XII legislatura» ha aggiornato le nomine dei membri della Commissione Vaccini;

Dato atto che:

- la d.g.r. del 13 dicembre 2023 n. 1151 «Determinazioni in ordine alla gestione del servizio sanitario e socio sanitario per l'esercizio 2024 – quadro economico programmatico», ha riservato risorse fino a 124,33 mln/Euro per l'offerta del piano nazionale vaccini e altri costi legati all'area della profilassi delle malattie infettive/prevenzione, per il 2024;
- la d.g.r. del 31 gennaio 2024 n. 1827 «Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2024» ha definito il programma delle attività per l'anno 2024, inserendo nuove strategie di offerta in tema vaccinazioni;

Richiamata la nota Protocollo del 29 aprile 2024 n. G1.2024.0015942 «Attivazione nuovo software vaccinale ARVAX e interruzione software vaccinale POSTE» ha introdotto un nuovo Software vaccinale per la gestione delle vaccinazioni sul territorio con la prospettiva futura di integrare l'anagrafe vaccinale regionale con tutti i sistemi informativi regionali e di evolversi con le evoluzioni dell'offerta vaccinale di regione Lombardia;

Richiamate:

- l'istruttoria tecnica della Commissione Vaccini in merito all'aggiornamento del Piano Regionale di Prevenzione Vaccinale 2024-25 e i relativi documenti prodotti «Piano regionale Prevenzione Vaccinale 2024-25 Regione Lombardia» e relativi allegati «Le vaccinazioni offerte in Regione Lombardia», «Matrice Vaccinazioni offerte per categorie di rischio»;
- la nota Protocollo del 16 novembre 2022 n. G1.2022.0047338 che ha diffuso, per validazione alle aziende, il documento «Linee di indirizzo procedurali per l'offerta vaccinale in Regione Lombardia» e relativi allegati e successive modifiche da parte degli operatori pervenute alla UO Prevenzione che ha aggiornato il documento;

Dato atto che Regione Lombardia nell'agosto 2023 era già in linea con le indicazioni nazionali per l'applicazione sul territorio regionale del PNPV 2023-25;

Verificato inoltre che l'aggiornamento proposto dalla Commissione Vaccini prevede come offerte aggiuntive:

- offerta di vaccino anti-meningococco B per gli adolescenti (12 anni) a partire dalla coorte 2012 e non vaccinati precedentemente;
- offerta di vaccino per la prevenzione meningoencefalite da zecche per i minori con condizioni di rischio;
- offerta di vaccino anti-papillomavirus fino a 26 anni;
- offerta di vaccino anti-dengue in caso di focolai epidemici e l'offerta ai pazienti diagnosticati per dengue per casi autoctoni;

Ritenuto conseguentemente di:

- approvare i seguenti documenti, allegati quali parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:
 - «Piano regionale Prevenzione Vaccinale 2024-25 Regione Lombardia» e relativi allegati «Le vaccinazioni offerte in Regione Lombardia», «Matrice Vaccinazioni offerte per categorie di rischio» (AL01);
 - «Linee di indirizzo procedurali per l'offerta vaccinale in Regione Lombardia» (AL02);
- di prevedere nel Piano Regionale di Prevenzione vaccinale (PRPV):
 - la conferma l'offerta vaccinale già in essere;
 - attivare le seguenti offerte:
 - vaccino anti-meningococco B per gli adolescenti (12 anni) a partire dalla coorte 2012 e non vaccinati precedentemente in seguito alla offerta vaccinale per papillomavirus;
 - vaccino per la prevenzione meningoencefalite da zecche per i minori con condizioni di rischio;
 - vaccino anti-papillomavirus fino a 26 anni;
 - vaccino anti-dengue in caso di focolai epidemici e l'offerta ai pazienti diagnosticati per dengue per casi autoctoni;

Verificato che i costi derivanti dalle nuove offerte vaccinali, sono stimati in Euro 20,69 milioni, così calcolati:

- Euro 6,4 milioni per il vaccino anti-meningococco B per gli adolescenti (12 anni), a partire dalla coorte 2012, (copertura attesa 50%, circa 45.000 vaccinati);
- Euro 1,4 milioni per il vaccino anti-meningoencefalite da zecche per gli adolescenti (10.000 vaccinati - indicativa-

mente il 10% per gli anni successivi)

- Euro 12,8 milioni per il vaccino anti-papillomavirus fino a 26 anni (52.000 vaccinati);
- Euro 90.000 per il vaccino anti-dengue (la stima è effettuata nell'ipotesi di cluster per cui si renda necessario vaccinare 500 persone);

Precisato che per il 2024 la spesa stimata, rapportata all'ultimo trimestre dell'esercizio, ammonta ad Euro 5,2 milioni, rientra nella previsioni della Macroarea 8 ex d.g.r. 1511/2023 (Regole 2024) e trova copertura a carico del capitolo 8374 del bilancio per l'esercizio in corso;

Ritenuto altresì di dare mandato alle ASST di Regione Lombardia di adeguare progressivamente le offerte a decorrere dal mese di ottobre 2024 fino ad un pieno adeguamento a partire dal 1° gennaio 2025;

Richiamate la l.r. 20/08 e i provvedimenti organizzativi della XII legislatura;

Dato atto che il presente provvedimento non rientra nell'ambito di applicazione degli articoli 26 e 27 del d.lgs. n. 33/2013;

Ritenuto di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia e sul sito internet della Regione Lombardia www.regione.lombardia.it;

Vagliate e fatte proprie le già menzionate considerazioni;

A voti unanimi espressi nelle forme di legge;

DELIBERA

1. di confermare le offerte vaccinali già attive in Regione Lombardia e ricomprese nel Piano Nazionale di Prevenzione vaccinale 2023-25;

2. di attivare le seguenti offerte vaccinali aggiuntive a partire da ottobre 2024:

- vaccino anti-meningococco B per gli adolescenti (12 anni) a partire dalla coorte 2012 e non vaccinati precedentemente in seguito alla offerta vaccinale per papillomavirus;
- vaccino per la prevenzione meningoencefalite da zecche per i minori con condizioni di rischio;
- vaccino anti-papillomavirus fino a 26 anni;
- vaccino anti-dengue in caso di focolai epidemici e l'offerta ai pazienti diagnosticati per dengue per casi autoctoni;

3. di dare mandato alle ASST di Regione Lombardia di adeguare progressivamente le offerte a decorrere dal mese di Ottobre 2024, fino ad un pieno adeguamento a partire dal 1° gennaio 2025;

4. di approvare i seguenti documenti¹, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

- «Piano regionale Prevenzione Vaccinale 2024-25 Regione Lombardia» e relativi allegati «Le vaccinazioni offerte in Regione Lombardia», «Matrice Vaccinazioni offerte per categorie di rischio» (AL01);
- «Linee di indirizzo procedurali per l'offerta vaccinale in Regione Lombardia» (AL02);

5. di precisare che i costi derivanti dalle nuove offerte vaccinali, stimati complessivamente in Euro 20,69 milioni, graveranno sul bilancio regionale 2024 in ragione di 3/12, pari ad Euro 5,2 milioni e troveranno copertura al capitolo 8374 per l'esercizio in corso;

6. di dare atto che il presente provvedimento non rientra nell'ambito di applicazione degli articoli 26 e 27 del d.lgs. n. 33/2013;

7. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia e sul sito internet della Regione Lombardia www.regione.lombardia.it.

Il segretario: Riccardo Perini

¹ Gli allegati alla presente delibera sono disponibili al seguente link: <https://www.regione.lombardia.it/wps/portal/istituzionale/HP/istituzione/Giunta/sedute-delibere-giunta-regionale/DettaglioDelibere/delibera-3030-legislatura-12>

Piano Regionale Prevenzione Vaccinale

Aggiornamento 2024-2025

Regione Lombardia

DG Welfare – UO Prevenzione

Rev. 01 del 05 settembre 2024

Sommario

1.	Premessa	4
2.	Epidemiologia delle malattie prevenibili con vaccino in Lombardia	5
2.1.	Difterite	5
2.2.	Tetano	5
2.3.	Pertosse.....	6
2.4.	Poliomielite.....	7
2.5.	Diarrea infettiva: Rotavirus.....	8
2.6.	Haemophilus influenzae	10
2.7.	Meningococco A-C-W-Y e B	11
2.8.	Morbillo, Parotite, Rosolia, Varicella.....	12
2.9.	Epatite B.....	18
2.10.	Papillomavirus.....	20
2.11.	Pneumococco	21
2.12.	Herpes Zoster.....	22
2.13.	Epatite A	23
2.14.	Mpox	24
2.15.	Dengue	26
2.16.	Encefalite da zecche.....	26
3.	Sistemi di sorveglianza	27
3.1.	SMI - Sistema di Sorveglianza delle Malattie Infettive	27
3.2.	Sistemi di sorveglianza speciali	28
3.3.	Attività di tipizzazione degli agenti causali di malattie prevenibili da vaccino.....	30
3.4.	Sorveglianza virologica delle infezioni respiratorie	31
4.	Le vaccinazioni offerte in Lombardia.....	32
4.1.	Obiettivi e coperture vaccinali	32
5.	Consenso informato e obbligo vaccinale	35
5.1.	Obbligo vaccinale	36
5.2.	Esitanza vaccinale	42
6.	Modello organizzativo dell'offerta vaccinale.....	44
7.	Organizzazione delle strutture vaccinali	48
7.1.	Vaccinazioni nei centri vaccinali.....	48
7.2.	Vaccinazioni sul territorio.....	49
7.3.	Vaccinazioni in farmacia di comunità.....	51
7.4.	Vaccinazioni in ambiente protetto.....	52
7.5.	Requisiti strutturali delle strutture vaccinali.....	52
8.	Le infrastrutture informative a supporto del processo vaccinale	56
8.1.	Sistemi informativi per l'anagrafe vaccinale	56
8.2.	FSE e App SALUTILE	58
8.3.	Flussi informativi AVN e rendicontazione al Ministero	58
9.	La comunicazione in ambito vaccinale.....	62
9.1.	Wikivaccini	62
9.2.	Bollettino trimestrale delle coperture vaccinali	62
9.3.	Open data.....	63
9.4.	Sistemi di <i>Visual Analytic</i>	63
9.5.	Comunicazione delle campagne vaccinali.....	64

9.6. Formazione del personale sanitario.....	64
10. Sorveglianza sugli eventi avversi da vaccino.....	66
10.1. Sicurezza dei vaccini e Vaccinovigilanza.....	66
11. Commissione Vaccini.....	69
12. Approvvigionamento dei vaccini.....	72
13. Supporto e verifica dell'attività vaccinale.....	73
14. Finanziamento delle attività vaccinali.....	75

1. Premessa

Il Piano Regionale di Prevenzione Vaccinale rappresenta un passo fondamentale per garantire la salute e la protezione della popolazione all'interno di Regione Lombardia. In seguito all'approvazione del Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2023-2025, le Regioni hanno il compito di adattare e implementare strategie locali coerenti con gli obiettivi nazionali.

L'importanza dei vaccini è innegabile: essi non solo proteggono l'individuo da malattie infettive, ma contribuiscono anche alla salute collettiva, riducendo la diffusione di patologie potenzialmente gravi. Le politiche vaccinali devono essere all'avanguardia e basate sulle evidenze scientifiche più recenti, tenendo conto delle specificità regionali e delle esigenze della popolazione.

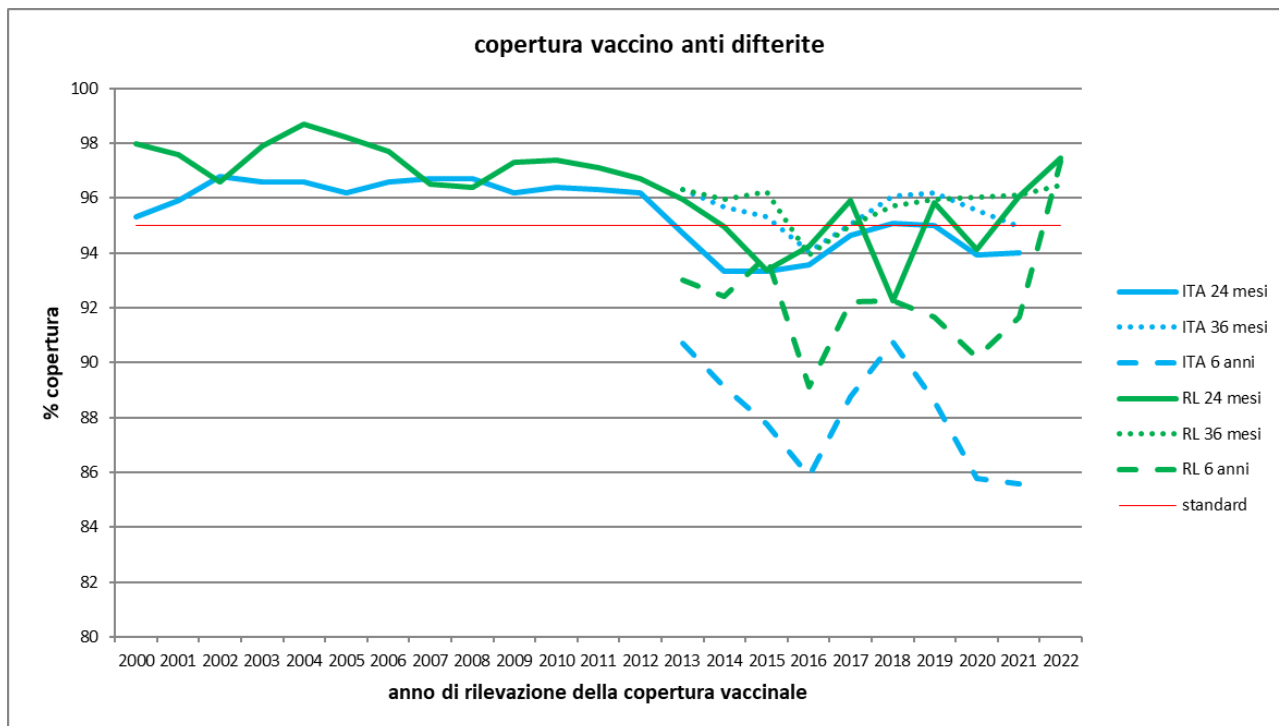
Il nuovo PRPV 2024-2025 ha il compito di raccogliere le indicazioni del PNPV 2023-2025 e al contempo di adattarle alle peculiarità e alle caratteristiche del nostro territorio, il tutto restando al passo con l'evoluzione delle politiche vaccinali e delle conoscenze.

In sintesi, il Piano Regionale di Prevenzione Vaccinale è uno strumento cruciale per proteggere la salute di tutti i cittadini, garantendo politiche all'avanguardia e al passo con i tempi.

2. Epidemiologia delle malattie prevenibili con vaccino in Lombardia

2.1. Difterite

In Italia non sono più stati registrati casi di difterite infezione da *C diphtheriae* tossinogenico a partire dal 1996. Le coperture vaccinali anni 2000-2021 per l'infanzia a 24 mesi, 36 mesi e 6 anni sono mostrate nel grafico seguente.

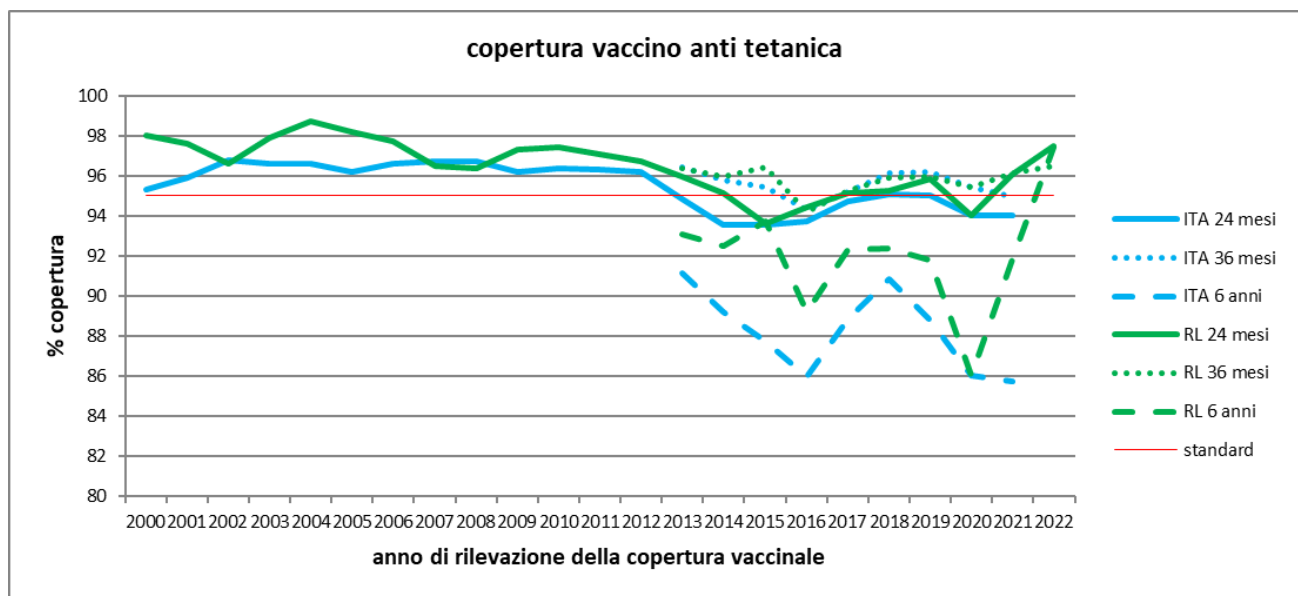


Nel 2022 la copertura vaccinale per la coorte dei 16 anni è stata pari al 77,04% (65,36% a livello nazionale), per quella dei 18 anni 82,20% (72,02% a livello nazionale).

2.2. Tetano

Si riportano i casi di tetano registrati in Lombardia dal 2000 al I semestre 2023: dal 2001 al 2005 non sono stati registrati casi; dal 2007 al 2022 si sono in media verificati 9 casi all'anno. Il tasso medio di incidenza è pari a 0,1 su 100.000 abitanti e risulta essere più alto per le donne e per le classi d'età over 75 anni, come si evince dalla seguente tabella.

Sesso	Età Classe	2000	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
F	00-04																		
F	05-09																		
F	10-14																		
F	15-19																		
F	20-24																		
F	25-29																		
F	30-34										1								
F	35-39																		
F	40-44		1																
F	45-49			1															
F	50-54										1								
F	55-59			1							2								
F	60-64			1		1			2		2								
F	65-69			1				1											
F	70-74						1	2	1	1		1							
F	75-79	1	2	1	1	3	1	1	2		3								
F	80-84			1		2			6		2	2	1	2	1	1	4	2	1
F	oltre 85		2	3		2	2	1	1	4	2	4	2	2	2	2	1	1	2
M	00-04																		
M	05-09																		
M	10-14																		
M	15-19																		
M	20-24											1							
M	25-29																		
M	30-34																		
M	35-39					1						1							
M	40-44																		
M	45-49																		
M	50-54		1		1		1												
M	55-59							1											
M	60-64		1	2			2	1				1	1	1					
M	65-69		1					1	1		1								
M	70-74					2		2	2		1	2							
M	75-79	1		1						1									
M	80-84		1		2			1		2	1								
M	oltre 85							2				2							
Totale		2	9	12	5	11	8	15	13	8	16	12	6	8	6	12	6	6	2



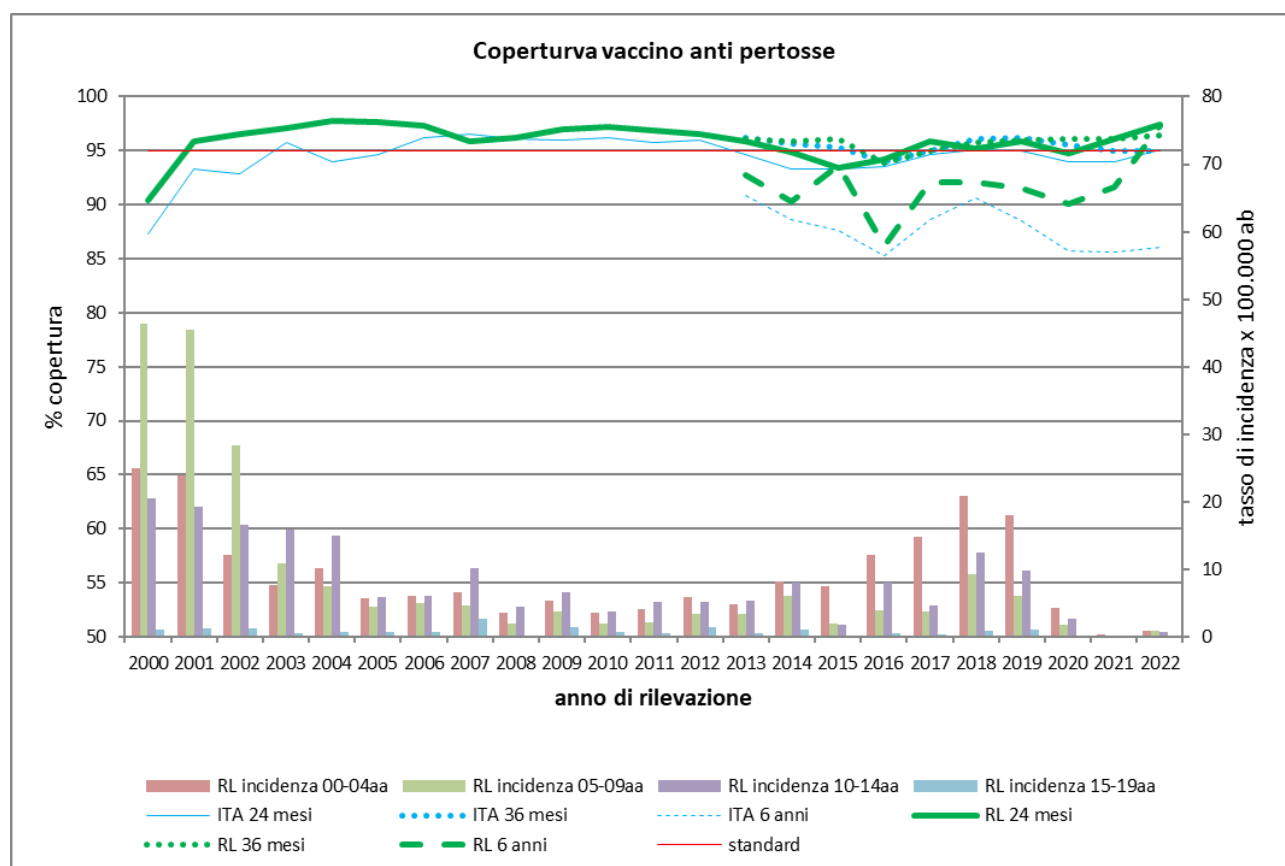
Nel 2022 la copertura vaccinale è stata pari in Regione Lombardia a 77,22% per la coorte dei 16 anni (65,57% a livello nazionale) e a 82,39% per la coorte dei 18 anni (72,24% a livello nazionale)

2.3. Pertosse

La pertosse è una malattia infettiva, molto contagiosa, causata dal batterio *Bordetella pertussis*; contrariamente a quanto avviene con altre malattie infettive, i bambini sono suscettibili alla pertosse fin dalla nascita. Gli anticorpi materni, anche se presenti, non sembrano in grado di proteggere i neonati dall'infezione.

Prima dell'introduzione dei vaccini antipertosse, almeno l'80% delle persone veniva infettato dal batterio della pertosse prima dell'adolescenza.

Si riportano i tassi di incidenza per classe d'età e le coperture vaccinali dai quali si evince, dopo un lieve incremento per gli anni 2018 e 2019, comunque sempre meno rilevante a quelli dei primi anni 2000, un trend negativo, in corrispondenza ad un incremento delle coperture vaccinali.



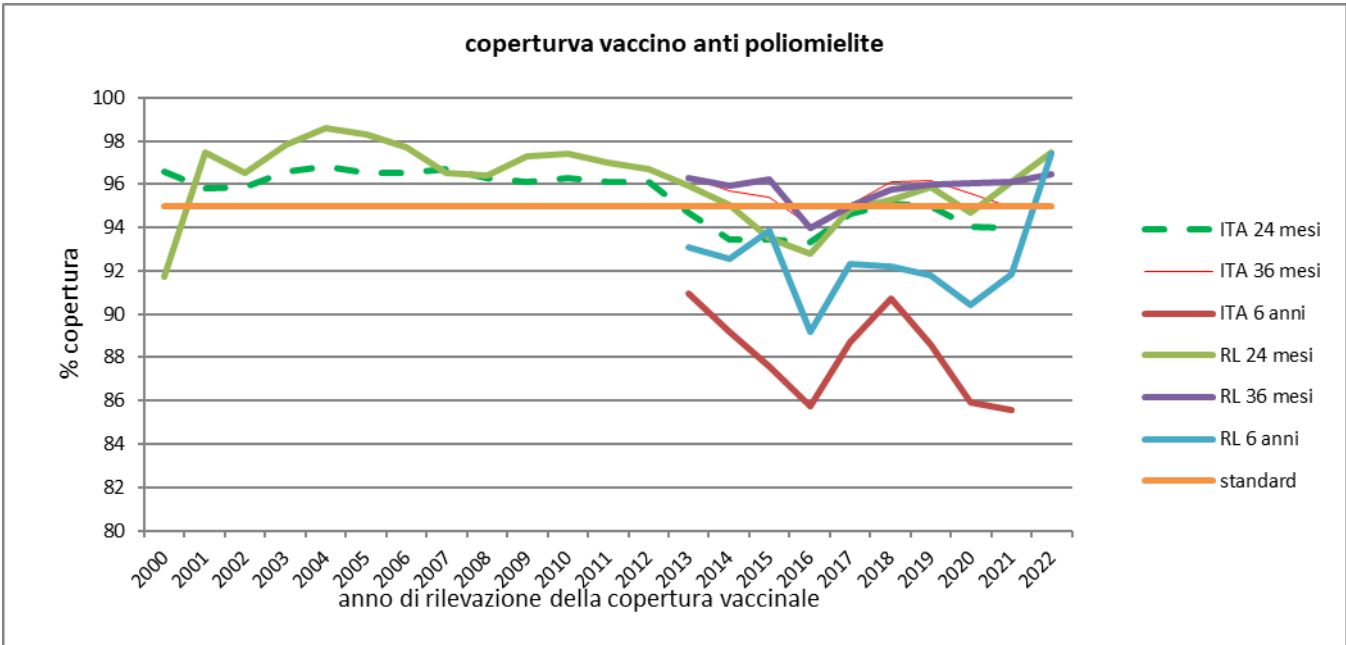
Per il motivo di cui sopra è fortemente raccomandato di eseguire il vaccino anti-difterite-tetano-pertosse ad ogni gravidanza, anche se si è già stato eseguito il richiamo decennale. È consigliabile eseguire la vaccinazione nell'ultimo trimestre della gravidanza, in particolare tra la 27° e la 36° settimana di gestazione.

Nel 2023 in Lombardia si è registrata una copertura pari al 66,98% per il vaccino anti-DTP nelle donne in gravidanza.

2.4. Poliomielite

In Italia non si registrano casi di poliomielite dal 1982. I paesi considerati endemici sono Afghanistan, Niger e Pakistan; due paesi sono considerati outbreak - countries (Repubblica Democratica del Congo e Siria) e 17 paesi sono considerati a rischio (tra cui l'Ucraina).

Nel 2022 la copertura vaccinale è stata pari in Regione Lombardia a 77,02% per la coorte dei 16 anni (65,81% a livello nazionale) e a 82,04% per la coorte dei 18 anni (71,15% a livello nazionale)

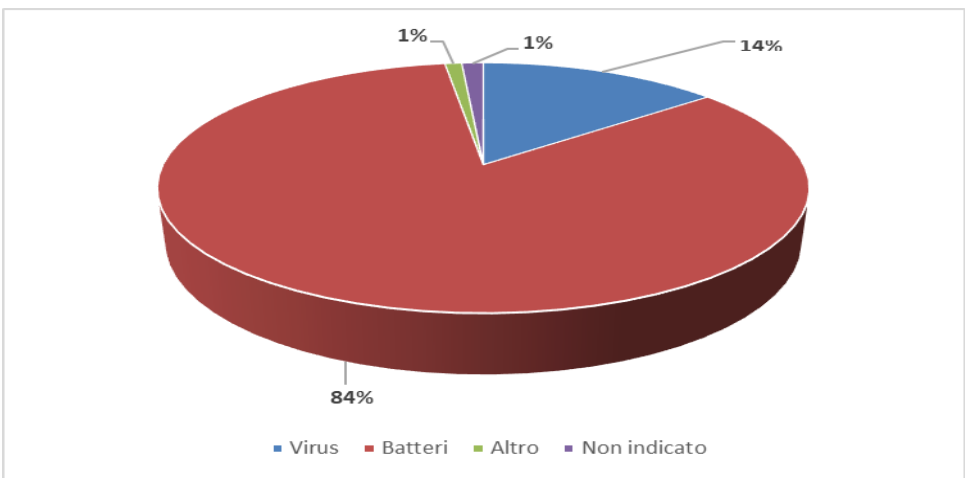


2.5. Diarrea infettiva: Rotavirus

Nella tabella seguente sono elencati i casi di diarrea infettiva in Lombardia dal 2006 al 2022.

	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Casi	1455	1861	2882	3638	3996	3848	4185	3967	4450	5026	4056	4632	4256	3646	2140	2470	2819
Tasso su 100.000 ab.	15,24	19,30	29,89	37,34	40,67	38,80	43,14	40,50	44,62	50,25	40,53	46,23	42,41	36,24	21,47	24,79	28,33

Prendendo in riferimento i casi del 2022, si stima che circa l'84% riconosce come patogeno i batteri, il 14% virus, 1% altro e nell'1% delle pratiche non è stata indicata la causa.

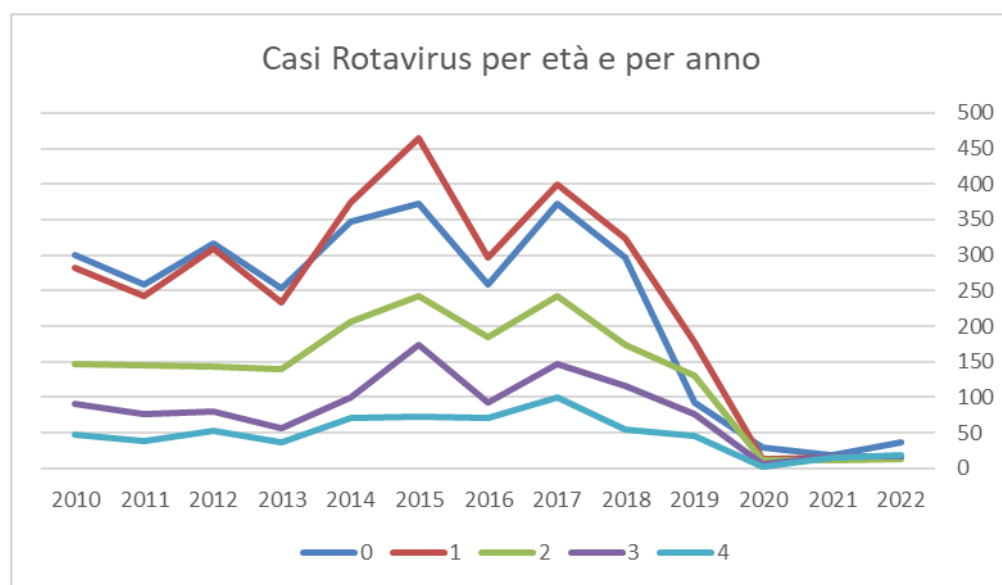


Il batterio più diffuso nel 2022 è stato il *Clostridium difficile* con oltre il 70% dei casi di origine batteriologica. I virus più diffusi sono stati il Rotavirus, pari quasi al 50% e l'Adenovirus, circa il 32%.

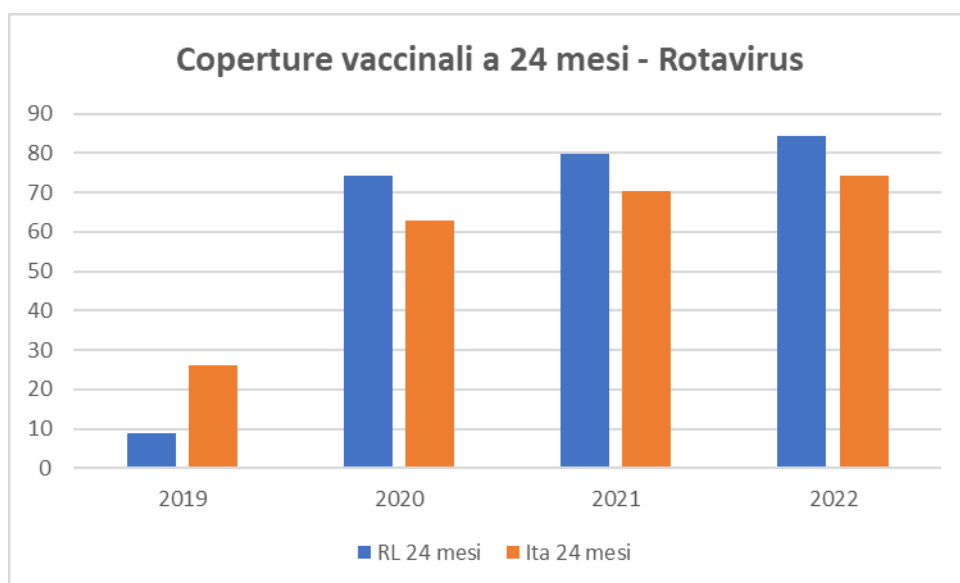
Si conferma che anche per il 2022 la fascia d'età con la maggiore frequenza di casi di Rotavirus è quella degli 0-4 anni con circa il 50% dei casi, e circa il 30% dei casi nella fascia successiva dei 5-9 anni.

Fasce d'età (anni)	Casi (n)	Casi (%)	Tasso (x 100.000)
0-4	101	51%	28
05-09	60	30%	14
10-14	14	7%	3
15-19	4	2%	1
>20	20	10%	0
	199	100%	2

Negli ultimi anni si è registrato una tendenza negativa di casi di Rotavirus nella classe in esame, anche grazie a una maggiore promozione della vaccinazione per i nuovi nati.

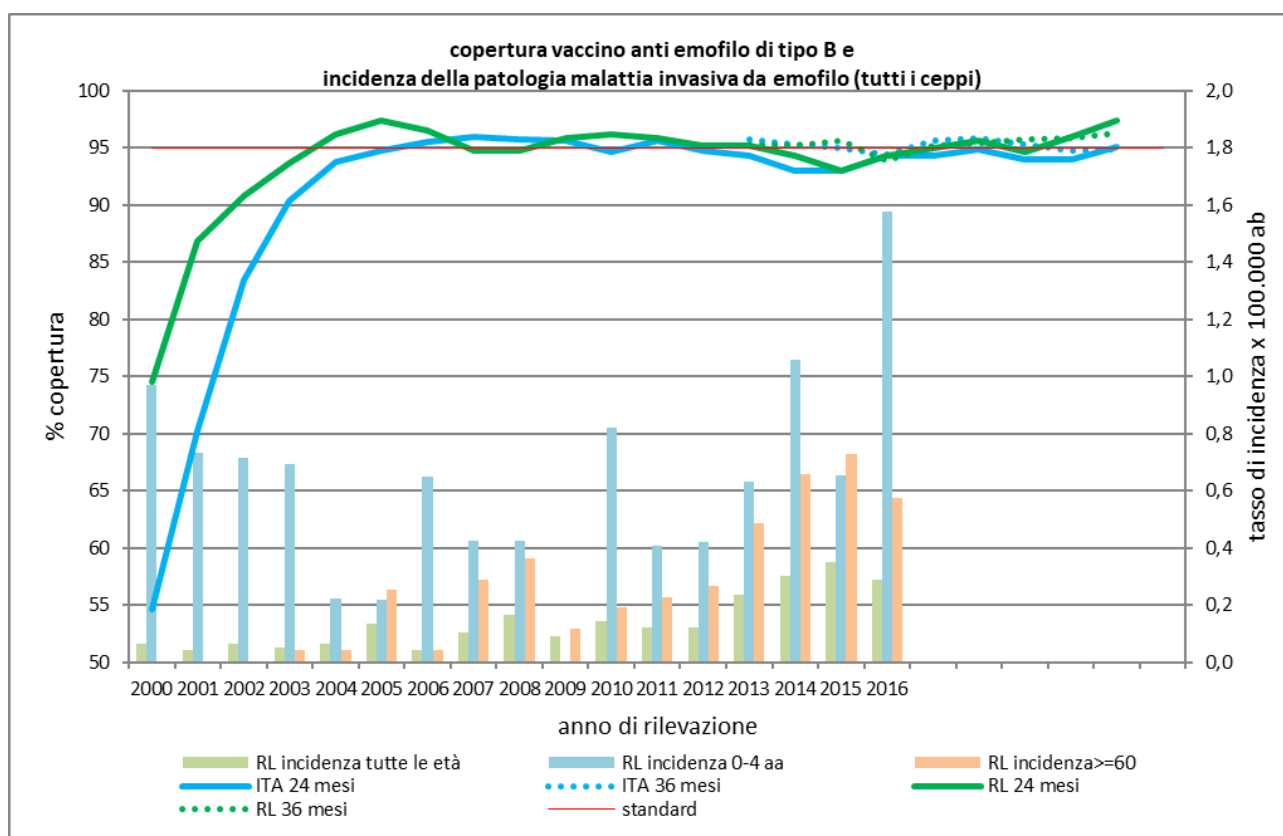


Dal 2019 al 2022 le coperture vaccinali sono state le seguenti:



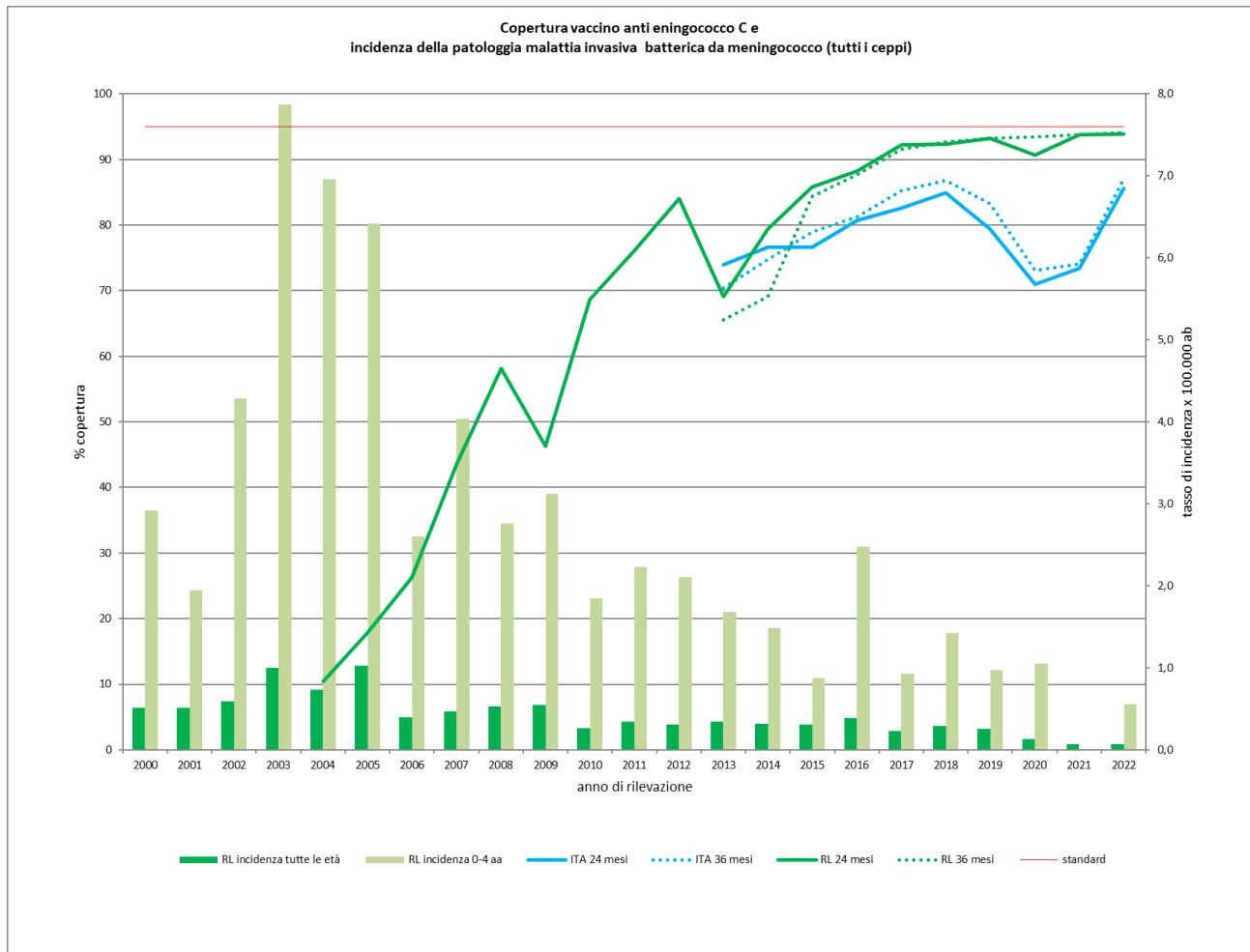
2.6. Haemophilus influenzae

Dal 2019 al 2022 le coperture vaccinali sono state le seguenti:

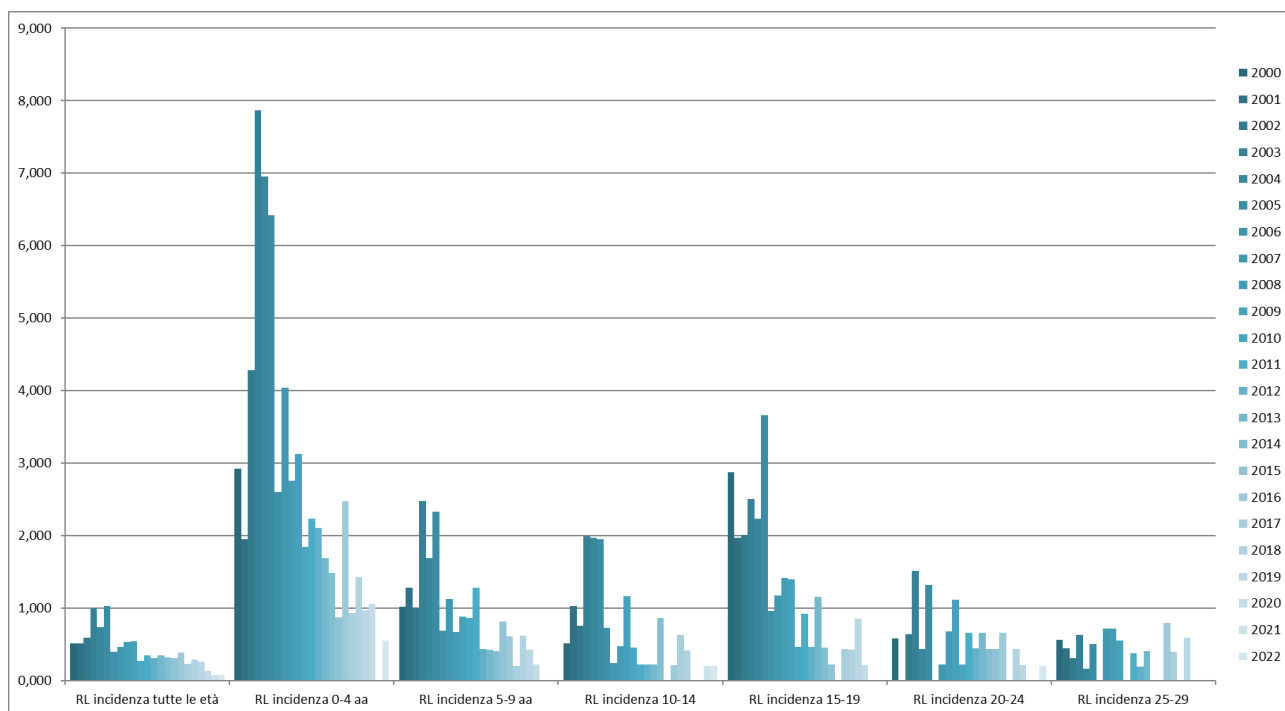


2.7. Meningococco A-C-W-Y e B

Si illustrano i dati relativi alla copertura vaccinale ed all'incidenza della patologia per tutte le classi d'età e per quella da 0-4 anni.



Si presenta l'incidenza della patologia per le seguenti classi d'età: 0-4, 5-9, 10-14, 15-19, 20-24 e 25-29.

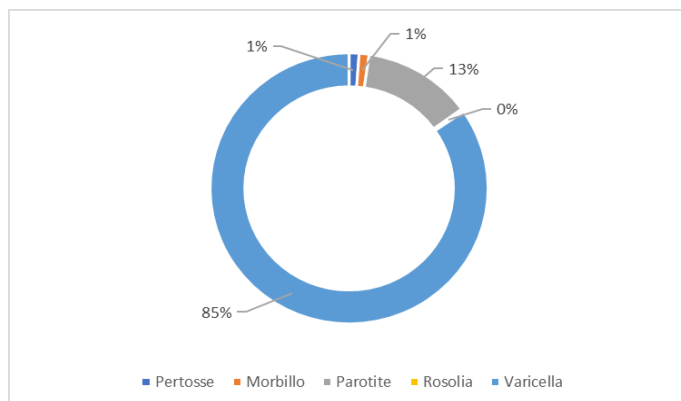


2.8. Morbillo, Parotite, Rosolia, Varicella

Si riportano i dati in termini assoluti ed il tasso di incidenza su 100.000 abitanti dal 2000 al I semestre 2023 riferiti alle malattie virali esantematiche coperte da vaccino (morbillo, parotite, rosolia e varicella), notificate in Regione Lombardia e relative ad assistiti lombardi. Si consideri che per gli anni 2020-2021 la pandemia COVID-19 ha comportato una riduzione dei casi sia per effetto delle misure contenitive che per diminuzione delle notifiche.

Anno	PERTOSSE	MORBILLO	PAROTITE	ROSOLIA	VARICELLA	PERTOSSE	MORBILLO	PAROTITE	ROSOLIA	VARICELLA
	Casi notificati					Incidenza su 100.000 abitanti				
2000	381	135	10.453	159	21.372	4,18	1,48	114,60	1,74	234,30
2001	366	246	9.823	281	23.403	4,05	2,72	108,74	3,11	259,07
2002	240	645	1.756	1.747	18.485	2,63	7,08	19,28	19,18	202,94
2003	145	497	1.288	176	22.172	1,57	5,37	13,93	1,90	239,78
2004	150	62	1.088	79	25.788	1,60	0,66	11,58	0,84	274,54
2005	78	56	888	49	15.059	0,82	0,59	9,37	0,52	158,93
2006	84	68	572	37	25.994	0,88	0,71	5,99	0,39	272,32
2007	119	106	443	47	21.104	1,23	1,10	4,59	0,49	218,87
2008	52	1.045	472	292	25.366	0,54	10,84	4,90	3,03	263,07
2009	83	170	426	43	18.881	0,85	1,74	4,37	0,44	193,80
2010	47	157	349	21	21.284	0,48	1,60	3,55	0,21	216,61
2011	59	749	349	22	24.689	0,59	7,55	3,52	0,22	248,94
2012	82	120	370	35	20.909	0,85	1,24	3,81	0,36	215,54
2013	76	728	283	26	23.669	0,78	7,43	2,89	0,27	241,66
2014	123	163	325	12	22.034	1,23	1,63	3,26	0,12	220,93
2015	59	107	292	13	21.879	0,59	1,07	2,92	0,13	218,73
2016	129	131	328	9	21.143	1,29	1,31	3,28	0,09	211,25
2017	115	830	285	10	20.566	1,15	8,28	2,84	0,10	205,27
2018	224	199	306	11	19.079	2,23	1,98	3,05	0,11	190,10
2019	171	469	254	9	13.245	1,70	4,66	2,52	0,09	131,65
2020	43	21	87	2	2.277	0,43	0,21	0,87	0,02	22,85
2021	3	8	73	6	967	0,03	0,08	0,73	0,06	9,70
2022	10	10	110	3	730	0,10	0,10	1,11	0,03	7,34
2023 - I sei	3	8	11	-	378	0,03	0,08	0,11	0,00	3,80

Si riporta di seguito la composizione dei casi notificati per l'anno 2022, dalla quale si evince la prevalenza di casi di varicella.



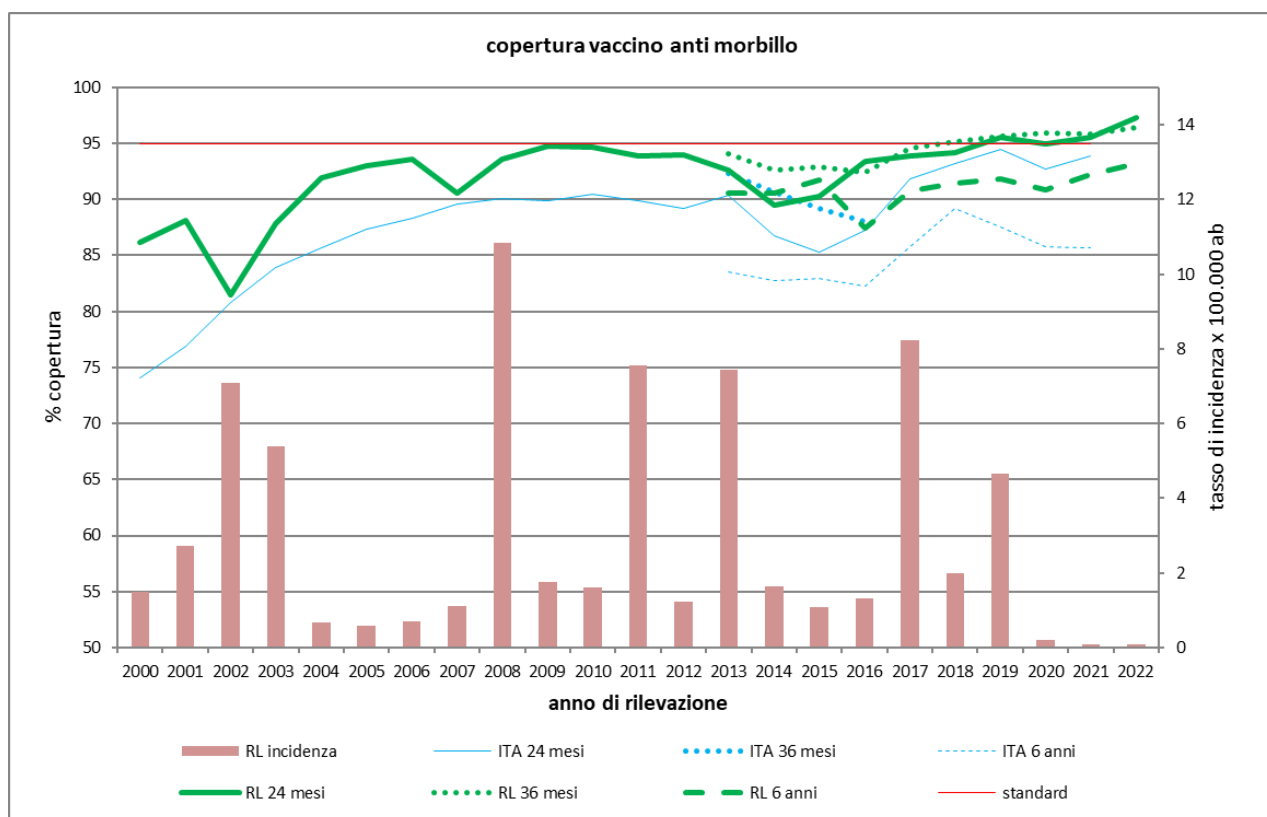
Le malattie infettive esantematiche sono tipicamente malattie infettive infantili; a partire dal 2017 le vaccinazioni per morbillo, parotite, rosolia e varicella sono state inserite tra le vaccinazioni obbligatorie per l'infanzia.

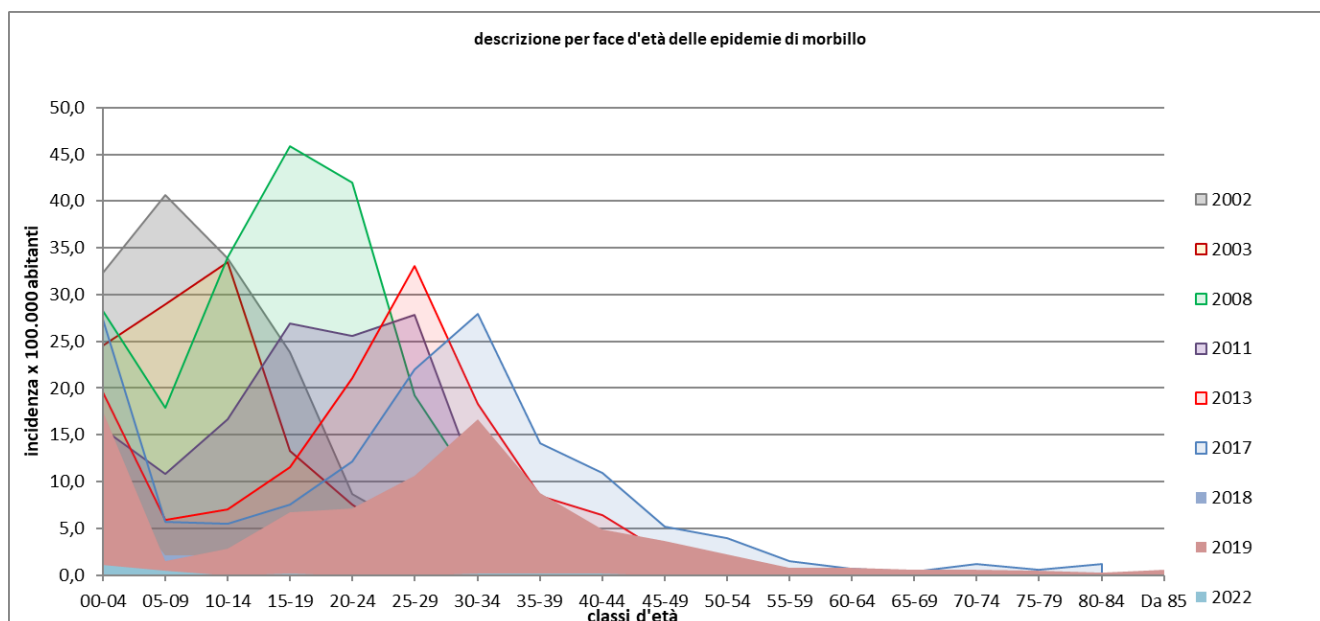
Si riportano di seguito i tassi di incidenza per fascia di età nel 2022. Nel corso dell'anno 2022, la varicella e la parotite sono maggiormente diffuse nella classe d'età 5-9 anni. Negli adulti, la varicella presenta ancora un numero significativo di casi, sino alla classe 50-54 anni; per il morbillo nel 2022 sono stati segnalati negli adulti pochi casi.

Fasce d'età	PERTOSSE	MORBILLO	PAROTITE	ROSOLIA	VARICELLA
00-04	0,8	1,1	9,2	0	38,3
05-09	0,9	0,5	12,3	0	67,2
10-14	0,6	0	3,3	0	22,8
15-19	0	0,2	0,2	0,2	7,6
20-24	0	0	0,2	0	4,3
25-29	0	0	0,2	0	5,2
30-34	0	0,2	0,4	0	3,1
35-39	0	0,2	0	0	2,8
40-44	0	0,2	0	0	2,5
45-49	0	0	0	0,1	2,6
50-54	0	0	0	0	1,8
55-59	0	0	0	0	0,9
60-64	0	0	0	0	0,6
65-69	0	0	0	0,2	0,9
70-74	0	0	0	0	0,4
75-79	0	0	0	0	0,7
80-84	0	0	0	0	0,5
Da 85	0	0	0,3	0	0,5

MORBILLO

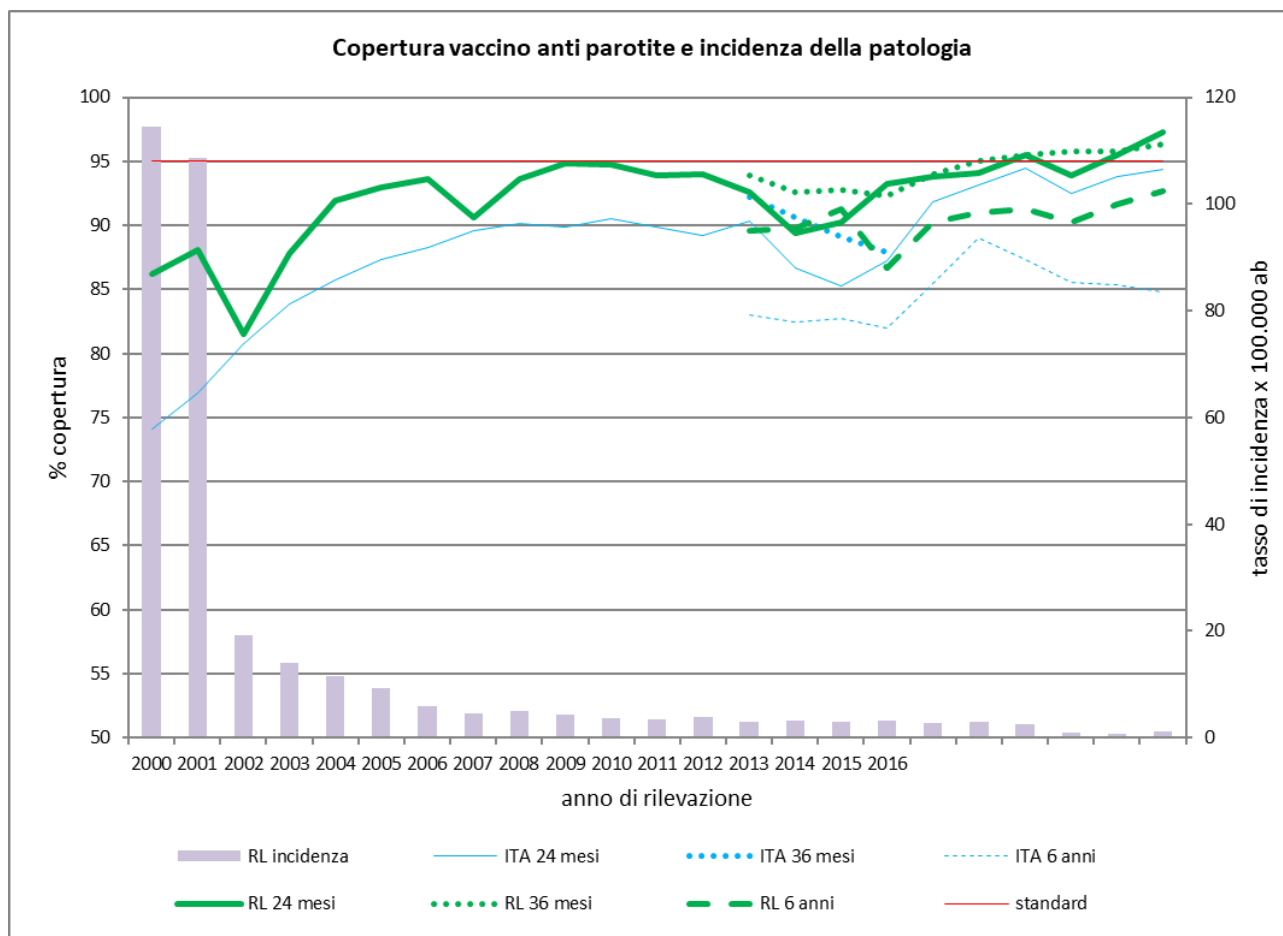
Nel 2017 si è verificato un picco epidemico di morbillo a livello nazionale ed europeo: sono stati registrati 830 casi in Lombardia. Nel 2018 si è scesi a 199 casi per poi passare a 469 nel 2019, a 21 nel 2020, 8 nel 2021, 10 nel 2022 e nel I semestre 2023 a 8 casi.





PAROTITE

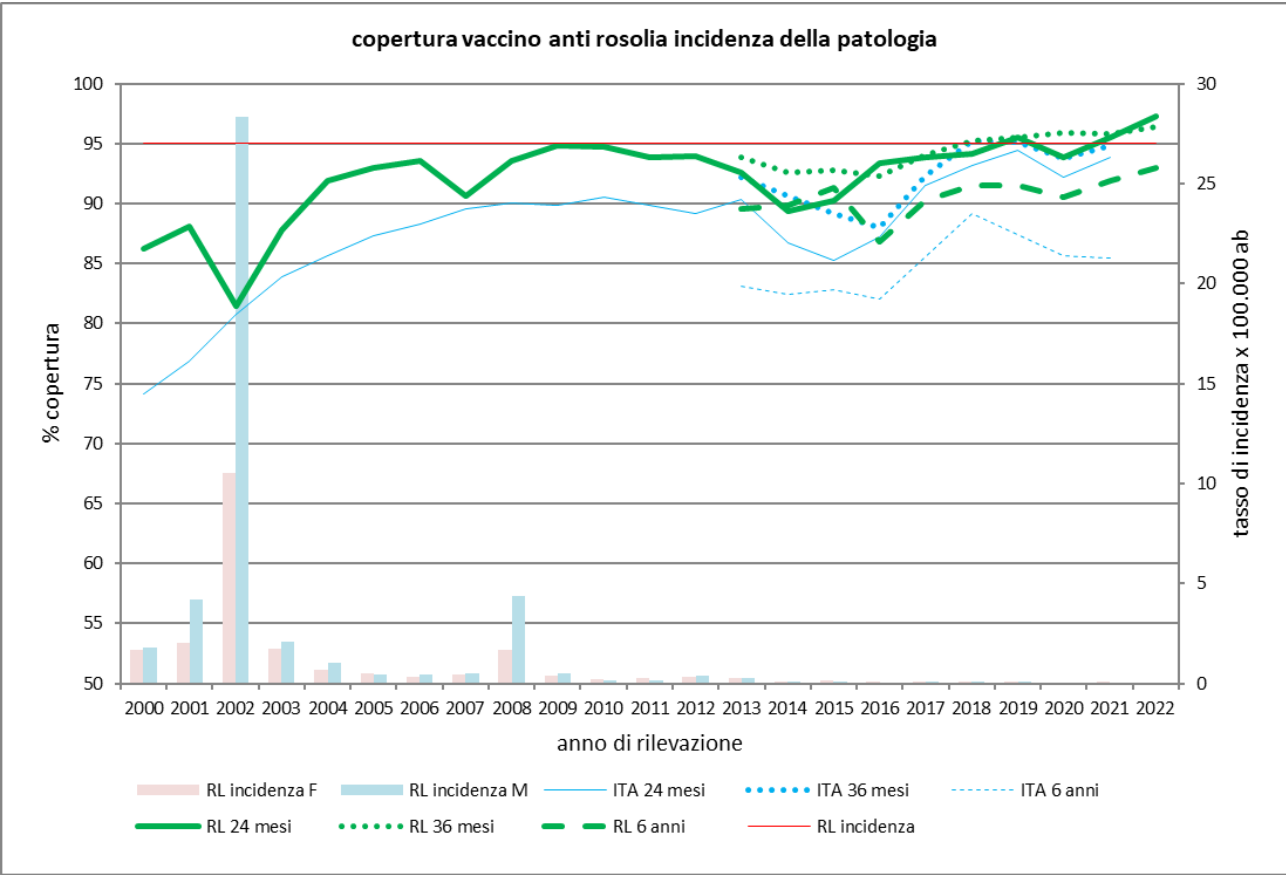
Come per le altre malattie si rappresentano i dati relativi alle coperture vaccinali ed all'incidenza ogni 100.000 abitanti.



ROSOLIA

Si riporta tabella con i casi di **rosolia** per classe d'età notificati per la componente femminile e relativi tassi di incidenza. Nel I semestre del 2023 non è stato notificato alcun caso.

Sesso	Età Classe	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
F	00-04	18,04	21,04	34,74	16,19	6,45	5,46	4,02	3,94	3,50	2,57	1,69	3,77	3,46	3,47	1,75	0,90	0,93	0,95	0,49	0,50			
F	05-09	9,40	12,11	71,31	11,75	3,47	3,37	2,35	0,46	4,15	0,45	0,89	1,31		0,43					0,86				
F	10-14	3,71	6,85	83,68	8,69	1,52	1,00		0,49	4,41	0,48	0,94		0,46		0,44		0,44					0,42	
F	15-19	2,95	4,05	22,72	2,07	1,02		0,50	0,49	8,78				0,48					0,45		0,88	0,44		
F	20-24	0,79	1,24	11,69		1,34	0,45		0,46	5,06	0,46		0,45	0,91		0,45								
F	25-29	0,58	0,90	4,68	0,32		0,34	0,71	2,19	4,02	0,74			0,39	0,40		0,80							
F	30-34	0,78	0,54	3,23	0,53				0,27	2,19	1,13	0,88	0,30		0,33					0,36				
F	35-39	0,53	0,26	1,28	0,25	0,49	0,25			1,24	0,99	0,25			0,26		0,56		0,31	0,31	0,32			
F	40-44	0,31		2,35						0,24				0,50	0,25					0,26			0,91	
F	45-49		0,33	2,59					0,28	0,28				0,25	0,24		0,24	0,24						0,26
F	50-54	0,30		0,32						0,63				0,29				0,25						
F	55-59			0,68															0,29					
F	60-64					0,34																		
F	65-69			0,36							0,34							0,32			0,34			
F	70-74																							
F	75-79																							
F	80-84			0,71																				
F	Da 85																							

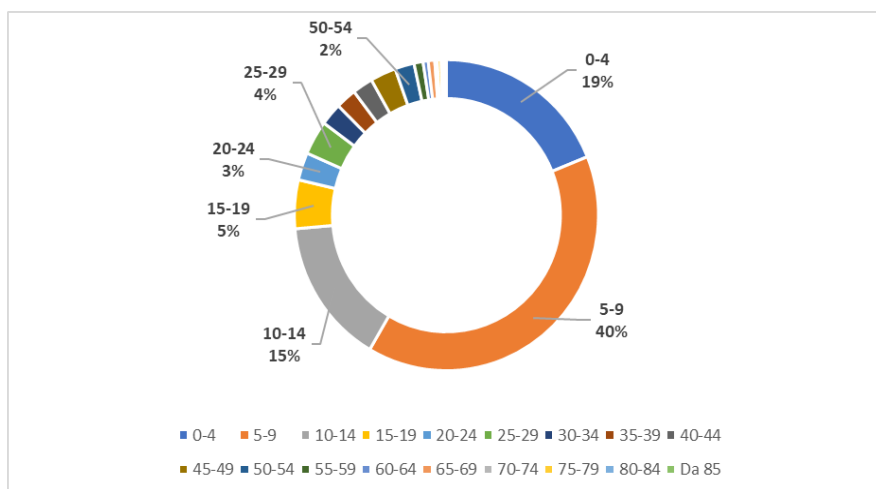


VARICELLA

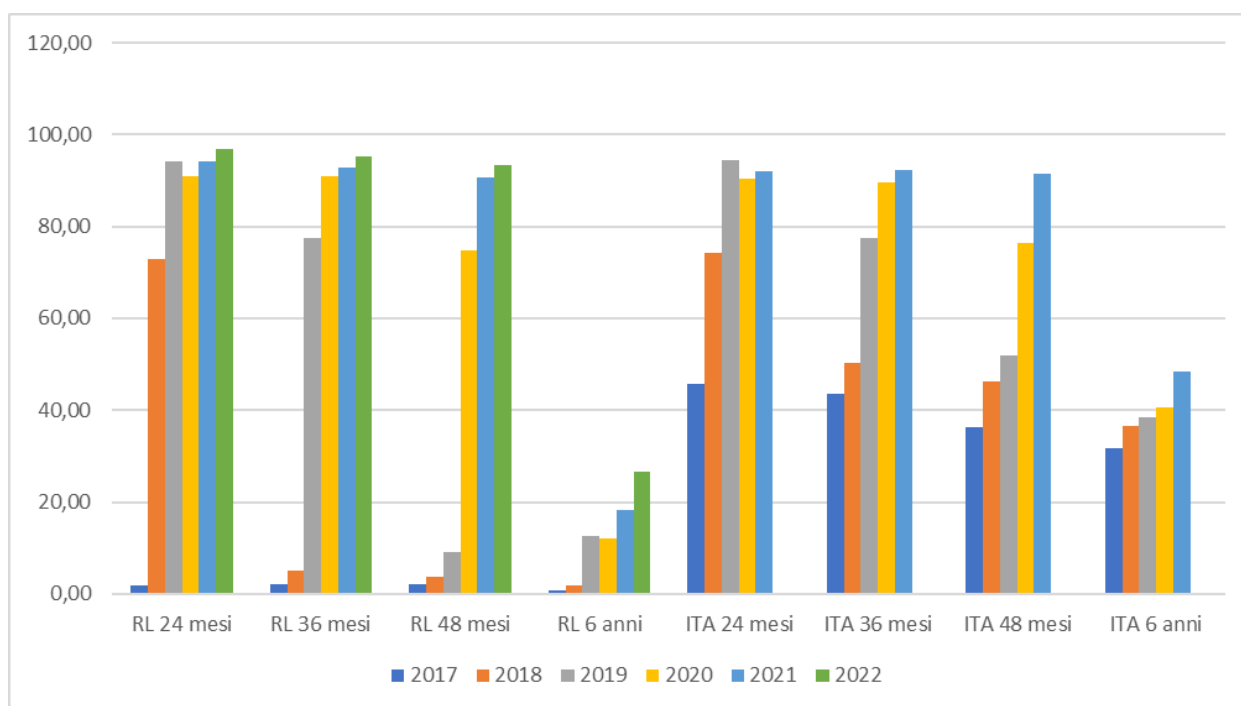
La malattia esantematica più rilevante, anche se caratterizzata da una tendenza negativa per effetto dell'obbligatorietà del vaccino per i nati a partire dal 2017, è la varicella. Nel 2019 sono stati registrati 13.245 casi, nel 2020 2.277, nel 2021 967, nel 2022 730 e nel I semestre del 2023 378. In termini di incidenza si è passati da una media di oltre 200 casi ogni 100.000 abitanti nel 2000-2017 ad una incidenza al di sotto di 10 casi ogni 100.000 abitanti nel 2018-2022.



Si illustra la composizione dei casi di varicella nel 2022 per classe d'età:



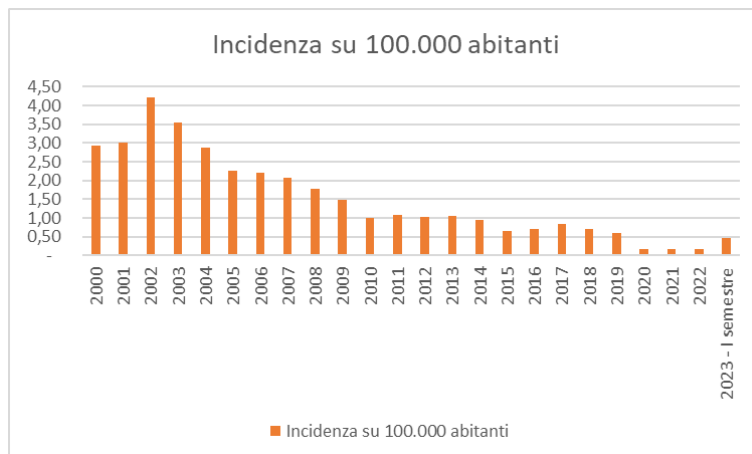
Si riporta la copertura vaccinale della varicella per coorte di somministrazione a partire dal 2017.



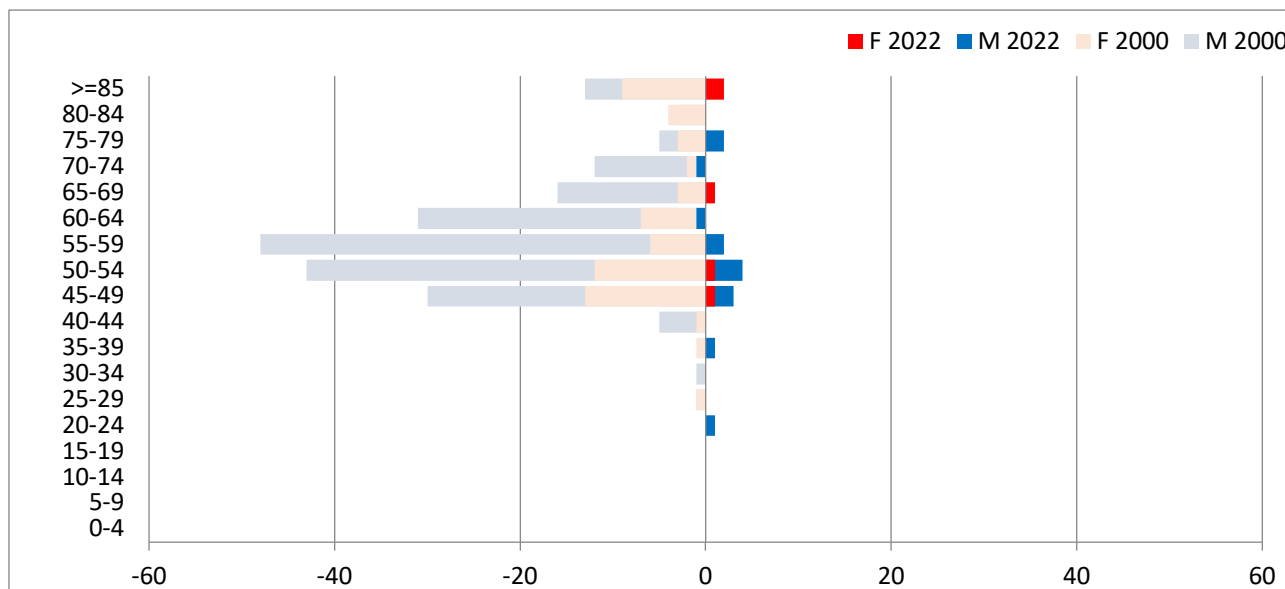
2.9. Epatite B

I casi di epatite B in Lombardia nel 2022 sono stati complessivamente 18 tra i residenti lombardi; il tasso grezzo è in costante calo, ciò anche grazie all'attività di vaccinazione iniziata a partire dagli anni '90. La distribuzione per genere ed età nel confronto tra l'anno 2000 ed il 2022 mostra una diminuzione in tutte le classi di età e in entrambi i generi. La maggiore incidenza permane nei maschi 45-54 anni. In tema di Epatite B è da ricordare che ECDC segnala l'Italia tra i paesi con un tasso di prevalenza più alto in Europa (ECDC, 2010).

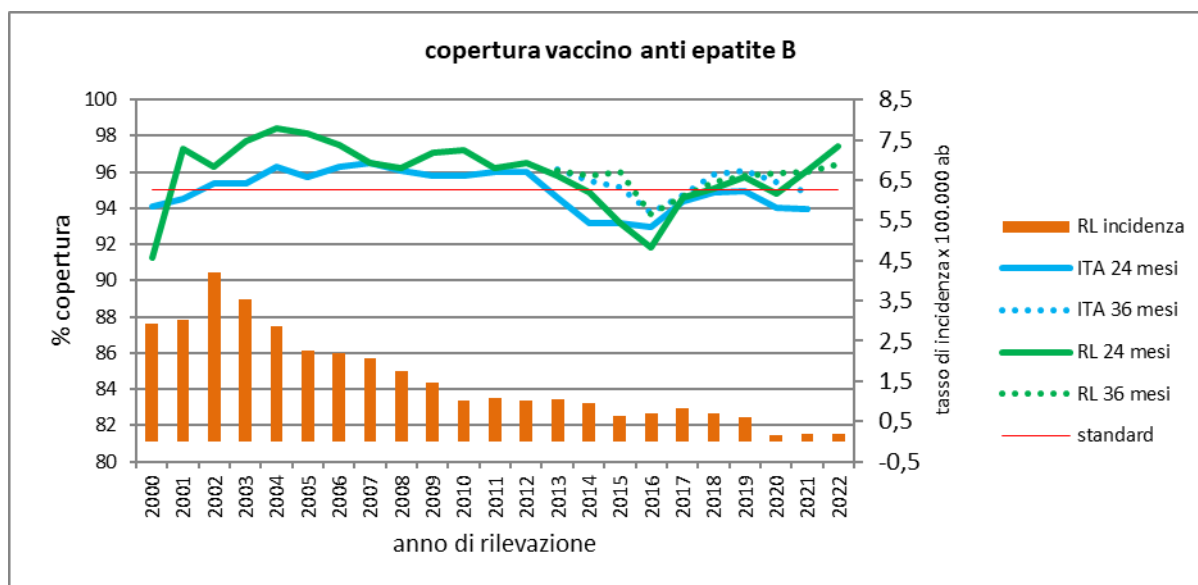
Anno	Casi	Incidenza su 100.000 abitanti
2000	268	2,94
2001	272	3,01
2002	383	4,20
2003	327	3,54
2004	270	2,87
2005	214	2,26
2006	211	2,21
2007	199	2,06
2008	170	1,76
2009	144	1,48
2010	99	1,01
2011	108	1,09
2012	99	1,02
2013	102	1,04
2014	94	0,94
2015	65	0,65
2016	70	0,70
2017	84	0,84
2018	71	0,71
2019	60	0,60
2020	17	0,17
2021	18	0,18
2022	18	0,18
2023 - I semestre	46	0,46



Si riporta il tasso per 100.000 abitanti per genere ed età registrato in Regione Lombardia, effettuando un confronto tra le annualità 2020 e 2022.



Si illustra copertura vaccinale ed incidenza dal 2000 al 2022.

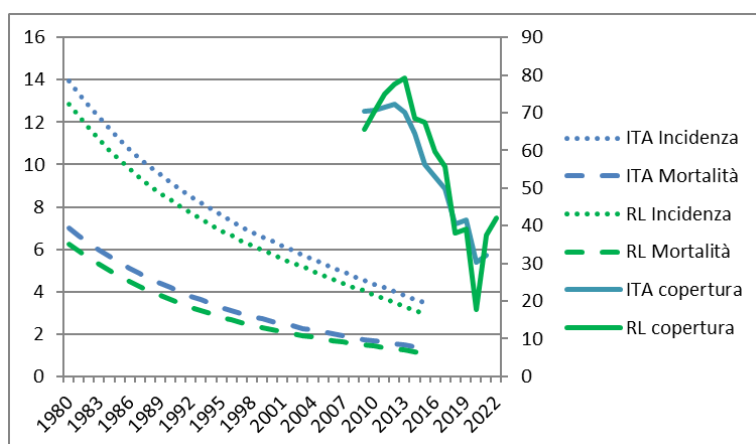


2.10. Papillomavirus

Il tumore più comunemente associato all'HPV è il carcinoma del collo dell'utero (cervicocarcinoma o carcinoma della cervice uterina), che è il primo cancro a essere riconosciuto dall'Organizzazione Mondiale della Sanità totalmente riconducibile a un'infezione.

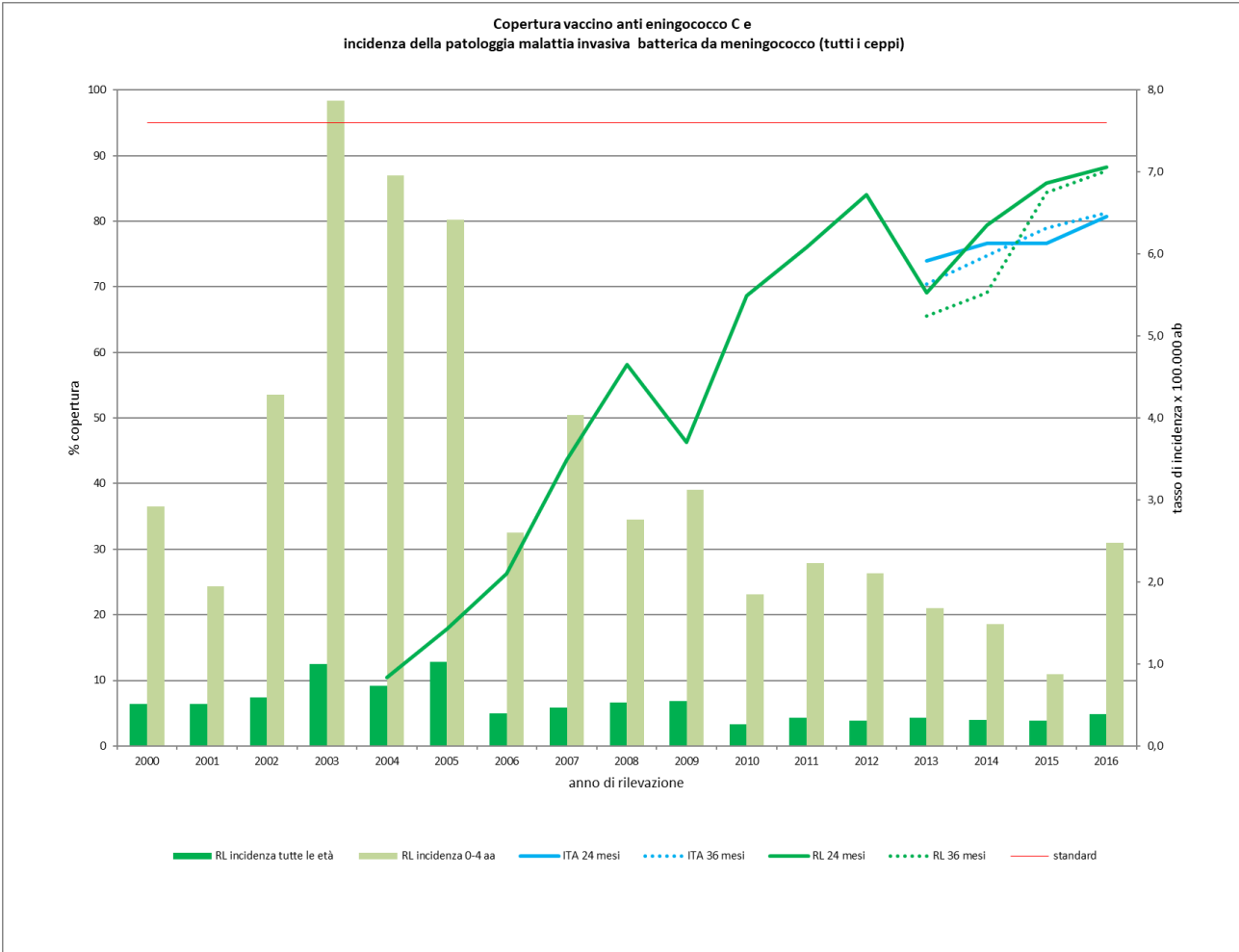
Altri tumori, con incidenze inferiori al tumore della cervice uterina, associati al HPV sono vulva, vagina, pene, ano; per frequenza di patologia associata al HPV si segnalano invece i condilomi.

I dati delle coperture vaccinali (ciclo completo), sia per le femmine che per i maschi, confermano la tendenza in miglioramento sulle singole coorti di nascita (recuperi) ma continuano a mostrare valori molto bassi sulle rilevazioni puntuali nei target primari dell'intervento vaccinale. Si ricorda che la vaccinazione anti-HPV, pur non rientrando tra quelle obbligatorie secondo la Legge 119/2017, è un Livello Essenziale di Assistenza.



2.11. Pneumococco

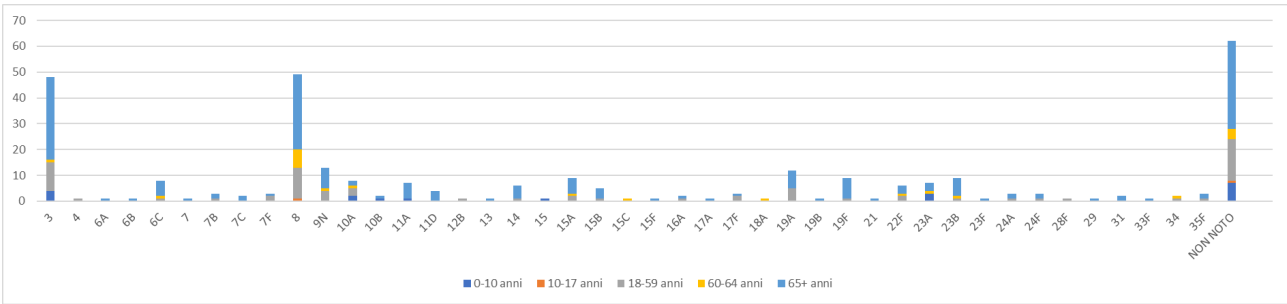
L'offerta del vaccino anti-pneumococco per i neonati è iniziata nel 2010: il grafico seguente correla l'aumento della copertura vaccinale e la diminuzione del tasso di incidenza, in particolare per la fascia d'età 0-4 anni.



In particolare, si riportano i dati delle segnalazioni per “MALATTIA INVASIVA PNEUMOCOCCICA” nell’anno 2022 divisi per fascia di età: i ceppi evidenziati in azzurro sono ceppi di *S. pneumoniae* inclusi nel vaccino PCV13, mentre i ceppi evidenziati in arancione sono inclusi nel vaccino PCV20. Dai dati emerge che il 30% dei casi confermati e sierotipo noto sono state causate da sierotipi contenuti nel vaccino PCV20 e non nel PCV13. Solo 3 casi sono di sierotipi presenti nel 23 valente. Pertanto, nella popolazione ad alto rischio già vaccinata con ciclo PCV13 + PPSV23, inclusi gli ospiti RSA, può essere opportuno a giudizio del medico ampliare ulteriormente la protezione immunitaria con una dose di vaccino PCV20.

Fascia d'età	1	3	4	6A	6B	6C	7	7B	7C	7F	8	9N	10A	10B	11A	11D	12B	13	14	15	15A	15B	15C	15F	16A	17A	17F	18A	19A	19B	19F	21	22F	23A	23B	23F	24A	24F	28F	29	31	33F	34	35F	NN	TOTALE	
0-10 anni	1	4											2	1	1					1														3											7	20	
10-17 anni											1																																			1	2
18-59 anni	11	1				1		1		2	12	4	3				1		1		2	1			1		2		5		1		2		1	1	1	1					1	1	16	73	
60-64 anni	1					1				7	1	1								1		1	1							1		1	1	1									1		4	22	
65+ anni	32		1	1	6	1	2	2	1	29	8	2	1	6	4		1	5		6	4			1	1	1	1		7	1	8	1	3	3	7	1	2	2		1	2	1		2	34	191	
Totale	1	48	1	1	1	8	1	3	2	3	49	13	8	2	7	4	1	1	6	1	9	5	1	1	2	1	3	1	12	1	9	1	6	7	9	1	3	3	1	1	2	1	2	3	62	308	

Si riporta composizione per malattia invasiva pneumococcica per classe d'età riferita al 2022.

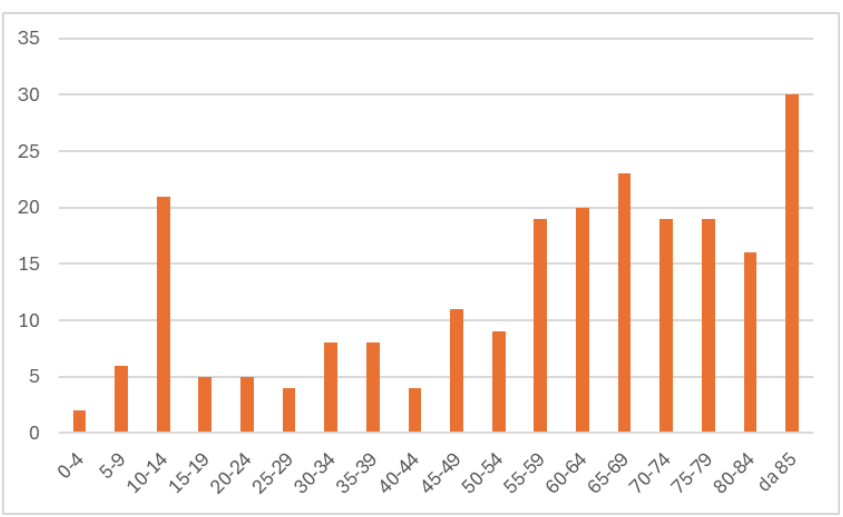


2.12. Herpes Zoster

La segnalazione della patologia Herpes Zoster è stata introdotto dal Decreto ministeriale 7 marzo 2022 "Revisione del sistema di segnalazione delle malattie infettive (PREMAL)".

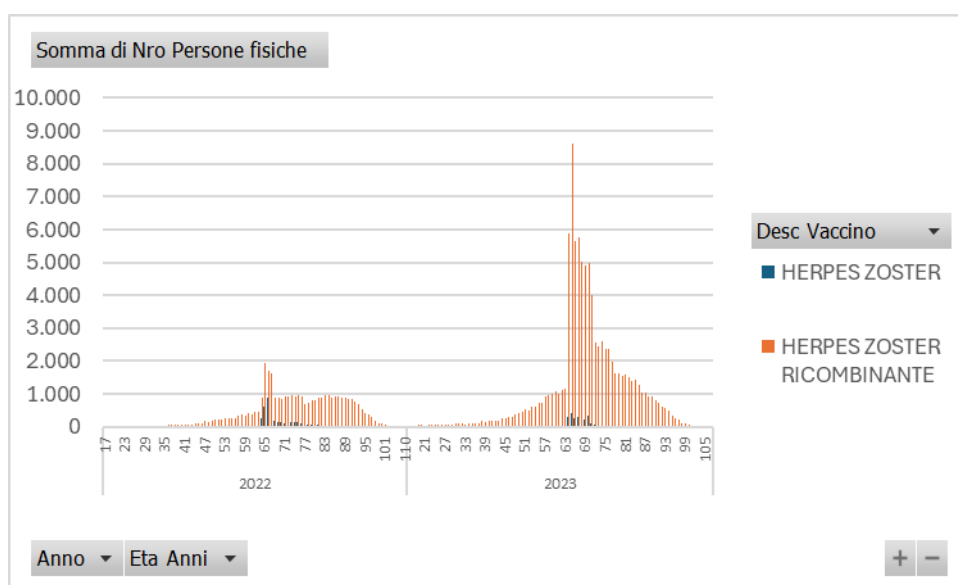
Nel corso del 2023 si sono verificati 229 casi, di cui n. 17 ricoverati in struttura ospedaliera, di questi 7 ricoverati per la patologia in esame; si sono registrati n. 2 decessi.

Si riporta la distribuzione per classe d'età:



Si riportano, per ciascun anno, le persone vaccinate e relativo approfondimento per classe d'età:

Anno	Herpes Zoster	Herpes Zoster ricombinante
2019	2.905	-
2020	3.230	-
2021	1.509	25
2022	4.991	37.048
2023	3.073	95.657



2.13. Epatite A

Ricordiamo che in passato si sono verificati tre picchi epidemici: nel 2009 e nel 2013 relativamente ad epidemie legate all'utilizzo di alimenti e l'ultima del 2017 con contagio per via sessuale.

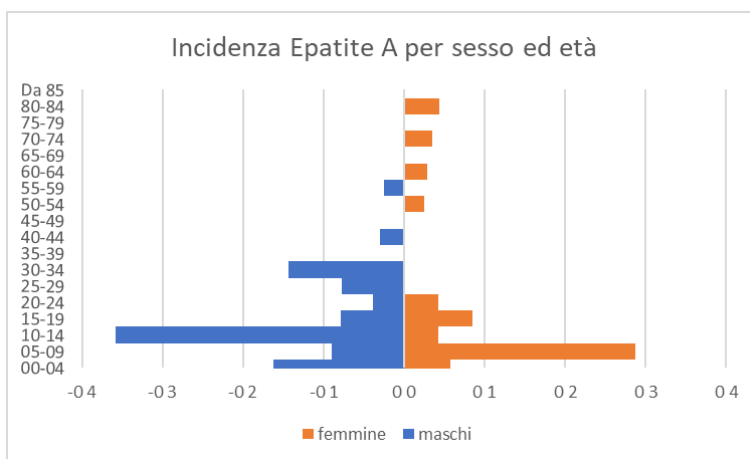
La Lombardia è stata coinvolta nell'epidemia di epatite A che ha coinvolto più stati europei (Ndumbi et al., 2017) ed in particolare gli MSM (*Men who have sex with men*). In figura è evidente la prevalenza del sesso maschile nell'epidemia del 2017. L'epidemia del 2017 ha coinvolto 954 residenti in Lombardia.

Anno	Casi	Incidenza su 100.000 ab.
2000	243	2,66
2001	303	3,35
2002	178	1,95
2003	512	5,54
2004	247	2,63
2005	138	1,46
2006	197	2,06
2007	152	1,58
2008	183	1,90
2009	396	4,06
2010	169	1,72
2011	147	1,48
2012	145	1,49
2013	342	3,49
2014	148	1,48
2015	74	0,74
2016	107	1,07
2017	954	9,52
2018	236	2,35
2019	138	1,37
2020	21	0,21
2021	25	0,25
2022	42	0,42
2023 - I semestre	57	0,57

Sesso	Età Classe	Casi 2022	Femmine Incidenza su 100.000 abitanti 2022	Sesso	Casi 2022	Maschi Incidenza su 100.000 abitanti 2022
F	00-04	1	0,57	M	3	1,62
F	05-09	6	2,87	M	2	0,90
F	10-14	1	0,43	M	9	3,59
F	15-19	2	0,85	M	2	0,79
F	20-24	2	0,43	M	1	0,39
F	25-29			M	2	0,77
F	30-34			M	5	1,43
F	35-39			M		
F	40-44			M	1	0,31
F	45-49			M		
F	50-54	1	0,24	M		
F	55-59			M	1	0,24
F	60-64	1	0,29	M		
F	65-69			M		
F	70-74	1	0,35	M		
F	75-79			M		
F	80-84	1	0,44	M		
F	Da 85			M		

Si riporta di seguito il dettaglio dei casi di Epatite A in Lombardia nell'anno 2022.

Patologia	Sesso	Età Classe	Casi	Incidenza su 100.000 abitanti	Sesso	Casi	Incidenza su 100.000 abitanti
EPATITE A F		00-04	1	0,57	M	3	1,62
EPATITE A F		05-09	6	2,87	M	2	0,90
EPATITE A F		10-14	1	0,43	M	9	3,59
EPATITE A F		15-19	2	0,85	M	2	0,79
EPATITE A F		20-24	2	0,43	M	1	0,39
EPATITE A F		25-29			M	2	0,77
EPATITE A F		30-34			M	5	1,43
EPATITE A F		35-39			M		
EPATITE A F		40-44			M	1	0,31
EPATITE A F		45-49			M		
EPATITE A F		50-54	1	0,24	M		
EPATITE A F		55-59			M	1	0,24
EPATITE A F		60-64	1	0,29	M		
EPATITE A F		65-69			M		
EPATITE A F		70-74	1	0,35	M		
EPATITE A F		75-79			M		
EPATITE A F		80-84	1	0,44	M		
EPATITE A F		Da 85			M		

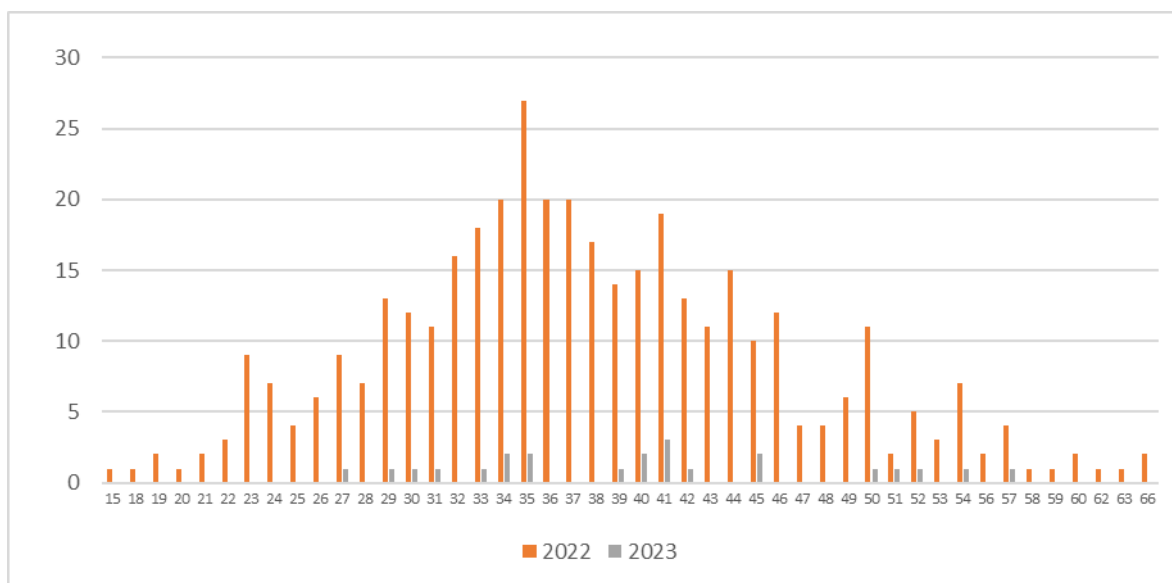


2.14. Mpox

Nel maggio 2022, diversi paesi senza storia di trasmissione endemica sostenuta del virus Mpox (precedentemente noto come vaiolo delle scimmie) hanno notificato all'OMS nuovi casi di mpox. Questi casi sono stati presto seguiti da un'epidemia su larga scala che si è sviluppata in tutto il mondo. Il 23 luglio 2022, l'OMS ha dichiarato l'epidemia un'emergenza sanitaria di rilevanza internazionale. L'epidemia ha costituito una emergenza di salute pubblica internazionale fino all'11 maggio 2023.

A livello mondiale, dal 1° gennaio 2022 al 24 aprile 2023, sono stati segnalati 87.113 casi di Mpox confermati in laboratorio, inclusi 130 decessi, da 111 Stati membri in tutte e sei le regioni dell'OMS. Dal 13 maggio 2022, un'elevata percentuale di questi casi è stata segnalata da paesi in cui la trasmissione del vaiolo delle scimmie non era mai stata precedentemente documentata. L'84% circa dei casi è stato segnalato da dieci Paesi: Stati Uniti d'America (n=30.152), Brasile (n=10.904), Spagna (n=7.549), Francia (n=4.144), Colombia (n=4.090), Messico (n=3.965), Perù (n=3.800), Regno Unito (n=3.741), Germania (n=3.692) e Canada (n=1.480). Nella Regione Europea dell'OMS, fino al 3 maggio 2023, sono stati identificati in totale 25.887 casi da 45 Paesi.

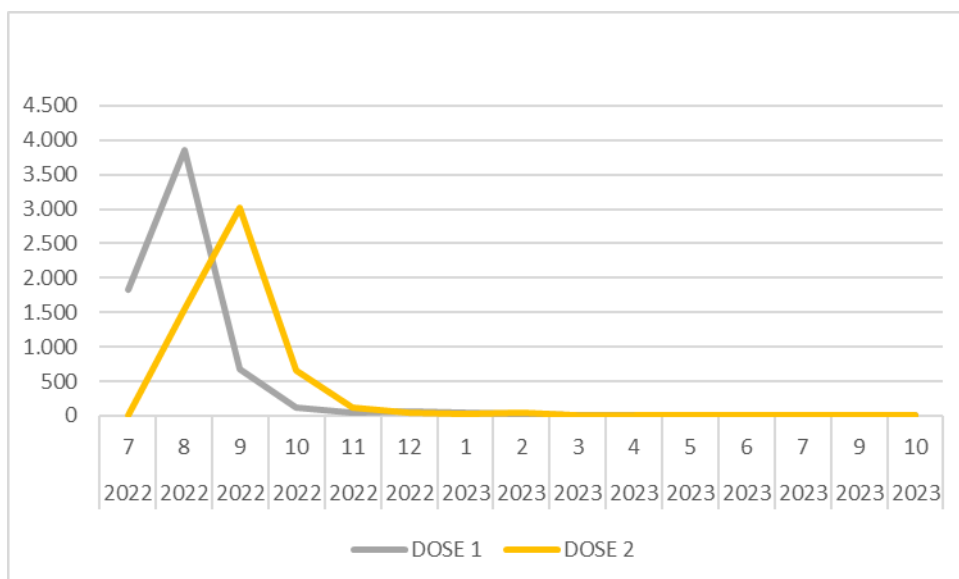
Complessivamente in Regione Lombardia nel 2022 e 2023 sono stati segnalati rispettivamente 392 (di cui n. 5 di sesso femminile) e 30 (tutti di sesso maschile) casi confermati, così distribuiti per età e sesso.



Per la prevenzione dell'Mpox è disponibile il vaccino MVA-BN, un vaccino di terza generazione contro il vaiolo, basato su un virus vivo attenuato non replicante modificato (ceppo di Ankara).

In Europa, il vaccino è disponibile dal 2013 per la prevenzione del vaiolo. Ad agosto 2022, la *European Medicines Agency* (EMA) ha raccomandato di estendere l'uso di questo vaccino anche per l'immunizzazione contro l'Mpox.

Complessivamente da luglio 2022 al 31 dicembre 2023 sono stati complessivamente vaccinati 6.647 persone, di cui 5.507 con entrambi le dosi e 1.141 con una sola dose.



2.15. Dengue

La febbre Dengue è tra le malattie virali a più rapida diffusione nel mondo ed è considerata endemica in oltre 125 Paesi, soprattutto in Nord America, Sud America, Caraibi, Africa, Asia e Oceania.

Negli ultimi anni si sono registrati casi anche in Europa, sia in viaggiatori di ritorno da Paesi in cui è endemica sia in sporadici focolai autoctoni.

Si riportano i casi di Dengue che si sono manifestati in Lombardia dal 2019 al 2023.

Anno	Casi confermati
2020	9
2021	1
2022	20
2023	95

Dei 95 casi confermati nel 2023, 72 risultano essere relativi a viaggio o soggiorno in zona endemica.

Nel 2023 AIFA ha approvato un vaccino tetravalente vivo contro la malattia da Dengue, causata da uno dei quattro sierotipi del virus. In Regione Lombardia la campagna vaccinale è iniziata a fine 2023 e sono state registrate n. 9 vaccinazioni al 31/12/2023.

2.16. Encefalite da zecche

Nel 2022 in Lombardia sono stati registrati 2 casi di encefalite da zecche; nel 2023 sono stati registrati 2 casi. Tutti i casi hanno presentato come manifestazione stato febbrile, in alcuni casi accompagnata da infiammazione del sistema nervoso centrale; tutti i casi sono stati ricoverati per la specifica diagnosi.

3. Sistemi di sorveglianza

3.1. SMI – Sistema di Sorveglianza delle Malattie Infettive

SMI è il nuovo sistema di sorveglianza delle malattie infettive di Regione Lombardia. SMI ha sostituito il software MAINF, in uso dal 2010; MAINF ha mostrato diversi limiti di utilizzo, emersi soprattutto nel corso della recente pandemia, a causa della sua obsolescenza informatica e della difficoltà di integrazione dei vari flussi informativi. In un primo momento, il progetto è partito con la realizzazione di eCovid, gestionale dall'utilizzo limitato alla gestione del COVID-19, e, con l'allentarsi della pandemia, è stato gradualmente affiancato da SMI, il cui sviluppo ed evoluzione sul campo hanno consentito una gestione più ordinata ed efficiente dei processi di lavoro e di trasmissione dei dati. Ad oggi eCovid e SMI convivono.

Il nuovo sistema SMI è stato realizzato in completa aderenza al Decreto 7 marzo 2022 (Decreto PREMAL) e in coerenza alla Decisione di Esecuzione (UE) 2018/945 della Commissione del 22 giugno 2018 (in merito alle malattie trasmissibili e ai relativi problemi sanitari speciali da incorporare nella sorveglianza epidemiologica, nonché alle pertinenti definizioni di caso). Il sistema supporta l'intero processo di sorveglianza delle malattie infettive: a partire dal sospetto diagnostico fino alla presa in carico del soggetto malato (caso), compresi, ove previsti, il tracciamento e il trattamento dei contatti potenzialmente esposti, intercettando e prendendo in carico gli eventi a rischio occorsi sul territorio, terminando con la trasmissione dei dati al Ministero della Salute e all'Istituto Superiore di Sanità mediante specifici flussi informativi in cooperazione applicativa.

SMI è articolato in due sezioni: Segnalazioni e Pratiche. Accedendo alla prima i medici possono inviare le segnalazioni di casi, anche al solo sospetto di malattia, attraverso un'interfaccia semplice e intuitiva che garantisce, al contempo, la messa a disposizione di tutti i contenuti informativi specifici per ogni singola patologia, nonché l'accesso diretto a dati sanitari utili alla diagnosi. In particolare, il medico ha visibilità integrata e diretta delle vaccinazioni pregresse già effettuate dal paziente per la specifica infezione che sta segnalando e, se necessario, può inserire direttamente nel flusso della segnalazione i dati di una vaccinazione eventualmente mancante.

Questo consente alle ATS, una volta ricevuta la segnalazione, una presa in carico rapida ed efficace del soggetto a partire dai dati inseriti dal medico, integrati poi dagli esiti dell'indagine epidemiologica, fino alla conferma o meno del caso.

Il feedback delle informazioni da parte delle ATS in SMI Segnalazioni, consente al medico segnalatore di conoscere lo stato della segnalazione effettuata, la sua effettiva presa in carico e gli elementi aggiunti in sede di inchiesta epidemiologica; in caso di necessità, inoltre, le ATS possono chiedere al medico la modifica di dati incompleti o errati e il medico stesso potrà comunicare nuovi elementi che si sono resi disponibili durante il periodo di gestione del caso attraverso la funzione di integrazione della segnalazione iniziale.

3.2. Sistemi di sorveglianza speciali

Oltre a PREMAL, sono attivi in Italia altri sistemi di sorveglianza speciale delle malattie infettive, alcuni dei quali richiamati nel DPCM del 19 marzo 2017 "Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie".

SMI prevede già, nell'ambito del processo di segnalazione, i contenuti aggiuntivi delle patologie sottoposte a sorveglianza speciale e, in alcuni casi, il medico, al termine della segnalazione, può scaricare una scheda in parte precompilata, completarla e inviarla agli indirizzi definiti da Ministero della Salute o ISS.

Per ogni sistema sono indicati qui di seguito il link di riferimento con la descrizione delle modalità di sorveglianza (verificato al 19 marzo 2023) e i più recenti atti di indirizzo nazionali. Solitamente i sistemi di sorveglianza speciale sono coordinati da ISS e le modalità di attivazione delle sorveglianze speciali sono eterogenee: solo alcuni centri sul territorio nazionale, volontarietà di aderire da parte dei centri clinici/regioni ovvero obbligatorietà di adesione da parte di tutto il SSN, attivazione solo in alcuni periodi temporali.

- **Sorveglianza delle malattie infettive prevenibili da vaccino (SPES):**
 - <https://www.epicentro.iss.it/vaccini/sintesi-spes>
- **MABI Sistema di sorveglianza delle Malattie Batteriche Invasive** (meningococco, pneumococco, emofilo):
 - Circolare del Ministero della Salute 0014381-09/05/2017-DGPRES-DGPRES-P Prevenzione e controllo delle malattie batteriche invasive prevenibili con vaccinazione
 - <https://www.salute.gov.it/portale/malattieInfettive/dettaglioContenutiMalattieInfettive.jsp?lingua=italiano&id=4940&area=Malattie%20infettive&menu=sorveglianza>
 - <https://w3.iss.it/site/mabi/>
 - <https://www.iss.it/-/documenti-1-2>
 - <https://www.iss.it/sn-mbi-scheda-di-segnalazione>
- Sistema di sorveglianza integrata del morbillo e rosolia, inclusa la rosolia congenita e in gravidanza
 - Circolare del Ministero della Salute 0033189-12/11/2018-DGPRES-DGPRES-P Aggiornamento del sistema di sorveglianza integrata del morbillo e della rosolia, per il rafforzamento degli obiettivi di eliminazione
 - Intesa 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". (SALUTE) Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131. Rep. n. 66/CSR del 23 marzo 2011

- <https://www.salute.gov.it/portale/malattieInfettive/dettaglioContenutiMalattieInfettive.jsp?lingua=italiano&id=4776&area=Malattie%20infettive&menu=sorveglianza>
- <https://www.epicentro.iss.it/morbillo/bollettino>
- <https://www.iss.it/site/rmi/morbillo/>
- <https://moronet.moronetlab.it>
- RespiVirNet Sistema di Sorveglianza Integrata (epidemiologica e virologica) dei casi di sindromi simil-influenzali e dei virus respiratori (prima Influnet).
 - RespiVirNet. Sorveglianza Epidemiologica e Virologica dei casi di sindromi simil-influenzali e dei virus respiratori. Protocollo operativo Stagione 2023-2024
 - https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3371_allegato.pdf
 - <https://respivirnet.iss.it>
 - Circolare del Ministero della Salute 0007782-07/03/2023-DGPRES-DGPRES-P Influenza Aviarica da sottotipo H5N1: informazione e indicazioni.
- **Sistema di Sorveglianza speciale dell'epatite acuta SEIEVA**
 - La sorveglianza delle epatiti acute (SEIEVA - Sistema epidemiologico integrato delle epatiti virali acute), è coordinata dal Centro nazionale per la salute globale dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) Dal 2011 il SEIEVA è inserito all'interno della *Enhanced surveillance for hepatitis B and C* gestita dall' ECDC (*European Centre for Disease Prevention and Control*).
 - Guida alla Piattaforma web SEIEVA
 - <https://w3.iss.it/site/Seieva/files/Guida%20alla%20Piattaforma%20SEIEVA%202020.pdf>
 - <https://w3.iss.it/site/Seieva/login.aspx?ReturnUrl=%2fsite%2fseieva>
- **Sistema di sorveglianza della paralisi flaccida acuta**
 - Circolare del Ministero della Salute 0004114-08/02/2018-DGPRES-DGPRES-P Aggiornamento delle raccomandazioni per lo stato della sorveglianza delle paralisi flaccide acute
 - <https://www.salute.gov.it/portale/malattieInfettive/dettaglioContenutiMalattieInfettive.jsp?lingua=italiano&id=820&area=Malattie%20infettive&menu=sorveglianza>
 - https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_820_listaFile_itemName_3_file.pdf
 - <https://www.epicentro.iss.it/polio/paralisi%20flaccide>
- **Sistema di sorveglianza delle arbovirosi**
 - Ministero della Salute Piano Nazionale di prevenzione, sorveglianza e risposta alle Arbovirosi (PNA) 2020-2025
 - https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2947_allegato.pdf

- <https://arbo.iss.it>

Inoltre, l'ISS solitamente con cadenza settimanale, rilascia bollettini delle sorveglianze RespiVirNet (durante la stagione influenzale) e delle Arbovirosi (durante la stagione vettoriale).

Regione Lombardia negli ultimi anni ha reso disponibile un proprio bollettino regionale di sorveglianza integrata (epidemiologica e virologica) dei casi di sindromi simil-influenzali e dei virus respiratori, scaricabile via web sia da operatori che da cittadini.

Nel 2023 il bollettino regionale INFLUNews è stato integrato con i dati della sorveglianza delle ILI e dei virus respiratori nei pronto soccorso della Lombardia.

A partire dalla primavera del 2023 Regione Lombardia ha, inoltre, implementato un bollettino settimanale anche per le arbovirosi, elaborato in un'ottica One-Health, per monitorare l'andamento di West-Nile, USUTU e Dengue sul territorio lombardo.

3.3. Attività di tipizzazione degli agenti causali di malattie prevenibili da vaccino

- **Malattia Batterica Invasiva:** in coerenza con la Circolare del Ministero della Salute 0014381-09/05/2017-DGPRES-DGPRES-P “Prevenzione e controllo delle malattie batteriche invasive prevenibili con vaccinazione”, in caso di meningite o di MIB da *Neisseria meningitidis* (meningococco), da *Streptococcus pneumoniae* (pneumococco) e da *Haemophilus influenzae*, tutti i campioni umani devono essere inviati al laboratorio regionale di riferimento o, in caso di chiusura o di problematiche tecniche, al laboratorio nazionale di riferimento per poter procedere alla tipizzazione. La tipizzazione consente di monitorare i sierotipi responsabili del burden della patologia, ma anche eventuali casi di inefficacia vaccinale da segnalare ad AIFA come reazioni avverse serie
 - <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>
- **Morbillo e Rosolia:** per tutti i casi sospetti o confermati di morbillo e rosolia si ricorda la necessità di inviare i campioni a uno dei due laboratori di riferimento regionale per la validazione della conferma e ulteriori caratterizzazioni virali
- **Influenza grave:** in ottemperanza alla Circolare del Ministero della Salute 0050205-14/12/2022-DGPRES-DGPRES-P, si raccomanda di analizzare entro 48-72 ore dal prelievo tutti i campioni biologici di casi di influenza grave per le opportune caratterizzazioni virologiche e il rilevamento di eventuali mutazioni associate a virulenza, nel caso di infezioni da virus sotto-tipizzato A(H1N1)pdm09, A(H3N2) o virus B in soggetti non appartenenti a categorie a rischio, ossia con età <65 anni e non aventi patologie concomitanti o croniche favorevoli le complicanze
- **SARS-CoV-2.** Continua l'attività di genotipizzazione di SARS-CoV-2 in occasione delle Flash Survey promosse dal Ministero della Salute e dall'Istituto Superiore di Sanità e in caso di patologia grave o di focolai COVID-19.

3.4. Sorveglianza virologica delle infezioni respiratorie

Nell'ottobre 2023 è stata avviata in Lombardia la sorveglianza virologica delle infezioni respiratorie in risposta all'esigenza di monitoraggio e contenimento delle epidemie da virus respiratori. È stato attivato un campionamento mirato alla sorveglianza sanitaria degli individui che accedono presso le strutture di Pronto Soccorso (PS) di Regione Lombardia per sindromi respiratorie ed influenzali. I soggetti che accedono alle strutture di PS pubbliche e private sul territorio lombardo con sintomi influenzali e di infezione acuta delle vie respiratorie vengono sottoposti a tampone naso-faringeo. La dimensione campionaria è stata stabilita a 322 o 162 unità/settimana con una prevalenza presunta di malattia rispettivamente pari all'1% o al 2%. I campioni biologici sono quindi analizzati nei laboratori di riferimento mediante indagini molecolari per la ricerca dei virus influenzali, virus respiratorio sinciziale (RSV), Metapneumovirus (MPV), SARS-CoV-2, Coronavirus umani non-SARS, Rhinovirus, Enterovirus, virus Parainfluenzali e Adenovirus.

I risultati virologici della sorveglianza sono rielaborati settimanalmente e sono illustrati nel bollettino settimanale "Influnews".

4. Le vaccinazioni offerte in Lombardia

Si invia in allegato al presente PRPV il documento “Allegato 1 – Le vaccinazioni offerte in Lombardia”, contenete le vaccinazioni offerte per età, per patologia, per condizione o per categoria di rischio in Lombardia. Questo documento racchiude tutte le offerte vaccinali attualmente attive in Regione Lombardia e mira a uniformare l’offerta e a garantire una comunicazione chiara e omogenea agli enti coinvolti nelle vaccinazioni.

Si invia inoltre in allegato il documento “Allegato 2 – Tabella vaccinazioni offerte per categorie a rischio” che riassume le indicazioni contenute nell’allegato 1.

Eventuali futuri aggiornamenti del piano vaccinale in coerenza con le indicazioni ministeriali saranno definiti con specifici atti della DG Welfare.

4.1. Obiettivi e coperture vaccinali

Gli obiettivi primari del PRPV 2024 sono:

- Garantire l’offerta prevista dai LEA e dall’obbligo vaccinale e sostenere le coperture in coerenza con le indicazioni del PNPV 2023-25;
- Migliorare l’integrazione dell’offerta vaccinale per l’adulto e per il paziente a rischio con particolare attenzione ai Percorsi Assistenziali Integrati, e all’offerta di ASST nei reparti di malattie infettive, di medicina interna, cardiologia, pneumologia, chirurgie (splenectomizzati), e i centri ITS/MTS;
- Monitorare lo sviluppo organizzativo dei servizi delle vaccinazioni all’interno delle ASST.

In particolare, in relazione al primo obiettivo si specificano le seguenti tematiche:

- Tra le priorità del PRPV rientra il perseguimento degli obiettivi del Piano Nazionale per l’Eliminazione del Morbillo e della Rosolia Congenita (PNEMoRC) e il rafforzamento delle azioni mirate all’eliminazione. Il PNEMoRC 2010-2015, in linea con gli obiettivi generali della Regione Europea dell’Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), aveva fissato per il 2015 l’eliminazione dei casi di morbillo endemico, l’eliminazione dei casi di rosolia endemica e la riduzione dell’incidenza dei casi di rosolia congenita a <1 caso ogni 100.000 nati vivi, risultati attualmente disattesi. Per perseguire questo importante obiettivo comune è necessario aderire alle raccomandazioni dell’OMS, che includono molteplici strategie: maggiore impegno politico, estese campagne vaccinali supportate da adeguata comunicazione, miglioramento delle attività di sorveglianza, vaccinazione degli operatori sanitari, coinvolgimento della società civile.
- L’Italia ha ottenuto nel 2002 la certificazione ufficiale di Paese “polio-free” e la malattia è stata ufficialmente dichiarata eradicata dalla Regione Europea dell’OMS; tuttavia, la presenza di serbatoi in alcuni Paesi ancora endemici a livello mondiale e possono rendere il nostro Paese suscettibile al rischio di importazione. Per il mantenimento dello stato polio-free è fondamentale quindi l’implementazione di

tutte le azioni necessarie al raggiungimento delle coperture protettive alla sorveglianza della paralisi flaccida acuta (PFA) e la sorveglianza ambientale

- Un obiettivo di eradicazione non perseguibile in considerazione dell'alta variabilità del patogeno riguarda la vaccinazione meningococcica, dove l'intervento di salute pubblica ha lo scopo di ridurre l'incidenza dei casi di malattia invasiva. La copertura per la vaccinazione antimeningococcica a 24 mesi in Lombardia risulta pari al 88% (una dose).

Come definito nel PNPV 2023-2025 gli obiettivi di copertura vaccinale per i vaccini previsti dal Calendario Vaccinale saranno oggetto di costante rivalutazione ed aggiornamento da parte della Cabina di Regia di monitoraggio del PNPV e sulla base delle esigenze di Sanità Pubblica.

Per quanto riguarda le coperture vaccinali, si richiamano le indicazioni del PNPV per le coperture da raggiungere, come definito dalla tabella sottostante:

Fascia di età	Vaccinazione	Obiettivo di copertura vaccinale
A 12 mesi	Ciclo completo rotavirus	≥ 90%
A 24 mesi	3° dose difterite-tetano-pertosse-poliomielite-epatite B-Hib	≥ 95%
	Ciclo completo meningococco B	≥ 90%
	1°dose meningococco ACWY	≥ 90%
	1°dose varicella	≥ 95%
	1°dose morbillo-parotite-rosolia	≥ 95%
	Ciclo completo pneumococco coniugato (PCV)	≥ 95%
	4°dose difterite-tetano-pertosse-poliomielite	≥ 95%
A 6 anni	4°dose difterite-tetano-pertosse-poliomielite	≥ 95%
	2°dose morbillo, parotite e rosolia	≥ 95%
	2°dose varicella	≥ 95%
A 15 anni	Richiamo meningococco ACWY	≥ 95%
	Ciclo completo di HPV	≥ 95%
	5° dose difterite-tetano-pertosse-poliomielite	≥ 90%
	2° dose morbillo-parotite-rosolia (recuperi)	≥ 95%
	2° dose varicella (recuperi)	≥ 95%
A 65 anni	Herpes Zoster	≥ 50%
	Pneumococco	≥ 75%
>65 anni	Influenza	≥ 75%

È responsabilità delle ATS monitorare le coperture vaccinali, prestando particolare attenzione a quelle che risultano al di sotto degli obiettivi soglia. Nel caso in cui tali obiettivi non vengano conseguiti, è comunque richiesto il raggiungimento di una percentuale di copertura maggiore rispetto a quella registrata nell'anno precedente.

5. Consenso informato e obbligo vaccinale

L'informazione al paziente costituisce un elemento essenziale e dunque, al pari del triage e della somministrazione del vaccino, trova il suo fondamento nel diritto alla salute: è quindi importante che essa sia fornita agli utenti in modo puntuale ed accurato. Il sito web di regione Lombardia è di riferimento per tutte le informazioni relative alle vaccinazioni.

La firma apposta sul modulo del consenso informato rappresenta solo l'atto finale di un percorso di condivisione delle scelte vaccinali, che ha come obiettivo l'empowerment del cittadino in merito alla propria salute attraverso una comunicazione efficace. Sulla base del rationale sopra esposto, un gruppo di lavoro regionale ha elaborato un testo di presentazione del percorso vaccinale in età pediatrica finalizzato alla protezione del bambino e della comunità.

Al fine di assicurare che il percorso di adesione all'offerta vaccinale sia fondato su una reale comprensione delle informazioni ricevute, in considerazione della popolazione multietnica che afferisce al SSR lombardo, si è reso disponibile il materiale informativo tradotto in otto lingue straniere: inglese, francese, spagnolo, romeno, arabo, urdu, cinese e singalese. La traduzione è stata sottoposta ad una validazione culturale e linguistica al fine di garantire un'informazione efficace finalizzata ad una consapevole adesione alla proposta di prevenzione.

L'introduzione dell'obbligatorietà della vaccinazione con la Legge 119/2017 non comporta alcuna deroga al principio per cui il medico, dopo aver escluso che possano esserci circostanze ostative alla vaccinazione e dopo aver opportunamente informato il genitore, deve raccogliergli il consenso prima di procedere alla vaccinazione. È però necessario prevedere la firma del dissenso alle vaccinazioni: per le vaccinazioni obbligatorie la firma del dissenso è condizione sufficiente per l'attivazione del percorso formale di recupero.

Come previsto dalla DGR n. VIII/1587 del 22/12/2005, il personale di comparto (assistente sanitario/infermiere) può gestire il percorso di accoglienza e condurre il triage pre-vaccinale e la raccolta del consenso informato, segnalando al medico tutte le situazioni particolari o in cui sia richiesta una modifica dei cicli vaccinali o in cui sussistano controindicazioni alla vaccinazione.

Il consenso vale per l'intero ciclo vaccinale del vaccino per cui si è prestato il consenso, a meno che, entro la fine del ciclo vaccinale, il vaccinando non diventi maggiorenne. In tal caso la firma di consenso va raccolta nuovamente, facendo firmare il neo-maggiorenne, se capace. Il consenso al ciclo vaccinale può essere revocato in qualunque momento del ciclo vaccinale.

In sede di vaccinazione devono essere disponibili le schede informative delle vaccinazioni erogate, a disposizione per la lettura o la conservazione da parte dell'utente che ne faccia richiesta. Le schede informative sono disponibili anche sul sito istituzionale di Regione Lombardia wikivaccini.regione.lombardia.it

In caso di vaccinando minorenni:

- Se sono presenti entrambi i genitori, firmano entrambi il consenso alla vaccinazione
- In caso di lontananza, d'incapacità naturale o giudiziale o di altro impedimento che renda impossibile ad uno dei genitori l'esercizio della responsabilità genitoriale, il genitore presente è l'unico firmatario anche per conto del genitore non presente, a patto che i due genitori abbiano tutela condivisa e che entrambi siano concordi sull'atto sanitario da eseguire.

Il triage vaccinale, essendo una auto-dichiarazione del cittadino sulla base di un modello predefinito a domande chiuse, può essere raccolto sia dal personale medico che dal personale del comparto sanitario. Nel caso di triage effettuato dal personale di comparto, il personale di comparto può segnalare al medico tutte le situazioni particolari o in cui sia richiesta una modifica dei cicli vaccinali o in cui sussistano controindicazioni alla vaccinazione.

5.1. Obbligo vaccinale

Le politiche di prevenzione vaccinale trovano fondamento nel diritto alla salute del singolo e della collettività. La tendenza in progressivo calo dal 2013 delle coperture vaccinali su tutto il territorio nazionale al di sotto della soglia raccomandata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), obiettivo del Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017-2019, ha portato ad un ripristino dell'obbligo vaccinale. Il rationale del decreto-legge n.73 del 7 giugno 2017, convertito con modificazioni in Legge 31 luglio 2017, n.119, recante "Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci", è di rendere obbligatorie le vaccinazioni nei confronti di malattie ad elevata contagiosità e a rischio epidemico, al fine di raggiungere e mantenere la soglia di copertura vaccinale del 95% come raccomandato dall'OMS per garantire la cosiddetta "immunità di gregge".

L'obbligo riguarda pertanto le seguenti 10 vaccinazioni nei minori di età compresa tra 0-16 anni (inteso come 16 anni e 365 giorni, includendo nella definizione anche i minori stranieri non accompagnati), in base a quanto previsto dal vigente calendario vaccinale per il relativo anno di nascita: anti-poliomielitica; anti-difterica, anti-tetanica, anti-epatite B, anti-pertosse, anti-Haemophilus influenzae tipo b, anti-morbillo, anti-rosolia, anti-parotite, anti-varicella (a partire dalla coorte dei nati dal 2017).

Di seguito per ogni vaccinazione è riportato il numero di dosi per considerare adempiuto l'obbligo vaccinale in relazione all'età. La tabella è comunque indicativa e situazioni personali necessitano la valutazione della propria ASST (ad esempio il non corretto intervallo tra le dosi del ciclo primario e pertanto la necessità di una scheda vaccinale personalizzata per il recupero delle vaccinazioni mancanti)

	ETÀ DA 0 A 6 MESI	ETÀ DA 6 A 11 MESI ^o	ETÀ DA 12 A 17 MESI	ETÀ DA 18 MESIA 6 ANNI	ETÀ DA 7 A 15 ANNI	ETÀ DA 16 A 17 ANNI
POLIO	1	1	2	3	4	5 ^{oo}
DIFTERTE	1	1	2	3	4	5
TETANO	1	1	2	3	4	5
PERTOSSE	1	1	2	3	4	5
EPATITE B	1	1	2	3	3	3
EMOFILO B (Hib)	1	1	2*	3*	3*	3*
MORBILLO				1	2	2
PAROTITE				1	2	2
ROSOLIA				1	2	2
VARICELLA^s				1	2	2

^oa titolo esemplificativo “da 6 mesi a 11 mesi” si intende dal giorno in cui si compiono 6 mesi fino al giorno prima del compimento dei 12 mesi

§ la varicella è obbligatoria solo per i nati a partire dal 2017 (si specifica che comunque la vaccinazione antivaricella è offerta gratuitamente ai nati prima del 2017)

* È sufficiente una sola dose di Emofilo B nel caso la prima dose sia stata somministrata dopo il primo anno di vita. Il Ministero della Salute con nota n. 0025847-25/08/2017-DGPRE-DGPRE-P con oggetto “Carenza vaccino monocomponente anti-Hib: indicazioni di uso nei soggetti a rischio di tutte le età e negli inadempienti fino a 16 anni” richiama l’attenzione alla carenza di vaccino monovalente anti Hib: “In relazione alla temporanea carenza di entrambi i vaccini monocomponente anti-Hib autorizzati alla commercializzazione in Italia, documentata dalla loro inclusione nell’elenco dei farmaci carenti predisposto dall’AIFA, e tenendo in considerazione la stima di soggetti che risultano inadempienti secondo le disposizioni contenute nel D.L. 73 del 7 giugno 2017, si ritiene opportuno che a livello locale vengano intraprese tutte le azioni possibili per garantire la disponibilità del vaccino ai soggetti a rischio. Si raccomanda, pertanto, che i servizi vaccinali, nella gestione delle scorte attualmente presenti e delle dosi che si dovessero rendere disponibili in futuro, tengano conto delle previsioni di uso nei soggetti a rischio e riservino agli stessi una quota adeguata di questo vaccino, dando, quindi, una maggiore priorità a questa categoria in considerazione degli aspetti epidemiologici.” Pertanto, potendosi ripetere periodi di carenza vaccinale, nell’ambito del recupero degli inadempienti, per quanto concerne la vaccinazione anti-Haemophilus influenzae, considerata la rarità delle infezioni in soggetti di età superiore a 5 anni, e stante la carenza di vaccini monocomponenti sopracitata, si raccomanda di dare priorità nella somministrazione ai soggetti appartenenti alle categorie ad alto rischio e a coloro che hanno età uguale o inferiore ai 5 anni considerando in regola, fino alla fine dei periodi di carenza vaccinale, i soggetti non vaccinati per Hib di età maggiore di 5 anni. Si ricorda peraltro che una eventuale inadempienza dovuta a una carenza di vaccino non potrà essere oggetto di contestazione e relativa sanzione, sino a sua nuova disponibilità.

^{oo} 4 dosi sono sufficienti se passati meno di 9 anni dalla dose di richiamo in età prescolare (5-6 anni)

Si ricorda inoltre che:

- nei bambini mai vaccinati si può somministrare il vaccino esavalente fino ai 7 anni non compiuti. Dal compimento dei 7 anni vanno utilizzati prodotti con componente difterite-tetano per adulti per almeno 2 su 3 dosi del ciclo primario.
- In caso di minore che ha ricevuto nei tempi corretti i vaccini della prima chiamata (esavalente + pneumococco + RV) ma è in ritardo sia con 2° dose di esavalente e pneumococco, sia con la 1° di meningococco B, deve essere data precedenza al meningococco B e posticipata la 2° dose di esavalente e pneumococco

Sono esonerati dall'obbligo di vaccinazione:

- I soggetti immunizzati per effetto della malattia naturale con segnalazione di malattia effettuata secondo le indicazioni ministeriale¹;
 - o Solo per la varicella è valida l'autodichiarazione di malattia;
 - o Fa eccezione la pregressa immunità da malattia per la pertosse, che non conferisce protezione a lungo termine e pertanto è comunque sottoposta a obbligo vaccinale.
- i soggetti che si trovano in specifiche condizioni cliniche documentate, attestate dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta

Si ricorda che la vaccinazione può essere effettuata in sicurezza anche in caso di ricordo di malattia pregressa o di dose vaccinale pregressa non documentata. In caso di pregressa immunità per una malattia il cui vaccino è inserito in un vaccino polivalente di cui non esiste formulazione priva dell'antigene per cui il cittadino è immunizzato, è sempre possibile effettuare la vaccinazione con il vaccino polivalente contenente anche l'antigene per cui il cittadino è immunizzato.

Le attestazioni da parte di Medici di Medicina Generale e di Pediatri di Famiglia di avvenuta immunizzazione per malattia naturale o controindicazione alla vaccinazione sono rilasciate gratuitamente.

L'eventuale decisione del curante (Medico o Pediatra di Famiglia) di sottoporre il soggetto a ricerca anticorpale non può essere eseguita gratuitamente tramite SSN: il costo è da intendersi totalmente a carico dell'interessato.

La mancata certificazione degli adempimenti vaccinali comporta:

- l'esclusione del minore dai servizi educativi per l'infanzia e alle scuole dell'infanzia, ivi incluse quelle private non paritarie;
- una sanzione.

La mancata certificazione degli adempimenti vaccinali non comporta l'esclusione del minore dalla scuola dell'obbligo.

Le modalità di iscrizione a scuola, alle scuole dell'infanzia, all'asilo nido

Si precisa che in Regione Lombardia la comunicazione dei dati avviene in modalità informatizzata per evitare ai genitori di consegnare la documentazione cartacea alla scuola

Al fine dell'iscrizione del minore (da 0 a 16 anni) a scuola, alle scuole dell'infanzia, all'asilo nido, per i bambini le cui vaccinazioni non sono inserite nel sistema LOVS i genitori (esercenti la responsabilità genitoriale e i tutori) devono presentare almeno uno dei seguenti documenti:

¹ Decreto PREMAL del Ministero della Salute del 07/03/2022

- documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni (è possibile autocertificare l'effettuazione delle vaccinazioni);
- richiesta formale di vaccinazione alla ASST ad effettuare le vaccinazioni per inadempienti/parzialmente inadempienti;
- documentazione comprovante la necessità di esonero, omissione o differimento delle vaccinazioni obbligatorie.

Per i minori da 0 a 16 anni, in linea con quanto richiesto dagli obblighi vaccinali, è necessario presentare uno dei seguenti documenti:

- copia del libretto delle vaccinazioni correttamente vidimato dal competente servizio vaccinale;
- certificato vaccinale;
- elenco delle vaccinazioni eseguite scaricate dal FSE;
- autocertificazione; nel caso di indisponibilità del libretto vaccinale o della certificazione, ove il genitore abbia puntualmente aderito alle convocazioni per le vaccinazioni potrà procedere con autocertificazione (vedi Modulo Autocertificazione disponibile in allegato);
- attestazione di esonero definitivo/prolungato nel tempo, rilasciata dal centro vaccinale sulla base del recepimento della sussistenza di condizioni cliniche che controindicano la vaccinazione certificata da parte del medico di medicina generale o del pediatra di famiglia (più Modulo Autocertificazione disponibile in allegato);
- attestazione di avvenuta immunizzazione a seguito di malattia naturale rilasciata dal Medico di Medicina generale o dal Pediatra di Libera scelta (più Modulo Autocertificazione disponibile in allegato).

Per i minori da 0 a 16 anni NON in linea con quanto richiesto dagli obblighi vaccinali (Non vaccinato, Vaccinato parzialmente), al fine di attestare l'intenzione del genitore/tutore a vaccinare il minore, il genitore può inviare al centro vaccinale una richiesta di appuntamento per le vaccinazioni.

Tale richiesta di norma può essere trasmessa:

- tramite e-mail (sia in Posta Elettronica Certificata - PEC, sia in Posta Elettronica Ordinaria - PEO);
- tramite lettera raccomandata A/R;
- tramite consegna brevi manu (direttamente) al protocollo aziendale/ambulatorio vaccinale;
- tramite ulteriori modalità attivate da regione Lombardia

Le tempistiche per la presentazione della idonea documentazione sono descritte nell'art. 3bis della legge 119/2017 a cui si rimanda:

- Da marzo a giugno le scuole inviano alle ATS gli elenchi degli studenti iscritti;
- Le ATS controllano i nominativi e segnalano alle scuole eventuali situazioni di irregolarità

Si precisa che in Regione Lombardia la comunicazione dei dati avviene in modalità informatizzata per evitare ai genitori di consegnare la documentazione cartacea alla scuola

Si specifica che l'elenco delle vaccinazioni presenti nel Fascicolo è dotato di un codice identificativo del documento che, insieme al Codice Fiscale del minore, lo identifica in modo univoco; chi riceverà il documento può verificarne la provenienza (cioè che tutto corrisponda a quanto presente sul Fascicolo Sanitario Elettronico) e l'integrità (cioè che il documento non sia stato oggetto di modifiche) accendendo al sito <https://www.crs.regione.lombardia.it/citt-ssc/verificaattestati>.

La segnalazione da parte delle scuole

Alle scadenze previste i servizi educativi hanno presso le loro direzioni diverse tipologie di documentazione che consentono di suddividere i minori come segue:

- Minori per i quali è stato consegnato certificato vaccinale/copia del libretto vaccinale vidimato
- Minori per i quali è stata consegnata autocertificazione
- Minori per i quali è stata consegnata attestazione/autocertificazione di richiesta di appuntamento ad ATS/ASST per completare il ciclo vaccinale
- Minori per i quali è stata consegnata attestazione rilasciata da Medici di Medicina Generale e Pediatri di Famiglia di esonero temporaneo/definitivo ovvero di avvenuta immunizzazione per una o più vaccinazioni
- Minori per i quali non è stata presentata alcuna documentazione.

Come previsto dagli indirizzi normativi la mancata presentazione della documentazione nei termini di scadenza previsti per l'iscrizione (ovvero la tipologia E sopradescritta) deve essere segnalata, entro i successivi dieci giorni alla ATS.

Entro il termine massimo di dieci giorni dalla ricezione della segnalazione da parte dei servizi educativi per l'infanzia/scuole dell'infanzia degli alunni per i quali non è stata presentata alcuna documentazione (tipologia E):

- ATS procede a suddividere i nominativi per residenza e a trasmetterli alla ASST di competenza.
- ASST verifica lo stato vaccinale: a. se in linea con l’obbligo di legge, informa la famiglia del minore, segnalando la necessità di ritirare il certificato vaccinale e di consegnarlo a scuola; b. se NON in linea con l’obbligo di legge, invia alla famiglia del minore la comunicazione di “Avvio del percorso formale di recupero” (vedi paragrafo dedicato). Ove necessario la ASST potrà richiedere ulteriori informazioni ad altre ATS/ASL di altre regioni dove eventualmente il soggetto ha effettuato alcune vaccinazioni.

La trasmissione dell’elenco alle ATS dovrà avvenire all’indirizzo di posta certificata, nel rispetto della normativa.

L’elenco su supporto elettronico dovrà avere il seguente format:

- esclusivamente attraverso foglio di calcolo elettronico (ad esempio file Excel)
- con i seguenti campi obbligatori:
 - codice fiscale
 - nome o cognome
 - data di nascita
 - comune di residenza
 - recapito telefonico
 - indirizzo completo

Il percorso di recupero

Il percorso formale di recupero essere attivato dalla segnalazione in seguito alla mancata presentazione della documentazione per all’iscrizione ad un servizio educativo - socioeducativo (scuola, scuole dell’infanzia, l’asilo nido); in seguito a non risposta a un invito e due solleciti di ASST oppure in seguito alla firma del dissenso alle vaccinazioni obbligatorie.

- I genitori/tutori sono entrambi convocati per il colloquio (o un genitore munito di delega legale del genitore non presente).
- La convocazione deve avere ad oggetto “Avvio del percorso formale di recupero delle vaccinazioni obbligatorie” ed è inviata con lettera raccomandata con ricevuta di ritorno, a firma del Direttore Generale della ASST (o suo delegato) secondo il fac-simile regionale
- Il colloquio, con la presenza di almeno un medico dei servizi vaccinali, ha le seguenti caratteristiche:
 - è finalizzato ad individuare le ragioni del mancato assolvimento dell’obbligo;

- viene verbalizzato; vengono allegati al verbale le fotocopie dei documenti di identità dei genitori presenti al colloquio;
- si deve concludere con la proposta del percorso vaccinale (sulla base dell'età e di eventuali vaccinazioni già effettuate) indicando la data per la somministrazione della/e vaccinazione/i nel rispetto della tempistica complessiva sopra indicata;
- prevedere la possibilità di formalizzare eventuali esenzioni;
- prevedere la possibilità che già alla conclusione del colloquio sia verbalizzato il rifiuto, firmato, alle vaccinazioni.

Se il percorso si concluderà positivamente verrà rilasciato il certificato aggiornato corredato, se del caso, con gli appuntamenti per le dosi successive o attestazione di esonero/omissione/differimento. Tale certificato consegnato dal genitore/tutore al servizio/scuola dell'infanzia consente la riammissione del minore in collettività.

Se il percorso non si concluderà con la vaccinazione o con giustificato motivo di esonero/omissione/differimento della vaccinazione, verrà formalizzata inadempienza all'obbligo vaccinale:

- ASST comunica alla ATS la formale inadempienza allegando copia del verbale di cui sopra;
- ATS procede alla verbalizzazione dell'illecito e atti conseguenti.

5.2. Esitanza vaccinale

Il modello di *Hesitancy* (WHO 2014) si basa sulla analisi di tre determinanti del cittadino per aderire alla vaccinazione il "compiacimento", la "convenienza" e la "fiducia" ("3C"). La fiducia è definita come fiducia in

- l'efficacia e la sicurezza dei vaccini;
- il sistema che li eroga, compresa l'affidabilità e la competenza dei servizi sanitari e sanitari professionisti
- le motivazioni dei decisori politici che decidono sui vaccini necessari.

L'autocompiacimento vaccinale esiste laddove i rischi percepiti di malattie prevenibili con il vaccino sono bassi e la vaccinazione non è considerata un'azione preventiva necessaria.

La convenienza del vaccino è misurata dalla misura in cui la disponibilità fisica, l'accessibilità e disponibilità a pagare, l'accessibilità geografica, la capacità di comprensione (alfabetizzazione linguistica e sanitaria) e l'appello dei servizi di immunizzazione influiscono sull'adesione.

La qualità del servizio (reale e/o percepito) e il grado in cui i servizi di vaccinazione sono forniti in un momento, in un luogo e in un contesto culturale che è conveniente e comodo

influiscono anche sulla decisione di farsi vaccinare e potrebbero portare all'esitazione a farsi vaccinare.

Un'analisi più completa dei determinanti alla adesione alle vaccinazioni è fornita nella seguente tabella (WHO 2014).

<u>CONTEXTUAL INFLUENCES</u> Influences arising due to historic, socio-cultural, environmental, health system/institutional, economic or political factors	a. Communication and media environment b. Influential leaders, immunization program gatekeepers and anti- or pro-vaccination lobbies. c. Historical influences d. Religion/culture/ gender/socio-economic e. Politics/policies f. Geographic barriers g. Perception of the pharmaceutical industry
<u>INDIVIDUAL AND GROUP INFLUENCES</u> Influences arising from personal perception of the vaccine or influences of the social/peer environment	a. Personal, family and/or community members' experience with vaccination, including pain b. Beliefs, attitudes about health and prevention c. Knowledge/awareness d. Health system and providers-trust and personal experience. e. Risk/benefit (perceived, heuristic) f. Immunisation as a social norm vs. not needed/harmful
<u>VACCINE/ VACCINATION-SPECIFIC ISSUES</u> Directly related to vaccine or vaccination	a. Risk/ Benefit (epidemiological and scientific evidence) b. Introduction of a new vaccine or new formulation or a new recommendation for an existing vaccine c. Mode of administration d. Design of vaccination program/Mode of delivery (e.g., routine program or mass vaccination campaign) e. Reliability and/or source of supply of vaccine and/or vaccination equipment f. Vaccination schedule g. Costs h. The strength of the recommendation and/or knowledge base and/or attitude of healthcare professionals

Obiettivo di Regione Lombardia è realizzare sistemi di rilevazione dell'esitanza vaccinale e avviare la pubblicazione di una reportistica dedicata.

6. Modello organizzativo dell'offerta vaccinale

Il modello di erogazione dell'offerta vaccinale è progettato con l'obiettivo di garantire una copertura completa ed efficace sull'intero territorio regionale. Le fondamenta essenziali, che costituiscono il substrato del modello in questione, originano da diversi provvedimenti che hanno profondamente riformato il sistema di assistenza territoriale.

A livello nazionale, il DM 77/2022 ha apportato significativi cambiamenti alla struttura sanitaria nazionale, tra cui la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale. In particolare, attraverso la formalizzazione di strutture come gli Ospedali di comunità, che offrono assistenza sanitaria a bassa intensità, finalizzati alla presa in carico dei pazienti con patologie croniche o fragilità e le Case di Comunità, che offrono servizi sanitari e sociosanitari di prossimità alla popolazione, aperte 24 ore su 24 e 7 giorni su 7.

È di riferimento anche la Legge Regionale 14 n. 22 del 2021, aggiornamento della Legge Regionale 33/2009 (Testo unico delle leggi regionali in materia sanitaria), che ha allineato il sistema lombardo alle direttive del PNRR (Piano nazionale di Ripresa e Resilienza), alle indicazioni del Ministero della Salute e di Agenas. Vengono istituiti i Dipartimenti di Prevenzione, quali articolazioni delle ASST, con funzioni di governo ed erogazione delle prestazioni per la tutela della salute della popolazione ed i Distretti, anch'essi articolazioni delle ASST, con funzioni di governo ed erogazione delle prestazioni distrettuali. Assegna inoltre, alle ASST l'attuazione degli atti di indirizzo, di pianificazione e di programmazione regionali con le connesse attività di programmazione ed organizzazione dei servizi a livello locale, sulla base della popolazione di riferimento ed individua gli ospedali di comunità, le case della comunità e le centrali operative territoriali, al fine di sviluppare le reti di prossimità per l'assistenza sanitaria territoriale, rafforzando l'integrazione con tutti i servizi sociosanitari.

Con la DGR N° XI/6026 del 01/03/2022 sono state tracciate le linee guida per l'implementazione del Piano di Organizzazione Aziendale Strategico (POAS), strumento di programmazione finalizzato a definire la struttura organizzativa e le modalità operative degli enti coinvolti, con l'obiettivo di realizzare gli obiettivi strategici, promuovendo il miglioramento della qualità delle cure e dell'efficienza dei livelli produttivi.

Questo adeguamento ha ridefinito il ruolo delle ASST, non più come puro ente erogativo, ma acquisendo un ruolo di controllo per implementare l'integrazione nei settori sanitario, sociosanitario e sociale. All'interno dell'organigramma delle ASST, in afferenza alla direzione sociosanitaria, viene collocato il Dipartimento delle Cure Primarie, quello della Salute Mentale e, come già accennato, il Dipartimento Funzionale di Prevenzione. Tali organi mirano a realizzare una rete d'offerta territoriale che coinvolga anche i servizi delle autonomie locali. Nel dipartimento funzionale di prevenzione è inserita la struttura complessa Vaccinazioni e Sorveglianza Malattie Infettive, che assicura la copertura vaccinale nel rispettivo distretto, collaborando strettamente con le strutture di medicina preventiva nelle comunità di ATS.

In base agli atti presentati, il modello di offerta vaccinale è concepito considerando la strutturazione dell'assistenza sanitaria sul territorio e si prefigge di estendere l'elenco dei possibili erogatori di prestazioni vaccinali. Si evidenzia, in particolare, l'importanza, la diffusione e le funzioni di enti come le farmacie, contribuendo a definire il concetto innovativo di "farmacia dei servizi".

Questo approccio riconosce la farmacia come punto di riferimento essenziale per i cittadini, un ruolo che è stato evidenziato durante la pandemia da Covid-19 in quanto ha dimostrato di svolgere un ruolo centrale nella fornitura di servizi alla popolazione. In particolare, si prevede che le farmacie partecipino alle campagne di vaccinazione in collaborazione con i medici di medicina generale, le ATS e le ASST.

In dettaglio, il modello di offerta vaccinale è delineato nel seguente schema:

- **ATS:** assume un ruolo chiave come entità di governance di sistema, in stretta collaborazione con le strutture ed i referenti delle malattie infettive, fungendo da ponte tra la Regione e il territorio.
- **Erogatori:**
 - **Centri Vaccinali di ASST:** svolgono un ruolo centrale nell'organizzazione del modello di offerta vaccinale nel loro territorio di competenza; l'attività principale in cui sono coinvolti è rappresentata dall'implementazione del Calendario Vaccinale per l'infanzia e l'adolescenza; agiscono come entità di riferimento di secondo livello per coordinare gli sforzi di tutti gli erogatori di servizi vaccinali. Hanno il compito di verificare le coperture vaccinali raggiunte e in alcuni casi contribuiscono al rifornimento dei vaccini anche per altri enti;
 - **Medici di Medicina Generale (MMG):** hanno un ruolo attivo nelle grandi campagne vaccinali, supportando la destagionalizzazione delle vaccinazioni per i pazienti cronici assistiti e contribuendo al recupero di coorti; di norma vengono riforniti dei vaccini necessari tramite il sistema della distribuzione per conto (DPC) e la rete delle farmacie
 - **Pediatrati di Libera Scelta (PLS):** svolgono un ruolo di raccordo e di supporto al centro vaccinale per assicurare una copertura ottimale alla popolazione pediatrica. Questo stretto legame con il Centro Vaccinale potrebbe risultare in momenti di confronto e condivisione, opportunità per acquisire coorti in modo più celere e quindi raggiungere precocemente gli obiettivi di copertura, ma anche occasioni di confronto tra vari professionisti, contribuendo così a una gestione integrata e sinergica delle attività; di norma vengono riforniti dei vaccini necessari tramite il sistema della distribuzione per conto (DPC) e la rete delle farmacie
 - **Infermieri di Famiglia e di Comunità (IFEC):** in considerazione della stretta collaborazione con MMG e PLS; hanno un ruolo di supporto all'offerta vaccinale tramite la verifica sistematica dello stato vaccinale del paziente fragile nel corso delle attività correlate all'assistenza

- **Farmacie:** in qualità di estensione del sistema sanitario, sono attivamente coinvolte nelle grandi campagne vaccinali, in modo particolare coloro che hanno già ricevuto una prima dose dello stesso vaccino e devono effettuare richiami o dosi booster, in modo da fornire un accesso alle vaccinazioni più agevole e capillare sul territorio ai cittadini; di norma vengono riforniti dei vaccini necessari tramite il sistema della distribuzione per conto (DPC)
- **Unità di Offerta Socio-Sanitaria (UDO SS):** attuano un'offerta dedicata per gli ospiti, partecipando attivamente alla protezione della salute della popolazione ospitata attraverso programmi vaccinali mirati; è opportuna una verifica sistematica dello stato vaccinale all'ingresso degli utenti in struttura. Di norma vengono riforniti di vaccini tramite la ASST competente per territorio
- **Ospedali pubblici e privati accreditati:** gli specialisti ospedalieri si occupano delle vaccinazioni dei pazienti cronici secondo due possibili approcci: la creazione di ambulatori vaccinali dedicati oppure l'offerta di vaccinazioni durante le visite ambulatoriali e/o ricovero. Queste strategie sviluppano modelli di offerta integrati che vanno oltre l'attivazione singola, integrando la vaccinazione nei percorsi di gestione di patologie specifiche (ad esempio diabete, malattie oncologiche, malattie cardiologiche, malattie neurodegenerative) e di altre situazioni cliniche (ad esempio la gravidanza).
- **Distretti:** come nuovi attori, monitorano e promuovono le coperture vaccinali nel territorio di competenza, facilitando il superamento di eventuali ostacoli di accesso e/o di offerta.

In particolare, le Case di Comunità diventano il luogo cardine delle vaccinazioni, un punto chiave di integrazione per le sinergie tra la Medicina di Famiglia ed i Centri Vaccinali, semplificando l'accesso alle vaccinazioni soprattutto per l'utenza fragile o con patologie croniche.

L'approccio integrato delineato si propone di massimizzare l'impatto delle iniziative vaccinali nella regione. La collaborazione tra attori chiave, come Centri Vaccinali, Medicina di Famiglia, Farmacie, Ospedali, Case di Comunità, Distretti e UDO SS, rappresenta un passo significativo verso il conseguimento degli obiettivi di copertura vaccinale del Piano, promuovendo la salute pubblica e prevenendo la diffusione di malattie evitabili attraverso la vaccinazione.

L'attività vaccinale presenta dunque complessità sia organizzative che nella gestione dell'utenza. La programmazione dell'offerta deve tenere in considerazione il fenomeno in crescita del rifiuto delle vaccinazioni, soprattutto a fronte del recente ripristino dell'obbligo vaccinale. A tal fine si sottolinea la rilevanza e l'efficacia che devono assumere le azioni atte a favorire l'adesione consapevole all'offerta vaccinale. L'approccio integrato delineato in questo capitolo mira a massimizzare l'impatto delle iniziative vaccinali nella regione. La collaborazione tra attori chiave, come Centri Vaccinali, MMG, Farmacie, Ospedali, Case di Comunità, Distretti, IFEC e UDO SS, rappresenta un passo significativo verso il raggiungimento degli obiettivi di copertura vaccinale del Piano

Regionale Vaccini, promuovendo la salute pubblica e prevenendo la diffusione di malattie prevenibili attraverso la vaccinazione.

7. Organizzazione delle strutture vaccinali

Allo stato attuale le principali strutture in cui vengono erogate le vaccinazioni sono:

- Centri vaccinali
- Strutture territoriali, tra cui: case di comunità, studi di MMG/PLS, ambulatori ospedalieri dedicati
- Farmacie

7.1. Vaccinazioni nei centri vaccinali

I centri vaccinali sono storicamente la struttura di riferimento per le vaccinazioni previste dal calendario vaccinale.

Secondo quanto previsto dalle “Linee di indirizzo procedurali per l’offerta vaccinale in Regione Lombardia” disponibile in allegato al presente documento, il modello organizzativo dei centri vaccinali prevede:

- **Medico Vaccinatore:** partecipa alla gestione dell’attività e all’erogazione delle prestazioni ed è referente dell’intera seduta vaccinale. È presente nel centro vaccinale durante l’attività ambulatoriale, nella sala medica o nelle immediate vicinanze, senza essere necessariamente presente alla seduta vaccinale. Garantisce l’approfondimento informativo e la decisione circa la praticabilità della vaccinazione ogni qualvolta emergano dubbi da parte del Personale Sanitario o degli utenti. Deve poter garantire tutte le vaccinazioni a tutte le fasce d’età a prescindere dalla propria specializzazione.
- **Personale sanitario (non medico):** Nel Centro Vaccinale esercitano di norma Infermieri/Infermieri Pediatrici (IP), Assistenti Sanitari (AS), Coordinatori Infermieristici, personale ostetrico, Personale Amministrativo e di Supporto che, come previsto dalla DGR VIII/1587 del 22/12/2005, in base al ruolo e alla formazione, concorrono a tutte le attività del Centro Vaccinale e contribuiscono all’erogazione delle prestazioni, incluso:
 - verifica attrezzature, farmaci e vaccini (Come da DGR VIII/1587 DEL 22/12/2005 scadenza, disponibilità, corrette condizioni di approvvigionamento e conservazione, eccetera);
 - organizza le sedute vaccinali, programmando gli accessi ed inviando i relativi inviti;
 - conduce le iniziative informative di carattere generale, concorrendo con il medico alla definizione di contenuti e modalità comunicative più idonee;
 - gestisce il percorso di accoglienza, conduce il triage pre-vaccinale e la raccolta del consenso informato, segnalando al medico tutte le situazioni particolari o in cui sia richiesta una modifica dei cicli vaccinali o sussistano controindicazioni;
- effettua le somministrazioni, controlla l’emergere di reazioni avverse e coadiuva il medico nei casi di urgenza

Tutte le fasi del processo vaccinale possono essere svolte da personale sanitario esperto. Il medico responsabile della seduta vaccinale deve essere sempre presente in prossimità dell'ambulatorio vaccinale per la gestione dei triage dubbi e delle emergenze.

Il personale sanitario che opera nei centri vaccinali deve essere costantemente aggiornato in merito alle novità relative alle vaccinazioni erogate; inoltre deve essere formato in modo continuo per la gestione delle emergenze (corso BLS-D o PBLS-D a seconda dell'utenza prevista nella struttura vaccinale) e per l'utilizzo del DAE (abilitazione da rinnovare ogni due anni).

Nei modelli organizzativi maggiormente in uso, nell'ambulatorio vaccinale sono presenti due operatori sanitari, che possono essere un medico vaccinatore + un AS/IP oppure due AS/IP (con garanzia di presenza del medico nella struttura durante l'attività ambulatoriale).

A seguito dell'emergenza COVID-19 e della campagna di vaccinazione massiva è entrato in uso anche un modello "in linea" in cui il triage e il consenso alla vaccinazione vengono raccolti da un operatore sanitario, mentre la somministrazione viene gestita da un altro operatore sanitario che non necessariamente si trova in prossimità del primo operatore.

Particolare attenzione deve essere posta per l'organizzazione delle vaccinazioni in condizioni peculiari, come ad esempio la campagna vaccinale autunnale/invernale per le vaccinazioni anti-COVID19 e antinfluenzale. Per l'erogazione di queste vaccinazioni è da preferirsi un modello organizzativo tale da utilizzare le risorse disponibili nel modo più efficiente possibile.

7.2. Vaccinazioni sul territorio

Ad oggi, è sempre più evidente la criticità nella gestione del paziente cronico e pluri-patologico; si tratta in generale di pazienti a maggior rischio di complicanze in caso di malattia infettiva per via della propria condizione di base. Per questo motivo, l'offerta vaccinale diretta ai pazienti cronici deve essere programmata e messa in atto tenendo conto di tutte le possibili barriere all'accesso alla vaccinazione (mancata informazione, complessità nel prendere appuntamento, distanza del centro vaccinale...) e coinvolgendo nel processo tutti gli attori coinvolti nella gestione del paziente cronico.

Luogo fondamentale per la diffusione delle vaccinazioni sul territorio è lo studio del Medico di Medicina Generale o del Pediatra di Libera Scelta.

Come ribadito anche nell'ACN del 28 aprile 2022, tra i compiti del Medico di Medicina Generale, al fine di concorrere ad assicurare la tutela della salute degli assistiti nel rispetto di quanto previsto dai livelli essenziali e uniformi di assistenza e con modalità rispondenti al livello più avanzato di appropriatezza clinica ed organizzativa, vi è l'attuazione della

programmazione nazionale e della relativa declinazione regionale, con particolare riferimento alla realizzazione del Piano Nazionale della Cronicità e del Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale.

Allo stato attuale gli MMG e i PLS possono organizzare in studio o presso altra struttura idonea le vaccinazioni antinfluenzale e anti-COVID19 per i propri assistiti, operazione che raccoglie generalmente successo tra gli assistiti per via della fiducia che nutrono nei confronti del proprio medico e della prossimità tra la propria abitazione e lo studio medico.

L'organizzazione della campagna vaccinale a livello dello studio singolo o di associazione di Medicina Generale prevede adeguati luoghi e dotazioni. Ad esempio, un idoneo frigorifero con sistema di registrazione massimi/minimi della temperatura, locali e vie di passaggio proporzionati all'afflusso degli utenti. Questi ultimi possono venire convocati su appuntamento e al di fuori degli orari di visita ambulatoriali in modo da evitare assembramenti. Le attività legate alla campagna vaccinale possono avvenire presso lo studio del medico oppure presso altre idonee strutture appositamente identificate.

Durante il contatto per la vaccinazione, il medico garantisce alla persona assistita o al suo rappresentante legale un'informazione comprensibile ed esaustiva sulla procedura, sulle eventuali alternative, sui prevedibili rischi e complicanze, nonché sui comportamenti che il paziente dovrà osservare per i giorni successivi, acquisendo il consenso o dissenso del paziente. Il medico registra la vaccinazione effettuata in modo che questa possa essere inserita nei database delle anagrafi vaccinali, sia per la completezza del fascicolo sanitario del paziente che per la corretta rendicontazione della prestazione eseguita.

Anche nell'ambito degli Accordi Integrativi Regionali è prevista una attiva partecipazione dei Medici di Medicina Generale nelle vaccinazioni e nelle relative attività collegate.

Previa approvazione degli accordi nazionali o regionali di riferimento, gli MMG possono erogare anche le vaccinazioni anti-pneumococco e anti-herpes zoster (a partire da dicembre 2023) per gli assistiti a cui la vaccinazione è raccomandata per età o per condizione di rischio. Queste due vaccinazioni, nonostante siano storicamente associate alla campagna vaccinale antinfluenzale, possono essere erogate in modo efficace durante tutto l'anno in quanto non risentono della stagionalità dell'agente eziologico, diversamente da quanto avviene per il virus influenzale. La destagionalizzazione delle vaccinazioni anti-pneumococco e anti-herpes zoster consente di alleggerire il carico di lavoro del MMG nel corso dei mesi della campagna vaccinale autunnale/invernale e di migliorare l'organizzazione degli appuntamenti e della chiamata attiva verso gli assistiti da parte del MMG.

Analogamente, gli MMG hanno facoltà di erogare anche il richiamo decennale anti-difterite-tetano-pertosse ai propri assistiti, cogliendo l'occasione delle visite ambulatoriali.

In Lombardia, con la realizzazione delle AFT, le forme mono-professionali alle quali afferiscono MMG e i medici del ruolo unico di assistenza primaria, si apre una nuova possibilità per un più capillare raggiungimento delle coperture vaccinali dei pazienti non trasportabili in carico ai medici che afferiscono a questa struttura organizzativa. Tra i compiti dell'aggregazione, infatti, risiede l'opportunità di organizzare la vaccinazione a domicilio anche per gli assistiti dei medici non aderenti, che ne facciano richiesta.

Tra le forme multiprofessionali presenti sul territorio, infine, le Case di Comunità stanno via via acquisendo sempre maggiore rilevanza nella gestione del paziente cronico grazie alla presenza nelle strutture degli ambulatori specialistici e dei servizi dedicati al paziente cronico. Le Case di Comunità possono diventare anche un punto strategico per l'erogazione delle vaccinazioni ai pazienti cronici, sia nel contesto delle campagne vaccinali stagionali che nel contesto delle vaccinazioni una tantum. Infatti, la nuova figura del medico del "ruolo unico" di assistenza primaria, diretta evoluzione del MMG, garantisce la continuità dell'assistenza e svolge attività di prevenzione e promozione della salute nei confronti della popolazione di riferimento, in particolare aderendo agli indirizzi nazionali e regionali. Tra quelli previsti dai LEA sicuramente l'applicazione del PRPV riveste particolare importanza.

Inoltre, le Case di Comunità sono il luogo ideale per incrociare la vaccinazione con altre attività di prevenzione grazie alla presenza nella struttura del Punto Unico di Accesso (PUA) e alla connessione con gli altri servizi utili per il paziente.

7.3. Vaccinazioni in farmacia di comunità

L'introduzione dei vaccini anti-COVID19 e l'avvio della campagna di vaccinazione massiva nell'inverno 2020/2021 ha reso necessario la diffusione capillare della disponibilità dei punti vaccinali sul territorio. A partire dalla campagna vaccinale 2021/2022 la vaccinazione antinfluenzale è stata estesa anche alle farmacie di comunità per i cittadini di età pari o superiore a 18 anni; a seguire a partire da gennaio 2022 anche la vaccinazione anti-COVID19 è stata estesa alle farmacie di comunità, per i cittadini di età pari o superiore a 12 anni.

Allo stato attuale e salvo ulteriori indicazioni nazionali, e fermo restando la possibilità di attivare progettualità locali, possono accedere alla vaccinazione in farmacia solo i cittadini che abbiano già eseguito nella vita almeno una dose del vaccino che intendono prenotare; la prima vaccinazione nella vita invece deve essere eseguita presso un centro vaccinale per la prevenzione dei potenziali rischi allergologici.

Le farmacie di comunità permettono di avvicinare l'erogazione delle vaccinazioni antinfluenzali e anti-COVID19 ai luoghi frequentati nella quotidianità dai cittadini. Consentono inoltre di alleggerire il carico di lavoro dei centri vaccinali e degli studi di MMG/PLS: nella campagna vaccinale 2022/2023 circa il 20% delle somministrazioni di vaccino antinfluenzale sono state erogate dalle farmacie lombarde.

Gli operatori che erogano vaccinazioni nelle farmacie di comunità sono quindi compresi tra gli attori del sistema delle vaccinazioni e, come tali, devono essere coinvolti nei processi di formazione e di aggiornamento del personale coinvolto nelle vaccinazioni.

7.4. Vaccinazioni in ambiente protetto

Per la gestione delle vaccinazioni in ambiente protetto, ogni ASST deve produrre un protocollo, preferibilmente interno alla ASST, in cui sia definito il percorso della somministrazione in ambiente protetto per i minori e per gli adulti.

Laddove all'interno dell'ASST non ci siano le strutture o le competenze necessarie, sarà cura della Direzione dell'ASST definire dei protocolli di intesa con altre Aziende, preferibilmente vicine territorialmente, per l'attivazione del percorso di vaccinazione in ambiente protetto. Tale tipologia di accordo dovrà prevedere la fornitura delle vaccinazioni necessarie da parte del centro vaccinale inviante a favore della struttura ospedaliera che esegue la vaccinazione in ambiente protetto.

Quando in triage pre-vaccinale si evidenziano situazioni in cui è necessario vaccinare un utente in un contesto in cui sia garantita la presenza di un rianimatore, ad esempio nel caso di pregresse reazioni avverse immediate nel vaccinando per lo stesso vaccino per il quale è in programma la vaccinazione o per altre situazioni di rischio grave, deve essere attivata la procedura per la vaccinazione in ambiente protetto.

Il medico del centro vaccinale contatta, nei modi e con i canali previsti in ogni Azienda, la struttura di riferimento che proseguirà il percorso contattando l'interessato o la famiglia per fissare l'appuntamento.

Il centro vaccinale inviante dovrà essere informato dei tempi di contatto, fornirà il vaccino alla struttura ospedaliera di somministrazione e registrerà sul sistema informativo regionale l'avvenuta vaccinazione (se non fatto direttamente dalla struttura ospedaliera).

La Commissione Vaccini realizza, ove necessario, documenti di indirizzo per la valutazione e la gestione delle vaccinazioni in ambiente protetto, anche tramite sottogruppi di lavoro specifici.

7.5. Requisiti strutturali delle strutture vaccinali

Nel continuo evolvere della disciplina, il progressivo aumento della disponibilità di preparati vaccinali ha indotto una maggior richiesta. In questo scenario è importante l'omogeneità di offerta ed emerge la necessità di standardizzazione di requisiti e comportamenti.

Per garantire livelli di qualità adeguati, all'interno di un processo continuo di miglioramento, i servizi vaccinali devono rispondere ai requisiti strutturali e funzionali stabiliti dalla DGR 1587 del 22/12/2005, dal successivo Decreto 1065 del 09/02/2009 e dalla DGR 4353 del 24/02/2021.

Si confermano i requisiti strutturali minimi indispensabili per l'autorizzazione all'esercizio di un centro vaccinale previsti dalle DGR sopracitate:

- collocazione in aree facilmente raggiungibili con i servizi di trasporto pubblico locale
- garanzia di accesso alle persone con disabilità
- spazio/i d'attesa adeguato/i al numero e alla tipologia dell'utenza
- ambulatorio/i per l'esecuzione della prestazione con garanzia di rispetto della privacy
- servizi igienici per l'utenza ed il personale, con uso facilitato per i disabili
- raccolta rifiuti speciali e generici
- spazio magazzino
- zona spogliatoio per il personale
- attrezzature per garantire il mantenimento della catena del freddo. Il mantenimento della catena del freddo deve essere garantito anche durante il trasporto dei vaccini alle sedi periferiche dal deposito centrale
- presidi e farmaci atti a contrastare una eventuale reazione allergica come da normativa specifica (DGR 1587 del 22/12/2005):
 - piantana per flebo con cestello porta flebo
 - bombola O₂
 - mascherine per ossigenoterapia pediatriche, per adolescenti e per adulti
 - Ambu pediatrico e per adulti con relative mascherine di varie misure
 - soluzione fisiologica in fiale da 10 cc e in flaconi per fleboclisi da 100 cc. e 250 cc.
 - deflussori per fleboclisi
 - Butterfly 21G e 5 Butterfly 23G
 - 3-4 aghi cannula 20G, 22G e 24G
 - rubinetto a tre vie
 - siringhe da 10 ml, da 5ml, da 2.5 ml e da insulina con ago rimovibile
 - garze sterili
 - disinfettante per cute
 - 3-4 lacci emostatici
 - sfigmomanometro a bracciale per bambini e per adulti con fonendoscopio
 - cannule di Mayo varie misure, pediatriche, per adolescenti e adulti
 - guanti monouso
 - 1 pila lucciola
 - cerotti di seta e carta
 - forbici

- Adrenalina fiale (disponibili anche penne iniettori pre-dosate)
- Clorfenamina (Trimeton) fiale (1 ml = 10 mg), sciroppo (1 ml = 0,5 mg)
- Idrocortisone (Flebocortid) fiale da 100 mg, 500 mg e 1000 mg
- Salbutamolo per inalazione
- hardware e software per l'utilizzo del portale vaccinale regionale
- linea dati di sufficiente capacità a gestire il software gestionale
- impianti elettrici a norma e con livello adeguato di potenza

Sono inoltre raccomandate per tutti i centri vaccinali che offrono sistematicamente un'offerta all'infanzia:

- disponibilità di un locale per i colloqui ed il counseling, separato dagli ambulatori
- parcheggio con stalli dedicati ai disabili; auspicabili anche gli stalli dedicati alle gestanti e alle neomamme
- spazio dedicato all'assistenza medica ed al contrasto e gestione di eventuale reazione avversa
- distributore automatico di acqua
- locale magazzino chiuso

I requisiti strutturali minimi indispensabili dovranno applicarsi anche a tutte le sedi non istituzionali nelle quali si effettuano vaccinazioni, compresi gli ambulatori dei MMG e PLS che collaborino per l'esecuzione di vaccinazioni in modo continuativo e regolare (indicativamente vaccinazione di almeno 50 utenti al mese per almeno 11 mesi all'anno, anche in regime di associazione tra MMG che utilizzano lo stesso ambulatorio).

Nell'ambito di campagne straordinarie (es. antinfluenzale o anti-COVID19), quando prevalga l'aspetto sociosanitario dell'intervento, è possibile limitare i requisiti strutturali ad un locale per la somministrazione ed alla presenza di un servizio igienico, nel rispetto dei vincoli di distanziamento fisico. In base all'estensione dei bacini di utenza la dotazione servizi igienici e spazi comuni verrà eventualmente modulata di volta in volta.

I punti vaccinali territoriali straordinari (PVTs), potranno essere organizzati come:

- PVTs maggiori: centri di grandi e medie dimensioni, riferiti al bacino di utenza per la popolazione generale, suddivisa per priorità e accessibilità
- PVTs minori: punti di erogazione, anche di piccole dimensioni, coerenti con le specificità/necessità territoriali, conseguenti alla valutazione delle ATS e degli Enti Locali
- PVTs mobili

Presso tutti gli ambulatori vaccinali devono essere sempre disponibili:

- Schede tecniche dei vaccini in uso
- Modulistica e materiale informativo per l'utenza
- Specifiche linee guida per le diverse procedure adottate. I protocolli operativi, che devono essere regolarmente aggiornati e condivisi da tutto il personale, devono essere presenti almeno per quanto riguarda:
 - indicazioni generali sulla somministrazione dei vaccini
 - specifiche per categorie selezionate di soggetti
 - gestione degli effetti collaterali e delle emergenze e il relativo uso di farmaci e presidi
 - definizione e gestione delle vere e false controindicazioni e dei casi particolari
 - linee guida per il trattamento e la conservazione dei vaccini
 - comportamento in caso di interruzione temporanea della catena del freddo.

Per raggiungere la massima efficienza funzionale nella gestione dell'ambulatorio, è poi essenziale che siano previsti momenti strutturati periodici di confronto e discussione tra gli operatori.

Nei siti web delle Agenzie di Tutela della Salute (ATS) e delle Aziende Socio-Sanitarie Territoriali (ASST) devono essere disponibili:

- gli elenchi dei centri di vaccinazione sia istituzionali che straordinari, di riferimento per il territorio di competenza
- i relativi comuni associati (o aree cittadine) afferenti ad ogni centro istituzionale;
- i contatti e gli indirizzi dei centri vaccinali sia istituzionali che straordinari
- i giorni e gli orari di apertura
- l'elenco delle vaccinazioni disponibili per il viaggiatore con i costi e l'elenco delle vaccinazioni offerte in co-pagamento con il costo per il cittadino, esposti in coerenza con i riferimenti normativi (DGR 491 del 02/08/2018, Nota regionale Protocollo 2170 del 17/01/2019, DGR 1986 del 23/07/2019, Nota regionale Protocollo G1.2019.0028887 del 22/08/2019, Nota regionale Protocollo 11103 del 22/03/2023 e allegato)
- spazi informativi e di promozione vaccinale

8. Le infrastrutture informative a supporto del processo vaccinale

Si elencano di seguito gli applicativi di regione Lombardia correlati alle vaccinazioni:

- **Sistemi informativi per l'anagrafe vaccinale:**
 - **Sistema SIAVR:** sistema gestionale per l'anagrafe vaccinale, in attività dal 2018; è esclusa da SIAVR la registrazione delle somministrazioni dei vaccini anti-COVID19 e antinfluenzale, è in cogestione la registrazione delle somministrazioni dei vaccini anti-pneumococco e anti-herpes zoster.
 - **Sistema POSTE:** sistema specifico per la registrazione delle vaccinazioni anti-COVID19 e antinfluenzale, in attività dal 2021 fino a aprile 2024; consente anche la registrazione di vaccinazioni anti-pneumococco e anti-herpes zoster in alternativa a SIAVR.
 - **SISTEMA ARVAX:** sistema informativo attivato a maggio 2024 per il perimetro delle vaccinazioni di POSTE (vaccinazioni antinfluenzale, anti-COVID19, anti-pneumococco e anti-herpes zoster), con la previsione di espansione a tutte le vaccinazioni erogate in Regione Lombardia in sostituzione di SIAVR nel corso del 2025.
- **Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e App SALUTILE:** FSE comprende un'area dedicata in cui il cittadino può visualizzare le vaccinazioni eseguite; l'app SALUTILE consente la consultazione delle informazioni presenti in FSE da supporto mobile.

8.1. Sistemi informativi per l'anagrafe vaccinale

Fino al 2020 la registrazione delle vaccinazioni avveniva esclusivamente tramite SIAVR, un sistema unico di gestione dell'anagrafe vaccinale introdotto nel 2018 per omogeneizzare la gestione del dato vaccinale in Regione Lombardia.

L'applicativo prevede la gestione informatizzata dell'anagrafe vaccinale, del triage e della somministrazione di vaccinazioni e della programmazione delle agende.

Inoltre, il sistema consente di gestire gli inviti per le vaccinazioni per cui è effettuata una proposta attiva da parte delle Aziende sanitarie, sulla base di calendari standard definiti a livello regionale o personalizzabili in base alla situazione sociosanitaria dell'assistito, la generazione degli inviti e dei solleciti ed ogni altro adempimento connesso alla gestione delle campagne vaccinali.

Possono inoltre essere registrate tutte le vaccinazioni, comprensive di triage pre-vaccinale, sia conseguenti alla proposta attiva da parte dell'Azienda Sanitaria sia effettuate in seguito ad accesso spontaneo degli assistiti. È inoltre possibile registrare vaccinazioni effettuate presso altra sede e conservare la certificazione della vaccinazione in formato digitale.

Sono inoltre presenti funzionalità a supporto delle attività degli ambulatori, compresa la gestione del magazzino.

Il sistema può essere anche utilizzato da operatori esterni al servizio vaccinale (medici di medicina generale / pediatri di libera scelta / medici ospedalieri non di ASST).

A partire dal 2021, a seguito della pandemia da COVID19 e dell'introduzione dei vaccini anti-COVID19, si è reso necessario attivare un ulteriore strumento per la gestione delle vaccinazioni in grado di gestire il processo vaccinale con vaccini che necessitano di diluizione; inoltre, la condizione di emergenza della campagna vaccinale anti-COVID19 ha reso necessario la ricerca di un sistema che fosse semplice da utilizzare anche in contesti nuovi, come ad esempio gli hub massivi e le farmacie. È stato quindi introdotto in uso il sistema POSTE, inizialmente dedicato solo ai vaccini anti-COVID19 e successivamente esteso anche i vaccini antinfluenzale, anti-pneumococco e anti-herpes zoster. POSTE consente la gestione dell'accettazione, del triage e della somministrazione dei vaccini, la gestione delle agende con pubblicazione su un portale dedicato per la prenotazione autonoma da parte dei cittadini e la gestione del magazzino.

Per armonizzare la gestione del dato vaccinale, è stato avviato un processo di sviluppo di un nuovo software per la gestione delle vaccinazioni. L'obiettivo è la produzione di un sistema in grado di unire la complessità delle funzioni presenti in SIAVR con la flessibilità e la semplicità di POSTE. La prima fase del software, che comprende il perimetro delle vaccinazioni erogate tramite POSTE, è stata rilasciata a maggio 2024 e resa disponibile a tutti gli operatori che erogano vaccinazioni in Regione Lombardia.

Tra le funzionalità previste dal nuovo software vaccinale si citano ad esempio:

- Gestione autonoma delle prenotazioni per le vaccinazioni laddove possibile in base al target e al calendario (ad esempio: vaccinazioni stagionali, vaccinazioni dell'adulto) tramite portale PrenotaSalute
- Semplificazione delle modalità di accesso alla vaccinazione per il cittadino
- Gestione autonoma delle richieste di fornitura di vaccino da parte del MMG/PLS
- Unificazione dei processi legati alle vaccinazioni in un'unica piattaforma integrata con gli altri software in uso in Regione Lombardia per la prevenzione e per la sorveglianza delle malattie infettive
- Integrazione tra i flussi sanitari, rispettando la normativa privacy, per la programmazione di campagne vaccinali targettizzate in base alle condizioni di rischio dell'utente e alle raccomandazioni vaccinali specifiche
- Applicazione di meccanismi di intelligenza artificiale per fornire sistemi di supporto decisionali per la programmazione e la governance dell'attività vaccinale
- Attivazione di una piattaforma dedicata al monitoraggio, inclusa l'analisi delle coperture vaccinali dettagliate in base alla geografia e all'organizzazione amministrativa (ATS/ASST/Distretto); per gli MMG/PLS analisi delle coperture vaccinali dei propri assistiti.

Allo stato attuale l'anagrafe vaccinale di riferimento rimane il sistema informativo SIAVR, che riceve dati sia da POSTE che da ARVAX; SIAVR inoltre invia i dati al datawarehouse regionale DWH e al sistema FSE.

8.2. FSE e App SALUTILE

Il FSE ha un'area dedicata alle vaccinazioni nelle quali il cittadino può vedere le vaccinazioni che ha effettuato. È inoltre prevista un'area per il genitore che può visionare direttamente (dopo opportuna autenticazione) alle vaccinazioni dei propri figli.

Regione Lombardia ha inoltre realizzato la app SALUTILE, che agevola l'utente autenticato all'accesso ai dati presenti nel FSE ovvero nell'assolvimento degli adempimenti richiesti dal Decreto-legge n. 73 del 7 giugno 2017, e costituisce uno strumento di promozione, comunicazione e informazione nell'ambito delle vaccinazioni.

L'app SALUTILE Vaccinazioni permette a tutti gli utenti di:

- visualizzare il calendario vaccinale;
- ricevere informazioni sulle vaccinazioni tramite la sezione "Approfondimenti";
- ottenere i riferimenti dei centri vaccinali.

L'utente autenticato, inoltre, può:

- visualizzare l'elenco delle vaccinazioni rese disponibili dai Centri Vaccinali delle ASST nel Fascicolo Sanitario dell'utente autenticato;
- visualizzare l'elenco delle vaccinazioni rese disponibili dai Centri Vaccinali delle ASST nel Fascicolo Sanitario dei minorenni dei quali l'utente autenticato è legale rappresentante;
- scaricare l'elenco delle vaccinazioni da FSE con QR-code e numero di protocollo; al fine di agevolare gli adempimenti 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 parificate del DL 73/2017 convertito dalla legge n. 119 del 31 luglio 2017;
- gestire le autocertificazioni relative ai minorenni di cui è legale rappresentante.

L'integrazione di FSE con il nuovo software vaccinale consentirà inoltre un maggior livello di comunicazione tra i due sistemi, ad esempio includendo le lettere di invito alla vaccinazione per chiamata attiva all'interno dei propri documenti sanitari su FSE.

8.3. Flussi informativi AVN e rendicontazione al Ministero

Il Decreto 17 settembre 2018 ha istituito presso il Ministero della Salute l'Anagrafe nazionale vaccini nell'ambito del monitoraggio dei programmi vaccinali e della verifica delle coperture vaccinali in relazione al calendario vaccinale nazionale vigente.

In relazione a quanto previsto dal suddetto decreto l'anagrafe vaccinale comprende:

- i soggetti vaccinati;
- i soggetti da sottoporre a vaccinazione;
- i soggetti immunizzati di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73;
- i soggetti per i quali le vaccinazioni possono essere omesse o differite solo in caso di accertato pericolo per la salute, ai sensi dell'articolo 1, comma 3, del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73;
- le dosi e i tempi di somministrazione delle vaccinazioni effettuate;
- gli eventuali effetti indesiderati.

In sede di prima applicazione, entro quattro mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano trasmettono all'Anagrafe nazionale vaccini le schede dello stato vaccinale dei propri assistiti, recanti le informazioni delle vaccinazioni effettuate e non effettuate alla data di entrata in vigore del presente decreto.

Come specificato dall'articolo 2 comma 2 del DM 17.09.2018 la scheda dello stato vaccinale è l'insieme delle informazioni relative alle vaccinazioni somministrate e non somministrate al singolo assistito nel corso della vita; essa viene aggiornata in caso di modifica della residenza o dello stato vaccinale, ossia se l'assistito riceve una nuova dose di vaccino ovvero se si attesta la sussistenza di una condizione di esonero, omissione o differimento, ovvero qualora si verifichi il decesso dell'assistito.

La trasmissione della scheda dello stato vaccinale aggiornata di ciascun assistito da parte delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano all'Anagrafe nazionale vaccini avviene, a decorrere dall'anno 2019, con cadenza trimestrale, entro il mese successivo al trimestre di riferimento. Le informazioni trasmesse sono sottoposte a verifica in ordine alla completezza e alla qualità.

A decorrere dall'anno 2020, il conferimento dei dati nel rispetto delle suindicate modalità è ricompreso fra gli adempimenti cui sono tenute le regioni e le province autonome per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato, ai sensi dell'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 23 marzo 2005 (rep. atti. n. 2271/CSR).

Le attività di integrazione dell'anagrafica nazionale dei soggetti immunizzati (attualmente raccolti dal Ministero della Salute - Decreto del Ministro 15 dicembre 1990) e degli effetti indesiderati (presenti nella - Rete nazionale di farmacologia - Decreto del Ministro 30 aprile 2015) sono in fase di completamento.

Al fine di raggiungere gradualmente la copertura totale della popolazione, nell'Anagrafe Nazionale Vaccini dovranno confluire:

- Per le coorti di nascita dei nati dall'anno 2000 in avanti le schede vaccinali contenenti tutte le informazioni previste con riferimento alle vaccinazioni obbligatorie e raccomandate;
- Per tutte le altre coorti di nascita le schede vaccinali contenenti tutte le informazioni previste con riferimento alle vaccinazioni obbligatorie e raccomandate somministrate dall'anno 2000 in avanti.

Il tutto attraverso l'invio in modalità elettronica nei seguenti tracciati distinti:

- TRACCIATO A: informazioni di carattere anagrafico;
- TRACCIATO B: informazioni relative alle vaccinazioni somministrate;
- TRACCIATO C: informazioni relative alle vaccinazioni non somministrate.

Dal 2019 al 2021 le schede dello stato vaccinale trasmesse dalle regioni e dalle province autonome in ciascun un trimestre hanno sostituito quelle trasmesse nel trimestre precedente; mentre con l'invio del primo trimestre 2022 si è concordato con le regioni e le province autonome che l'invio delle schede vaccinali per i TRACCIATI A (Anagrafica) e TRACCIATO B (Somministrazioni) sarà incrementale rispetto a quanto trasmesso con l'ultimo trimestre del 2021. Mentre per il TRACCIATO C (mancate somministrazioni) ciascun trimestre sostituirà sempre quanto trasmesso nel trimestre precedente.

Nei tracciati dati previsti (TRACCIATO A, B, C), per specificare a quali delle tre casistiche sopra descritte si riferisce la trasmissione, è stato previsto il campo "modalità di trasmissione" che deve essere valorizzato rispettivamente con:

- RE - Soggetti Residenti;
- TR - Soggetti trasferiti in altra regione;
- MV- Eventi vaccinali fuori regione di residenza;
- CO - Vaccinazioni COVID 19.

Le regioni e province autonome prima dell'invio al Ministero della salute dei dati di cui all'articolo 2, comma 2 e dell'articolo 2, commi 4 e 5 del decreto, nelle more dell'attivazione dell'Anagrafe nazionale degli assistiti di cui all'articolo 62-ter del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modifiche e integrazioni, devono utilizzare il "Servizio di verifica dei dati dell'assistito" messo a disposizione dal sistema Tessera Sanitaria, al fine di:

- verificare la validità del codice identificativo;
- verificare i dati relativi alla residenza attuale dell'assistito (Regione, Asl, Comune di residenza).

Il codice identificativo dell'assistito è sostituito con un codice cifrato ottenuto applicando ai medesimi un algoritmo asimmetrico, a chiave pubblica nota, definito dalla DGSISS del

Ministero della salute che a tal fine mette a disposizione lo strumento di cifratura del codice identificativo (API java) e la chiave pubblica di cifratura dell'identificativo.

Ulteriori dettagli di trasmissione dei dati possono essere recuperati dal Portale del Ministero - Anagrafe nazionale vaccini - nell'ambito della documentazione delle Specifiche tecniche.

Trimestralmente il Ministero della Salute convoca il gruppo di lavoro AVN costituito da rappresentanti dell'Ufficio 5 e da referenti delle Regioni, per aspetti relativi alla prevenzione ed aspetti informatici. Complessivamente a novembre 2023 sono stati organizzati 19 incontri. Nel corso degli incontri sono stati chiesti chiarimenti e verifiche sull'analisi di copertura e qualità dei dati acquisiti nell'ultimo trimestre, sull'analisi della copertura vaccinale calcolata sulla base dei dati acquisiti, oltre ad ulteriori criticità emerse. Tale attività di confronto e collaborazione ha consentito un costante miglioramento della copertura e qualità dei dati ed in alcuni casi ha comportato anche l'aggiornamento delle specifiche funzionali di trasmissione dei dati.

In particolare al fine di monitorare la completezza e qualità del dato, sono evidenziati (come da dashboard disponibile sul sito AVN - NSIS-GAF) i record acquisiti nell'ultimo trimestre per ciascun tracciato di cui sopra, rispetto al trimestre precedente, la percentuale delle vaccinazioni somministrate nel periodo di riferimento e quella nei periodi precedenti e pertanto recuperate successivamente; sono altresì fornite altre analisi, ad esempio agli assistiti con domicilio diverso dalla residenza, numerosità dei decessi trasmessi, record con data di nascita anomalo, residenza dell'assistito in più regioni, ecc. Si evidenziano altresì le differenze delle somministrazioni COVID tra AVC e AVN (in considerazione delle differenti finalità delle due anagrafiche).

Per quanto concerne le coperture vaccinali, calcolate da AVN, si prendono a riferimento le coperture pediatriche come da valutazione LEA, procedendo distintamente ad un'analisi sia del numeratore sia del denominatore. Si procede ad un confronto di entrambi con quanto dichiarato da Regione e per il numeratore confrontando anche la numerosità della coorte con i dati ISTAT (scostamento definito accettabile sino al 5%).

L'obiettivo finale è infatti quello di calcolare le coperture vaccinali, ai fini LEA, utilizzando i singoli record dell'AVN e pertanto di non più utilizzare le coperture vaccinali dichiarate dalle singole regioni (dati aggregati).

È stato istituito inoltre un gruppo di lavoro ristretto a livello nazionale dedicato al calcolo delle coperture vaccinali, con l'obiettivo di uniformare le regole per la definizione del numeratore e del denominatore delle coperture. Indicativamente il gruppo si sta orientando a calcolare le coperture sulla popolazione residente e assistita (entrambe le condizioni devono essere rispettate). Regione Lombardia si adeguerà alle indicazioni che verranno elaborate dal gruppo, anche allineando i propri sistemi informativi per il calcolo coperture.

9. La comunicazione in ambito vaccinale

Come previsto dal PNPV 2023/2025, la comunicazione in ambito vaccinale deve tenere conto di una molteplicità di obiettivi, destinatari, canali e metodi attraverso i quali essa deve essere realizzata, con la principale finalità di costruire e mantenere la fiducia della popolazione nelle vaccinazioni e nelle istituzioni sanitarie. Per il perseguimento di questo obiettivo, Regione Lombardia sta lavorando su quattro fronti:

- Wikivaccini
- Bollettino trimestrale delle coperture vaccinali
- Open data
- Sistemi di *visual analytic*

9.1. Wikivaccini

Tutte le informazioni relative alle vaccinazioni sono presenti sul portale di Regione Lombardia Wikivaccini: calendario vaccinale, schede su ogni singolo vaccino, reportistica, approfondimenti tematici, indicazioni per l'accesso ai servizi.

<http://www.wikivaccini.com/>.

La campagna di comunicazione Wikivaccini di Regione Lombardia nasce dall'esigenza di fornire ai cittadini un momento di confronto in merito ai dubbi inerenti alle vaccinazioni e di fornire di strumenti per analizzare, anche criticamente, le diverse informazioni presenti sul web su questa tematica.

Il sito viene costantemente aggiornato in base all'introduzione di nuovi vaccini, alle modifiche delle indicazioni vaccinali o alle contingenze in atto (ad esempio la campagna di vaccinazione autunnale/invernale).

Per la campagna sono stati realizzati un volantino (distribuito dalle ATS ai nuovi nati), un video promozionale (dedicato alle TV locali e al web) e una piattaforma online (www.wikivaccini.com) che consente di:

- ascoltare le video-risposte degli esperti alle domande e ai dubbi che più spesso ricorrono sul tema
- conoscere meglio la storia dei vaccini e delle vaccinazioni
- orientarsi rispetto alla informazione disponibile sul tema, ovvero le modalità per individuare le fonti affidabili e non cadere preda di allarmismi senza fondamento
- ottenere indicazioni per accedere alle vaccinazioni

9.2. Bollettino trimestrale delle coperture vaccinali

La UO Prevenzione di Regione Lombardia prepara all'inizio di ogni trimestre un bollettino delle coperture vaccinali suddivise per ATS e per ASST. L'obiettivo di questo documento

è di dare evidenza alle ATS e alle ASST dell'andamento del proprio operato in ambito vaccinale e di monitorare il perseguimento degli obiettivi ministeriali.

Nel bollettino sono elencate le coperture LEA che vengono verificate annualmente dal Ministero della Salute, con l'indicazione delle somministrazioni mancanti per il raggiungimento degli obiettivi; inoltre sono elencate le coperture per le altre vaccinazioni previste dal calendario vaccinali e sono presenti alcuni approfondimenti tematici (ad esempio: coperture vaccinali nei pazienti diabetici, negli operatori sanitari, negli ospiti RSA, nelle donne in gravidanza...).

Il bollettino viene diffuso a tutte le ATS e le ASST come strumento di processo, con l'obiettivo di stimolare azioni e iniziative laddove emergano criticità.

Inoltre, la UO Prevenzione produce ulteriori bollettini specifici per alcune vaccinazioni. In particolare, per quanto concerne la vaccinazione antinfluenzale viene prodotto un report giornaliero con l'andamento della campagna vaccinale e un bollettino complessivo a fine campagna vaccinale con l'analisi completa dei dati raccolti.

9.3. Open data

Nell'ambito degli Open Data, l'obiettivo di Regione Lombardia è di mettere a disposizione i dati relativi alla produzione vaccinale e alle coperture all'interno dei portali regionali, a disposizione sia per gli operatori del settore che per gli utenti interessati. In particolare, le coperture vaccinali vengono calcolate integrando i dati di produzione vaccinale con i dati della popolazione residente derivate dal sistema di anagrafica NAR, con una attenzione particolare alle coperture oggetto di monitoraggio da parte del Ministero della Salute.

9.4. Sistemi di Visual Analytic

Ai fini del monitoraggio della situazione vaccinale, i dati raccolti tramite il datawarehouse regionale DWH vengono elaborati tramite un sistema di *Visual Analytic* Tableau. Tableau mette a confronto il dato di produzione delle vaccinazioni con i dati relativi alla popolazione residente derivati dalla Nuova Anagrafe Regionale NAR e ricava così i dati relativi alle coperture vaccinali. Le coperture vaccinali possono essere analizzate in base alla coorte di nascita, alla vaccinazione e alla ATS o ASST di riferimento. Il dato viene restituito sia in forma tabellare che in forma grafica, consentendo quindi una maggiore comprensione a colpo d'occhio della situazione.

Il portale Tableau è accessibile per le figure apicali del Sistema Sanitario Regionale, tra cui ad esempio la direzione strategica regionale, i direttori dei dipartimenti di prevenzione delle ATS, i direttori delle UOC Vaccinazioni, i direttori socio-sanitari di ASST, i direttori di distretto.

9.5. Comunicazione delle campagne vaccinali

La comunicazione in ambito vaccinale deve oggi tenere conto di una molteplicità di obiettivi, destinatari, canali e metodi attraverso i quali essa deve essere realizzata, con la principale finalità di costruire e mantenere la fiducia della popolazione nelle vaccinazioni e nelle istituzioni sanitarie. Di seguito si propone un framework di principi, considerazioni e azioni strategiche che dovrebbero orientare le iniziative di comunicazione in ambito vaccinale ai diversi livelli, e in particolare:

- Introdurre sistemi di monitoraggio dei determinanti dell'esitazione vaccinale.
- Implementare attività di promozione e comunicazione multicanale delle vaccinazioni e garantire che siano in atto meccanismi comunicativi per rispondere ai dubbi della popolazione generale ed alle informazioni inesatte o false circolanti, anche attraverso l'utilizzo dei social media e delle nuove tecnologie dei media.
- Garantire una risposta coerente, tempestiva, trasparente e affidabile in relazione ad eventi avversi vaccino correlati a livello nazionale, regionale e locale.
- Formare gli operatori sanitari sulla comunicazione in ambito vaccinale al fine di massimizzare il ruolo che svolgono nell'affrontare l'esitazione vaccinale.
- Rafforzare il tema della vaccinologia nella formazione universitaria e postuniversitaria e fornire opportunità di formazione continua per gli operatori sanitari.
- Creare alleanze al livello internazionale, nazionale e regionale per ottimizzare gli sforzi, le risorse, i materiali e le competenze di *advocacy* e favorire il *community engagement* (inclusi educatori, leader religiosi, media tradizionali e social media, mediatori sanitari, "*immunization champions*", associazioni e società professionali nazionali, istituzioni accademiche e organizzazioni della società civile, decisori politici).
- Sviluppare piani di comunicazione e includere sistemi di monitoraggio dell'opinione pubblica prima e dopo l'introduzione di un nuovo vaccino.

Regione Lombardia si impegna ogni anno a produrre una campagna comunicativa di promozione per la campagna vaccinale antinfluenzale e ulteriori campagne specifiche secondo necessità.

9.6. Formazione del personale sanitario

Il personale sanitario svolge un ruolo chiave nella promozione e mantenimento della salute dei pazienti che sono chiamati ad assistere, tanto nel percorso di cura, tanto nell'attività di educazione sanitaria. Ogni operatore sanitario, e a maggior ragione chi svolge a qualsiasi titolo incarichi per conto del Servizio Sanitario Nazionale, è chiamato a informare, consigliare e promuovere le vaccinazioni in accordo alle più aggiornate evidenze scientifiche e alle strategie condivise a livello nazionale, sottolineando come la diffusione di informazioni non basate su prove scientifiche sia "moralmente deprecabile,

costituisca grave infrazione alla deontologia professionale oltreché essere contrattualmente e legalmente perseguibile”.

Per garantire delle ottimali coperture vaccinali nei professionisti sanitari ed assicurare una corretta attività di consulenza in materia di prevenzione vaccinale dei pazienti, appare essenziale mantenere il personale sanitario e gli studenti in medicina e delle professioni sanitarie adeguatamente formati ed aggiornati relativamente alla vaccinologia e alle strategie vaccinali in essere sulla base delle migliori evidenze condivise dalla comunità scientifica.

La vaccinologia, infatti, è una scienza che vede coinvolte simultaneamente numerose discipline in ambito biomedico (igiene e sanità pubblica, virologia, immunologia, genetica, epidemiologia, ecc.) e sociale (antropologia, economia, etica, scienze della comunicazione, ecc.) ed è a tutti gli effetti divenuta con il passare degli anni una materia a sé con un approccio prettamente multidisciplinare.

Essa dovrebbe occuparsi della metodologia dello sviluppo e dell'impiego dei vaccini in campo umano e animale, quale strumento di prevenzione individuale e collettiva, anche in ottica “One Health”. In tal modo trova posto in ambito di prevenzione primaria, focalizzando l'attenzione sull'adozione di interventi e comportamenti in grado di evitare o ridurre l'insorgenza e lo sviluppo di una malattia o di un evento sfavorevole legato ad una specifica malattia. Si integra quindi con varie altre discipline mantenendo però proprie specificità. Inoltre, essendo la maggior parte delle vaccinazioni dedicata sia alla popolazione sana, che a quella con patologie, è necessaria una conoscenza approfondita della tematica da parte di tutti gli specialisti preposti (oncologi, ematologi, reumatologi, nefrologi, diabetologi, ecc.) e ciò in collaborazione con i medici vaccinatori come previsto nelle linee guida sulle controindicazioni alle vaccinazioni.

Il bisogno di affrontare, approfondire e aggiornarsi su questa tematica emerge peraltro anche dai medici e dagli operatori sanitari stessi, che si trovano impegnati in attività di vaccinazione provenendo talvolta da discipline non direttamente associate alla vaccinologia e che non hanno quindi una conoscenza completa sull'argomento, in particolare su tematiche maggiormente di frontiera, quale quella dell'esitazione vaccinale. Non va infatti dimenticato, in quest'ottica, che il medico o l'operatore sanitario deve essere in grado di rispondere ai quesiti, ai dubbi e alle diverse richieste di informazioni dei cittadini in tema di vaccinazione e che avere una formazione adeguata in materia li aiuta quindi a essere preparati e a contrastare nel migliore dei modi il fenomeno dell'esitazione.

Numerosi corsi di studio in ambito universitario o della formazione postuniversitaria trattano le tematiche relative ai vaccini e alle vaccinazioni nei loro programmi. Tuttavia, i confini della vaccinologia sono diventati molto ampi negli ultimi anni, tanto da richiedere particolare attenzione nel ricomporre gli insegnamenti al fine di rendere coerente la materia in ambito universitario, nonché di promuovere un'attività di formazione continua per medici ed operatori sanitari completa e aggiornata.

10. Sorveglianza sugli eventi avversi da vaccino

Le vaccinazioni costituiscono una risorsa fondamentale per i singoli soggetti e per la collettività, i cui benefici possono non essere immediatamente percepiti a livello individuale. Inoltre, la somministrazione a soggetti sani e l'allontanamento della malattia prevenuta dal vaccino rendono meno accettabile, soprattutto per la pubblica opinione, l'ipotesi di un rischio associato alla vaccinazione.

Pertanto, la potenziale presenza di un rischio associato alla vaccinazione, l'insorgenza di un reale problema di sicurezza oppure l'inadeguata gestione del medesimo, possono rapidamente vanificare un programma di immunizzazione.

10.1. Sicurezza dei vaccini e Vaccinovigilanza

I vaccini vengono generalmente somministrati a un gran numero di persone sane, soprattutto in età pediatrica, per prevenire malattie infettive con impatto significativo sulla salute. Pertanto, è atteso che i vaccini abbiano un elevato standard di sicurezza e c'è una bassa tolleranza nei confronti dei potenziali eventi avversi a seguito di vaccinazione. Infatti, i vaccini sono tra i prodotti farmaceutici monitorati per tutta la durata del loro ciclo vitale. Prima dell'autorizzazione all'immissione in commercio e della introduzione nei programmi di immunizzazione, essi sono sottoposti a rigorose fasi di valutazione della sicurezza e dell'efficacia e ad un'attenta disamina del rapporto fra i benefici e i rischi. Le autorità regolatorie approvano un vaccino solo se i suoi benefici superano di gran lunga i potenziali rischi e se soddisfano elevati standard di qualità di fabbricazione. Una volta autorizzati, i processi produttivi sono oggetto di controlli accurati e continui secondo rigorosi riferimenti normativi e i potenziali eventi avversi sono costantemente monitorati e analizzati, al fine di rivalutare continuamente il rapporto fra i benefici e i rischi e di garantire all'intera popolazione vaccini sicuri e di alta qualità. Inoltre, la produzione dei vaccini è controllata nel rispetto di standard indicati da organismi internazionali quali l'Agenzia Europea dei Medicinali e l'OMS.

La sorveglianza degli eventi avversi è una componente essenziale dei programmi di prevenzione vaccinale e un elemento fondamentale per il loro successo. L'efficacia e la sicurezza dei vaccini, infatti, sono due tematiche estremamente attuali e delicate e fra i maggiori determinanti della fiducia nelle vaccinazioni. Poiché uno dei possibili elementi che influenzano negativamente le coperture è proprio il venir meno di questa fiducia, è importante spiegare al cittadino che può contare su una sorveglianza efficiente e trasparente.

Sebbene i vaccini attualmente utilizzati nei programmi di immunizzazione siano sicuri ed efficaci, essi, come tutti i farmaci, non sono totalmente esenti dal rischio potenziale che, se pur raramente, possano verificarsi degli eventi avversi a seguito della vaccinazione. Le reazioni osservate dopo una vaccinazione non sono necessariamente causate dal vaccino e devono essere attentamente valutate. Per orientarsi in questo processo di indagine e

analisi, è necessario ricordare che si distinguono tre tipologie di eventi osservati dopo la somministrazione del vaccino:

- un evento avverso è un qualsiasi episodio sfavorevole che si verifica dopo la somministrazione di un vaccino (relazione temporale), ma che non è necessariamente causato dall'aver ricevuto la vaccinazione (relazione causale);
- una reazione avversa è una risposta nociva e non intenzionale a un farmaco o a una vaccinazione per la quale è possibile stabilire una relazione causale con il farmaco o la vaccinazione stessa;
- un effetto indesiderato è un effetto non intenzionale connesso alle proprietà del farmaco o del vaccino, che non è necessariamente nocivo ed è stato osservato in un certo numero di persone. Si tratta quindi di un possibile effetto noto, verificatosi nel corso del tempo e considerato accettabile.

Gli eventi che si verificano più comunemente sono di lieve entità e dovuti alla risposta immunitaria al vaccino stesso, come febbre e malessere. Gli eventi vaccino-correlati, da difetti di qualità o da errori nell'immunizzazione, sono invece molto rari e prevenibili attraverso varie strategie di controllo, che vanno dal processo di produzione e manifattura (es. ispezioni, controlli di stato e rilascio dei lotti), alla logistica e distribuzione dei vaccini (es. trasporto e conservazione sicuri) e alla seduta vaccinale (es. triage pre-vaccinale).

Altri eventi avversi che possono emergere durante le reali condizioni di utilizzo di un vaccino sono di regola molto rari e devono essere attentamente valutati, sia nel singolo caso, sia a livello più generale in termini di numero di casi osservati, al fine di accertare se esista un nesso causale con la vaccinazione. Uno dei primi elementi di questa valutazione è la presenza di un intervallo temporale compatibile. Quanto maggiore è l'intervallo tra vaccinazione ed evento, tanto minore è la plausibilità di una eventuale correlazione temporale tra i due. L'esistenza di una relazione temporale tra vaccinazione ed evento avverso, però, è un presupposto necessario ma non sufficiente a spiegare un rapporto di causalità. Altre condizioni devono essere prese in considerazione:

- plausibilità biologica (la relazione è spiegata dai processi patologici/biologici);
- consistenza dell'associazione (i risultati sono replicati in studi effettuati in diversi contesti o utilizzando metodi diversi);
- forza dell'associazione (ampiezza e significatività statistica del rischio misurato);
- specificità (una singola ipotetica causa produce uno specifico effetto);
- relazione dose-risposta (aumentando l'esposizione cresce proporzionalmente il rischio: nel caso dei vaccini si deve rammentare che la dose e la frequenza sono costanti).

Per la sorveglianza post-marketing dei farmaci e dei vaccini, l'Italia è dotata di un sistema di raccolta delle segnalazioni degli eventi avversi, la Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), che fa capo ad AIFA ed è costituita da una rete di Centri Regionali e Responsabili Locali di Farmacovigilanza per la registrazione degli stessi. In esso confluiscono tutte le

segnalazioni effettuate dai centri vaccinali, dai medici, dagli operatori sanitari coinvolti e dai cittadini, relative a quadri clinici o manifestazioni patologiche che siano cronologicamente correlati alla vaccinazione, senza peraltro stabilire se vi sia anche un nesso causale, ossia se il vaccino abbia determinato, o contribuito (cofattore) a scatenare quell'evento. In questo sistema, vengono inoltre inserite tutte le segnalazioni di sospetti eventi avversi provenienti da programmi di promozione e sensibilizzazione alla segnalazione, da studi osservazionali, da registri, da progetti di farmacovigilanza attiva e da uso compassionevole e usi speciali. Tutte le segnalazioni inserite nella RNF vengono inoltrate al database europeo di farmacovigilanza Eudravigilance, al quale hanno accesso tutte le autorità regolatorie europee, e al database dell'OMS Vigibase presso il centro di monitoraggio di Uppsala.

Il sistema nazionale di farmacovigilanza consente di raccogliere, monitorare e investigare continuamente l'eventualità di eventi avversi (anche imprevedibili) ed è in grado di rilevare anche potenziali segnali di allarme, utili a rivalutare il rapporto beneficio/rischio del vaccino e a gestire gli eventuali rischi per la salute pubblica, coinvolgendo le Autorità competenti.

Allo scopo di gestire in maniera ottimale questo insieme complesso di attività, l'AIFA ha istituito, con delibera del 30 luglio 2014, un Gruppo di Lavoro per la Vaccinovigilanza, costituito da rappresentanti di AIFA, dei Centri Regionali di Farmacovigilanza e di Prevenzione del Ministero della Salute, dell'Istituto Superiore di Sanità e con la partecipazione ad hoc di esperti nazionali. Il Gruppo di Lavoro per la Vaccinovigilanza si riunisce periodicamente per valutare i segnali che emergono dal database della Rete Nazionale di Farmacovigilanza e contribuisce in misura rilevante allo sviluppo di strumenti e iniziative finalizzati al miglioramento dell'attività di vaccinovigilanza nel suo complesso.

Gli obiettivi del gruppo sono la gestione e l'approfondimento di eventuali segnali provenienti dalle segnalazioni di sospetti eventi avversi a seguito di immunizzazione inseriti nella RNF, l'approfondimento di argomenti rilevanti in ambito regolatorio o scientifico e la produzione e divulgazione di documenti utili per la gestione post-marketing dei vaccini (guide o linee di indirizzo).

I risultati della Sorveglianza nazionale degli eventi avversi a vaccino vengono pubblicati con cadenza annuale o biennale dall'AIFA in un apposito rapporto, disponibile sul portale dell'Agenzia.

11. Commissione Vaccini

La Commissione Vaccini rappresenta il Tavolo di riferimento regionale per supportare ed indirizzare l'attività del SSR su tematiche complesse in materia di profilassi vaccinale. La sua creazione è stata formalizzata con la delibera XI/6679 del 18/07/2022, con l'obiettivo di integrare le politiche vaccinali con altre discipline sanitarie e non sanitarie, seguendo l'approccio "one health". Questo è in linea con quanto definito dai POAS aziendali, che stabiliscono un nuovo modello organizzativo per l'offerta vaccinale del SSR. In questo nuovo modello, le Strutture Complesse (SC) Vaccinazione e Profilassi delle Malattie Infettive devono svolgere non solo compiti erogativi ma anche gestionali nei confronti degli altri erogatori del territorio di competenza delle ASST.

Gli obiettivi principali della Commissione includono l'aumento dell'efficacia e dell'equità delle azioni del SSR, l'integrazione della vaccinazione nella gestione dei pazienti cronici, il sostegno alla ricerca traslazionale nel campo vaccinale e la definizione di interventi per affrontare l'esitazione vaccinale.

La Commissione è stata istituita seguendo di fatto la scia del Gruppo Tecnico Regionale di esperti in campo vaccinale, nato durante la pandemia da SARS-Cov-2 e che ha fornito supporto tecnico-scientifico alla campagna vaccinale anti-COVID-19, garantendo uniformità nelle applicazioni delle indicazioni nazionali e regionali da parte dei servizi del SSR e della medicina di base.

La funzione specifica della Commissione è pertanto quella di supporto tecnico-scientifico e di confronto tra soggetti del sistema sanitario, socio-sanitario, mondo scientifico e stakeholders, così da contribuire alla predisposizione ed al monitoraggio di linee di indirizzo nell'ambito dei vaccini.

I compiti della Commissione includono:

- il proseguimento delle attività svolte dal Gruppo Tecnico Regionale di esperti in campo vaccinale
- il supporto al SSR attraverso pareri su questioni come:
 - ampliamento dell'offerta vaccinale universale o per popolazioni a rischio, ferma restando la garanzia di quanto previsto dal calendario vaccinale nazionale;
 - indicazioni su specifiche tecniche/tecnologiche dei vaccini da utilizzarsi nel contesto lombardo;
 - indicazioni organizzative atte ad aumentare l'efficacia e l'efficienza dell'offerta vaccinale;
 - quesiti in tema di esenzione della vaccinazione a supporto delle ASST

La costituzione della Commissione è stata delineata attraverso la DGR 17339 del 7 novembre 2023. La Commissione è strutturata con un nucleo stabile di enti e ha la possibilità di coinvolgere ulteriori figure in base alle specifiche tematiche affrontate (ad esempio rappresentanti dell'Ufficio Scolastico Regionale o le Associazioni della società civile).

Tra i partecipanti figurano:

- la Direzione Generale Welfare, rappresentata dall'Unità Operativa Prevenzione, che assume il ruolo di coordinamento
- professionisti esperti del Servizio Sanitario Regionale con competenze in diversi ambiti, come Vaccinologia, Immunologia, Malattie infettive, Igiene e Medicina Preventiva e Statistica
- rappresentanti delle Università lombarde
- medici di base (MMG) e pediatri a libera scelta (PLS)

La Commissione Vaccini utilizza il metodo "Evidence to Decision (EtD)" come approccio istruttorio per le scelte, garantendo l'utilizzo strutturato e trasparente delle evidenze al fine di prendere decisioni nel rispetto delle indicazioni ministeriali.

Questo metodo è stato sviluppato e perfezionato da GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*) Working Group ed è attualmente utilizzato da oltre cento organizzazioni, tra cui l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), la Cochrane e il *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE). Attraverso il progetto DECIDE, finanziato dall'Unione Europea, il GRADE Working Group ha sviluppato i framework Evidence to Decision (EtD) per guidare il passaggio dalle prove allo sviluppo di raccomandazioni. Questi framework EtD sono stati creati per supportare decisioni cliniche, di copertura sanitaria e di salute pubblica, seguendo un approccio iterativo che viene definito in base a revisioni di letteratura, brainstorming, feedback degli interessati, applicazione pratica su varie decisioni, e test con gli utenti².

Gli EtD forniscono a coloro che li utilizzano informazioni dettagliate sui giudizi formulati e sulle prove a sostegno di tali giudizi, rendendo trasparenti per il pubblico destinatario le basi su cui le decisioni sono state prese. Inoltre, agevolano la diffusione delle raccomandazioni, consentendo ai decisori di adottarle o adattarle al proprio contesto operativo, promuovendo così una maggiore flessibilità nell'applicazione delle decisioni e raccomandazioni in diversi contesti.

Il modello Evidence to Decision (EtD) framework, applicato al contesto lombardo, ha trovato riscontri positivi nei suoi utilizzi con la Commissione Vaccini prevedendo, in anticipo rispetto alle indicazioni nazionali, l'utilizzo del vaccino della varicella e, in anticipo rispetto alle scelte di mercato, l'utilizzo esclusivo del vaccino quadrivalente antinfluenzale³, ha guidato decisioni sul vaccino antivaricella e ha successivamente influenzato scelte riguardanti vaccini come quello contro il pneumococco.

² Morgano GP, Amato L, Parmelli E, Moja L, Davoli M, Schünemann H. GRADE Evidence to Decision (EtD) framework: un approccio sistematico e trasparente per prendere decisioni informate in ambito sanitario.1: Introduzione. *Recenti Prog Med* 2017;108(10):402-424. doi 10.1701/2802.28354

³ González-Lorenzo M, Tirani M, Piatti A, Coppola L, Gramegna M, Ruggiero F, Auxilia F, Moja L. Modello decisionale per l'adozione del vaccino. L'esperienza lombarda, alla base dell'EDT (Evidence to Decision Framework)

L'utilizzo di ETD come nuovo approccio decisionale per l'adozione di nuovi vaccini nel Sistema Sanitario Nazionale (SSN) nasce da un progetto di ricerca pluriennale articolato in tre fasi:

- la prima fase dello studio si è incentrata sull'individuazione del modello decisionale più adatto al contesto delle vaccinazioni. È stata condotta una revisione sistematica della letteratura scientifica internazionale che ha permesso di proporre un framework partendo dal già noto modello Decide (Evidence to Decision Framework);
- la seconda fase ha valutato il modello decisionale individuato attraverso un eterogeneo panel di esperti, chiamato a giudicare dimensioni, criteri e indicatori rilevanti, per selezionare le informazioni da includere. Attraverso una survey online basata sul metodo Delphi, sono stati raccolti i diversi pareri ed è stato strutturato il framework su sei dimensioni:
 - Impatto della malattia
 - Caratteristiche del vaccino e impatto del programma vaccinale
 - Valori e preferenze
 - Utilizzo delle risorse
 - Equità
 - Fattibilità
- la terza fase della ricerca ha coinvolto il medesimo panel di esperti per testare il modello decisionale, valutandone eventuali limiti e sfide nell'adozione.

Il vaccino oggetto dello studio di fattibilità è stato quello contro la varicella.

In Lombardia il quadro concettuale definito dal modello EtD ha successivamente influenzato scelte riguardanti anche altri vaccini, come quello contro lo pneumococco ed influenza, fino a diventare la base delle strategie vaccinali.

12. Approvvigionamento dei vaccini

L'approvvigionamento dei vaccini avviene tramite la centrale unica di acquisto che nell'ambito del testo unico degli appalti svolge funzioni di approvvigionamento per tutte gli enti del SSR

Ad inizio anno vengono definiti i budget per ogni ASST (e per ATS di Bergamo per la distribuzione tramite le farmacie) e impegnate risorse nell'ambito della DGR che annualmente definisce la programmazione per il panno successivo.

LA DG Welfare condivide con ARIA la programmazione dell'acquisto dei vaccini verificando l'andamento complessivo della erosione delle convenzioni vigenti e le relative scadenze

ARIA attiva delle gare per l'acquisizione dei vaccini; le gare esitano, ove ci siano aziende fornitrici che rispettano le indicazioni del capitolato di gara, in convenzioni attive.

Le ASST/IRCCS pubblici/ATS di Bergamo possono aderire alle convenzioni e quindi attivare un Ordine di Fatturazione che vincola la ASST all'acquisto del 80% e all'azienda fornitrice alla disponibilità fino al 100% delle dosi.

Per l'approvvigionamento per MMG/PLS e farmacie di comunità, l'acquisto è realizzato da ATS Bergamo.

13. Supporto e verifica dell'attività vaccinale

Per garantire il raggiungimento degli obiettivi prefissati di guadagno di salute, efficienza, appropriatezza clinica e sostenibilità economica e valutare pertanto la capacità dei servizi di fornire con regolarità prestazioni di qualità ai cittadini, è necessario implementare modalità integrate quali:

- Sistemi di monitoraggio per la verifica del raggiungimento degli obiettivi
- sistemi strutturati di autoverifica dell'efficacia e appropriatezza delle attività svolte, secondo le *best practices* e le evidenze scientifiche disponibili
- programmi di audit sulle autorità competenti (ATS/ASST)

Al fine di gestire i processi inerenti alle vaccinazioni è necessario perseguire gli obiettivi individuati che devono essere monitorati mediante l'utilizzo di opportuni indicatori per verificarne il raggiungimento, ovvero l'efficacia delle vaccinazioni e la conformità alle indicazioni di legge.

In aggiunta al monitoraggio degli indicatori, l'autoverifica dell'efficacia e dell'appropriatezza delle attività svolte, intesa come la verifica del rispetto da parte degli operatori ATS/ASST delle disposizioni previste (norma cogente, procedure e istruzioni operative aziendali in vigore), può essere anch'essa misura del raggiungimento degli obiettivi prefissati.

Pertanto, a garanzia di attività appropriate è necessario dotarsi di procedure/istruzioni operative specifiche per ogni processo/attività svolte e che queste vengano mantenute aggiornate e diffuse agli operatori interessati. A pari modo è opportuno definire e mantenere un sistema che garantisca l'aggiornamento e la diffusione agli operatori interessati della norma e delle indicazioni cogenti.

Infine, gli audit svolti sulle autorità competenti garantiscono una verifica del processo, condotta in modo sistematico, indipendente e documentata e possono essere svolti dalle ATS sulle ASST (audit di seconda parte) o da Regione Lombardia sull'intero sistema (audit di terza parte). Regione Lombardia, con Decreto n. 7222 del 22/05/2019, ha istituito un sistema di audit sull'attività di vaccinazione il cui allegato ne definisce metodi e tecniche.

Queste tre modalità di verifica, svolte singolarmente o associate tra loro, hanno il medesimo scopo di perseguire il miglioramento dell'intero processo e il raggiungimento degli obiettivi generali e di alto livello, attraverso la gestione degli esiti dei controlli e l'implementazione di apposite azioni di miglioramento.

A supporto delle attività fin qui descritte sarà messo a disposizione apposito sistema gestionale per la conduzione, registrazione e rendicontazione delle verifiche effettuate.

Si definiscono le seguenti indicazioni per l'effettuazione delle attività di verifica di cui sopra:

- Nell'arco di cinque anni ATS effettua audit su tutte le strutture vaccinali (escluse le farmacie). Durante l'audit si verifica almeno:
 - L'accessibilità alla vaccinazione da parte del cittadino (fisica alle strutture e online/telefonica per la prenotazione)
 - La qualità e l'appropriatezza del processo intesa come la capacità della ASST di garantire il raggiungimento degli obiettivi generali, specifici e operativi prefissati
 - La capacità di ASST di essere gestore delle vaccinazioni erogate da altre organizzazioni, compresi gli MMG/PLS con focus sulla capacità di registrare nel sistema informativo vaccinazioni
- Nell'arco di cinque anni ATS effettua, durante i controlli routinari sulle strutture all'interno delle proprie funzioni e compiti istituzionali (PAPPS), verifiche sulle modalità di erogazione delle vaccinazioni nelle UDO territoriali con focus sulla capacità di registrare nel sistema informativo vaccinazioni
- Nell'arco di cinque anni la UO Prevenzione di Regione Lombardia effettua audit su tutte ATS

14. Finanziamento delle attività vaccinali

Allo stato attuale il finanziamento delle attività vaccinali avviene secondo modalità diverse:

- MM/PLS: a tariffa per ogni vaccino (6,16 € più oneri per ogni vaccino come da ACN)
- Farmacie: a tariffa per ogni vaccino (6,16 € secondo DGR 1025/2023)
- ASST: a funzione

Preso atto che la tariffazione a funzione è da intendersi provvisoria fino alla determinazione di tariffe specifiche (come previsto dalla Legge Regionale n. 23 dell'11 agosto 2015), è obiettivo della DG Welfare attivare un processo per la definizione di tariffe utili alla valorizzazione dell'attività vaccinale, con l'obiettivo di garantire una migliore capacità di confronto tra le varie realtà, una corretta remunerazione anche per le vaccinazioni erogate nell'ambito della presa in carico anche da parte di enti esterni ai centri vaccinali propriamente detti.

Resta inteso per le vaccinazioni dell'infanzia e dell'adolescenza è dichiarata l'intenzione di lasciare l'esclusività di queste vaccinazioni ai centri vaccinali delle ASST, eventualmente in collaborazione PLS e MMG in relazione ai modelli di organizzazione delle cure primarie che si realizzeranno in Lombardia.

Piano Regionale Prevenzione Vaccinale Aggiornamento 2024-2025

Allegato: Le vaccinazioni offerte in Regione Lombardia

Regione Lombardia

DG Welfare – UO Prevenzione

Rev. 01 - 05 settembre 2024

Sommario

1. Premessa	3
1.1. Principi di vaccinologia	3
2. Le vaccinazioni nel calendario vaccinale.....	4
2.1. Dalla nascita a 24 mesi di vita	4
2.2. Al compimento dei 5 anni di vita.....	6
2.3. Dal compimento degli 11 anni di vita e fino ai 18 anni	7
2.4. Adulti tra i 18 e i 59 anni	7
2.5. Adulti di età superiore a 60 anni	8
2.6. Chiamata attiva	9
2.7. Validità della gratuità delle offerte vaccinali	9
3. Le vaccinazioni per condizione di rischio	11
3.1. Vaccinazione anti-epatite A.....	12
3.2. Vaccinazione anti-epatite B	12
3.3. Vaccinazione anti-Haemophilus influenzae tipo b (Hib).....	15
3.4. Vaccinazione anti-meningococco ACWY e B.....	16
3.5. Vaccinazione anti-morbillo-parotite-rosolia	16
3.6. Vaccinazione antivaricella.....	18
3.7. Vaccinazione anti-Herpes Zoster	20
3.8. Vaccinazione anti-pneumococco.....	20
3.9. Vaccinazione anti-papilloma virus umano	22
3.10. Vaccino anti-difterite-tetano-pertosse	23
3.11. Vaccino anti-poliomielite o anti-difterite-tetano-pertosse-polio	23
3.12. Vaccinazione antitubercolare (BCG)	24
3.13. Meningoencefalite da zecca (TBE)	24
3.14. Dengue	24
4. Campagne vaccinali stagionali.....	25
5. Le vaccinazioni per i pazienti cronici	26
5.1. Le vaccinazioni nelle UDOSS Unità di Offerta Sociosanitaria	27
6. Le vaccinazioni per la donna.....	29
6.1. Le vaccinazioni per la donna in gravidanza.....	29
6.2. Vaccinazioni per la donna in età fertile.....	30
7. Le vaccinazioni per la prevenzione delle infezioni sessualmente trasmesse (IST).....	31
7.1. Review su Vaccino anti-Meningococco B e gonorrea.....	31
7.2. Vaccino anti-mpox.....	34
8. Vaccinazioni per i viaggiatori internazionali.....	35
9. Vaccinazioni in co-pagamento	39
10. Vaccinazioni per soggetti a rischio per esposizione professionale.....	40
11. Vaccinazioni per la popolazione <i>Hard to reach</i> e migrante	44
12. Profilassi post-esposizione	48
13. Vaccinazioni per lo sport	55

1. Premessa

1.1. Principi di vaccinologia

Si riassumono alcuni principi fondamentali in ambito vaccinale:

- Vaccini a virus vivo attenuato intramuscolari/intradermici/spray nasale:
 - Possono essere co-somministrati o somministrati a qualunque distanza con altri vaccini inattivati
 - Possono essere co-somministrati nella stessa seduta oppure somministrati a distanza di almeno 28 giorni da altri vaccini vivi attenuati.
- Vaccini a virus vivo attenuato orali:
 - Possono essere co-somministrati o somministrati a qualunque distanza con altri vaccini (inclusi i vaccini vivi attenuati)
 - In caso di somministrazione di due vaccini vivi attenuati orali, è opportuno distanziare la somministrazione di almeno due ore (Caso: vaccino anti-tifico orale e vaccino anti-colerico orale)
- Vaccini inattivati, compresi gli adiuvati:
 - Possono essere co-somministrati o somministrati a qualunque distanza con tutti gli altri vaccini
- Vaccini anti-COVID19:
 - Possono essere co-somministrati o somministrati a qualunque distanza con tutti gli altri vaccini

Fatte salve queste indicazioni, tutti i vaccini possono essere co-somministrati, a meno che la cosomministrazione non sia espressamente vietata nella scheda tecnica o dalle evidenze scientifiche¹.

Si ricorda che per vaccini di nuova introduzione possono essere introdotte misure aggiuntive precauzionali (ad esempio nel caso del vaccino anti-mpox).

Per dettagli sui casi specifici, fare riferimento all'RCP del vaccino specifico.

Per dettagli sulle controindicazioni alla vaccinazione, fare riferimento alla "Guida alle controindicazioni alla vaccinazione" del Ministero della Salute².

Laddove la vaccinazione debba essere necessariamente anticipata per motivi di forza maggiore (ad esempio: partenza del vaccinando, inizio di terapie, eccetera), la vaccinazione può essere anticipata al massimo di quattro giorni ("grace period"³) rispetto alla data minima prevista da RCP.

¹ CDC - Pink Book - Chapter 2 General Best Practice Guidance for Immunization - <https://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/index.html>

² ISS - "Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni (aggiornamento 2018)" - <https://www.epicentro.iss.it/vaccini/vacciniconcontroindicazioniprecauzioni>

³ CDC - Pink Book - Chapter 2 General Best Practice Guidance for Immunization - <https://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/index.html>

2. Le vaccinazioni nel calendario vaccinale

Si riporta di seguito il calendario vaccinale previsto dal PNPV e la descrizione delle offerte vaccinali.

	2 mesi	3 mesi	4 mesi	5 mesi	6 mesi	10 mesi	12 mesi	13/14 mesi	5 anni	6 anni	11 anni	12-18 anni	19-59 anni	50-64 anni	60 anni	65 anni	66 anni e più
Esavalente: Difterite, Tetano, Pertosse, Poliomielite, Epatite B, Haemophilus influenzae di tipo b (DTaP-IPV-HBV-Hib)																	
Rotavirus (RV)		1															
Pneumococco coniugato (PCV)																2	
Meningococco B (MenB)		3															
Morbillo, Parotite, Rosolia, Varicella (MMRV o MMR+V)							4										
Meningococco ACWY (MenACWY)							5										
Difterite, Tetano, Pertosse, Poliomielite (DTaP-IPV/dTap-IPV)									6			7					
Papillomavirus (HPV)											8						
Difterite, Tetano, Pertosse adulto (dTpa)															9		
Influenza (FLU)							10										11
Herpes Zoster (HZV)																12	

 Vaccinazione raccomandata per età

¹ RV: Ciclo vaccinale a 2 o 3 dosi in base al vaccino utilizzato, a partire dalla sesta settimana di vita e da completarsi entro le 24 o 32 settimane di vita a seconda del prodotto utilizzato

² PCV: Offrire la vaccinazione prioritariamente ai soggetti a rischio e alla coorte dei sessantacinquenni. Per la schedula vaccinale da adottare si veda il capitolo "Vaccinazione anti-pneumococco"

³ MenB: la vaccinazione può essere iniziata non prima dei 2 mesi di età. La schedula indicata prevede comunque la seconda dose a non meno di due mesi dalla prima e la dose di richiamo ad almeno sei mesi di distanza dalla serie primaria.

⁴ Prima dose a 12 mesi compiuti. I bambini che hanno ricevuto una dose di vaccino MMR prima del loro primo compleanno devono ricevere altre due dosi (una dose a 12/15 mesi di età e un'altra dose separata da almeno 28 giorni).

⁵ MenACWY: ad almeno 12 mesi compiuti.

⁶ È possibile utilizzare dai 4 anni anche 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.

⁷ Utilizzare la formulazione per adulto dTpa.

⁸ HPV: 2 o 3 dosi in base all'età. La vaccinazione di recupero (catch up), è raccomandata per le donne almeno fino a 26 anni compiuti anche utilizzando l'occasione opportuna della chiamata al primo screening per la prevenzione dei tumori del collo dell'utero, e per gli uomini almeno fino a 18 anni compresi, qualora non siano stati precedentemente vaccinati o non abbiano completato il ciclo vaccinale.

⁹ dTpa: 1 dose ogni 10 anni.

^{10,11} FLU: si vedano le raccomandazioni fornite annualmente con circolare del Ministero della Salute.

¹² HZV: il vaccino ricombinante adiuvato (RZV) è somministrato in due dosi a distanza di 2-6 mesi (da 1 a 2 mesi nei soggetti che sono o che potrebbero diventare immunodeficienti o immunodepressi a causa di malattia o terapia). Offrire la vaccinazione prioritariamente ai soggetti a rischio a partire dai 18 anni di età e ogni anno alla coorte dei sessantacinquenni.

2.1. Dalla nascita a 24 mesi di vita

- **Vaccinazioni esavalente DTPa-IPV-HBV-Hib:** ciclo di base a due dosi + richiamo, al compimento di 2 mesi di vita (dal 61° giorno dalla nascita), di 4 mesi (dal 121° giorno) e di almeno 10 mesi (dal 301° giorno) di vita, in co somministrazione con il vaccino PCV.
 - 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 seconda dose a distanza di 4 settimane dalla prima; a partire dalla terza dose, che deve essere effettuata dal 61° giorno, si segue il calendario con il vaccino combinato esavalente.

- **Vaccinazione anti-pneumococco coniugato PCV:** al compimento di 2 mesi di vita (dal 61° giorno dalla nascita), di 4 mesi (dal 121° giorno) e di 10 mesi (dal 301° giorno) di vita, in cosomministrazione con DTPa-IPV-HBV-Hib.
- **Vaccinazioni anti-meningococco B:** schedula 2+1, ovvero ciclo di base di due dosi
 - Prima dose a partire dai 2 mesi di vita (dal 61° giorno dalla nascita), in accesso successivo al primo accesso per esavalente e PCV;
 - Seconda dose a partire dai 4 mesi di vita (dal 121° giorno) e a partire da due mesi dopo la prima dose, in accesso successivo al secondo accesso per esavalente e PCV;
 - Richiamo tra i 12 e i 15 mesi di vita e a ad almeno 6 mesi dalla seconda dose
 - In caso di ritardo della prima dose si fa riferimento alle tempistiche prevista dalla scheda tecnica
- **Vaccinazione anti-rotavirus:** ciclo vaccinale a 2 o 3 dosi in base al prodotto utilizzato; può essere iniziato, come da scheda tecnica, a partire da 6 settimane di vita e deve in ogni caso essere completato non oltre le 24 o 32 settimane di età in base al prodotto utilizzato (può essere indicativamente accettabile un ritardo di massimo sette giorni nella somministrazione dell'ultima dose del ciclo); entrambi i prodotti attualmente disponibili sono co-somministrabili con tutti gli altri vaccini previsti per i primi mesi di vita. Si raccomanda di prevedere l'approvvigionamento in tempi rapidi del prodotto non in gara, per l'eventuale completamento del ciclo vaccinale a favore di un bambino proveniente da altra Regione/PA.
- **Vaccinazione antinfluenzale:** ogni anno una dose a partire dai sei mesi di vita (due dosi per i bambini di età inferiore a 9 anni mai vaccinati in precedenza) secondo le raccomandazioni fornite annualmente con circolare del Ministero della Salute.
- **Vaccinazione anti-morbillo-parotite-rosolia-varicella:** prima dose di vaccino quadrivalente MPRV ad almeno 12 mesi di vita compiuti, in cosomministrazione con il vaccino MenACWY.
- **Vaccinazioni anti-meningococco ACWY** (tetraivalente): una dose ad almeno 12 mesi di vita compiuti, in cosomministrazione con MPRV.

Si propone il seguente schema esemplificativo degli accessi per le vaccinazioni nei primi due anni di vita del bambino, adattabile secondo necessità e contingenze nel rispetto delle tempistiche, delle regole di cosomministrazione e delle indicazioni da RCP dei diversi vaccini:

ACCESSO	Età del bambino	Vaccinazione 1	Vaccinazione 2	Vaccinazione 3
1	A 2 mesi di vita compiuti (dal 61° giorno di vita)	Esavalente (prima dose)	Pneumococco (prima dose)	Rotavirus (prima dose)
2	Dopo il primo accesso (senza distanza minima)	Meningococco B (prima dose)	Rotavirus (seconda dose)	
3	A 4 mesi di vita compiuti e almeno due mesi dalla prima dose Esavalente+PVC (dal 121° giorno di vita)	Esavalente (seconda dose)	Pneumococco (seconda dose)	Rotavirus (terza dose se prevista)
4	Dopo il terzo accesso (senza distanza minima) e almeno due mesi dalla prima dose MenB	Meningococco B (seconda dose)		
5	A 10 mesi di vita compiuti e dopo almeno sei mesi dalla seconda dose esavalente+PVC	Esavalente (terza dose)	Pneumococco (terza dose)	
6	Ad almeno 12 mesi di vita compiuti	Morbillo-Parotite-Rosolia-Varicella (prima dose)	Meningococco ACWY (prima dose)	
7	Dopo il sesto (senza distanza minima) e dopo almeno sei mesi dalla seconda dose MenB	Meningococco B (terza dose)		

2.2. Al compimento dei 5 anni di vita

- **Vaccinazioni anti-difterite-tetano-pertosse-poliomielite (DTPa-IPV/dTPa-IPV):** quarta dose;
 - È raccomandato l'uso del vaccino DTPa-IPV
 - È possibile utilizzare la formulazione tipo adulto (dTPa-IPV a ridotto contenuto di antigeni per tetano, pertosse e difterite), già a partire dai 4 anni di età, a condizione che i genitori siano adeguatamente informati dell'importanza del richiamo all'adolescenza e che siano garantite elevate coperture vaccinali in età adolescenziale.
- **Vaccinazione anti-morbillo-parotite-rosolia-varicella:** seconda dose di vaccino quadrivalente MPRV; in caso di immunità naturale per malattia pregressa da varicella è possibile utilizzare il vaccino trivalente MPR (fermo restando che è possibile utilizzare il vaccino MPRV anche in caso di anamnesi positiva per pregressa varicella). Nel caso di recupero dei bambini mai vaccinati in precedenza per MPRV si somministrano due a distanza di almeno quattro settimane di distanza.
- **Vaccinazione antinfluenzale:** ogni anno una dose a partire dai sei mesi di vita (due dosi per i bambini di età inferiore a 9 anni mai vaccinati in precedenza) secondo le raccomandazioni fornite annualmente con circolare del Ministero della Salute.

2.3. Dal compimento degli 11 anni di vita e fino ai 18 anni

- **Vaccinazione anti-papilloma virus (HPV):** offerta attiva alla coorte dei dodicenni (dal compimento degli 11 anni di vita); ciclo vaccinale a 2 dosi (a 0 e 6 mesi) fino a 14 anni inclusi; ciclo vaccinale a 3 dosi (a 0, 2, 6 mesi) a partire dai 15 anni di età. La chiamata attiva viene di norma effettuata nell'anno di compimento dei 12 anni, ma il vaccino è autorizzato dai 9 anni e pertanto, in caso di necessità (a titolo di esempio per immunizzare un bambino/a prima di una partenza per un soggiorno di lunga durata prima dei 12 anni) è possibile anticipare il ciclo vaccinale
 - Per le donne è attivo un programma di recupero/catch-up della vaccinazione anti-HPV fino a 26 anni (a partire dalla coorte 1997), anche utilizzando l'occasione opportuna della chiamata al primo screening per la prevenzione dei tumori del collo dell'utero; la gratuità si mantiene per tutte le dosi di cicli iniziati entro 26 anni e 364 giorni di vita.
 - Per gli uomini la vaccinazione anti-HPV è gratuita fino a 26 anni inclusi (a partire dalla coorte 1998); la gratuità si mantiene per tutte le dosi di cicli iniziati entro 26 anni e 364 giorni di vita.
- **Vaccinazioni anti-difterite-tetano-pertosse-poliomielite (dTpa-IPV):** offerta attiva alla coorte dei dodicenni (dal compimento degli 11 anni di vita), con formulazione adulto.
- **Vaccinazioni anti-meningococco ACWY:** offerta attiva alla coorte dei dodicenni (dal compimento degli 11 anni di vita), sia per gli adolescenti mai vaccinati in precedenza sia per gli adolescenti che abbiano già effettuato nell'infanzia una o più dosi di MenC o MenACWY.
- **Vaccinazione anti-meningococco B:** offerta alla coorte dei dodicenni (dal compimento degli 11 anni) non vaccinati nell'infanzia a partire dalla coorte 2012;
- **Vaccinazione antinfluenzale:** ogni anno una dose a partire dai sei mesi di vita secondo le raccomandazioni fornite annualmente con circolare del Ministero della Salute.

2.4. Adulti tra i 18 e i 59 anni

- **Vaccinazione anti-difterite-tetano-pertosse (dTpa):** richiamo decennale.
 - Per le donne in gravidanza è raccomandata una dose di vaccino dTpa nel corso del terzo trimestre, indipendentemente dalla data dell'ultima dose di vaccino dTpa ricevuto
 - In caso di vaccinazione post-traumatica, fare riferimento al capitolo dedicato "*Profilassi post-esposizione Tetano*"
- **Vaccinazione anti-morbillo-parotite-rosolia-varicella:** la vaccinazione è raccomandata per tutti i soggetti che non siano stati vaccinati con due dosi; in caso di immunità naturale per malattia pregressa da varicella è possibile utilizzare il vaccino trivalente MPR (fermo restando che è possibile utilizzare il vaccino MPRV anche in caso di anamnesi positiva per pregressa varicella).
- **Vaccinazione antinfluenzale e anti-COVID19:** secondo le indicazioni regionali sulle campagne vaccinali, nel caso di offerta universale delle vaccinazioni.

2.5. Adulti di età superiore a 60 anni

- **Vaccinazione antinfluenzale e anti-COVID19** annuale, a partire dal compimento di 60 anni, secondo le indicazioni ministeriali.
- **Vaccinazione anti-pneumococco**: la vaccinazione è prioritariamente offerta alla coorte dei sessantacinquenni e si mantiene la gratuità a partire dai nati nel 1952. Per la schedula vaccinale da adottare si veda il capitolo "*Vaccinazione anti-pneumococco*"
- **Vaccinazione anti-Herpes Zoster**: 2 dosi con vaccino adiuvato ricombinante, la vaccinazione è prioritariamente offerta alla coorte dei sessantacinquenni e si mantiene la gratuità a partire dai nati nel 1952.

2.6. Chiamata attiva

Le tempistiche di chiamata attiva per l'offerta universale sono descritte nello schema seguente. Le ASST, ove le risorse lo permettono e gli obiettivi dell'anno in corso siano raggiunti, possono anticipare la chiamata alle corti previste per l'anno successivo.

Tempistiche	2024	2025	2026	2027
Offerta primi 24 mesi di vita Esavalente, Pneumococco, MenB, Rotavirus, MPRV, MenACWY	Chiamata attiva nuovi nati con appuntamento tra 61° e 75° giorno di vita e recuperi attivi dei non presentati entro i sei mesi di vita e ulteriori solleciti delle corti precedenti (rendicontazione LEA sulla coorte 2022)	Chiamata attiva nuovi nati con appuntamento tra 61° e 75° giorno di vita e recuperi attivi dei non presentati entro i sei mesi di vita e ulteriori solleciti delle corti precedenti (rendicontazione LEA sulla coorte 2023)	Chiamata attiva nuovi nati con appuntamento tra 61° e 75° giorno di vita e recuperi attivi dei non presentati entro i sei mesi di vita e ulteriori solleciti delle corti precedenti (rendicontazione LEA sulla coorte 2024)	Chiamata attiva nuovi nati con appuntamento tra 61° e 75° giorno di vita e recuperi attivi dei non presentati entro i sei mesi di vita e ulteriori solleciti delle corti precedenti (rendicontazione LEA sulla coorte 2025)
Offerta a 6 anni MPRV, DTpa-IPV	Coorte 2018 e ulteriori solleciti delle corti precedenti (rendicontazione LEA sulla coorte 2017)	Coorte 2019 e ulteriori solleciti delle corti precedenti (rendicontazione LEA sulla coorte 2018)	Coorte 2020 e ulteriori solleciti delle corti precedenti (rendicontazione LEA sulla coorte 2019)	Coorte 2021 e ulteriori solleciti delle corti precedenti (rendicontazione LEA sulla coorte 2020)
Offerta a 12 anni HPV, MenACWY, dTpa-IPV	Coorte 2012 e ulteriori solleciti delle corti precedenti (rendicontazione LEA sulla coorte 2012)	Coorte 2013 e ulteriori solleciti delle corti precedenti (rendicontazione LEA sulla coorte 2013)	Coorte 2014 e ulteriori solleciti delle corti precedenti (rendicontazione LEA sulla coorte 2014)	Coorte 2015 e ulteriori solleciti delle corti precedenti (rendicontazione LEA sulla coorte 2015)
Offerta a 16-18 anni dTpa-IPV, MenACWY	Solleciti Coorte 2006 e 2008 (rendicontazione LEA sulla coorte 2006 e 2008)	Solleciti Coorte 2007 e 2009 (rendicontazione LEA sulla coorte 2007 e 2009)	Solleciti Coorte 2008 e 2010 (rendicontazione LEA sulla coorte 2008 e 2010)	Solleciti Coorte 2009 e 2011 (rendicontazione LEA sulla coorte 2009 e 2011)
Offerte senza chiamata attiva				
Campagna antinfluenzale e anti-COVID19	Secondo obiettivi e indicazioni della circolare nazionale e della nota regionale sulla campagna vaccinale autunno/inverno	Secondo obiettivi e indicazioni della circolare nazionale e della nota regionale sulla campagna vaccinale autunno/inverno	Secondo obiettivi e indicazioni della circolare nazionale e della nota regionale sulla campagna vaccinale autunno/inverno	Secondo obiettivi e indicazioni della circolare nazionale e della nota regionale sulla campagna vaccinale autunno/inverno
Pneumococco e Herpes Zoster	Coorte dal 1952 al 1959	Coorte dal 1952 al 1960	Coorte dal 1952 al 1961	Coorte dal 1952 al 1962

2.7. Validità della gratuità delle offerte vaccinali

Al fine del raggiungimento degli obiettivi delle corti di nascita **è importante ricordare che, come precisato nel PNPV, chi non si vaccina al momento della chiamata mantiene il diritto alla gratuità** in caso di adesione ritardata, sia per le vaccinazioni non obbligatorie pediatriche e dell'adolescenza, dall'anno di introduzione della gratuità e almeno fino ai 18 anni compresi, sia per quelle dell'adulto nel rispetto delle indicazioni contenute nel "Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto RCP" di ogni specifico vaccino.

Si specifica che:

- L'offerta per età per Meningococco B alla nascita è gratuita a partire dai nati nel 2017 e si mantiene la gratuità fino ai 18 anni compiuti (18 anni e 364 giorni)
- L'offerta per età per Meningococco B in adolescenza è gratuita a partire dai nati nel 2012 e si mantiene la gratuità fino ai 18 anni compiuti (18 anni e 364 giorni)
- L'offerta per età per HPV per le donne è gratuita a partire dalle nate nel 1997 e si mantiene la gratuità fino ai 26 anni compiuti (26 anni e 364 giorni)
- L'offerta per età per HPV per i maschi è gratuita a partire dai nati nel 1998 e si mantiene la gratuità fino ai 26 anni compiuti (26 anni e 364 giorni)
- L'offerta per età per Pneumococco e Herpes Zoster è gratuita per la coorte dei sessantacinquenni nell'anno di offerta (nel 2024: i nati nel 1959) e si mantiene la gratuità a partire dalla coorte 1952 (anno di nascita dei sessantacinquenni al momento dell'inserimento dell'offerta nel calendario PNPV 2017/19)

Resta inteso che l'offerta per condizione di rischio specifica per il vaccino è indipendente dall'offerta per età.

3. Le vaccinazioni per condizione di rischio

MACRO CATEGORIE	CATEGORIE A RISCHIO	MORBILLO-PAROTITE-ROSOLIA	VARICELLA	DIFTERITE-TETANO- PERTOSSE (Verifica ciclo primario o richiami)	HERPES ZOSTER	PNEUMOCOCCO	MEN B + ACWY	HAEMOPHILUS INFLUENZAE B	EPATITE A	EPATITE B	HPV	CATEGORIE A RISCHIO
PATOLOGIE CRONICHE	Cardiopatie	✓	✓	✓	✓	✓						Cardiopatie
	Broncopatie	✓	✓	✓	✓	✓						Broncopatie
	Nefropatie	✓	✓	✓	✓	✓	✓			✓		Nefropatie
	Epatopatie croniche	✓	✓	✓		✓	✓		✓	✓		Epatopatie croniche
	Diabete mellito tipo 1	✓	✓	✓	✓	✓	✓			✓		Diabete mellito tipo 1
	Diabete mellito tipo 2	✓	✓	✓	✓	✓				✓		Diabete mellito tipo 2
DEFICIT IMMUNOLOGICI	Candidati a trapianto di organo	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓		Candidati a trapianto di organo
	Asplenia	✓	✓	✓		✓	✓	✓				Asplenia
	HIV+	CD4+ ≥200/mL	CD4+ ≥200/mL	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	HIV+
	Immunodeficienze	CD4+ ≥200/mL	CD4+ ≥200/mL	✓	✓	✓	✓	✓				Immunodeficienze
PATOLOGIE EMATOLOGICHE	Talassemia e anemia falciforme	✓	✓	✓		✓	✓					Talassemia e anemia falciforme
	Politrasfusi, emofili, deficit della coagulazione	✓	✓	✓					✓	✓		Politrasfusi, emofili, deficit della coagulazione
PATOLOGIE ONCOLOGICHE	Trapianto di midollo	CD4+ ≥200/mL	CD4+ ≥200/mL	✓	✓	✓	✓	✓		✓		Trapianto di midollo
	Neoplasie maligne	CD4+ ≥200/mL	CD4+ ≥200/mL	✓		✓	✓	✓			Lesioni HSIL o ≥CIN2	Neoplasie maligne
CONTATTI E COMPORTAMENTI A RISCHIO	Conviventi di immunodepressi	✓	✓	✓			✓					Conviventi di immunodepressi
	Conviventi di persone HbsAg+	✓	✓	✓						✓		Conviventi di persone HbsAg+
	Detenuti	✓	✓	✓						✓		Detenuti
	Uomini che fanno sesso con uomini (MSM)	✓	✓	✓					✓	✓	✓	Uomini che fanno sesso con uomini (MSM)
	Tossicodipendenti	✓	✓	✓					✓	✓		Tossicodipendenti
	Alcolismo cronico	✓	✓	✓		✓						Alcolismo cronico
ALTRE CONDIZIONI	Perdita di liquido cerebrospinale e impianto cocleare	✓	✓	✓		✓	✓	✓				Perdita di liquido cerebrospinale e impianto cocleare
	Recidiva di Herpes Zoster	✓		✓	✓							Recidiva di Herpes Zoster
	Viaggi in aree a rischio (per ragazzi fino a 14 anni)	secondo calendario per età	secondo calendario per età	secondo calendario per età		secondo calendario per età	secondo calendario per età	secondo calendario per età	✓	secondo calendario per età	secondo calendario per età	Viaggi in aree a rischio (per ragazzi fino a 14 anni)
	Operatori sanitari	✓	✓	✓						✓		Operatori sanitari
	Operatori scolastici	✓	✓	✓								Operatori scolastici
	Altri lavoratori (a seconda della categoria professionale)	✓	✓	✓					✓	✓		Altri lavoratori (a seconda della categoria professionale)
	Residenti UDOSS	✓	✓	✓	✓	✓				✓		Residenti UDOSS
	Donne in età fertile	✓	✓	✓								Donne in età fertile
	Donne in gravidanza			✓								Donne in gravidanza
	Viaggiatore internazionale	Valutazione secondo counselling vaccinale pre-viaggio										Viaggiatore internazionale
MACRO CATEGORIE	CATEGORIE A RISCHIO	MORBILLO-PAROTITE-ROSOLIA	VARICELLA	VARICELLA	HERPES ZOSTER	PNEUMOCOCCO	MEN B + ACWY	HAEMOPHILUS INFLUENZAE B	EPATITE A	EPATITE B	HPV	CATEGORIE A RISCHIO

Le vaccinazioni di seguito considerate sono raccomandate e gratuite per le categorie indicate.

L'offerta vaccinale può essere ulteriormente implementata, rispetto a quanto indicato per singolo vaccino, sulla base del giudizio del sanitario rispetto alla condizione del paziente.

Tutte le vaccinazioni che non rientrano nelle categorie di gratuità sono comunque disponibili in modalità di co-pagamento su richiesta dei cittadini.

Alla luce della crescente consapevolezza dell'importanza delle vaccinazioni per il paziente cronico, si sottolinea l'importanza dell'inserimento delle vaccinazioni nei piani terapeutici o nei PDTA specifici per le diverse patologie.

3.1. Vaccinazione anti-epatite A

Si raccomanda l'effettuazione del vaccino per l'epatite A alle seguenti categorie.

Categorie a rischio per patologia:

- Soggetti affetti da epatopatia cronica (in conseguenza della maggiore suscettibilità di tali pazienti per l'insorgenza di forme fulminanti)
- Pazienti con coagulopatie tali da richiedere terapia a lungo termine con derivati di natura ematica

Categorie esposte a rischio professionale: La vaccinazione viene offerta in regime di compartecipazione della spesa, secondo le regole regionali, con oneri a carico del datore di lavoro, per le seguenti categorie:

- lavoratori a contatto con primati infettati dal virus dell'Epatite A (HAV);
- lavoratori in strutture laboratoristiche;
- lavoratori addetti alla raccolta e allo smaltimento dei rifiuti solidi e dei liquami.

Altre condizioni/comportamenti ad incrementato rischio di infezione per cui si raccomanda la vaccinazione sono:

- Bambini fino ai 14 anni di età (compiuti), che intraprendono un viaggio all'estero; l'offerta deve essere attiva in occasione di qualunque contatto (ad esempio altra vaccinazione dell'infanzia) per i bambini che si recano in Paesi endemici Tossicodipendenti
- Soggetti a rischio per soggiorni in aree particolarmente endemiche nell'ambito della profilassi internazionale in regime di compartecipazione della spesa, secondo le regole regionali, con oneri a carico dell'interessato.
- Uomini che fanno sesso con uomini (MSM)
- Soggetti con infezione da HIV
- Tossicodipendenti

3.2. Vaccinazione anti-epatite B

Oltre alla vaccinazione di tutti i nuovi nati (vaccinazione offerta a tutti i soggetti suscettibili fino ai 18 anni) prevista nel calendario vaccinale, si raccomanda la vaccinazione con ciclo primario ai seguenti soggetti mai vaccinati:

Categorie a rischio per patologia:

- Diabetici

- Emodializzati e uremici cronici di cui si prevede l'ingresso in dialisi
- Pazienti politrasfusi ed emofiliaci
- Soggetti affetti da epatopatia cronica, in particolare se correlata ad infezione da HCV (l'infezione da HBV potrebbe infatti causare un ulteriore aggravamento della patologia già in atto)
- Soggetti affetti da lesioni eczematose croniche o psoriasiche della cute delle mani
- Soggetti con infezione da HIV
- Soggetti istituzionalizzati in centri per persone con disabilità fisiche e mentali
- Soggetti candidati a trapianto di organo solido
- Soggetti riceventi trapianto di midollo

Categorie esposte a rischio professionale:

- addetti ai servizi cimiteriali e funebri;
- addetti al lavaggio di materiali potenzialmente infetti;
- addetti al soccorso e al trasporto di infortunati e infermi;
- addetti alla raccolta, trasporto e smaltimento rifiuti;
- lavoratori incaricati della gestione dell'emergenza e del pronto soccorso aziendale.
- personale addetto alla lavorazione degli emoderivati;
- 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, appartenenti al Corpo forestale dello Stato;
- personale di assistenza in centri di recupero per tossicodipendenti;
- personale di istituti che ospitano persone con disabilità fisiche e mentali;
- personale religioso che svolge attività nell'ambito dell'assistenza sanitaria;
- personale sanitario di nuova assunzione nel Servizio Sanitario Nazionale e personale del Servizio Sanitario Nazionale già in servizio, studenti dei corsi di laurea di area sanitaria;
- persone che si rechino per motivi di lavoro in aree geografiche ad alta endemia di HBV;
- soggetti che svolgono attività di lavoro, studio e volontariato nel settore della sanità;
- tatuatori e body piercers, personale dei centri estetici, manicure e pedicure.

Altre condizioni/comportamenti ad incrementato rischio di infezione per cui si raccomanda la vaccinazione sono:

- Detenuti
- Donatori di sangue appartenenti a gruppi sanguigni rari
- Tossicodipendenti
- Uomini che fanno sesso con uomini (MSM) e sex workers di entrambi i sessi
- Vittime di punture accidentali con aghi potenzialmente infetti (post-esposizione).
- Conviventi e contatti di soggetti HBsAg positivi, indipendentemente dall'età

Nati da madre HBsAg positiva: si raccomanda di somministrare entro le prime 12-24 ore di vita, contemporaneamente alle Ig specifiche, la prima dose di vaccino monovalente anti-epatite B; di

effettuare la seconda dose di vaccino monovalente a distanza di 4 settimane dalla prima; a partire dalla terza dose dal 61° giorno, di seguire il calendario con il vaccino combinato esavalente.

- **Schedula vaccinale:** 3 dosi, per la prevenzione primaria (0, 1, 6 mesi). Schemi a 4 dosi sono disponibili per la prevenzione primaria mediante ciclo accelerato per una copertura vaccinale precoce dopo la terza dose (0, 1, 2, 12 mesi), per i dializzati (0, 1, 2, 6 mesi) e per la vaccinazione post-esposizione (0, 2, 6 sett. + richiamo a 1 anno).

Per pazienti emodializzati o in pre-dialisi e per i pazienti immunocompromessi (compresi i pazienti HIV positivi): per una maggiore risposta anticorpale, per queste categorie sono indicate formulazioni con dosaggio aumentato di antigene (40 microgrammi/ml), o con adiuvanti

Profilassi post-esposizione: in caso di punture accidentali nei soggetti non immunizzati, è possibile effettuare la vaccinazione con una schedula rapida a 4 dosi (0, 1, 2, 12 mesi), che garantisce elevate probabilità di risposta protettiva già dopo le prime 3 dosi. Per la profilassi di emergenza in soggetti già esposti, oltre alla valutazione dell'utilizzo di immunoglobuline specifiche, è possibile effettuare la somministrazione di 3 dosi di vaccino anti epatite B a 0, 2 e 6 settimane, seguite in ogni caso da una dose di richiamo ad un anno di distanza dalla prima.

Nei migranti di recente arrivo adulti, che abbiano storia vaccinale incerta o assente, si raccomanda l'offerta attiva del vaccino anti-HBV a tutti coloro sottoposti a screening e risultati negativi ai marcatori sierologici (HBsAg, HBcAb e HBsAb).

In situazioni di carenza prolungata di vaccino anti epatite-B per adulti, sia per completare cicli già avviati sia per iniziarne di nuovi può essere utilizzata, a partire dai 16 anni di età, è possibile utilizzare la formulazione pediatrica prevedendo due dosi da somministrare contemporaneamente in due siti separati.

Valutazione del titolo anticorpale per Epatite B

In generale, i test sierologici pre-vaccinali per l'Epatite B non sono raccomandati come pratica routinaria. Tuttavia, nei Paesi a bassa endemia, possono essere costo-efficaci nelle persone provenienti da aree ad alta endemia, nei conviventi e partner sessuali di soggetti HBsAg+, negli uomini che fanno sesso con altri uomini (MSM), nei sex workers di entrambi i sessi, nei detenuti e in chi fa uso di droghe per via iniettiva.

Sulla base delle evidenze disponibili, nelle persone immunocompetenti e senza rischio professionale, una volta completato il ciclo vaccinale di base, in generale non è necessario procedere alla valutazione della risposta anticorpale del vaccinato che si considera protetto.

Quando il test post-vaccinale è indicato, dovrebbe essere eseguito 1-2 mesi dopo l'ultima dose del ciclo primario. Sono considerati protettivi valori di anti-HBs ≥ 10 mIU/ml.

VALUTAZIONE DELLA RISPOSTA ANTICORPALE POST-VACCINALE: è indicata solo in specifici gruppi:

- Emodializzati
- Immunocompromessi
- HIV+
- conviventi di HBsAg+ e i nati da madri HbsAg+
- contatti sessuali di HBsAg+

- personale sanitario e coloro che svolgono attività ad alto rischio di lesioni con aghi o strumenti taglienti (secondo quanto disposto dal D.M 20/11/2000, art.4)

Per i soggetti a rischio sopracitati, con sierologia negativa (anti-HBs < 10 mUI/ml) al termine del ciclo primario per HBV, si consiglia:

- per conviventi e contatti sessuali di HBsAg+, per nati da madri HBsAg+, per personale sanitario, per coloro che svolgono attività ad alto rischio di lesioni con aghi o strumenti taglienti:
 - somministrare una quarta dose
 - ritestare dopo un mese
 - se test negativo: completare il ciclo con le altre due dosi a 1 e 6 mesi
 - ritestare dopo 1-2 mesi dal termine del secondo ciclo di vaccinazione
 - In caso di persistente mancata risposta, considerarlo non-responder vero, suscettibile.
- per pazienti immunodepressi (compresi HIV positivi):
 - somministrare una seconda serie di tre dosi di vaccino
 - ritestare dopo 1-3 mesi dal termine del secondo ciclo di vaccinazione
 - In caso di persistente mancata risposta, considerarlo non-responder vero, suscettibile all'infezione.

Per i pazienti emodializzati al termine del ciclo primario per HBV (schemi in cui utilizzare vaccino specifico per dializzati):

- Se anti-HBs < 10 mUI/ml → seguire la stessa schedula dei pazienti immunodepressi
- se HBsAb = 10-100 IU/L → ripetere titolazione dell'HBsAb annualmente e somministrare una dose booster se HBsAb < 10 UI/L
- se HBsAb > 100 IU/L e CD4 > 350 cellule/μL → ripetere valutazioni dell'HBsAb ogni 2-4 anni e somministrare una dose booster se HBsAb < 10 UI/L
- se HBsAb > 100 IU/L e CD4 < 350 cellule/μL → ripetere valutazioni dell'HBsAb ogni anno e somministrare una dose booster se HBsAb < 10 UI/L

3.3. Vaccinazione anti-Haemophilus influenzae tipo b (Hib)

Oltre alla vaccinazione di tutti i nuovi nati prevista nel calendario vaccinale, si raccomanda la vaccinazione ai seguenti soggetti mai vaccinati.

Categorie a rischio per patologia:

- Anemia a cellule falciformi;
- Asplenia di carattere anatomico o funzionale e candidati alla splenectomia
- Deficit del complemento
- Immunodeficienze congenite o acquisite quali deficit anticorpale in particolare in caso di deficit della sottoclasse IgG2 o soggetti HIV positivi, immunodeficienze congenite o acquisite (es. difetti anticorpali totali o parziali come il deficit di IgG2, deficit di complemento)
- Portatori di impianto cocleare
- Soggetti riceventi trapianto di midollo o in attesa di trapianto di organo solido

- Soggetti sottoposti a chemioterapia o radioterapia per il trattamento di neoplasie maligne.
- Soggetti con infezione da HIV

Si ricorda che il vaccino anti-Haemophilus influenzae è somministrabile a partire dai due mesi di vita senza limiti superiori di età.

3.4. Vaccinazione anti-meningococco ACWY e B

Oltre all'offerta inserita nel calendario vaccinale per i nuovi nati, si raccomanda l'immunizzazione con vaccini anti-meningococcici ACWY e B ai seguenti soggetti mai vaccinati.

Categorie a rischio per patologia:

- Diabete mellito di tipo 1
- Diabete mellito di tipo 2 (secondo linee guida SID 2023 "Raccomandazioni per la profilassi vaccinale nei soggetti affetti da diabete mellito di tipo 1 e 2")
- Difetti dei *Toll-like receptors* di tipo 4
- Emoglobinopatie quali talassemia e anemia falciforme
- Epatopatie croniche gravi
- Immunodepressione congenita o acquisita (in particolare in caso di trapianto d'organo, terapia antineoplastica o terapia sistemica corticosteroidica ad alte dosi)
- Insufficienza renale/surrenalica cronica
- Perdite di liquido cerebrospinale da traumi o intervento
- Asplenia funzionale o anatomica
- Difetti congeniti e acquisiti del complemento (C3, C5-9, properdina, Fattore D, e Fattore H)
- Infezione da HIV
- Portatori di impianto cocleare
- Soggetti riceventi trapianto di midollo o in attesa di trapianto di organo solido
- Soggetti sottoposti a chemioterapia o radioterapia per il trattamento di neoplasie maligne.

Nei soggetti a rischio la vaccinazione con MenACWY può iniziare a due mesi di vita con ciclo vaccinale a tre dosi, di cui l'ultima, comunque, dopo il compimento dell'anno di vita. Raccomandato il richiamo dopo cinque anni se persiste la condizione di aumentato rischio.

Altre condizioni ad incrementato rischio di infezione:

- Contatti stretti di casi di meningite
- Soggetti conviventi con soggetti affetti dalle patologie sopraelencate

3.5. Vaccinazione anti-morbillo-parotite-rosolia

Al fine di raggiungere l'obiettivo di eliminazione del morbillo e rosolia, la vaccinazione MPR è raccomandata e gratuita per tutti i soggetti suscettibili con anamnesi negativa e che non siano stati mai vaccinati, o che hanno ricevuto una sola dose.

Oltre all'offerta prevista nel calendario vaccinale, si raccomanda la verifica dello stato vaccinale a tutta la popolazione e la vaccinazione a tutti coloro che sono suscettibili anche a una sola delle tre malattie.

Si raccomanda inoltre l'offerta attiva della vaccinazione a tutti i soggetti affetti da condizioni patologiche e/o condizioni di rischio, con particolare attenzione a:

- Alcoolismo cronico
- Asplenia anatomica o funzionale e candidati alla splenectomia
- Deficienza dei fattori terminali del complemento
- Diabete mellito
- Immunodepressione con conta dei linfociti T CD4+ $\geq$ 200/mL
- Infezioni da HIV con conta dei linfociti T CD4+ $\geq$ 200/mL
- Insufficienza renale/surrenalica cronica
- Malattie epatiche croniche gravi
- Malattie polmonari croniche
- Malattie neoplastiche in remissione e ad almeno tre mesi di distanza dall'ultima chemioterapia (o sei mesi in caso di somministrazione di anticorpi anti-linfociti B - es. rituximab⁴) e dopo valutazione della ricostituzione immunitaria;
- Soggetti destinati a terapia immunosoppressiva
- Soggetti riceventi fattori della coagulazione concentrati
- Soggetti conviventi con soggetti affetti dalle patologie sopraelencate
- Tutti gli operatori sanitari suscettibili;
- Tutti gli operatori scolastici suscettibili;
- Tutti i soggetti suscettibili contatti di casi;
- Tutti i soggetti suscettibili a contatto con persone affette da immunodepressione severa.

Inoltre, al fine di ridurre il rischio di casi di rosolia in gravidanza e di rosolia congenita, deve essere raccomandata e proposta a:

- tutte le donne in età fertile che non hanno una documentazione di vaccinazione o di sierologia positiva per rosolia procrastinando, eventualmente, la possibilità di intraprendere una gravidanza ad almeno 1 mese dal completamento del ciclo vaccinale
- tutti gli adulti e in particolare a coloro che non sono immunizzati tra i familiari e i contatti stretti ricorrenti di donne in gravidanza suscettibili
- le puerpere suscettibili alla rosolia prima della dimissione dopo il parto o nel periodo immediatamente successivo al parto per evitare una successiva gravidanza nuovamente a rischio di esposizione.

La documentata immunizzazione di una o più malattie prevenibili dal vaccino MPR, ma non tutte e tre, non è motivo di esclusione della vaccinazione. Il vaccino MPR+V può essere somministrato in sicurezza anche in caso di pregressa immunizzazione vaccinale o per malattia naturale per gli stessi antigeni. Non è indicata titolazione anticorpale ai fini decisionali per la vaccinazione MPR+V

Schedula vaccinale: La vaccinazione deve essere somministrata in due dosi distanziate di almeno quattro settimane.

⁴ ISS - "Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni (aggiornamento 2018)" - <https://www.epicentro.iss.it/vaccini/vacciniconcontroindicazioniprecauzioni> - pagina 105

- In caso di somministrazione di emoderivati ed alcune immunoglobuline e successiva vaccinazione contro morbillo, rosolia e varicella vanno rispettati gli intervalli raccomandati⁵
- Se deve essere effettuato il test della tubercolina, questo deve essere eseguito prima della vaccinazione, contemporaneamente alla vaccinazione o 4-6 settimane dopo la vaccinazione con MPR⁶
- In condizioni di rischio (esposizione ad un caso o presenza di una epidemia) la vaccinazione MPR può essere somministrata a bambini a partire dai sei mesi. Le dosi somministrate prima dell'anno non devono essere considerate ai fini del raggiungimento delle due dosi raccomandate: a partire dai 12 mesi compiuti questi bambini devono essere nuovamente vaccinati come previsto dal calendario.

3.6. Vaccinazione antivaricella

Oltre all'offerta presente nel calendario vaccinale, si raccomanda la vaccinazione con due dosi nei soggetti con anamnesi negativa per la malattia e che non siano già stati immunizzati attivamente in precedenza. La condizione di suscettibilità viene definita in base al ricordo anamnestico di pregressa malattia, senza necessità di test sierologici di conferma.

Le seguenti condizioni patologiche sono considerate ad elevato rischio e di conseguenza si raccomanda l'adeguata immunizzazione dei soggetti suscettibili:

- Alcolismo cronico
- Asplenia anatomica o funzionale e candidati alla splenectomia
- Deficienza terminale del complemento
- Diabete mellito
- Epatopatie croniche
- Infezione da HIV senza segni di immunodeficienza e con una proporzione di CD4 $\geq$ 200/mL
- Insufficienza renale/surrenalica cronica
- Leucemia linfatica acuta in remissione, a distanza di almeno tre mesi dal termine dell'ultimo ciclo di chemioterapia e con parametri immunologici compatibili (con un numero totale di linfociti superiore a 700-1000/mm³, con oltre 100.000 piastrine per mm³ e se il paziente non deve essere sottoposto a radioterapia al momento della vaccinazione⁷)
- Malattie neoplastiche in remissione e ad almeno tre mesi di distanza dall'ultima chemioterapia (o sei mesi in caso di somministrazione di anticorpi anti-linfociti B - es. rituximab⁸) e dopo valutazione della ricostituzione immunitaria;
- Malattie polmonari croniche

⁵ ISS - "Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni (aggiornamento 2018)" - <https://www.epicentro.iss.it/vaccini/vacciniconcontroindicazioniiprecauzioni> - pagina 191

⁶ ISS - "Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni (aggiornamento 2018)" - <https://www.epicentro.iss.it/vaccini/vacciniconcontroindicazioniiprecauzioni> - pagina 158

⁷ ISS - "Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni (aggiornamento 2018)" - <https://www.epicentro.iss.it/vaccini/vacciniconcontroindicazioniiprecauzioni> - pagina 105

⁸ ISS - "Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni (aggiornamento 2018)" - <https://www.epicentro.iss.it/vaccini/vacciniconcontroindicazioniiprecauzioni> - pagina 105

- Soggetti affetti da patologie del motoneurone
- Soggetti destinati a terapia immunosoppressiva
- Soggetti in attesa di trapianto d'organo
- Soggetti riceventi fattori della coagulazione concentrati
- Soggetti conviventi con soggetti affetti dalle patologie sopraelencate

Si raccomanda la vaccinazione di soggetti suscettibili conviventi con persone affette da immunodepressione severa, allo scopo di proteggere al meglio questi soggetti ad elevato rischio, in quanto per essi non è raccomandata la somministrazione di vaccini vivi attenuati, con particolare riferimento a:

- Soggetti affetti da neoplasie che possono alterare i meccanismi immunitari
- Soggetti con AIDS o HIV con conta CD4 < 200/mL
- Soggetti con deficit dell'immunità cellulare
- Soggetti con disgammaglobulinemia o ipogammaglobulinemia
- Soggetti in terapia immunosoppressiva a lungo termine

Inoltre, questa vaccinazione è raccomandata a:

- persone suscettibili che lavorano in ambiente sanitario, con particolare attenzione al personale sanitario che è a contatto con neonati, bambini, donne gravide o con persone immunodepresse;
- operatori scolastici suscettibili che sono a contatto con neonati e bambini e operano nei seguenti ambienti: asili nido, scuole dell'infanzia, scuole primarie, scuole secondarie;
- persone che assistono persone immunodepresse
- donne in età fertile che non hanno una documentazione di vaccinazione o di storia naturale di malattia (procrastinando la possibilità di intraprendere una gravidanza per 1 mese) e anche le puerpere suscettibili alla varicella prima della dimissione dopo il parto o nel periodo immediatamente successivo al parto per evitare una successiva gravidanza nuovamente a rischio di esposizione;
- soggetti suscettibili, in caso di contatto stretto con uno caso (entro cinque giorni dall'esposizione)

Posologia: due dosi ad almeno quattro settimane di distanza; a seconda dello stato immunitario nei confronti di morbillo, parotite e rosolia, è possibile l'impiego del vaccino tetravalente MPRV.

- In caso di somministrazione di emoderivati ed alcune immunoglobuline e successiva vaccinazione contro morbillo, rosolia e varicella vanno rispettati gli intervalli raccomandati⁹
- Se deve essere effettuato il test della tubercolina, questo deve essere eseguito prima della vaccinazione, contemporaneamente alla vaccinazione o 4-6 settimane dopo la vaccinazione con MPR¹⁰

⁹ ISS – “Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni (aggiornamento 2018)” - <https://www.epicentro.iss.it/vaccini/vacciniconcontroindicazioniprecauzioni> - pagina 191

¹⁰ ISS – “Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni (aggiornamento 2018)” - <https://www.epicentro.iss.it/vaccini/vacciniconcontroindicazioniprecauzioni> - pagina 158

3.7. Vaccinazione anti-Herpes Zoster

La vaccinazione anti-Herpes zoster con il vaccino ricombinante adiuvato (RZV) è offerta e raccomandata ai seguenti soggetti:

- Soggetti che compiono 65 anni nell'anno di offerta con gratuità a partire dai nati nel 1952 (ad esempio: per il 2024 coorti dal 1952 al 1959, per il 2025 coorti dal 1952 al 1960, eccetera)
- Ospiti delle strutture UDOSS
- **Categorie a rischio per patologia a partire dai 18 anni:**
 - Soggetti con diabete mellito complicato,
 - Soggetti con BPCO e asma severo
 - Soggetti con cardiopatie - classe NYHA ≥ 3
 - Soggetti con immunodeficienza congenita/acquisita o destinati a terapie immunosoppressive,
 - Soggetti riceventi trapianto di midollo
 - Soggetti con recidive o forme particolarmente gravi di Herpes Zoster (anche per coloro che hanno già tentato l'immunizzazione con vaccino vivo attenuato)
 - Soggetti con insufficienza renale cronica ed in dialisi
- **Categorie a rischio per patologia a partire dai 50 anni:**
 - Soggetti con diabete mellito
 - Soggetti con patologia cardiovascolare
 - Soggetti con BPCO e asma bronchiale

Posologia: due dosi (0, 2-6 mesi). Nei soggetti che sono o che potrebbero diventare immunodeficienti o immunodepressi a causa di malattia o terapia e che trarrebbero beneficio da una schedula accelerata, la seconda dose di RZV può essere somministrata da 1 a 2 mesi dopo la dose iniziale.

Destagionalizzazione: Solitamente la vaccinazione anti-Herpes Zoster è associata alla campagna antinfluenzale. Tuttavia, a differenza del virus influenzale, l'Herpes zoster non risente della stagionalità dell'agente eziologico. Pertanto, è opportuna una destagionalizzazione della vaccinazione anti-zoster che, oltre al beneficio per il cittadino, consentirebbe di alleggerire il carico di lavoro del MMG e delle strutture coinvolte nel corso della campagna vaccinale antinfluenzale autunnale/invernale, migliorandone quindi l'efficienza.

3.8. Vaccinazione anti-pneumococco

Oltre all'offerta prevista nel calendario vaccinale, la vaccinazione anti-pneumococco è raccomandata a tutti i seguenti soggetti nelle seguenti fasce di età:

- Soggetti che compiono 65 anni nell'anno di offerta con estensione a partire dai nati nel 1952 (ad esempio per il 2024: coorti dal 1952 al 1959)
- Bambini e ragazzi non vaccinati fino ai 18 anni compiuti

Categorie a rischio per patologia:

- Alcoolismo cronico

- Asplenia anatomica o funzionale e candidati alla splenectomia
- Cardiopatie
- Diabete mellito
- Emoglobinopatie quali anemia falciforme e talassemia
- Epatopatie croniche, inclusa la cirrosi epatica e le epatopatie croniche evolutive da alcool
- Immunodeficienze congenite o acquisite
- Infezione da HIV
- Insufficienza renale/surrenalica cronica, sindrome nefrosica
- Malattie polmonari croniche
- Neoplasie diffuse
- Patologie onco-ematologiche (leucemie, linfomi e mieloma multiplo)
- Patologie richiedenti un trattamento immunosoppressivo a lungo termine
- Portatori di impianto cocleare
- Soggetti con perdite liquorali da traumi o intervento
- Trapianto d'organo o di midollo
- Difetti congeniti e acquisiti del complemento

Posologia e vaccini offerti: I vaccini attualmente a disposizione in Regione Lombardia sono:

- Vaccino coniugato: si tratta di un vaccino in grado di stimolare efficacemente la risposta immunitaria grazie alla coniugazione con una proteina carrier cross reacting material CRM 197. Esistono diversi tipi di vaccino coniugato in base al numero di ceppi di pneumococco contenuti nel vaccino (PCV13, PCV15, PCV20).
- Vaccino polisaccaridico (PPSV23): si tratta di un vaccino 23-valente che rinforza la risposta immunitaria già esistente, con una efficacia limitata nel tempo. Se indicato può essere effettuato indicativamente un anno dopo la vaccinazione con vaccino coniugato (intervallo minimo otto settimane da tenere presente per condizioni di particolare fragilità).

Integrando le indicazioni del PNPV con le conoscenze disponibili in letteratura, reperibili in bibliografia, e fermo restando che la valutazione di quale vaccino anti-pneumococco somministrare è a carico del medico in base alla peculiarità delle condizioni cliniche del paziente, si propone il seguente schema operativo:

VACCINAZIONE PRECEDENTE	VACCINAZIONE DA ESEGUIRE
Nessuna	Offerta per età: PCV20 Offerta per patologia: PCV20 Nei soggetti ad alto rischio, a giudizio dell'operatore sanitario, può essere opportuno somministrare una ulteriore dose di PPSV23 a distanza raccomandata di un anno dall'ultima vaccinazione (intervallo minimo 8 settimane)
PCV20	Offerta per età: nessuna Offerta per patologia: generalmente nessuna; nei soggetti ad alto rischio, a giudizio dell'operatore sanitario, può essere opportuno somministrare una dose di PPSV23 a distanza di un anno dall'ultima vaccinazione (intervallo minimo 8 settimane)

Solo PCV13	Offerta per età: PCV20 a giudizio dell'operatore sanitario dopo almeno un anno dall'ultima dose (*) Offerta per patologia: PCV20 dopo almeno un anno oppure PPSV23 dopo almeno 8 settimane a giudizio dell'operatore sanitario (*) In caso di vaccinazione con PCV20 nei soggetti ad alto rischio, a giudizio dell'operatore sanitario, può essere opportuno somministrare una ulteriore dose di PPSV23 a distanza raccomandata di un anno dall'ultima vaccinazione (intervallo minimo 8 settimane)
PCV13/PCV15 + PPSV23	Offerta per età: nessuna Offerta per patologia: generalmente nessuna; nei soggetti ad alto rischio, a giudizio dell'operatore sanitario, può essere opportuno somministrare una ulteriore dose di PCV20 a distanza raccomandata di un anno dall'ultima vaccinazione (*)
Solo PPSV23	PCV20 dopo almeno un anno dall'ultima dose

(*) CONTESTO EPIDEMIOLOGICO CASI DI MALATTIA INVASIVA DA PNEUMOCOCCO NEL 2022

Nei soggetti da alto rischio, la valutazione di una ulteriore vaccinazione PCV20 è basata sull'epidemiologia delle infezioni da *Streptococcus pneumoniae* nella popolazione over 65. Si riportano di seguito i dati delle segnalazioni per "MALATTIA INVASIVA PNEUMOCOCCICA" nell'anno 2022 divisi per fascia di età: i ceppi evidenziati in azzurro sono ceppi di *S. pneumoniae* inclusi nel vaccino PCV13, mentre i ceppi evidenziati in arancione sono inclusi nel vaccino PCV20. Dai dati emerge che il 30% dei casi confermati e sierotipo noto sono state causate da sierotipi contenuti nel vaccino PCV20 e non nel PCV13. Solo 3 casi sono di sierotipi presenti nel 23 valente. Pertanto, nella popolazione ad alto rischio già vaccinata con ciclo PCV13 + PPSV23, inclusi gli ospiti RSA, può essere opportuno a giudizio dell'operatore sanitario ampliare ulteriormente la protezione immunitaria con una dose di vaccino PCV20.

Fascia d'età	1	3	4	6A	6B	6C	7	7B	7C	7F	8	9	10A	10B	11A	11D	12B	13	14	15	15A	15B	15C	15F	16A	17A	17F	18A	19A	19B	19F	21	22F	23A	23B	23F	24A	24F	28F	29	31	33F	34	35F	NN	TOTALE
0-10 anni	1	4											2	1	1					1														3									7	20		
10-17 anni											1																																	1	2	
18-59 anni		11	1			1		1		2	12	4	3				1		1		2	1			1		2		5		1		2		1	1	1	1				1	1	16	73	
60-64 anni		1				1					7	1	1							1		1		1				1		1	1	1		1	1	1	1				1		4	22		
65+anni		32		1	1	6	1	2	2	1	29	8	2	1	6	4		1	5		6	4		1	1	1	1		7	1	8	1	3	3	7	1	2	2		1	2	1		2	34	191
Totale	1	48	1	1	1	8	1	3	2	3	49	13	8	2	7	4	1	1	6	1	9	5	1	1	2	1	3	1	12	1	9	1	6	7	9	1	3	3	1	1	2	1	2	3	62	308
																																														0

Destagionalizzazione: Solitamente la vaccinazione anti-pneumococcica è associata alla campagna antinfluenzale. Tuttavia, a differenza del virus influenzale, lo pneumococco non risente della stagionalità dell'agente eziologico. Pertanto, è opportuna una destagionalizzazione della vaccinazione anti-pneumococcica che, oltre al beneficio per il cittadino, consentirebbe di alleggerire il carico di lavoro del MMG e delle strutture coinvolte nel corso della campagna vaccinale antinfluenzale autunnale/invernale, migliorandone quindi l'efficienza.

3.9. Vaccinazione anti-papilloma virus umano

Oltre all'offerta presente nel calendario vaccinale, la vaccinazione è raccomandata ai seguenti soggetti mai vaccinati.

- Maschi: gratuito per i ragazzi non vaccinati in precedenza a partire dai nati nel 1998 e fino a 26 anni di età inclusi
- Femmine: gratuito per le ragazze non vaccinate in precedenza fino a 26 anni inclusi; offerta attiva del recupero della vaccinazione a 25 anni in occasione dello screening alla cervice uterina per la prevenzione dei tumori del collo dell'utero

Categorie a rischio per patologia o per condizione/comportamenti ad incrementato rischio di infezione:

- Donne con riscontro di lesione HSIL o CIN2+ o di grado superiore. La vaccinazione potrà essere somministrata prima del trattamento o successivamente, e indicativamente fino a tre anni dal trattamento stesso
- Soggetti con infezione da HIV
- Uomini che fanno sesso con uomini e sex workers di entrambi i sessi
- Soggetti con comportamenti a rischio di infezione, di entrambi i sessi

Posologia:

- Individui di età inferiore a 15 anni al momento della prima iniezione: 2 dosi (0-6 mesi).
- Individui di età pari o superiore a 15 anni al momento della prima iniezione: 3 dosi (0, 2, 6 mesi). La seconda dose va somministrata almeno un mese dopo la prima dose e la terza dose va somministrata almeno tre mesi dopo la seconda dose. La schedula raccomandata prevede la somministrazione delle tre dosi entro un periodo di un anno; in caso di interruzione del ciclo vaccinale si applicano le indicazioni generali che prevedono il completamento del ciclo interrotto.

La vaccinazione anti-HPV può essere offerta in co-pagamento ai cittadini di entrambi i sessi che non rientrano nelle categorie a cui la vaccinazione è raccomandata e offerta.

Il vaccino anti-HPV può essere somministrato a persone di entrambi i sessi a partire dai 9 anni e senza limiti superiori di età.

3.10. Vaccino anti-difterite-tetano-pertosse

Il calendario vaccinale prevede la vaccinazione di tutti i soggetti con 5 dosi entro l'adolescenza e un richiamo è offerto e raccomandato dal calendario ogni 10 anni.

In particolare, è offerta e raccomandata alle seguenti categorie:

- Donna al terzo trimestre di gravidanza (idealmente intorno alla 28a settimana, in un range che va dalla 27a alla 36a settimana) di ogni gravidanza (anche se una vaccinazione è stata effettuata l'anno precedente o se la donna è in regola con i richiami decennali).
- Conviventi di neonati.
- Migranti di recente arrivo adulti, che abbiano storia vaccinale incerta o assente (offerta attiva)
- Operatori scolastici degli asili nido;
- Operatori sanitari e gli operatori sociosanitari, con particolare riferimento a quelli coinvolti nell'assistenza alla donna in gravidanza (percorso nascita) e al neonato;
- Tutte le altre figure che accudiscono il neonato.

3.11. Vaccino anti-poliomielite o anti-difterite-tetano-pertosse-polio

Il calendario prevede la vaccinazione di tutti i soggetti con cinque dosi entro l'adolescenza (nel calendario vaccinale è inserita nella vaccinazione esavalente o quadrivalente in associazione alla vaccinazione anti-difterite-tetano-pertosse).

Si raccomanda inoltre la verifica della copertura vaccinale del cittadino per la poliomielite nelle occasioni di opportunità (ad esempio quando il cittadino si presenta per un'altra vaccinazione).

In particolare, in occasione del richiamo decennale per difterite-tetano-pertosse è opportuno verificare anche la presenza nell'anamnesi vaccinale di almeno cinque dosi di vaccino anti-poliomielite; in caso contrario è opportuno effettuare il richiamo decennale con un vaccino anti-difterite-tetano-pertosse-poliomielite.

Inoltre, la vaccinazione è offerta ai migranti adulti di recente arrivo, che abbiano storia vaccinale incerta o assente.

3.12. Vaccinazione antitubercolare (BCG)

Il DPR 465/2001 ha drasticamente limitato le indicazioni di uso di questa vaccinazione ai soli operatori sanitari ad alto rischio di esposizione a ceppi di bacilli tubercolari multi-farmacoresistenti, oppure che operino in ambienti ad alto rischio e non possano, in caso di cuticonversione, essere sottoposti a terapia preventiva, perché presentano controindicazioni cliniche all'uso di farmaci specifici.

Inoltre, gli articoli 2, 17, 279 e 304 del D.lgs. 81/2008 abrogano implicitamente la previgente normativa in materia riportando come sia necessario un piano di valutazione del rischio per stabilire la necessità della profilassi vaccinale.

Si fanno rientrare nella categoria dei soggetti da essere sottoposti a un piano di valutazione del rischio gli studenti di medicina e delle lauree sanitarie, specializzandi di area medicochirurgica, lasciando al documento di valutazione del rischio l'individuazione di altri soggetti, quali coloro che prestano assistenza ai soggetti fragili anche al di fuori delle strutture sanitarie.

3.13. Meningoencefalite da zecca (TBE)

La vaccinazione è raccomandata per soggetti professionalmente esposti, in particolare lavoratori in aree endemiche e in zone rurali e boschive (es. contadini, corpo forestale, militari, volontari del soccorso alpino e volontari della protezione civile); per queste categorie la vaccinazione è gratuita per il lavoratore con oneri a carico del datore di lavoro.

La vaccinazione inoltre è offerta gratuitamente ai bambini fino ai 14 anni che hanno comportamenti a rischio (intesi come frequenze assidue di ambienti boschivi in aree a rischio epidemiologico), previa esecuzione di counselling vaccinale.

Per i viaggiatori internazionali si rimanda al capitolo dedicato: *"Vaccinazioni per il viaggiatore internazionale"*.

3.14. Dengue

La vaccinazione anti-Dengue è offerta gratuitamente ai soggetti che hanno contratto in Lombardia una infezione autoctona da dengue, registrata su portale SMI (come previsto dalla nota Protocollo G1.2023.0047959 del 27/11/2023).

In caso di focolaio autoctono di Dengue in Regione Lombardia, la vaccinazione è offerta gratuitamente ai cittadini residenti entro 200 metri dalla residenza del caso, con una particolare attenzione ai cittadini con possibilità di precedente esposizione.

Per i viaggiatori internazionali si rimanda al capitolo dedicato: *"Vaccinazioni per il viaggiatore internazionale"*.

4. Campagne vaccinali stagionali

La maggior parte delle malattie prevenibili da vaccino non risentono di una stagionalità dal punto di vista epidemiologico, e come tali sono somministrabili in modo efficace durante tutto l'anno.

Fanno eccezione le vaccinazioni antinfluenzale e anti-COVID19. Il vaccino antinfluenzale viene aggiornato ogni anno tenendo in considerazione l'epidemiologia delle infezioni da virus influenzale nella stagione precedente, secondo le indicazioni OMS¹¹. La protezione immunitaria conferita dalla vaccinazione è valida per la stagione corrente, ma deve essere rinnovata ogni anno con i vaccini aggiornati. Allo stesso modo, secondo le indicazioni ministeriali¹², la vaccinazione anti-COVID19 assume una valenza annuale ed è raccomandata la ripetizione della vaccinazione ogni anno utilizzando i vaccini aggiornati alle varianti in circolazione.

Pertanto, allo stato attuale si prevede che le future campagne vaccinali autunnali/invernali vedano la copresenza delle vaccinazioni antinfluenzale e anti-COVID19. Per entrambi i vaccini sono previste secondo indicazioni ministeriali categorie di cittadini per i quali la vaccinazione è raccomandata in via prioritaria per età, per patologia o per categoria di rischio; tuttavia, i vaccini COVID19 sono accessibili gratuitamente a tutta la popolazione, fatte salve la disponibilità di vaccini e la priorità alle categorie di offerta. Per la vaccinazione antinfluenzale da alcuni anni in Regione Lombardia si è sperimentata l'offerta universale della vaccinazione a partire da circa metà del periodo della campagna vaccinale. L'offerta universale delle vaccinazioni antinfluenzale e anti-COVID19 è efficace nel raggiungere anche i pazienti fragili inconsapevoli del proprio status di soggetti a rischio (ad esempio i giovani diabetici) e i cittadini a contatto con persone fragili.

La gestione della campagna vaccinale autunnale/invernale nei mesi da ottobre a dicembre di ogni anno prevede il coinvolgimento attivo di tutti gli attori coinvolti nella diagnosi e cura dei pazienti per i quali la vaccinazione è raccomandata. Inoltre, tutti gli operatori del Sistema Sanitario Regionale sono coinvolti nella promozione dell'importanza di queste vaccinazioni per i pazienti a rischio.

Data la ripetitività delle campagne vaccinali autunnali per influenza e COVID-19 e in virtù delle esigue variazioni che vengono introdotte da un anno all'altro in termini di programmazione, è necessario che a livello locale la vaccinazione antinfluenzale venga inserita tra le attività routinarie delle strutture vaccinali nel periodo autunnale/invernale. A livello locale deve quindi essere impostata una programmazione autonoma che possa essere attivata anche in anticipo rispetto alle linee guida, in modo da garantire una risposta tempestiva alle indicazioni nazionali e regionali. Inoltre, a livello locale è importante mantenere attive e implementare azioni di monitoraggio per garantire il miglioramento continuo del processo e azioni di debriefing a fine campagna vaccinale per mettere in luce i punti di forza e di debolezza dell'attività svolta, sempre ai fini di un miglioramento continuo dell'offerta vaccinale.

¹¹ WHO, "Recommendations for influenza vaccine composition", <https://www.who.int/teams/global-influenza-programme/vaccines/who-recommendations>

¹² Ministero della Salute, Circolare 0030088-27/09/2023-DGPRES-DGPRES-P, "Indicazioni e raccomandazioni per la campagna di vaccinazione autunnale/invernale 2023/2024 anti COVID-19"

5. Le vaccinazioni per i pazienti cronici

L'obiettivo di un'offerta vaccinale mirata ai pazienti cronici è di raggiungere il maggior numero possibile di utenti, di essere proattivi e concordi nell'offerta vaccinale e di rendere il più semplice possibile per il cittadino aderire all'offerta vaccinale a lui dedicata.

La vaccinazione è uno strumento di prevenzione indispensabile per la prevenzione di malattie infettive per tutta la popolazione - e in modo particolare per i pazienti con patologie croniche o plurimorbilità, che hanno un maggior rischio di complicanze. È essenziale quindi prevedere percorsi vaccinali dedicati, costruiti con una attenzione particolare alle categorie di pazienti e al loro percorso clinico.

Ad esempio, il burden del diabete mellito è legato alle complicanze croniche della malattia, tra cui anche l'aumentata suscettibilità nei confronti delle infezioni¹³. Il diabete mellito è associato a un aumentato rischio di infezioni, a una maggiore gravità del quadro clinico e a una maggiore frequenza di complicanze correlate a malattie infettive¹⁴. Per le malattie prevenibili da vaccino, la vaccinazione diventa uno strumento chiave per ridurre il rischio di complicanze e come tale deve essere introdotta nei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali, al pari delle terapie e delle altre attività di prevenzione specifiche per il paziente.

La principale complessità da affrontare nelle proposte di vaccinazione ai pazienti cronici consiste nel mettere in comunicazione la sfera della gestione clinica del paziente, in capo allo specialista di riferimento e/o al medico di medicina generale, con la sfera delle vaccinazioni. Le modalità di interazione tra questi due ambiti di competenza devono essere declinate in base alle specifiche esigenze organizzative e territoriali.

Il paziente cronico deve essere intercettato all'interno del percorso di cura per la sensibilizzazione alle vaccinazioni e inserito all'interno di una rete. Questa operazione può essere avviata dal medico specialista, per i pazienti monitorati con visite ambulatoriali, oppure dal medico di medicina generale; il paziente deve ricevere le informazioni necessarie per capire l'importanza delle vaccinazioni consigliate dal suo medico di fiducia. Inoltre, al paziente deve essere fornito in modo diretto e semplice un appuntamento per le vaccinazioni oppure un'indicazione delle modalità di prenotazione.

L'erogazione delle vaccinazioni può essere organizzata sulle strutture del territorio in base alla disponibilità di spazi dedicati, ad esempio in prossimità degli ambulatori specialistici oppure nelle strutture dedicate sul territorio.

In particolare, le Case di Comunità hanno un ruolo strategico per la creazione di un percorso per la cronicità privo di interruzioni, mantenendo una presa in carico completa del paziente in capo alla struttura. Questa organizzazione agevola in particolare la gestione del paziente anziano con comorbidità, accentrando i servizi utili in un'unica struttura, riducendo la necessità di cercare appuntamenti e agevolando l'organizzazione della cura del paziente, anche da parte dei caregiver.

¹³ Amos AF, McCarty DJ, Zimmet P. The rising global burden of diabetes and its complications: estimates and projections to the year 2010. *Diabet Med.* 1997;14 Suppl 5:S1-85. PMID: 9450510.

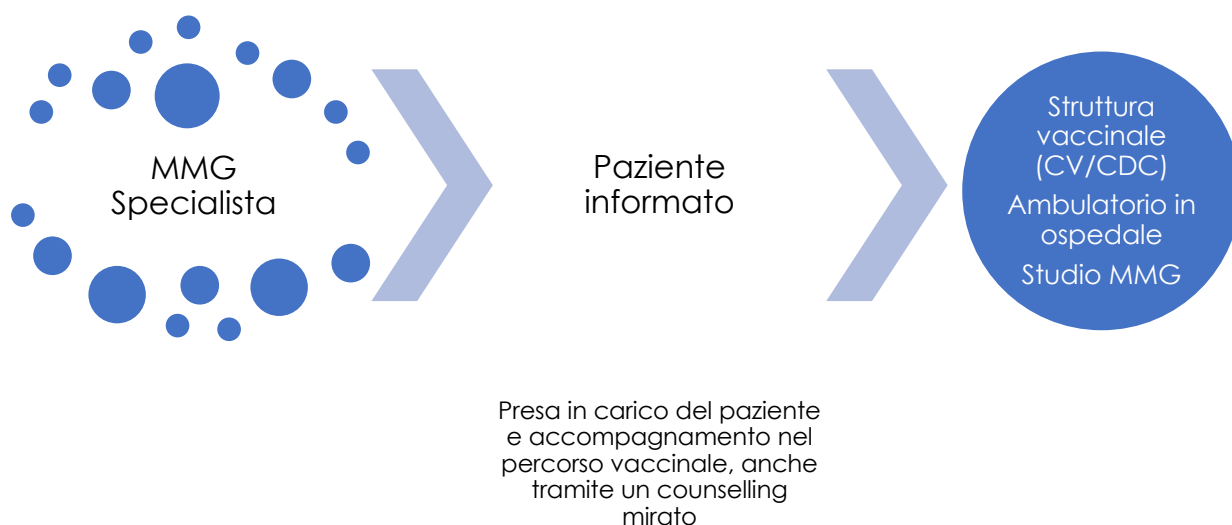
¹⁴ Goeijenbier M, van Sloten TT, Slobbe L, Mathieu C, van Genderen P, Beyer WEP, Osterhaus ADME. Benefits of flu vaccination for persons with diabetes mellitus: A review. *Vaccine.* 2017 Sep 12;35(38):5095-5101. doi: 10.1016/j.vaccine.2017.07.095. Epub 2017 Aug 12. PMID: 28807608.

Le vaccinazioni anti-pneumococco, anti-herpes zoster, antinfluenzale e anti-COVID19 possono inoltre essere erogate presso gli studi dei Medici di Medicina Generale. Gli studi dei Medici di Medicina Generale sono un'opportunità essenziale per il paziente per la loro capillarità sul territorio, in particolare nelle aree della Lombardia meno densamente popolate.

Per i pazienti cronici può essere utile introdurre nelle Case di Comunità o nei Centri Vaccinali dei servizi di valutazione e counselling vaccinale, personalizzati in base alle condizioni specifiche del paziente o alla presenza di comorbidità, con invio diretto da parte dello specialista o MMG senza prendere ulteriori appuntamenti. Il counselling è eseguito da un operatore sanitario esperto e formato in modo mirato sulle vaccinazioni per i pazienti con patologia.

È importante inoltre proseguire nel percorso di destagionalizzazione delle vaccinazioni anti-pneumococco e anti-herpes zoster: queste vaccinazioni sono abitualmente associate alla campagna vaccinale antinfluenzale autunnale e invernale, ma in realtà efficaci tutto l'anno. Diluire la campagna vaccinale nel corso di tutto l'anno solare per queste due vaccinazioni alle categorie target consente sia di alleggerire il carico di lavoro nella campagna vaccinale autunnale e invernale, sia di programmare e organizzare in modo più efficace questa offerta vaccinale. .

Infine, è importante coinvolgere anche le associazioni di categoria attive a livello territoriale in quanto hanno un ruolo importante nella promozione delle vaccinazioni per i pazienti fragili.



5.1. Le vaccinazioni nelle UDOSS Unità di Offerta Sociosanitaria

Le vaccinazioni indicate allo stato attuale per i pazienti ospiti in strutture sociosanitarie sono:

- Vaccinazione antinfluenzale
- Vaccinazione anti-COVID19
- Vaccinazione anti-pneumococco
- Vaccinazione anti-herpes zoster
- Vaccinazione anti-epatite B (centri per persone con disabilità fisiche e mentali)
- Vaccinazione anti-morbillo-parotite-rosolia e anti-varicella

- Richiamo anti-difterite-tetano-pertosse ogni dieci anni

Gli ospiti delle strutture sociosanitarie sono una categoria prioritaria per le vaccinazioni stagionali sia per la condizione di fragilità dell'ospite, sia per la permanenza in una struttura ad alta densità di persone frequentemente affette da cronicità; pertanto, la campagna vaccinale antinfluenzale e COVID autunnale/invernale deve non appena disponibili i vaccini secondo le indicazioni nazionali o ministeriali. Per la vaccinazione antinfluenzale è indicato l'uso di vaccini ad alto dosaggio.

Le vaccinazioni anti-pneumococco e anti-herpes zoster, al pari del richiamo decennale per difterite-tetano-pertosse, sono da verificarsi in caso di nuovo ingresso in una struttura residenziale; si tratta di vaccinazioni che non risentono di stagionalità e pertanto possono essere erogate con efficacia durante tutto l'anno. La struttura sociosanitaria è chiamata a una verifica periodica delle coperture vaccinali e al recupero delle vaccinazioni mancanti.

Per i soggetti istituzionalizzati in centri per persone con disabilità fisiche e mentali, si raccomanda la verifica dello stato vaccinale e la vaccinazione anti-epatite B.

6. Le vaccinazioni per la donna

6.1. Le vaccinazioni per la donna in gravidanza

Le vaccinazioni offerte alla donna in gravidanza meritano un'attenzione particolare in quanto rappresentano una importante occasione di protezione della donna, del feto e del neonato in una condizione fisiologica di grande delicatezza.

Oltre a svolgere una funzione di protezione nei mesi di gravidanza, questi vaccini trasmettono al feto anticorpi specifici che permangono in circolo nel neonato nei suoi primi mesi di vita, fornendo una copertura immunologica passiva fino alla prima somministrazione dei vaccini per l'infanzia.

Le vaccinazioni attualmente raccomandate e offerte in gravidanza sono:

- **Vaccino anti-difterite-tetano-pertosse (dTpa):** prevista al terzo trimestre di gravidanza (idealmente intorno alla 28a settimana, in un range che va dalla 27esima alla 36esima settimana) di ogni gravidanza; la vaccinazione è da eseguire a ogni gravidanza anche se l'ultimo richiamo è stato effettuato recentemente ma prima dell'inizio della gravidanza.
- **Vaccinazione anti-COVID19:** in qualsiasi momento della gravidanza.
- **Vaccinazione antinfluenzale:** consigliata in qualsiasi trimestre di gravidanza nei mesi di campagna vaccinale antinfluenzale; i vaccini indicati per le donne in gravidanza sono costituiti da virus inattivati.

Sono invece controindicati in linea generale i vaccini a virus vivo attenuato, come MPR-V. Per ulteriori indicazioni su casi specifici si rimanda alla "Guida alle controindicazioni"¹⁵.

Una nota a parte merita il vaccino anti-febbre gialla, per il quale deve essere effettuata una valutazione rischio-beneficio per le gravide che si recano in aree ad alta circolazione virale. In questo caso in sede di counseling dovrebbe essere consigliato il rinvio del viaggio al termine della gravidanza; qualora non sia posticipabile, è possibile somministrare il vaccino anti-febbre gialla alla donna in gravidanza con una adeguata informazione sui potenziali rischi della vaccinazione. Il vaccino anti-febbre gialla in gravidanza e in allattamento rappresenta una precauzione vaccinale e non una controindicazione assoluta¹⁶.

In caso di suscettibilità, la vaccinazione MPR-V rimane comunque raccomandata nel post-partum o in epoca pre-concezionale per evitare di contrarre patologie come rosolia, morbillo e varicella durante la gravidanza (con conseguente rischio di malformazioni congenite, patologie perinatali e patologia materna).

Le vaccinazioni antinfluenzale e anti-COVID19 sono raccomandate anche nel periodo post-partum, con l'obiettivo di proteggere il neonato tramite la madre (mediante allattamento e nell'ambito della strategia "cocoon") finché non possa essere vaccinato lui stesso.

¹⁵ ISS – "Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni (aggiornamento 2018)" - <https://www.epicentro.iss.it/vaccini/vacciniconcontroindicazioniprecauzioni>

¹⁶ CDC – Yellow Fever - <https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2024/infections-diseases/yellow-fever>

6.2. Vaccinazioni per la donna in età fertile

Per le donne in età fertile sono raccomandate le seguenti vaccinazioni:

- Vaccinazione anti-papilloma virus: la vaccinazione è offerta fino ai 26 anni; la vaccinazione è offerta inoltre in caso di diagnosi HSIL o CIN2+ o di grado superiore e potrà essere somministrata prima del trattamento o successivamente, fino ad un massimo di tre anni dal trattamento stesso. È inoltre indicata nel caso di situazioni di rischio comportamentale per la possibilità di contagio di malattie a trasmissione sessuale.
- Vaccinazione anti-morbillo-parotite-rosolia-varicella: la vaccinazione è offerta a tutta la popolazione non vaccinata o vaccinata con una sola dose di vaccino anti-MPRV.

7. Le vaccinazioni per la prevenzione delle infezioni sessualmente trasmesse (IST)

Le vaccinazioni per le categorie seguenti devono essere preferibilmente offerte nei centri IST o negli ambulatori specialistici dedicati. Il medico vaccinatore può valutare la somministrazione, secondo giudizio clinico, anche a categorie non ricomprese nell'elenco indicato.

Vaccinazione	Condizioni di rischio
HPV	Infezione da HIV Uomini che fanno sesso con uomini (MSM) Sex workers/comportamenti a rischio della sfera sessuale di entrambi i sessi
HAV	Infezione da HIV Soggetti che fanno uso di sostanze per via iniettiva Uomini che fanno sesso con uomini (MSM)
HBV	Infezione da HIV Soggetti che fanno uso di sostanze per via iniettiva Uomini che fanno sesso con uomini (MSM) Sex workers/comportamenti a rischio della sfera sessuale di entrambi i sessi
Mpox	Secondo le indicazioni fornite dalla Circolare Ministeriale 35365 del 05/08/2022
MenB	Infezione da HIV

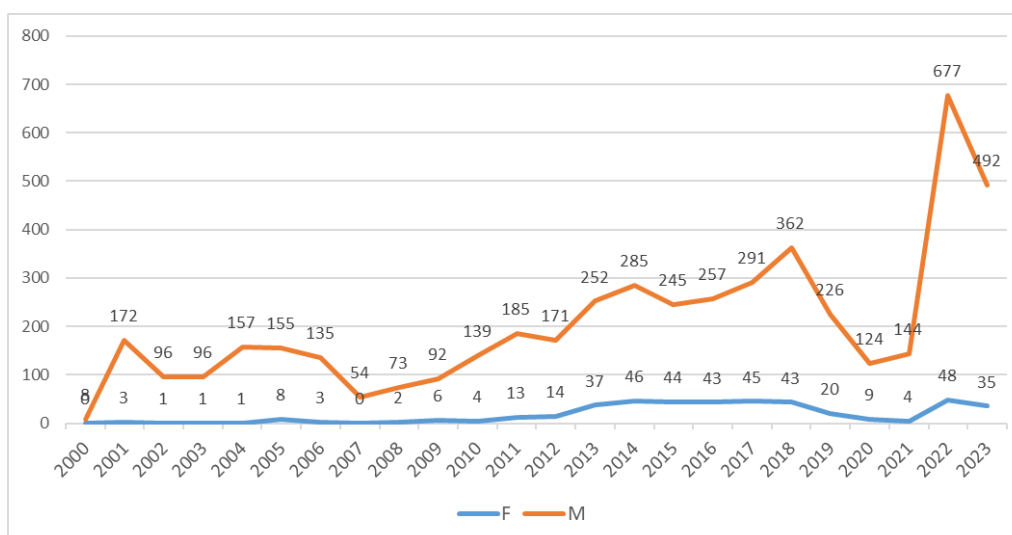
Per un maggior dettaglio circa le vaccinazioni raccomandate per le persone che vivono con HIV si rimanda allo specifico PDTA¹⁷.

7.1. Review su Vaccino anti-Meningococco B e gonorrea

Il PNPV 2023-2025 non contiene indicazioni circa l'utilizzo del vaccino per il meningococco B per la prevenzione della gonorrea. Si riporta di seguito una analisi che riporta l'epidemiologia della gonorrea in Regione Lombardia e una sintesi delle evidenze sul tema poiché di interesse per la sanità pubblica.

I dati provenienti dal sistema SMI e MAINF mostrano negli anni 2022 e primi sei mesi del 2023 un forte incremento del numero di infezioni da gonorrea in Regione Lombardia. L'incremento dei casi si è verificato nel sesso maschile ed interessa soprattutto la città di Milano verosimilmente per una maggiore vulnerabilità della popolazione MSM (maschi che fanno sesso con maschi). L'aumento dei casi segnalati è attribuibile, oltre che ad un aumento reale della circolazione dell'infezione, all'implementazione del nuovo software SMI per la segnalazione delle malattie infettive ed all'aumento della diffusione dell'uso della PrEP per HIV con la conseguente rilevazione di infezioni asintomatiche durante gli screening programmati.

¹⁷ Regione Lombardia - Decreto 17684 del 10/11/2023 - "Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) del paziente affetto da malattia HIV/AIDS - Anno 2023"



Numero casi di Gonorrea segnalati in Regione Lombardia per sesso e per anno

Oltre al burden di malattia, è necessario considerare l'impatto dell'antibiotico resistenza; i dati provenienti dal "Gonococcal Antimicrobial Surveillance Program (GASP)" dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) mostrano un impatto crescente dell'antibiotico resistenza nelle infezioni da gonococco.

Attualmente non esistono vaccini specifici approvati per la prevenzione dell'infezione da gonorrea.

Negli ultimi anni si sono accumulate evidenze che dimostrano la presenza di una cross-protezione fornita dai vaccini per *Neisseria Meningitidis* che contengono *outer membrane vesicles* (OMVs).

- Uno studio retrospettivo caso-controllo effettuato in Nuova Zelanda in seguito ad una campagna di vaccinazione massiva con MenB (vaccino sviluppato per un outbreak specifico di infezioni invasive da meningococco sierogruppo B), ha dimostrato una *vaccine effectiveness* del 31%, 95%CI (21-39)¹⁸
- Uno studio di coorte retrospettivo condotto in California ha verificato una diminuzione dell'incidenza per 1000 anni-persona da 2.0 95%CI (1.3-2.8) Vs 5.2 95%CI (4.6-5.8) rispettivamente per la coorte vaccinata con 4CMenB Vs MenACWY¹⁹
- Uno studio caso-controllo condotto in Australia ha dimostrato una *vaccine effectiveness* del 32.6% (95%CI 10.6-49.1)²⁰
- Uno studio caso caso-controllo condotto nello stato di New York ha dimostrato una *vaccine effectiveness* del 40% (95%CI 23-53)²¹

¹⁸ Petousis-Harris, H. et al. Effectiveness of a group B outer membrane vesicle meningococcal vaccine against gonorrhoea in New Zealand: a retrospective case-control study. *Lancet* 390, 1603-1610 (2017).

¹⁹ Bruxvoort, K. J. et al. Prevention of *Neisseria gonorrhoeae* with Meningococcal B Vaccine: A Matched Cohort Study in Southern California. *Clin. Infect. Dis.* 76, E1341-E1349 (2023).

²⁰ Wang, B. et al. Effectiveness and impact of the 4CMenB vaccine against invasive serogroup B meningococcal disease and gonorrhoea in an infant, child, and adolescent programme: an observational cohort and case-control study. *Lancet Infect. Dis.* 22, 1011-1020 (2022).

²¹ Abara, W. E. et al. Effectiveness of a serogroup B outer membrane vesicle meningococcal vaccine against gonorrhoea: a retrospective observational study. *Lancet Infect. Dis.* 22, 1021-1029 (2022).

- Uno studio caso controllo sulla popolazione HIV positiva afferente all'ospedale San Raffaele ha dimostrato una *vaccine effectiveness* del 42% (95%CI 6-64)²²
- Uno studio francese di coorte randomizzato open-label ha confrontato l'utilizzo del vaccino 4CMenB Vs nessun intervento riscontrando una incidenza di 9.8 Vs 19.7 per 100 PY rispettivamente nel braccio vaccinato Vs nessun intervento²³
- Uno studio osservazionale ha mostrato che solo i vaccini contenenti OMVs hanno una cross-protezione per la gonorrea²⁴

Sono inoltre in corso i seguenti trial clinici:

- Efficacy Study of 4CMenB to Prevent Gonorrhoea Infection in Gay and Bisexual Men (GoGoVax) (NCT04415424)
- Efficacy Trial on Meningococcal B Vaccine for Preventing Gonorrhea Infections (NCT05766904)
- Effect of Trumenba on Gonococcal Infections in Adolescents and Young Adults in the United States: A Retrospective Cohort Study (NCT05873751)
- Safety and Efficacy Study of Meningococcal Group B Vaccine rMenB+OMV NZ to Prevent Gonococcal Infection (NCT04350138)
- Combined Prevention of Sexually Transmitted Infections (STIs) in Men Who Have Sex with Men and Using Oral Tenofovir Disoproxil Fumarate/ Emtricitabine (TDF/FTC) for HIV Pre-Exposure Prophylaxis (PrEP) (DOXYVAC) (NCT04597424)

Un modello sviluppato dall'Imperial College e UK Health Security Agency (UKHSA) ha analizzato la costo-efficacia di diverse strategie vaccinali ed evidenziato come una strategia vaccinale basata sulla vaccinazione degli MSM a maggior rischio sia costo-efficace per il servizio sanitario nazionale²⁵

Il 10/11/2023 il *Joint Committee on Vaccination and Immunization* (JCVI), commissione di esperti che fornisce raccomandazioni sulla vaccinazione per il servizio sanitario inglese, ha pubblicato un documento nel quale raccomanda l'inizio di un programma di vaccinazione per le popolazioni target con l'utilizzo di un vaccino 4CMenB per la popolazione ad alto rischio.

In conclusione, non ci sono allo stato attuale gli elementi per l'utilizzo del vaccino Men B con questa finalità. La Commissione Vaccini seguirà lo sviluppo delle evidenze scientifiche per verificare l'inserimento nell'offerta vaccinale.

²² Raccagni, A. R. et al. Meningococcus B Vaccination Effectiveness Against Neisseria gonorrhoeae Infection in People Living With HIV: A Case-Control Study. *Sex. Transm. Dis.* 50, 247-251 (2023).

²³ Jean-Michel Molina, Beatrice Bercot, Lambert Assoumou, Algarte-Genin Michele, Emma Rubenstein, Gilles Pialoux, Christine Katlama, Laure Surgers, Cecile Bebear, Nicolas Dupin, Jean-Paul Viard, Juliette Pavie, Claudine Duvivier, Jade Ghosn, D. C. ANRS 174 DOXYVAC: AN OPEN-LABEL RANDOMIZED TRIAL TO PREVENT STIs IN MSM ON PrEP. *Abstract CROI Conference* (2023).

²⁴ Abara, Winston E. MD*; Bernstein, Kyle T. PhD*; Lewis, Felicia M.T. MD*,†; Pathela, Preeti DrPH‡; Islam, Aras MPH‡; Eberhart, Michael MPH‡; Cheng, Iris MPH§; Ternier, Alexandra MPH§; Sanderson Slutsker, Jennifer MPH‡; Madera, Robbie MPH‡; Kirkcaldy, R. M. Healthy Vaccinee Bias and MenB-FHbp Vaccine Effectiveness Against Gonorrhea. doi:10.1097/OLQ.0000000000001793.

²⁵ Whittles, L. K., Didelot, X. & White, P. J. Public health impact and cost-effectiveness of gonorrhoea vaccination: an integrated transmission-dynamic health-economic modelling analysis. *Lancet Infect. Dis.* 22, 1030-1041 (2022).

7.2. Vaccino anti-mpox

Nel maggio 2022 sono stati notificati all'OMS nuovi casi di mpox, anche in paesi senza storia di trasmissione endemica sostenuta del virus mpox (precedentemente noto come vaiolo delle scimmie). Questi casi sono stati presto seguiti da un'epidemia su larga scala che si è sviluppata in tutto il mondo. Il 23 luglio 2022, l'OMS ha dichiarato l'epidemia un'emergenza sanitaria di rilevanza internazionale. L'epidemia ha costituito una emergenza di salute pubblica internazionale fino all'11 maggio 2023.

In Italia, il Ministero della Salute ha attivato un Sistema di sorveglianza con Regioni e Province autonome sui casi di vaiolo delle scimmie e pubblicato un bollettino periodico. Il primo caso in Italia di questa epidemia è stato confermato il 20 maggio 2022. Le circolari emesse dal Ministero della Salute tra maggio e agosto 2022²⁶, in accordo con le indicazioni ECDC/OMS, hanno fornito le indicazioni per la segnalazione e la gestione dei casi, il tracciamento dei contatti e la strategia vaccinale. In totale, sono stati segnalati, alla data del 19 maggio 2023, 957 casi confermati, di cui 253 collegati a viaggi all'estero, 943 maschi e 14 femmine, con età mediana dei casi di 37 anni.

A partire da luglio 2022 il Ministero della Salute ha fornito le indicazioni operative in merito alla vaccinazione dei soggetti a rischio in base al rischio epidemiologico e all'andamento della malattia infettiva.

²⁶ <https://www.salute.gov.it/portale/vaioloScimmie/archivioNormativaVaioloScimmie.jsp>

8. Vaccinazioni per i viaggiatori internazionali

Il continuo incremento del numero di spostamenti di cittadini lombardi verso l'estero ha portato alla crescente necessità di salvaguardare la salute del viaggiatore e di proteggerlo dai rischi ai quali il viaggio può esporlo.

La medicina dei viaggi si occupa della salute del viaggiatore internazionale e ha come interesse primario la promozione della salute in viaggio attraverso l'utilizzo di strumenti di educazione sanitaria e profilassi, con l'obiettivo di mantenere lo stato di salute e benessere psico-fisico del viaggiatore e delle popolazioni residenti nei luoghi visitati.

Praticare la medicina dei viaggi richiede la conoscenza approfondita e aggiornata dell'epidemiologia globale dei rischi infettivi e non infettivi, delle normative sanitarie internazionali, dei requisiti di immunizzazione nei vari paesi del mondo e dei pattern di farmaco-resistenza alle infezioni in continua evoluzione.

Inoltre, l'aumento dei viaggiatori con particolari bisogni di salute, il crescente fenomeno dei flussi migratori dai paesi in via di sviluppo, le infezioni nuove e quelle riemergenti (ad esempio tubercolosi) influiscono sulla gestione del viaggiatore, da cui la necessità della medicina dei viaggi di essere una disciplina dinamica e trasversale, capace di fare una valutazione dei rischi in relazione al profilo del paziente, alla destinazione e all'itinerario. Risulta quindi essenziale fornire al viaggiatore una consulenza esauriente ed aggiornata prima di intraprendere un viaggio all'estero.

Il counseling del viaggiatore internazionale prevede:

- valutazione dei rischi in base alle caratteristiche del viaggio previsto
- comunicazione dei rischi all'utente
- educazione del viaggiatore alla prevenzione dei principali rischi e alla gestione di condizioni patologiche legate al viaggio.

Si raccomanda ai cittadini che stanno programmando un viaggio di recarsi presso un Centro per i Viaggiatori Internazionali almeno 4-6 settimane prima della data di partenza prevista; in questo modo ci sarà il tempo necessario per pianificare ed eseguire eventuali vaccinazioni obbligatorie o consigliate. Ciononostante, i viaggiatori last-minute possono comunque beneficiare di un counseling anche il giorno prima della partenza.

L'accesso ai centri di profilassi internazionale è regolato, proprio per la necessità di avere un tempo dedicato alla valutazione del viaggio e del viaggiatore, da appuntamento. I cittadini devono essere informati, anche tramite i propri MMG, sulla opportunità di prevedere con un congruo anticipo la prenotazione del counseling (indicativamente quattro mesi).

L'operatore sanitario deve fornire all'utente raccomandazioni e strumenti di profilassi personalizzati e basati sulla probabilità che la persona interessata abbia di contrarre una patologia e sviluppare eventuali complicanze: raccogliere i dati anamnestici del soggetto e le informazioni relative al viaggio che questi deve intraprendere è, quindi, fondamentale per un'accurata valutazione dei rischi.

Accesso al counselling per viaggiatore internazionale

L'accesso al servizio è su prenotazione. Non sono previste limitazioni territoriali per l'accesso ai servizi di profilassi internazionale.

Come previsto dalla DGR XII/850 del 08/08/2023, per garantire una maggiore facilità di accesso al cittadino è prevista la pubblicazione di tutte le agende dedicate all'offerta di counseling per il viaggiatore internazionale sul portale "PrenotaSalute" con possibilità di prenotazione online o tramite il call center regionale.

Il counselling viene erogato da operatori appositamente formati presso i Centri per i Viaggiatori Internazionali. Deve inoltre essere prevista la possibilità di espletare la consulenza in telemedicina con un percorso dedicato di somministrazione post-counselling, con l'obiettivo di razionalizzare i tempi e le risorse delle strutture vaccinali. L'attività di telemedicina deve avvenire secondo norma vigente e va disciplinata da regolamenti aziendali.

Come previsto dalla DGR XII/850 del 08/08/2023, le ASST sono tenute a:

- **Mantenere i tempi d'attesa nei mesi da settembre a maggio di ogni anno entro e non oltre i 15 giorni (solari) e nei mesi da giugno ad agosto entro e non oltre i 20 giorni (solari)**
- Attivare, quando necessario anche una tantum in via straordinaria, ampliamenti orari (infrasettimanali e nei giorni sabato e domenica) nelle modalità aziendali previste (ad esempio: area a pagamento, straordinari, libera professione, eccetera)

Vaccinazioni per il viaggiatore internazionale

I Centri per i Viaggiatori Internazionali, con i requisiti strutturali analoghi a quelli già previsti per tutti gli ambulatori vaccinali, oltre ad assicurare l'informazione per gli utenti che si recano all'estero, devono provvedere all'esecuzione delle vaccinazioni previste.

Le vaccinazioni sono offerte in co-pagamento, con esclusione di quelle per cui è prevista l'offerta gratuita a tutta la popolazione o ad alcune categorie. Come previsto dalla DGR XII/850 del 08/08/2023, tramite il regime di co-pagamento il cittadino paga il costo del vaccino come da gara regionale e la quota di somministrazione pari a 13€ applicata ad ogni somministrazione (eccetto per i vaccini orali). La tariffa del vaccino eseguito a pagamento va calcolata sommando la tariffa per la somministrazione al costo del vaccino aggiudicato nella gara d'acquisto regionale, comprensivo di IVA al 10%, come da indicazioni da DGR XI/491/2018.

Come previsto dalla DGR XII/850 del 08/08/2023, il counseling, sia in presenza che in telemedicina, prevede il pagamento di un ticket, pari a €38,71.

- In caso di famiglie o gruppi il costo del counseling viene applicato una sola volta fino a tre adulti; è sempre gratuito per i minori.
- Il counseling è gratuito in caso di viaggi di volontariato e missioni umanitarie con idonea documentazione dell'ente/associazione/ONLUS inviante. I vaccini in questa fattispecie sono a pagamento. Il cittadino interessato si accorderà con il proprio Ente per le modalità di rimborso, se previste dal progetto di volontariato.
- Sono esenti dal pagamento (counseling e vaccini con somministrazioni) coloro che si recano all'estero per adozione (come previsto dalla DGR 850/2023). È richiesta, anche in

tal caso, la documentazione comprovante l'appartenenza alla categoria, ad esempio con attestazione dell'agenzia di adozioni internazionali.

- In relazione all'offerta vaccinale per operatori che partecipano a missioni di aiuto umanitario per eventi eccezionali saranno fornite dalla Direzione Generale Welfare ogni volta indicazioni specifiche.

Le vaccinazioni raccomandate e/o obbligatorie variano in base a destinazione, durata del viaggio, zone visitate, stato di salute del viaggiatore e profilo di rischio individuale. Si distinguono in:

- **vaccinazioni di routine:**
 - anti-difterite-tetano-pertosse-(poliomielite): da proporre formulazione con polio a chi presenti in anamnesi vaccinale meno di cinque dosi di vaccinazione anti-poliomielite;
 - anti-epatite B;
 - anti-morbillo-parotite-rosolia;
 - anti- COVID19: da proporre sempre all'utente in relazione alle varianti circolanti del virus;
 - antinfluenzale: da proporre sempre all'utente tenendo in considerazione le migrazioni stagionali dei virus dell'influenza in relazione alle condizioni climatiche dei due emisferi;
- **vaccinazioni richieste dagli stati e obbligatorie per l'ingresso:**
 - anti-febbre gialla (Africa Equatoriale, America meridionale): la somministrazione del vaccino anti-febbre gialla prevede il rilascio all'utente di un certificato internazionale di vaccinazione che è necessario esibire al momento dell'ingresso in alcuni paesi. Solo i centri vaccinali autorizzati dal Ministero della Salute possono praticare la vaccinazione contro la febbre gialla e rilasciare i relativi certificati validi. Come da Circolare Ministeriale del 10 ottobre 2016, il periodo di validità della vaccinazione contro la febbre gialla è per tutta la vita, a partire dal decimo giorno che segue la vaccinazione; pertanto, non sono previste dosi booster ad esclusione di alcune categorie a rischio che verranno valutate in occasione del counseling pre-viaggio con l'utente;
 - anti-meningococco ACWY (Arabia Saudita, la Mecca);
- **vaccinazioni raccomandate sulla base del rischio di contrarre l'infezione durante il viaggio:**
 - anti-epatite A;
 - anti-epatite B: da proporre a coloro che si rechino, per motivi di lavoro, in aree geografiche ad alta endemia di HBV e/o intendano intraprendere, all'estero, attività di lavoro, studio e volontariato nel settore della sanità;
 - anti-encefalite giapponese (JE);
 - anti-febbre Gialla: da raccomandare prima di viaggi verso destinazioni in cui, pur non essendo obbligatoria la vaccinazione al fine dell'ingresso nel paese, vi sia un rischio di esposizione all'infezione;
 - anti-meningococco ACWY e B;
 - anti-rabbia;
 - anti-febbre tifoide;

- anti-colera;
 - anti-encefalite da zecche (TBE): da proporre ai viaggiatori che intendano svolgere attività all'aperto, quali ad esempio trekking o campeggio, in zone a rischio;
 - anti-HPV;
 - anti-poliomielite: alcuni paesi, quando viene individuata la presenza di poliovirus circolante, richiedono dose booster (eseguita tra le 4 settimane e i 12 mesi dall'ingresso nel paese) e, talvolta, che essa venga registrata su apposito certificato internazionale di vaccinazione²⁷;
 - anti-dengue: da offrire gratuitamente a tutti i soggetti che abbiano anamnesi positiva per pregressa e documentata (tramite dosaggio di titolo anticorpale specifico e segnalazione su SMI) infezione da esposizione autoctona e che si rechino in zone endemiche per la dengue;
- **Vaccinazioni richieste per la frequenza scolastica/universitaria** in alcuni stati esteri (es. Epatite A, meningococco, varicella). Si ricorda che la vaccinazione anti-varicella può essere somministrata con un ciclo standard di due dosi anche in soggetti con anamnesi positiva per la malattia o con IgG positive.

²⁷ <https://travelhealthpro.org.uk/factsheet/17/polio-vaccination-certificate>

9. Vaccinazioni in co-pagamento

Le vaccinazioni previste dal PNPV raccomandate per età o per categoria di rischio sono offerte gratuitamente alla popolazione target. Tutte le altre vaccinazioni – incluse le vaccinazioni per il viaggiatore internazionale – ricadono nel regime di co-pagamento.

Tramite il regime di co-pagamento il cittadino paga il costo del vaccino aggiudicato da gara d'acquisto regionale (comprensivo di IVA al 10% come da indicazioni da DGR XI/491/2018) e la quota di somministrazione pari a 13€.

Nel caso di più somministrazioni contemporaneamente si applica una sola quota di somministrazione più il costo dei vaccini (come previsto dalla DGR 1986/2019); fanno eccezione le vaccinazioni per i viaggiatori internazionali in cui la quota di somministrazione pari a 13€ viene applicata ad ogni somministrazione eccetto per i vaccini orali (come previsto dalla DGR 850/2023).

I siti web delle ASST devono esporre le indicazioni per l'accesso alle vaccinazioni in co-pagamento e le tabelle con i costi delle vaccinazioni in co-pagamento, aggiornati puntualmente in base alle gare regionali e coerenti con i costi applicati nei centri vaccinali.

10. Vaccinazioni per soggetti a rischio per esposizione professionale

Le vaccinazioni per soggetti a rischio per esposizione professionale

Il decreto legislativo n. 81 del 9 aprile 2008 prevede, nell'ambito dell'attività di prevenzione e protezione dei lavoratori, che il datore di lavoro sia tenuto a:

- effettuare la valutazione dei potenziali rischi a cui è esposto il lavoratore (es. esposizione ad agenti biologici);
- identificare i lavoratori soggetti a rischio di infezione;
- mettere a disposizione vaccini efficaci per quei lavoratori che non sono già immuni all'agente biologico;
- somministrare il vaccino tramite il medico competente.

Tutte le vaccinazioni, eseguite in relazione al rischio derivante dall'attività lavorativa, sono interamente a carico del datore di lavoro (fornitura del vaccino e somministrazione); fanno eccezione le seguenti vaccinazioni, i cui oneri di somministrazione gravano sulle ASST di residenza del lavoratore:

- anti-difterite-tetano-pertosse;
- anti-morbillo-parotite-rosolia e anti-varicella per tutti gli operatori sanitari e per il personale femminile in età fertile e operante nella scuola d'infanzia, primaria e secondaria di secondo grado e nelle collettività infantili;

Solo per queste vaccinazioni, il datore di lavoro potrà decidere se:

- inviare il singolo lavoratore all'ASST di residenza per l'esecuzione diretta della vaccinazione, nelle sedute vaccinali programmate dall' ASST;
- acquisire gratuitamente il vaccino dalla ASST e gestirne in proprio la somministrazione (in tal caso devono essere registrate le vaccinazioni eseguite).

Ove le tempistiche di erogazione di ASST non siano compatibili con la tutela del lavoratore, il datore di lavoro è tenuto ad attivare la gestione in proprio delle vaccinazioni.

In ogni caso, la verifica dello stato vaccinale dei lavoratori è in capo al Datore di Lavoro tramite il Medico Competente. Nel caso in cui le vaccinazioni vengano effettuate dal Medico Competente, quest'ultimo deve dare comunicazione di avvenuta vaccinazione alla ASST di residenza del lavoratore.

Le vaccinazioni a carico del datore di lavoro sono previste per tutti i settori di attività pubblici e privati, compresi ospedali, case di riposo, forze armate e di polizia, associazioni di soccorso (es.: soccorso alpino, Croce Rossa, ecc.), istituti di istruzione e educazione di ogni ordine e grado, servizi di orientamento o di formazione scolastica o professionale nei quali sia previsto l'uso di laboratori o apparecchi/attrezzature in genere.

Una particolare condizione è quella costituita dai lavoratori inviati all'estero: in tali casi la profilassi vaccinale rientra ugualmente negli obblighi di tutela previsti dal d.lgs. 81/2008 e, dunque, dovranno essere considerate le vaccinazioni in relazione alle condizioni epidemiologiche del Paese di destinazione del lavoratore, valutando altresì la durata e le modalità di soggiorno e lo stato di salute del soggetto.

È possibile, da parte del datore di lavoro, stipulare una apposita convenzione con l'ASST per la gestione della vaccinoprofilassi dei propri dipendenti (comprensiva dell'eventuale ricerca e titolazione anticorpale, acquisto, conservazione e somministrazione del vaccino), di cui l'azienda stessa assume i costi diretti ed indiretti; analoga possibilità può essere prevista per singoli lavoratori di ditte sprovviste di medico competente.

Le vaccinazioni raccomandate per i soggetti a rischio per esposizione professionale sono da intendersi con offerta attiva e oneri a carico del datore di lavoro, o secondo quanto previsto dalla vigente normativa. Le aziende possono stipulare convenzioni con la ASST competente per territorio per l'erogazione delle vaccinazioni per i propri dipendenti.

Vengono qui elencate le vaccinazioni raccomandate per soggetti a rischio di esposizione professionale.

Vaccinazione anti-epatite A

Il vaccino contro l'Epatite A è raccomandato per i soggetti che:

- lavorano a contatto con primati infettati dal virus dell'Epatite A (HAV);
- lavorano con HAV in strutture laboratoristiche;
- lavorano alla raccolta e allo smaltimento dei rifiuti solidi e dei liquami.

Vaccinazione anti-epatite B

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:

- addetti ai servizi cimiteriali e funebri;
- addetti al lavaggio di materiali potenzialmente infetti;
- addetti al soccorso e al trasporto di infortunati e infermi;
- addetti alla raccolta, trasporto e smaltimento rifiuti;
- lavoratori incaricati della gestione dell'emergenza e del pronto soccorso aziendale.
- personale addetto alla lavorazione degli emoderivati;
- 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, appartenenti al Corpo forestale dello Stato;
- personale di assistenza in centri di recupero per tossicodipendenti;
- personale di istituti che ospitano persone con disabilità fisiche e mentali;
- personale religioso che svolge attività nell'ambito dell'assistenza sanitaria;
- personale sanitario di nuova assunzione nel Servizio Sanitario Nazionale e personale del Servizio Sanitario Nazionale già in servizio; studenti dei corsi di laurea di area sanitaria;
- persone che si rechino per motivi di lavoro in aree geografiche ad alta endemia di HBV;
- soggetti che svolgono attività di lavoro, studio e volontariato nel settore della sanità;
- tatuatori e body piercers, personale dei centri estetici, manicure e pedicure.

Per le categorie esposte a rischio professionale, si rammenta inoltre la necessità di verificare l'avvenuta sieroconversione (presenza di anticorpi anti-HBs) un mese dopo l'esecuzione dell'ultima dose (secondo quanto disposto dal D.M 20/11/2000, art.4), per avere certezza dell'instaurazione della memoria immunologica. La positività di anti-HBs indica la presenza di memoria immunologica, la sua negatività indica la necessità di effettuare una ulteriore dose vaccinale, seguita da un nuovo controllo sierologico a distanza di un mese. Ai soggetti non rispondenti ad un richiamo vaccinale, è possibile somministrare fino a 3 ulteriori dosi (ai tempi 0, 1, 6 mesi).

Vaccinazione anti-morbillo-parotite-rosolia (MPR)

Al fine di raggiungere l'obiettivo di eliminazione del morbillo e rosolia, la vaccinazione MPR è raccomandata per tutti i soggetti che non siano stati vaccinati con due dosi, ma in particolare, devono essere approntati specifici programmi per vaccinare gratuitamente:

- tutti gli operatori sanitari suscettibili;
- tutti gli operatori scolastici suscettibili.

La vaccinazione deve essere somministrata in due dosi distanziate di almeno quattro settimane. La vaccinazione è raccomandata anche in caso di suscettibilità ad una soltanto delle tre malattie prevenute dal vaccino MPR.

Vaccinazione antivaricella

Si raccomanda la vaccinazione con due dosi nei soggetti con anamnesi negativa per la malattia e che non siano già stati immunizzati attivamente in precedenza. In particolare, è raccomandata questa vaccinazione a:

- persone suscettibili che lavorano in ambiente sanitario. Prioritariamente: personale sanitario che è a contatto con neonati, bambini, donne gravide o con persone immunodepresse;
- operatori scolastici suscettibili che sono a contatto con neonati e bambini e operano nei seguenti ambienti: asili nido, scuole dell'infanzia, scuole primarie, scuole secondarie;

Vaccinazione anti-difterite-tetano-pertosse

Il calendario prevede la vaccinazione di tutti i soggetti con 5 dosi entro l'adolescenza e un richiamo di dTpa è raccomandato dal calendario ogni 10 anni. In particolare, per la protezione del neonato si sottolinea l'importanza dei richiami per:

- operatori scolastici degli asili nido;
- operatori sanitari e operatori sociosanitari, con particolare riferimento a quelli coinvolti nell'assistenza alla donna in gravidanza (percorso nascita) e al neonato;
- tutte le altre figure che accudiscono il neonato.

Vaccinazione antitubercolare (BCG)

Il DPR 465/2001 ha drasticamente limitato le indicazioni di uso di questa vaccinazione ai soli operatori sanitari ad alto rischio di esposizione a ceppi di bacilli tubercolari multi-farmaco-resistenti, oppure che operino in ambienti ad alto rischio e non possano, in caso di cuti-conversione tubercolinica, essere sottoposti a terapia preventiva, perché presentano controindicazioni cliniche all'uso di farmaci specifici. Inoltre, gli articoli 2, 17, 279 e 304 del D.lgs. 81/2008 abrogano implicitamente la previgente normativa in materia riportando come sia necessario un piano di valutazione del rischio per stabilire la necessità della profilassi vaccinale. Si fanno rientrare nella categoria dei soggetti da essere sottoposti a un piano di valutazione del rischio gli studenti di medicina e delle lauree sanitarie, specializzandi di area medico-chirurgica, lasciando al documento di valutazione del rischio l'individuazione di altri soggetti, quali coloro che prestano assistenza ai soggetti fragili anche al di fuori delle strutture sanitarie.

Vaccinazione anti-meningoencefalite da zecca (TBE)

La vaccinazione è raccomandata per soggetti professionalmente esposti, in particolare lavoratori in aree endemiche e in zone rurali e boschive (es. contadini, corpo forestale, militari, volontari del soccorso alpino e volontari della protezione civile).

Vaccinazione antirabbica

La profilassi pre-esposizione è raccomandata a tutti i lavoratori a continuo rischio di esposizione al virus della rabbia (ad esempio, personale di laboratorio che lavora a contatto con tale virus, veterinari, biologi, stabulari, operatori di canili, altri lavoratori a contatto con animali potenzialmente infetti).

Vaccinazione antinfluenzale e anti-COVID19

Ogni anno il Ministero della Salute pubblica una Circolare contenente le raccomandazioni per la prevenzione e il controllo dell'influenza stagionale e del COVID-19. Il documento, cui si rimanda, individua le categorie di persone per le quali è raccomandata la vaccinazione.

11. Vaccinazioni per la popolazione *Hard to reach* e migrante

La recente pandemia COVID-19, il riemergere di alcune malattie infettive ritenute debellate o sotto controllo in Europa, come la poliomielite e la difterite, i target individuati per la prevenzione del cervico-carcinoma e delle patologie HPV-correlate, e gli importanti obiettivi fissati dal Piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita (PNEMoRC), che hanno portato l'Italia a raggiungere il traguardo dell'eliminazione della circolazione della rosolia in Italia, dimostrano come sia estremamente importante ridurre le disuguaglianze e prevedere azioni per i gruppi di popolazione vulnerabili o difficilmente raggiungibili (*hard-to-reach group* HRG) al fine di tutelare e garantire la Salute Pubblica.

Il Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2023-2025 richiama alla necessità di promuovere le vaccinazioni in gruppi di popolazione vulnerabili e HRC per effetto della posizione socio-economica e/o della marginalizzazione sociale, quali:

- popolazioni nomadi;
- soggetti senza dimora;
- migranti (inclusi i rifugiati di guerra);
- soggetti senza dimora;
- detenuti;
- residenti in comunità;
- tossicodipendenti.

Alla base delle non adeguate coperture vaccinali in questi gruppi di popolazione possono esserci problematiche multifattoriali:

- difficoltà di identificazione da parte delle anagrafi sanitarie;
- difficoltà di contatto attraverso i normali canali (lettera invito);
- barriere dovute alla comunicazione;
- basso livello educativo;
- analfabetismo;
- isolamento sociale;
- atteggiamenti culturali;
- difficoltà di accesso ai servizi sanitari, compresa la difficoltà di prenotazione delle vaccinazioni sui portali in assenza dei documenti richiesti;
- diffidenza nei confronti delle strutture pubbliche;
- timore di discriminazione.

Per le ragioni sopracitate, in coerenza con il PNP 2020-2025 e il PNPV 2023-2025, al fine di raggiungere coperture vaccinali adeguate e il completamento delle vaccinazioni raccomandate è necessario che gli operatori dei centri vaccinali delle ASST, avvalendosi anche della collaborazione del DIPS e del PIPSS delle ATS, promuovano approcci dedicati e servizi territoriali prossimi alla condizione di disagio anche tramite un approccio intersettoriale e multidisciplinare: coinvolgendo i soggetti del Terzo Settore presenti sul territorio (ad esempio, le associazioni locali operanti nelle comunità straniere), le Amministrazioni Comunali e figure professionali non sanitarie quali esperti di comunicazione, assistenti sociali e mediatori culturali.

Per quanto riguarda i minori stranieri si ricorda che il DPCM del 12 gennaio 2017 ha normativamente previsto l'iscrizione obbligatoria al Servizio Sanitario Nazionale per tutti i minori stranieri presenti sul territorio, indipendentemente dalla regolarità del soggiorno, usufruendo dell'assistenza sanitaria in condizioni di parità con i cittadini italiani.

L'art. 14 della legge n. 47 del 7 aprile 2017 nel modificare l'art. 34 del T.U. 286/98 ha previsto l'iscrizione obbligatoria e gratuita al S.S.N. dei minori stranieri non accompagnati anche nelle more del rilascio del permesso di soggiorno. L'iscrizione al SSN può essere richiesta dall'esercente la responsabilità genitoriale o dal responsabile della struttura di prima accoglienza.

Con l'iscrizione al SSN italiano a titolo obbligatorio prevista dalle sopra citate norme, tutti i minori, regolari, irregolari e minori non accompagnati hanno diritto al pediatra di libera scelta o al medico di medicina generale, quali soggetti destinatari delle più ampie misure di tutela in relazione alla loro naturale vulnerabilità.

La circolare n. 5 del 2000 e l'Accordo Stato- Regioni del 2012 hanno chiarito che lo straniero indigente, non in regola con le norme relative all'ingresso ed al soggiorno, è esonerato dalla quota di partecipazione alla spesa, in analogia con il cittadino italiano, per quanto concerne le prestazioni di prevenzione erogabili attraverso le articolazioni territoriali del Dipartimento di Prevenzione (piano nazionale e regionale dei vaccini, screening, prevenzione HIV).

In ottemperanza alla normativa soprariportata, alla Legge 31 luglio 2017, n. 119 e agli obiettivi del PNPV 2023-2025 e del PNP 2020-2025 per la popolazione tra i 0 e i 16 anni deve essere garantita l'offerta gratuita delle 10 vaccinazioni obbligatorie (contro poliomielite, difterite, tetano, epatite B, pertosse, Haemophilus tipo b, morbillo, rosolia, parotite e varicella) per i minori di età compresa tra 0-16 anni (inteso come 16 anni e 365 giorni) includendo anche i minori stranieri.

Schema degli obblighi vaccinali, in relazione all'anno di nascita:

Vaccinazioni	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Anti-poliomielite	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Anti-difterica	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Anti-tetanica	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Anti-epatite B	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Anti-pertosse	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Anti-Haemophilus tipo B	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Anti-morbillo	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Anti-rosolia	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Anti-parotite	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Anti-varicella																	X	X	X	X	X	X	X

I centri vaccinali delle ASST, in collaborazione con i Dipartimenti di Prevenzione, devono promuovere l'adesione anche alle vaccinazioni raccomandate (contro rotavirus, meningococco, pneumococco, papillomavirus, influenza, COVID-19, epatite A eccetera) utilizzando, se necessario, le apposite esenzioni previste dall'attuale normativa nazionale e regionale.

In assenza di opportuna documentazione vaccinale, è opportuno avviare tempestivamente un programma di vaccinazioni recupero vaccinale (catch up), senza bisogno di effettuare

preventivamente test sierologici che valutino i livelli di anticorpi: I test sierologici, infatti, non sono disponibili per tutti i vaccini e non sono sempre indicativi della reale immunità acquisita in seguito a un vaccino.

Una buona strategia di catch up dovrebbe ridurre al minimo gli accessi al centro vaccinale e l'intervallo stesso tra le dosi grazie all'utilizzo di vaccini combinati, co-somministrazioni e cicli brevi/accelerati (ad es. vaccinazione anti-epatite B al mese 0, 1, 2 e se possibile mese 6 o ancora più breve con vaccinazione al giorno 0, 7, 21 e dose booster a 1 anno per le persone senza fissa dimora). In genere, in adolescenti e adulti, un'immunizzazione catch up può essere efficacemente fornita in 3 visite, nell'arco di 4 mesi.

Negli adulti che abbiano una storia vaccinale incerta o assente, si raccomanda di offrire le seguenti vaccinazioni:

- anti-difterite-tetano-pertosse-poliomielite
- anti-morbillo-parotite-rosolia-varicella (a esclusione delle categorie per cui il vaccino è controindicato, ad esempio le donne in gravidanza)
- anti-epatite B a tutta la popolazione adulta sottoposta a screening e risultata negativa ai marcatori Sierologici

Inoltre, alle popolazioni HRG e in particolare ai migranti, andrebbe offerta la vaccinazione anti-HPV parallelamente alla valutazione del rischio di infezione da papilloma virus umano, e di carcinoma cervicale, che potrebbero essere più elevate, a causa della maggiore prevalenza di HIV e delle violenze sessuali subite durante il percorso migratorio.

In caso di focolai di malattie prevenibili da vaccino, di recrudescenze/emergenze pandemiche, il Dipartimento Funzionale di Prevenzione delle ASST, per il tramite dei Centri Vaccinali, deve collaborare con il DIPS di ATS per garantire tempestivamente:

- - le vaccinazioni post-esposizione ai contatti stretti e agli esposti
- - campagna straordinarie di vaccinazione, valutando l'utilizzo di interventi vaccinali "on site" o l'utilizzo di Unità mobili attive su strada, sulla scorta dell'operazione "On the road" con la quale è stata garantita la vaccinazione contro il Covid 19 alle persone senza dimora che vivono in strada (v. tra Comune di Milano, Terzo settore, ASST, ATS, AREU e Regione Lombardia).

Riferimenti

- European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) - Technical report - Poliomyelitis situation update - 24 April 2023. Disponibile su: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Poliomyelitis-situation-update-2023.pdf>
- European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) - Rapid Risk Assessment - Increase of reported diphtheria cases among migrants in Europe due to Corynebacterium diphtheriae, 2022 - 6 October 2022. Disponibile su: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/diphtheria-cases-migrants-europe-corynebacterium-diphtheriae-2022.pdf>

- Ministero della Salute. Piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita (PNEMoRC) 2010-2015. Disponibile su: https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1519_allegato.pdf
- Istituto Superiore di Sanità (ISS). Oms: l'Italia ha eliminato la rosolia, non è più endemica. Disponibile su: <https://www.iss.it/-/oms-l-italia-ha-eliminato-la-rosolia#:~:text=UFFICIO%20STAMPA&text=L'Italia%20ha%20eliminato%20la%20rosolia%2C%20che%20non%20%C3%A8%20pi%C3%B9,della%20rosolia%20nella%20Regione%20Europea.>
- Ministero della Salute. Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria. Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025. Disponibile su: https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_notizie_5029_0_file.pdf
- Ministero della Salute. Piano nazionale di prevenzione vaccinale (PNPV) 2023-2025. Disponibile su: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/gu/2023/08/21/194/sg/pdf>
- Sistema Nazionale per le Linee Guida. Linea Guida: I controlli alla frontiera - La frontiera dei controlli. Controlli sanitari all'arrivo e percorsi di tutela per i migranti ospiti nei centri di accoglienza. Disponibile su: https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2624_allegato.pdf
- Circolare del Ministero della Salute, Prot. 0016282-08/08/2022-DGPROGS-MDSP, avente per oggetto "Iscrizione al SSN dei minori stranieri non in regola con le norme relative all'ingresso e soggiorno, minori non accompagnati, ed esenzioni. Indicazioni operative" + Risoluzione 25/E Agenzia delle Entrate. Disponibile su: <https://www.asgi.it/wp-content/uploads/2023/02/Circolare-Ministero-Salute-Prot.-0016282-08.08.2022-DGPROGS-MDSP-Risoluzione-Agenzia-Entrate-25E.pdf>

12. Profilassi post-esposizione

La profilassi post-esposizione rientra tra le attività della ASST in raccordo con la ATS per la parte di gestione della pratica malattia infettiva; la profilassi è offerta gratuitamente.

Profilassi post-esposizione Epatite B

In caso di punture accidentali o esposizione a fluidi biologici di soggetti positivi al virus HBV nei soggetti non immunizzati, è possibile effettuare la vaccinazione con una schedula rapida a 4 dosi (0, 1, 2, 12 mesi), che garantisce elevate probabilità di risposta protettiva già dopo le prime 3 dosi.

Per la profilassi di emergenza in soggetti già esposti, oltre alla valutazione dell'utilizzo di immunoglobuline specifiche, è possibile effettuare la somministrazione di 3 dosi di vaccino antiepatite B a 0, 2 e 6 settimane, seguite in ogni caso da una dose di richiamo ad un anno di distanza dalla prima.

La profilassi post-esposizione non è necessaria per le persone immunizzate in precedenza che abbiano un titolo anticorpale maggiore o uguale a 10 mUI/ml. In caso contrario, è indicata una dose booster di vaccino, ovvero di immunoglobuline, per la somministrazione delle quali è necessario acquisire il consenso informato.

Riferimento:

- [https://www.salute.gov.it/portale/vaccinazioni/dettaglioContenutiVaccinazioni.jsp?lingua=italiano&id=5085&area=vaccinazioni&menu=fasce#:~:text=Profilassi%20post%20Desposizi one%3A%20in%20caso,dopo%20le%20prime%203%20dosi.](https://www.salute.gov.it/portale/vaccinazioni/dettaglioContenutiVaccinazioni.jsp?lingua=italiano&id=5085&area=vaccinazioni&menu=fasce#:~:text=Profilassi%20post%20esposizione%3A%20in%20caso,dopo%20le%20prime%203%20dosi.)

Profilassi post-esposizione Epatite A

Per i contatti:

Una persona che è stata esposta al rischio di infezione può essere trattata con immunoglobuline che vengono usate per prevenire o per attenuare la malattia. In questo caso, il trattamento deve essere intrapreso entro le due settimane dal contagio. Le immunoglobuline possono essere somministrate anche in gravidanza e durante l'allattamento.

Le immunoglobuline permettono una rapida immunizzazione mentre il vaccino richiede dalle 2 alle 3 settimane per fornire la protezione desiderata.

Il vaccino antiepatite A è efficace nel prevenire la malattia anche dopo il contatto con il virus, purché sia somministrato entro 14 giorni dopo l'esposizione.

Riferimento:

- <https://www.salute.gov.it/portale/malattieInfettive/dettaglioSchedeMalattieInfettive.jsp?lingua=italiano&id=127&area=Malattie%20infettive&menu=indiceAZ&tab=6>
- [https://www.cdc.gov/hepatitis/hav/havfaq.htm#:~:text=Postexposure%20Prophylaxis%20for%20Hepatitis%20A,-What%20are%20the&text=Hepatitis%20A%20vaccine%20should%20be,hepatitis%20A%20virus%20\(HAV\)](https://www.cdc.gov/hepatitis/hav/havfaq.htm#:~:text=Postexposure%20Prophylaxis%20for%20Hepatitis%20A,-What%20are%20the&text=Hepatitis%20A%20vaccine%20should%20be,hepatitis%20A%20virus%20(HAV))

Profilassi post-esposizione Morbillo

Offrire attivamente la vaccinazione ai contatti suscettibili di casi di morbillo entro 72 ore dall'esposizione. Nei casi in cui sono trascorsi più di 72 ore dall'esposizione offrire, comunque, la vaccinazione per recuperare i suscettibili eventualmente non contagiati.

Per i bambini sotto l'anno di età, è utile ricordare che in presenza di focolai segnalati in asili nido, è possibile:

- offrire attivamente la seconda dose ai bambini esposti e ai loro fratelli/sorelle vaccinati con una sola dose, anche se di età inferiore a quella prevista dal calendario vaccinale per la seconda dose;
- offrire la prima dose ai bambini suscettibili esposti a partire dai 6 mesi di età.

Per quanto riguarda i bambini sotto i 6 mesi di età, le donne in gravidanza suscettibili e i pazienti immunodepressi, in cui il rischio di complicanze è aumentato se dovessero sviluppare la malattia, si raccomanda di somministrare le IgG entro 6 giorni dall'esposizione.

Le persone che ricevono il vaccino MPR o le IgG come profilassi post-esposizione devono essere monitorate per l'eventuale comparsa di segni e sintomi compatibili con il morbillo per almeno un periodo corrispondente a quello di incubazione della malattia.

Riferimenti:

- https://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=null&id=2896

Profilassi post-esposizione Varicella

La vaccinazione dei suscettibili entro 72 ore e non oltre le 120 ore dall'esposizione può prevenire e modificare significativamente la malattia.

Le persone a elevato rischio di varicella grave (alcuni neonati, soggetti immunocompromessi) devono ricevere le immunoglobuline per via intramuscolare (immunoprofilassi passiva) se esposte a persone con la varicella. Queste vanno somministrate quanto prima e fino a 96 ore dopo l'esposizione.

Riferimento:

- <https://www.epicentro.iss.it/varicella/#:~:text=Queste%20vanno%20somministrate%20quanto%20prima,e%20modificare%20significativamente%20la%20malattia.>

Profilassi post-esposizione Tetano

Prima di procedere alla profilassi vaccinale, è necessario valutare la ferita. Le ferite possono essere pulite o contaminate/sporche, superficiali o profonde e penetranti. Le ferite sporche, rispetto a quelle pulite, hanno un rischio aumentato per il tetano. Le ferite sono da considerarsi sporche se sono contaminate da sporcizia, terra, polvere, feci o saliva (ad esempio, morsi di animale o uomo). Anche le ferite penetranti o punture possono comportare un elevato rischio per il tetano. Infine, le lesioni con tessuto devitalizzato (ad esempio ferite necrotiche) o da

congelamento o da schiacciamento, le fratture esposte e le ustioni sono situazioni favorevoli alla proliferazione di *Clostridium tetani*.

Tutte le ferite devono essere pulite rimuovendo sporcizia, corpi estranei e materiale necrotico prima di essere disinfettate.

Relativamente alla vaccinazione post traumatica, oltre alle caratteristiche delle ferite, l'esigenza dell'effettuazione della profilassi, possibilmente entro le 72 ore dal possibile contagio, è dettata dallo stato immunitario del paziente nei confronti del tetano come riportato nello schema seguente (circolare Ministero Salute 20004 del 03/07/2018):

	Vaccino contenente la componente tetanica ¹	Immunoglobuline
Storia vaccinale sconosciuta	Si	Si*
Ciclo vaccinale incompleto (< 3 dosi)	Si (con completamento del ciclo) ²	Si*
3 dosi o più. Ultima dose da più di 10 anni	Si	Si*
3 dosi o più. Ultima dose da più di 5 anni	Si*	No
3 dosi o più. Ultima dose da 5 anni o meno	No	No

** No se la ferita non è profonda ed è "pulita"*

¹ Esavalente, DTPa-polio, DTPa, dTpa, dTpa-polio, Td, T, a seconda dell'età e dello stato vaccinale del soggetto nei confronti delle altre malattie prevenibili da vaccinazione

² L'interruzione del ciclo di vaccinazione per il tetano, anche se trascorsi più di 10 anni, non comporta la necessità di ricominciare da capo il ciclo vaccinale o l'aggiunta di dosi ulteriori

La profilassi deve essere somministrata possibilmente entro le 72 ore dal possibile contagio. Qualora il protocollo preveda la contemporanea somministrazione delle immunoglobuline, la vaccinazione deve essere effettuata in un diverso sito di inoculo

Le immunoglobuline per la profilassi anti-tetanica devono essere somministrate per via intramuscolare al dosaggio di 250 UI, indipendentemente dall'età o dal peso; nel caso di indisponibilità delle immunoglobuline per via intramuscolare è raccomandata la somministrazione delle stesse per via endovenosa.

La dose può essere incrementata a 500 UI nei seguenti casi: ferite infette non sottoposte a adeguato trattamento chirurgico entro 24 ore, ferite profonde o contaminate con danno tissutale e ridotto apporto di ossigeno, ferite da corpi estranei (es. morsi, punture o arma da fuoco).

In caso di irreperibilità delle immunoglobuline, se pur necessarie, procedere comunque alla vaccinazione, preferibilmente entro le 72 ore dall'evento traumatico.

Si sottolinea l'importanza della puntuale registrazione delle vaccinazioni effettuate, con particolare attenzione alle vaccinazioni effettuate in setting anomali (ad esempio pronto soccorso), per una completezza del certificato vaccinale del cittadino.

Per i pazienti con infezione da HIV o altre gravi immunodeficienze, in presenza di ferita a rischio di tetano, si raccomanda la somministrazione di immunoglobuline, indipendentemente dall'anamnesi vaccinale nei confronti del tetano.

Nel caso in cui un neonato dovesse nascere al di fuori di un ambiente protetto, per la gestione di una possibile contaminazione del cordone ombelicale (ad esempio, per l'uso di materiale non sterile) deve essere opportunamente valutata l'anamnesi vaccinale materna: la somministrazione delle immunoglobuline al neonato è, infatti, prevista in caso di stato immunitario materno

sconosciuto oppure nel caso in cui la madre non abbia completato il regolare ciclo vaccinale anti-tetanico.

L'uso delle immunoglobuline è indicato anche nel caso in cui un lattante di età inferiore ai sei mesi, parzialmente vaccinato nei confronti del tetano, risultasse nato da madre che al momento del parto avesse un'anamnesi vaccinale non nota oppure non in regola nei confronti del tetano.

I centri di riferimento per l'acquisizione di immunoglobuline anti-tetaniche sono i centri antiveleno, in particolare in Lombardia i centri CAV di Pavia e di Niguarda.

Profilassi post-esposizione Rabbia

La profilassi vaccinale nell'uomo si basa sulla somministrazione intradermica (ID) o intramuscolare (IM) di vaccino inattivato e non adiuvato.

Ad oggi, l'OMS raccomanda i seguenti protocolli di profilassi:

- pre-esposizione: due somministrazioni (giorni 0-7)
- post-esposizione:
- lavaggio e risciacquo accurati della ferita per circa 15 minuti, con sapone o detergente e abbondante quantità di acqua il prima possibile dopo l'esposizione
- se disponibile, utilizzare una preparazione topica contenente iodio o similmente virulicida
- vaccinazione (tre protocolli noti)
- in caso di esposizione grave è raccomandata inoltre l'immunizzazione passiva mediante immunoglobuline antirabbiche (RIG)

Sono previste due schedule vaccinale in base alla pre- o post-esposizione:

- **Schedula vaccinale PrEP (Pre-esposizione):** tre dosi ai giorni 0, 7, 21-28 (classica) o due dosi ai giorni 0, 7-28 (nuovo calendario approvato dalla WHO), senza necessità di richiami PrEP nei viaggiatori, ma con la raccomandazione di eseguire due dosi PEP ai giorni 0, 3 in caso di morso.
- **Schedula vaccinale PEP (Post-esposizione):** quattro dosi ai giorni 0, 3, 7, 14 (una dose in più al 28° giorno nei soli pazienti immunocompromessi), da abbinare alle Ig specifiche (20 IU/kg di peso corporeo) che devono essere somministrate entro 7 giorni dalla prima dose di vaccino.

Riferimento:

- <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/272372/WER9316-201-219.pdf?sequence=1>

I centri di riferimento per l'acquisizione di immunoglobuline anti-tetaniche sono i centri antiveleno, in particolare in Lombardia i centri CAV di Pavia e di Niguarda.

Profilassi post-esposizione pertosse

Per i contatti: Nei bambini di età inferiore a 7 anni, oltre alla necessità di instaurare un ciclo di antibiotico profilassi di 5 giorni con eritromicina, è indicata una dose di richiamo di DTP o di DTPa se sono trascorsi più di tre anni dall'ultima somministrazione.

Riferimenti:

- Circolare n° 4 del 13 marzo 1998 - Protocollo 400.3/26/1189
- MISURE DI PROFILASSI PER ESIGENZE DI SANITA' PUBBLICA
- Provvedimenti da adottare nei confronti di soggetti affetti da alcune malattie infettive e nei confronti di loro conviventi o contatti

Profilassi post-esposizione meningococco

Viene raccomandata la vaccinazione dei casi accertati di Malattia Invasiva da *Neisseria meningitidis* e dei contatti stretti allo scopo di bloccare la circolazione del meningococco nella comunità intorno al caso, con un effetto ovviamente a lungo termine

Solo nel caso di MIB da meningococco di sierogruppo B, in assenza al momento di rilevanti evidenze scientifiche che consentano l'elaborazione di indicazioni univoche, l'opportunità della vaccinazione dei contatti stretti dovrà essere valutata caso per caso, ad esempio tenendo conto dell'esistenza di condizioni di rischio nei contatti stretti quali patologie pre-esistenti. Infatti, solo in caso di focolai in ambito familiare la vaccinazione dei conviventi è da ritenersi irrinunciabile.

Nel caso di focolai da qualsiasi sierogruppo di meningococco, o sospetti tali, in una collettività ristretta, la vaccinazione deve essere estesa a tutti i membri della collettività frequentata dai casi identificati.

In caso di anomali eventi epidemici in comunità aperte o estese aree geografiche in un arco temporale limitato (es. 3 mesi) sarà opportuno che l'Autorità sanitaria regionale competente, d'intesa con il Ministero della Salute, valuti strategie di offerta vaccinale per la popolazione a rischio in base alla situazione emersa dall'indagine epidemiologica, quali specifiche fasce di età normalmente non incluse nel programma nazionale, particolari categorie a rischio, gruppi etnici.

L'uso di un vaccino multi-valente è indicato nel soggetto candidato, per età o altre condizioni di rischio, a ricevere il vaccino quadrivalente secondo il calendario vaccinale attualmente vigente.

Tabella 5 - Indicazioni per la vaccinazione dei contatti stretti di casi da Meningococco A, C, Y, W-135, B

Età	Stato vaccinale precedente	Raccomandazione
< 12 mesi	Non vaccinato	Una dose del vaccino subito dopo il completamento della chemioprophilassi. Completare la schedula vaccinale in base all'età e al tipo di vaccino. La vaccinazione anti-meningococcica B è indicata solo nei soggetti non vaccinati in precedenza o che non abbiano completato il ciclo vaccinale ²⁴ .
< 12 mesi	Vaccinato (ha ricevuto in passato almeno 1 dose del vaccino)	Rivaccinare con una dose del vaccino subito dopo il completamento della chemioprophilassi, qualora siano trascorse almeno 4 settimane dall'ultima dose. Completare la schedula vaccinale in base all'età e al tipo di vaccino. La vaccinazione anti-meningococcica B è indicata solo nei soggetti non vaccinati in precedenza o che non abbiano completato il ciclo vaccinale ²⁴ .
> 12 mesi, adolescenti, adulti	Non vaccinato	Una dose del vaccino subito dopo il completamento della chemioprophilassi. Completare la schedula vaccinale in base all'età e al tipo di vaccino. La vaccinazione anti-meningococcica B è indicata solo nei soggetti non vaccinati in precedenza o che non hanno completato il ciclo vaccinale ²⁴ .
> 12 mesi, adolescenti, adulti	Vaccinato (ha ricevuto in passato almeno 1 dose del vaccino)	Se il soggetto non ha ricevuto nessuna dose dopo i 12 mesi di vita, oppure è un soggetto a rischio per patologia preesistente e siano trascorse almeno 4 settimane dall'ultima dose, rivaccinare con una dose di vaccino subito dopo il completamento della chemioprophilassi. Negli altri casi, rivaccinare se è trascorso almeno 1 anno dall'ultima dose. La vaccinazione anti-meningococcica B è indicata solo nei soggetti non vaccinati in precedenza o che non hanno completato il ciclo vaccinale ²⁴ .

Profilassi post-esposizione da Haemophilus influenzae (emofilo)

Si riporta in tabella l'elenco delle categorie a cui viene offerta la vaccinazione anti-Haemophilus influenzae come profilassi post-esposizione:

Tabella 9 - Contatti stretti di un caso di malattia invasiva da Hib a maggior rischio per i quali sono indicate la chemioprophilassi e la vaccinazione³³

Conviventi	Qualunque individuo abbia avuto un contatto stretto prolungato con il caso indice in un ambiente di convivenza (famiglia, comunità) nei 7 giorni precedenti l'inizio della malattia. In presenza di un convivente che corrisponda a una di queste definizioni: ▪ bambino <10 anni di età, indipendentemente dallo stato vaccinale ▪ soggetto immunocompromesso o asplenico di qualsiasi età, indipendentemente dallo stato vaccinale, Anche tutti i conviventi dovrebbero ricevere la profilassi con rifampicina, nonché la vaccinazione anti-Hib se di età <10 anni (un'ulteriore dose se già vaccinati per Hib o il ciclo completo se non vaccinati) o asplenici. Fanno eccezione le donne in gravidanza e i soggetti che hanno avuto precedenti reazioni avverse alla rifampicina o presentano una controindicazione a questo antibiotico, per i quali è indicato il ceftriaxone.
Nido/scuola materna/scuola	I bambini frequentanti lo stesso ristretto gruppo di un nido o una scuola materna andranno valutati per vedere se rientrano nella definizione di "conviventi", in base al tipo di organizzazione del nido/scuola materna e al tipo di contatto. Nel caso si verifichino almeno due successivi casi di malattia invasiva da Hib nello stesso nido, asilo, scuola primaria, la profilassi antibiotica si estende a tutti i contatti della classe, incluso il personale, e la vaccinazione ai bambini <10 anni (una ulteriore dose se già vaccinati per Hib o il ciclo completo se non vaccinati)

Si raccomanda di verificare lo stato vaccinale dei contatti conviventi <10 anni e di sottoporli a vaccinazione con una dose di vaccino anti-Hib (se il bambino aveva già completato il ciclo vaccinale) o ad un ciclo completo (se il bambino non era vaccinato). Si raccomanda la vaccinazione dei soggetti asplenici secondo il calendario vaccinale specifico.

È indicata anche la vaccinazione del caso indice prima della sua dimissione ospedaliera.

Nel caso si verifichino almeno due successivi casi di malattia invasiva da Hib nello stesso nido, asilo, scuola primaria, la profilassi antibiotica si estende a tutti i contatti della classe, incluso il personale, e la vaccinazione ai bambini <10 anni (una ulteriore dose se già vaccinati per Hib o il ciclo completo se non vaccinati)

Profilassi post-esposizione da infezione da Dengue autoctona

La vaccinazione anti-dengue viene offerta gratuitamente a tutti coloro che abbiano in anamnesi pregressa infezione documentata da esposizione autoctona.

13. Vaccinazioni per lo sport

Gli atleti agonisti e non agonisti, come altri soggetti sani, possono trarre beneficio dalle vaccinazioni in termini di protezione individuale e collettiva.

La protezione vaccinale negli atleti può assumere un rilievo particolare, per alcune caratteristiche peculiari dello sport:

- Vita di comunità a stretto contatto con compagni e staff;
- Contatti con tifosi (tra cui possono esserci soggetti diversamente abili e fragili)
- Viaggi e trasferte internazionali per gare, vacanze o rientro al Paese d'origine, in particolare per gli atleti stranieri;
- Impatto della cosiddetta immunologia da sport (in seguito a un'intensa attività sportiva può aumentare la suscettibilità alle infezioni per il fenomeno dell'open window: riduzione dell'immunità umorale e cellulo-mediata della durata di 3-72 ore);
- Conseguenze che le patologie infettive, anche di lieve entità possono avere sulla performance sportive (partecipazione agli allenamenti e gare), che possono inficiare i risultati individuali e della squadra.

Dal punto di vista normativo è utile ricordare che la Legge 292/63 impone agli atleti affiliati al CONI l'obbligo della vaccinazione antitetanica e che il successivo DPR 1301/65 stabilisce che gli sportivi non vaccinati o non in regola con i richiami vaccinali non possano essere iscritti e debbano essere cancellati dalle Federazioni di appartenenza.

Inoltre, tutti gli atleti di età compresa tra i 0 e i 16 anni, dovrebbero ricevere le 10 vaccinazioni obbligatorie previste dalla Legge n. 119 del 31 luglio 2017.

La recente pandemia COVID-19 ha dimostrato come gli atleti non siano immuni dal rischio di contrarre malattie infettive e, anche se soggetti in buono stato di salute, oltre a perdere la possibilità di partecipare a gare e allenamenti possono andare incontro anche a complicanze (ad esempio miocarditi, polmoniti...).

Nell'ambito dello sport la FMSI e la SITI, hanno emanato raccomandazioni per le società scientifiche italiane, in cui sulla base della tipologia di sport praticato, vengono raccomandate determinate vaccinazioni: ad esempio vaccinazione anti-epatite B per gli sport da contatto.

È pertanto fondamentale che il medico sociale e/o il medico che certifica l'idoneità alla pratica sportiva valuti anche lo stato vaccinale, avvalendosi (se necessario) della collaborazione dei centri vaccinali delle ASST a cui indirizzare gli atleti per la profilassi vaccinale per iniziare o completare alcuni cicli vaccinali (catch up).

Oltre alle vaccinazioni obbligatorie o raccomandate per età o fattori di rischio, è importante che gli staff sanitari delle squadre siano aggiornati rispetto alle offerte previste dalla programmazione regionale nell'ambito di campagne stagionali (ad esempio vaccini antinfluenzali e anti-COVID19)

Al fine di favorire l'adesione alle vaccinazioni, è possibile stabilire accordi con le ASST che prevedano la consegna diretta di quantitativi di vaccini ai medici sociali delle squadre previo impegno a garantire la corretta conservazione e somministrazione del vaccino e della corretta compilazione del consenso informato e dell'anamnesi vaccinale, ai fini della successiva registrazione.

È inoltre opportuno che i luoghi in cui si pratica sport, sia a livello agonistico che amatoriale (palestre, piscine, centri sportivi, campi da gioco, oratori ecc.) possano diventare occasioni di promozione delle vaccinazioni attraverso la diffusione, ad opera dei gestori e delle associazioni sportive, di materiale informativo specifico.

Infine, è opportuno che le ASST, in occasione di grandi eventi o di trasferte, garantiscano un numero adeguato di ambulatori per il counseling dedicato ai viaggiatori internazionali.

Riferimenti

- Volpi P. Medico Del Calcio – Il Manuale. Edizioni EDRA. Capitolo 12 – Le vaccinazioni nel Calcio (Autori Faccini M, Lamberti A, Senatore S). Giugno 2018.
- Casasco M, Gianfelici A, Icardi G, et al. Immunization in elite athletes: recommendations endorsed by scientific associations. Med Sport 2017;70:389-409
- Modica G, Bianco M, Sollazzo F et al. Myocarditis in Athletes Recovering from COVID-19: A Systematic Review and Meta-Analysis. Int J Environ Res Public Health. 2022 Apr; 19(7): 4279.
- Zander W, Hull JH. Respiratory complications following COVID-19 in athletic populations: A narrative review. Scand J Med Sci Sports. 2022. doi: 10.1111/sms.14275
- LEGGE 5 marzo 1963, n. 292. Vaccinazione antitetanica obbligatoria. Disponibile su: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/1963/03/27/063U0292/sg>
- Circolare del Ministero della Salute 0013191-26/04/2023-DGPRES-MDS-P. Disponibile su: <https://www.sport.governo.it/media/4238/circolare-as-covid-apr2023.pdf>

Piano Regionale Prevenzione Vaccinale 2024

Allegato: Matrice vaccinazioni offerte per categorie di rischio

La presente tabella ha lo scopo di presentare graficamente le principali categorie a cui sono raccomandate le vaccinazioni indicate; si raccomanda di consultare l'Allegato "Le vaccinazioni offerte in Regione Lombardia" del Piano Regionale Prevenzione Vaccinale 2024 per l'elenco completo e i dettagli dell'offerta

MACRO CATEGORIE	CATEGORIE A RISCHIO	MORBILLO-PAROTITE-ROSOLIA	VARICELLA	DIFTERIE-TETANO-PERTOSSE (Verifica ciclo primario o richiami)	HERPES ZOSTER	PNEUMOCOCCO	MEN B + ACWY	HAEMOPHILUS INFLUENZAE B	EPATITE A	EPATITE B	HPV	CATEGORIE A RISCHIO
PATOLOGIE CRONICHE	Cardiopatie	✓	✓	✓	✓	✓						Cardiopatie
	Broncopatie	✓	✓	✓	✓	✓						Broncopatie
	Nefropatie	✓	✓	✓	✓	✓	✓			✓		Nefropatie
	Epatopatie croniche	✓	✓	✓		✓	✓		✓	✓		Epatopatie croniche
	Diabete mellito tipo 1	✓	✓	✓	✓	✓	✓			✓		Diabete mellito tipo 1
	Diabete mellito tipo 2	✓	✓	✓	✓	✓				✓		Diabete mellito tipo 2
DEFICIT IMMUNOLOGICI	Candidati a trapianto di organo	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓		Candidati a trapianto di organo
	Asplenia	✓	✓	✓		✓	✓	✓				Asplenia
	HIV+	CD4+ ≥200/mL	CD4+ ≥200/mL	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	HIV+
	Immunodeficienze	CD4+ ≥200/mL	CD4+ ≥200/mL	✓	✓	✓	✓	✓				Immunodeficienze
PATOLOGIE EMATOLOGICHE	Talassemia e anemia falciforme	✓	✓	✓		✓	✓					Talassemia e anemia falciforme
	Politrasfusi, emofilici, deficit della coagulazione	✓	✓	✓					✓	✓		Politrasfusi, emofilici, deficit della coagulazione
PATOLOGIE ONCOLOGICHE	Trapianto di midollo	CD4+ ≥200/mL	CD4+ ≥200/mL	✓	✓	✓	✓	✓		✓		Trapianto di midollo
	Neoplasie maligne	CD4+ ≥200/mL	CD4+ ≥200/mL	✓		✓	✓	✓			Lesioni HSIL o ≥CIN2	Neoplasie maligne
CONTATTI E COMPORTAMENTI A RISCHIO	Conviventi di immunodepressi	✓	✓	✓			✓					Conviventi di immunodepressi
	Conviventi di persone HbsAg+	✓	✓	✓						✓		Conviventi di persone HbsAg+
	Detenuti	✓	✓	✓						✓		Detenuti
	Uomini che fanno sesso con uomini (MSM)	✓	✓	✓					✓	✓	✓	Uomini che fanno sesso con uomini (MSM)
	Tossicodipendenti	✓	✓	✓					✓	✓		Tossicodipendenti
	Alcolismo cronico	✓	✓	✓		✓						Alcolismo cronico
ALTRE CONDIZIONI	Perdita di liquido cerebrospinale e impianto cocleare	✓	✓	✓		✓	✓	✓				Perdita di liquido cerebrospinale e impianto cocleare
	Recidiva di Herpes Zoster	✓		✓	✓							Recidiva di Herpes Zoster
	Viaggi in aree a rischio (per ragazzi fino a 14 anni)	secondo calendario per età	secondo calendario per età	secondo calendario per età		secondo calendario per età	secondo calendario per età	secondo calendario per età	✓	secondo calendario per età	secondo calendario per età	Viaggi in aree a rischio (per ragazzi fino a 14 anni)
	Operatori sanitari	✓	✓	✓						✓		Operatori sanitari
	Operatori scolastici	✓	✓	✓								Operatori scolastici
	Altri lavoratori (a seconda della categoria professionale)	✓	✓	✓					✓	✓		Altri lavoratori (a seconda della categoria professionale)
	Residenti UDOSS	✓	✓	✓	✓	✓				✓		Residenti UDOSS
	Donne in età fertile	✓	✓	✓								Donne in età fertile
	Donne in gravidanza			✓								Donne in gravidanza
	Viaggiatore internazionale	Valutazione secondo counselling vaccinale pre-viaggio										Viaggiatore internazionale
MACRO CATEGORIE	CATEGORIE A RISCHIO	MORBILLO-PAROTITE-ROSOLIA	VARICELLA	VARICELLA	HERPES ZOSTER	PNEUMOCOCCO	MEN B + ACWY	HAEMOPHILUS INFLUENZAE B	EPATITE A	EPATITE B	HPV	CATEGORIE A RISCHIO



Direzione Generale Welfare
Unità Operativa Prevenzione

LINEE DI INDIRIZZO PROCEDURALI PER L'OFFERTA VACCINALE IN REGIONE LOMBARDIA

Settembre 2024

GRUPPO DI LAVORO:

- DG Welfare - UO Prevenzione
- Referenti vaccinali ASST lombarde
- Referenti governance vaccinale ATS lombarde
- Dott. Sudwaric Sharma (ASST Fatebenefratelli Sacco)
- Dott.ssa Scarioni Simona (Scuola di Specializzazione Igiene e Medicina Preventiva, Università degli Studi di Milano)

Sommario

1.	Premessa e Scopo	3
2.	Campo di applicazione	3
3.	Riferimenti normativi	3
4.	Responsabilità del processo	4
5.	Ruoli e funzioni	4
6.	Obiettivi di copertura vaccinale.....	6
7.	Il processo vaccinale.....	7
7.1.	L'offerta vaccinale: principi generali	7
7.2.	L'offerta vaccinale dell'infanzia e dell'adolescenza.....	8
7.3.	L'offerta vaccinale all'adulto sano e ai soggetti a rischio	8
7.4.	L'offerta vaccinale al viaggiatore internazionale	9
7.5.	L'offerta vaccinale in co-pagamento	10
8.	Pianificazione dell'attività dei Centri Vaccinali	10
8.1.	Le fasi del processo vaccinale	10
8.2.	Accoglienza e identificazione	12
8.3.	Valutazione e verifica dei dati	12
8.4.	Il colloquio pre-vaccinale: il triage	14
8.5.	Il colloquio pre-vaccinale: informazione, consenso e delega.....	15
8.6.	Somministrazione	17
8.7.	Dopo la somministrazione: osservazione e consigli post vaccinali	18
8.8.	Farmacovigilanza	18
8.9.	Registrazione e conservazione della documentazione	19
9.	Gestione dei casi particolari	19
9.1.	Counseling di approfondimento a richiesta dell'interessato.....	19
9.2.	Attivazione delle vaccinazioni in ambiente protetto	20
9.3.	Gestione degli errori vaccinali.....	20
10.	Gestione delle emergenze.....	21
10.1.	Gestione del carrello emergenze e degli altri dispositivi	21
10.2.	Gestione delle emergenze nel corso della profilassi vaccinale.....	22
10.3.	Gestione delle emergenze della continuità operativa	22
10.4.	Report di intervento e relazione sull'accaduto	22
11.	Approvvigionamento e quantificazione del fabbisogno	22
12.	Documentazione di supporto	23
12.1.	Allegati	23
12.2.	Moduli	23
12.3.	Informative	23

1. Premessa e Scopo

Il documento “Linee di indirizzo procedurali regionali vaccinazioni” nasce dal lavoro condiviso tra la UO Prevenzione della DG Welfare di Regione Lombardia e i referenti vaccinali di tutte le ASST e ATS Lombarde. Tutti i documenti allegati (moduli, allegati, informative) nascono dalla condivisione di materiale già esistente e di nuova realizzazione che è stato riveduto, aggiornato e approvato dal gruppo di lavoro.

Lo scopo di questo lavoro è fornire uno strumento per armonizzare l'organizzazione e l'erogazione dell'offerta vaccinale sul territorio Regionale, in base a quanto previsto dal Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) e Regionale (PRPV) al fine di garantire il raggiungimento degli obiettivi di immunizzazione e di protezione individuale previsti dalle normative Ministeriali. Le ASST, nel recepire le linee di indirizzo, potranno utilizzarle per la realizzazione di procedure e istruzioni specifiche per il proprio territorio. Le Informative e i moduli possono essere utilizzati, con i loghi aziendali, nella pratica vaccinale.

2. Campo di applicazione

La Procedura Regionale si applica all'attività vaccinale in tutti i contesti in cui essa è prevista, a partire dalla fase di progettazione dell'offerta sino alla sua effettiva erogazione sul territorio regionale all'interno degli ambulatori territoriali delle ASST, delle strutture ospedaliere, dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta, delle strutture dedicate all'attività vaccinale in occasione di campagne specifiche. Sono comprese le vaccinazioni rivolte all'età pediatrica e adulta, per età e per rischio.

In caso di campagne straordinarie (es. antinfluenzali stagionali o pandemiche, altre emergenze epidemiche), le presenti indicazioni saranno integrate da specifiche disposizioni ministeriali, regionali e locali.

3. Riferimenti normativi

I principali riferimenti normativi che regolano la presente procedura sono:

- Legge n. 210 del 25/02/1992 - Indennizzi per danni da trasfusioni e vaccinazioni
- Legge n. 229 del 29/10/ 2005 - Disposizioni in materia di indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie
- Circolare ministeriale del 23/03/1993 - Documenti di vaccinazione per minori immigrati
- Nota Ministero della Salute n. 5123 del 03/10/2003 avente come oggetto la stabilità dei vaccini in caso di interruzione della catena del freddo
- DM 12/12/2003 - Nuovo modello di segnalazione reazione avversa a farmaci e vaccini
- DGR VIII/1587 del 22/12/2005 - Determinazioni in ordine alle vaccinazioni dell'età infantile e dell'adulto in Regione Lombardia
- DGR VIII/5873 del 21/11/2007 - Attivazione percorso per la definizione di un programma di prevenzione del carcinoma della cervice uterina

- DGS 1065 del 09/02/2009 - Revisione della rete degli ambulatori vaccinali della Regione Lombardia
- DPCM 12/01/2017- Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)
- DGR X/3993 del 4/8/2015 - Ulteriori determinazioni in ordine alla gestione del servizio sanitario regionale per l'esercizio 2015 – sub Allegato “vaccinazioni”: “Determinazione in ordine alle vaccinazioni dell’età infantile e dell’adulto in regione Lombardia: aggiornamenti ai soggetti selezionati sulla base di status/patologie”
- Legge n. 119 del 31/07/2017 - Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale
- DGR X/7629 del 28/12/2017 - Determinazione in ordine alle vaccinazioni dell’età infantile e dell’adulto in regione Lombardia: aggiornamenti alla luce del piano nazionale prevenzione vaccinale 2017- 2019 (PRPV)
- Nota ministeriale 127/CSR del 06/08/2020 - Piano Nazionale della Prevenzione 2020-25 (PNP)
- Decreto Ministeriale del 12/03/2019 - Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell’assistenza sanitaria.
- Intesa del 2 agosto 2023 (Rep. atti n. 193/CSR), 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 di Bolzano, sul documento recante «Piano nazionale di prevenzione vaccinale (PNPV) 2023-2025» e sul documento recante «Calendario nazionale vaccinale».

I riferimenti normativi sopra indicati non sono da considerarsi esaustivi e costituiscono solo un quadro introduttivo generale: l'aggiornamento di tali riferimenti non costituisce motivo per revisionare la presente procedura in quanto riportati come quadro introduttivo generale.

4. Responsabilità del processo

Le linee guida procedurali sono emesse dalla UO Prevenzione della DG Welfare con un lavoro d’équipe con i centri vaccinali lombardi. Le linee guida procedurali saranno declinate in procedure generali e specifiche con relative istruzioni operative in ogni ASST secondo le specificità territoriali. La responsabilità dell’applicazione territoriale è in capo alla struttura di emissione.

5. Ruoli e funzioni

RESPONSABILE STRUTTURA COMPLESSA VACCINAZIONI

Il Medico Responsabile della SC Vaccinazioni coordina, nel rispetto delle indicazioni regionali e di ATS in materia di vaccinazioni, il processo vaccinale in tutti i centri vaccinali assegnati. È responsabile delle azioni volte al raggiungimento degli obiettivi di copertura vaccinale. Se previsto in organigramma aziendale, coordina il/i Responsabile/i di struttura semplice a lui assegnati. Gestisce i rapporti operativi con gli altri erogatori delle vaccinazioni del territorio (MMG/PLS, RSA, etc.).

PERSONALE MEDICO VACCINATORE

Il Medico Vaccinatore partecipa alla gestione dell'attività e all'erogazione delle prestazioni ed è referente dell'intera seduta vaccinale.

Il Medico Vaccinatore è presente nel centro vaccinale durante l'attività ambulatoriale, nella sala medica o nelle immediate vicinanze, senza essere necessariamente presente alla seduta vaccinale. Egli garantisce l'approfondimento informativo e la decisione circa la praticabilità della vaccinazione ogni qualvolta emergano dubbi da parte del Personale Sanitario o degli utenti. Nei casi dubbi, ha la responsabilità decisionale sulla fattibilità della vaccinazione, in base alle conoscenze mediche, alle linee guida scientifiche e alle controindicazioni descritte nei documenti ufficiali. Dirige il pronto intervento in caso di emergenza dovuta a reazione avversa immediata al vaccino. Può svolgere, al bisogno, tutte le attività di seguito descritte per il Personale Sanitario.

È necessario che il Medico Vaccinatore possa garantire tutte le vaccinazioni a tutte le fasce d'età a prescindere dalla propria specializzazione.

PERSONALE NON MEDICO

Nel Centro Vaccinale esercitano di norma Infermieri/Infermieri Pediatrici (IP), Assistenti Sanitari (AS), Coordinatori Infermieristici, Personale Amministrativo e di Supporto che, in base al ruolo e alla formazione, concorrono a tutte le attività del Centro Vaccinale e contribuiscono all'erogazione delle prestazioni.

Nell'ambulatorio vaccinale devono essere sempre presenti 2 operatori sanitari, che possono essere 1 medico vaccinatore + 1 AS/IP oppure 2 AS/IP (con garanzia di presenza del medico nel CV durante l'attività ambulatoriale).

Il Personale del comparto sanitario:

- partecipa alla gestione dell'attività, all'erogazione delle prestazioni e alla gestione farmaci e vaccini;
- partecipa alla programmazione degli interventi per l'organizzazione delle campagne vaccinali rivolte alla popolazione.

I Coordinatori, laddove presenti, partecipano alla programmazione, alla gestione delle attività e alla gestione farmaci e vaccini; coadiuvano il Responsabile nell'organizzazione e nella gestione del Personale; collaborano all'erogazione diretta delle prestazioni ordinarie in funzione delle necessità del servizio.

Il Personale Amministrativo partecipa alla gestione dell'attività per la parte di propria competenza.

Per il Personale di nuovo inserimento è previsto un adeguato periodo di affiancamento. Il responsabile della Struttura Vaccinazioni garantisce la corretta applicazione delle procedure aziendali relative all'inserimento del nuovo Personale.

Il percorso di tutoraggio è formalizzato e documentato secondo check-list strutturata di competenza delle ASST di appartenenza.

L'affiancamento è dovuto sia per i medici che per il comparto.

6. Obiettivi di copertura vaccinale

Le coperture vaccinali sono uno degli indicatori più importanti per verificare l'esito della strategia vaccinale e la sua implementazione.

Per ogni fascia d'età considerata, vi sono dei target attesi da raggiungere annualmente. Nella tabella seguente sono indicate le coorti oggetto di valutazione delle coperture da parte del Ministero della Salute e le vaccinazioni considerate con relativa dose e per ogni rilevazione.

Fascia di età*	Vaccinazione	Obiettivo di copertura vaccinale
A 12 mesi	Ciclo completo di rotavirus	≥90%
A 24 mesi	3° dose di difterite, tetano, pertosse, poliomielite, epatite B, Hib	≥95%
	Ciclo completo di meningococco B	≥90%
	1° dose di meningococco ACWY	≥90%
	1° dose di varicella	≥95%
	1° dose di morbillo, parotite, e rosolia	≥95%
	Ciclo completo di pneumococco coniugato (PCV)	≥95%
A 6 anni	4° dose difterite, tetano, pertosse, poliomielite	≥95%
	2° dose di morbillo, parotite e rosolia	≥95%
	2° dose di varicella	≥95%
A 15 anni	Richiamo meningococco ACWY	≥95%
	Ciclo completo di HPV	≥95%
	5° dose di Difterite, Tetano, Pertosse, Poliomielite	≥90%
	2° dose di Morbillo Parotite Rosolia (recuperi)	≥95%
	2° dose di Varicella (recuperi)	≥95%
A 65 anni	Herpes Zoster	≥50%
	Pneumococco	≥75%
>= 65 anni	Influenza	≥75%**

*si intendono mesi e anni di vita, compiuti (quindi al compimento dei mesi e anni indicati)

** e comunque secondo quanto indicato dalla circolare del Ministero della Salute

Fonte: Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale

Per tutte le coorti e vaccinazioni, il risultato atteso è una copertura ≥ 95%.

Per il calcolo della copertura, di norma si considera al denominatore la popolazione residente e assistita sul territorio.

Accanto alle coperture sopra descritte, è importante valutare costantemente le coperture vaccinali di tutte le vaccinazioni comprese nel calendario dell'offerta attiva.

Sono stati omessi, nella seguente procedura generale, gli obiettivi per le vaccinazioni dell'adulto in occasione di campagne di immunizzazione (Influenza, COVID19) che sono oggetto di apposite indicazioni regionali e aziendali.

7. Il processo vaccinale

7.1. L'offerta vaccinale: principi generali

L'offerta attiva è una modalità di proposta vaccinale caratterizzata dalla selezione della popolazione target, dall'invio di lettera invito personalizzata e dalle azioni di sollecito per i non rispondenti previste dalle normative vigenti.

Gli obiettivi di immunizzazione da raggiungere con l'offerta attiva sono definiti dagli obiettivi regionali e aziendali.

In base al grado di raggiungimento degli obiettivi possono essere predisposte azioni straordinarie di sollecito al fine di aumentare le coperture vaccinali.

Le vaccinazioni sono inoltre offerte gratuitamente in presenza di condizioni specifiche di rischio e per alcune categorie di soggetti indicate nel PRPV vigente e nei relativi documenti esplicativi, ad esempio le circolari e le note regionali.

L'offerta vaccinale è garantita ai residenti e domiciliati in Lombardia, nonché ai soggetti temporaneamente presenti, anche irregolari. Il centro vaccinale di riferimento è quello di residenza.

Su richiesta del cittadino è possibile effettuare la vaccinazione in un centro vaccinale diverso da quello di residenza, ad esempio presso il centro vaccinale di riferimento per il domicilio o anche in altro centro vaccinale.

L'offerta è garantita per le vaccinazioni rientranti nel calendario vaccinale vigente in Regione Lombardia, gratuitamente e senza richiesta di rimborso, anche per residenti di altre regioni italiane. Eventuali vaccinazioni offerte straordinariamente in altre regioni per effetto di leggi regionali apposite non hanno diritto all'offerta gratuita in Lombardia ma potranno essere effettuate in co-pagamento; il cittadino ne potrà richiedere il rimborso alla propria regione di residenza.

Particolare attenzione dovrà essere posta all'offerta vaccinale ai soggetti a rischio per:

- Patologia: secondo le disposizioni regionali e nel PNPV;
- Condizione lavorativa (operatori sanitari, eccetera);
- Comportamenti a rischio (MSM, eccetera);
- Condizioni fisiologiche di aumentato rischio (gravidanze, età, eccetera).

Tale offerta dovrà essere attivamente proposta in tutte le occasioni di contatto con i soggetti a rischio e assicurata in tempi congrui, anche prevedendo posti in agenda dedicati a situazioni in cui è necessario assicurare una tempestiva prestazione. Laddove possibile, è opportuno creare collegamenti operativi con le strutture

ospedaliera al fine di raggiungere più efficacemente i soggetti a rischio esplicitando le modalità organizzative concordate nella procedura aziendale.

Tutti i dati vaccinali vengono registrati e conservati in un apposito sistema informativo regionale. Il sistema informativo regionale assicura l'adeguata protezione dei dati contenuti e l'utilizzo da parte degli utenti con le diverse autorizzazioni ai fini dell'operatività quotidiana e delle valutazioni delle coperture vaccinali.

7.2. L'offerta vaccinale dell'infanzia e dell'adolescenza

L'offerta vaccinale per l'infanzia e l'adolescenza avviene con chiamata attiva tramite lettera inviata all'indirizzo di residenza e domicilio se diverso dalla residenza nell'ambito territoriale di Regione Lombardia; la lettera di invito deve essere inviata almeno due settimane prima della data prevista per la vaccinazione compatibilmente con le tempistiche di consegna postale locali. L'appuntamento viene fissato nei tempi corretti di offerta (ad esempio 1° appuntamento ai neonati dal 61° e preferibilmente entro il 75° giorno di vita). Laddove possibile, le ASST provvedono a creare un raccordo con le UO di Ostetricia in modo da fornire alle famiglie un appuntamento per la prima dose vaccinale alla dimissione ospedaliera dal nido/patologia neonatale.

In caso di mancata presentazione all'appuntamento è previsto l'invio di ulteriori due solleciti e, solo in assenza di ulteriori risposte, si procede con l'attivazione del percorso di "recupero formale", ossia della procedura volta alla compensazione degli inadempimenti vaccinali, come descritta nelle disposizioni regionali. La ricerca attiva del vaccinando è un'azione di sanità pubblica e di tutela dell'infanzia estremamente importante. Per questo motivo è necessario un collegamento attivo con i Pediatri di Libera Scelta per verificare i motivi di mancata presentazione e, in assenza di un pediatra assegnato, procedere con tutte le verifiche possibili sul territorio, dalla verifica anagrafica presso il Comune fino alla visita all'indirizzo indicato in anagrafe.

È necessario cogliere ogni opportunità per proporre il completamento dei cicli vaccinali laddove si evidenzino ritardi rispetto alle tempistiche del calendario vaccinale per le vaccinazioni dell'infanzia e dell'adolescenza, in coerenza con le disposizioni vigenti e le caratteristiche proprie di ogni vaccino. In attesa di formalizzare un percorso di recupero strutturato delle vaccinazioni dei bambini inadempienti prima del raggiungimento della maggiore età, verrà in ogni caso utilizzata ogni occasione utile di contatto per recuperare le vaccinazioni pregresse.

Per tutto ciò che riguarda il processo sanzionatorio dell'inadempienza vaccinale si rimanda alle circolari regionali già emanate (percorso sanzionatorio per inadempienza vaccinale ai sensi della legge 119/2017).

7.3. L'offerta vaccinale all'adulto sano e ai soggetti a rischio

Analogamente all'offerta vaccinale dei bambini, anche per gli adulti sani è garantita l'offerta gratuita dei vaccini previsti nel calendario vaccinale (es. DTP, MPR) in coerenza con le indicazioni nazionali e regionali.

Per le caratteristiche dell'offerta vaccinale ai soggetti appartenenti alle categorie a rischio (tempistiche, gruppi di patologie, vaccini proposti), si rimanda al Piano Regionale Prevenzione Vaccinale.

Per soggetti affetti da particolari condizioni morbose o con determinate caratteristiche, che li esponcano ad un aumentato rischio di contrarre malattie infettive invasive e sviluppare conseguentemente complicanze gravi, viene garantita la gratuità di alcune vaccinazioni sulla base dei LEA e della normativa vigente. Per alcune categorie a rischio permane l'indicazione ad offrire, in modo attivo e gratuito, la profilassi vaccinale a contatti e conviventi suscettibili secondo gli indirizzi nazionali e regionali.

7.4. L'offerta vaccinale al viaggiatore internazionale

Per tutti i cittadini che si recano all'estero sono presenti, in almeno una ASST per ciascuna ATS, appositi Centri per i Viaggiatori Internazionali che svolgono funzione di consulenza fornendo raccomandazioni e prescrizioni ed effettuando vaccinazioni con il rilascio della relativa certificazione.

Per i viaggiatori internazionali è previsto un counseling pre-vaccinale, in cui sono valutati i seguenti aspetti:

- Caratteristiche del viaggio (paese meta del viaggio, durata, stagionalità, tipologia di soggiorno, eccetera);
- Caratteristiche del viaggiatore (stato di salute, eventuale stato di gravidanza, età, eccetera).

Il counseling pre-vaccinale serve a fornire al viaggiatore gli strumenti per i comportamenti più appropriati da tenere durante il viaggio, ad esempio per la profilassi delle malattie da vettore o da alimenti; per dare indicazioni sull'eventuale profilassi farmacologica antimalarica a seconda del paese e delle caratteristiche del viaggiatore; e per l'offerta vaccinale specifica. L'accesso ai servizi dei Centri di Profilassi Internazionale avviene in regime di co-pagamento sia per il counseling che per le vaccinazioni, ad eccezione di vaccini già previsti dai LEA (ad esempio DTP e MPR) e per le categorie di viaggiatori per i quali non è previsto il pagamento (ad esempio in caso di viaggio per adozioni internazionali).

I Centri per i Viaggiatori Internazionali regolano la propria attività in base al flusso atteso di utenza, potenziando pertanto l'attività nei periodi antecedenti le partenze (ad esempio prima dell'estate).

Gli Operatori Sanitari addetti al counseling del viaggiatore internazionale devono essere adeguatamente formati e costantemente aggiornati rispetto alle specifiche indicazioni geografiche di profilassi farmacologica, alle precauzioni e controindicazioni dei vaccini della profilassi internazionale e all'epidemiologia delle malattie infettive tropicali. A tal fine è utile che ogni Centro di Profilassi Internazionale si organizzi in modo da individuare dei canali di consultazione delle condizioni epidemiologiche aggiornate.

7.5. L'offerta vaccinale in co-pagamento

In coerenza con le indicazioni Regionali, i cittadini possono richiedere le vaccinazioni per la protezione individuale anche nel caso in cui non rientrino nel target di offerta gratuita.

In questi casi gli oneri saranno a carico degli stessi in regime di co-pagamento. In ogni ASST deve essere prevista l'offerta in co-pagamento per i cittadini, con modalità specifiche per il territorio.

8. Pianificazione dell'attività dei Centri Vaccinali

L'attività dei Centri Vaccinali è progettata in base al calcolo dei fabbisogni in termini di ore di ambulatorio, personale, vaccini e sedi vaccinali.

La pianificazione riveste particolare importanza ai fini della programmazione delle sedute di chiamata attiva, di recupero vaccinale, di offerta alle popolazioni fragili, della rete di offerta eventualmente attivata presso le sedi ospedaliere (ad esempio per le gravide).

All'inizio di ogni anno solare, il Responsabile della Struttura Vaccinazioni definisce la pianificazione dei propri centri vaccinali prendendo in considerazione gli obiettivi di copertura vaccinale, la quantificazione delle coorti, le possibilità di co-somministrazione, le tempistiche dei cicli ed ogni altro fattore che incide sull'operatività dei centri vaccinali.

È disponibile l'allegato A2 "Pianificazione dell'attività dei centri vaccinali", uno strumento di calcolo (Excel) che può agevolare il calcolo delle sedute necessarie per ogni tipologia di offerta vaccinale programmabile (essenzialmente le sedute per le vaccinazioni dell'infanzia e dell'adolescenza). Tale strumento non ha nessuna valenza certificativa rispetto al raggiungimento degli obiettivi, e pertanto può essere modificato dalle ASST rispetto ai criteri di calcolo.

È importante che la pianificazione non si basi sullo storico dell'anno precedente come unico criterio di programmazione, ma sia effettuata ex novo sulla base dei criteri sopra menzionati.

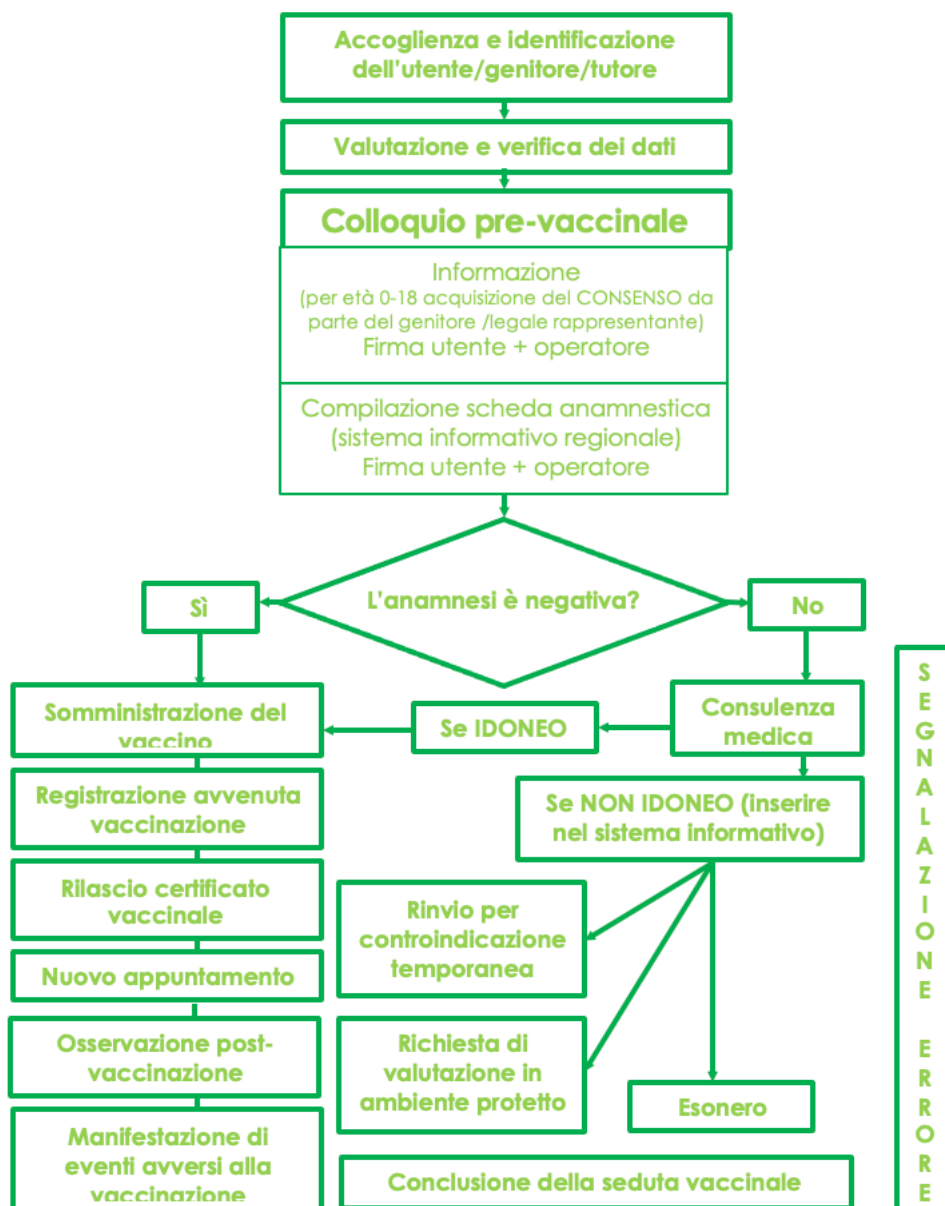
Alle ATS, in qualità di Enti deputati all'attività di governance, è attribuita l'attività di raccordo costante nella macro-pianificazione delle attività di offerta di routine e di progetti specifici. Questa sinergia è utile a garantire uniformità sul territorio ed un costante monitoraggio dei dati e dei risultati.

8.1. Le fasi del processo vaccinale

Verranno di seguito descritte le fasi che descrivono il percorso del cittadino ai centri vaccinali, secondo i passaggi descritti nello schema seguente.

IL PROCESSO VACCINALE

Svolgimento della seduta vaccinale



8.2. Accoglienza e identificazione

Scopo dell'attività è accogliere ed orientare l'utenza, identificare il soggetto candidato a vaccinazione, procedere alla validazione/inserimento delle informazioni anagrafiche all'interno del sistema informativo regionale, predisporre i documenti necessari per le fasi successive, registrare eventuali vaccinazioni effettuate in altre sedi.

L'Operatore che effettua l'identificazione del cittadino deve porre particolare attenzione alla correttezza dei dati anagrafici, anche tramite il ricorso alla tessera sanitaria dell'interessato, verificando che corrispondano con quanto presente nel sistema informativo. È inoltre importante che in questa fase l'operatore acquisisca i recapiti del cittadino (ad es. numero di telefono, numero di cellulare, e-mail) ai fini delle eventuali comunicazioni da parte del Centro Vaccinale.

Nel caso in cui l'accompagnatore di un minore non sia il genitore o il tutore legale, è necessario verificare la presenza di delega scritta e firmata da almeno un genitore/tutore, unitamente alla copia fotostatica del documento del delegante e del delegato, che andrà allegata alla modulistica vaccinale. È dunque opportuno identificare il delegato attraverso l'esibizione di un documento d'identità.

Terminate le operazioni di identificazione anagrafica, il vaccinando (o il suo genitore/tutore legale) proseguiranno il percorso vaccinale nell'area in cui forniranno il consenso informato alla vaccinazione e il triage necessario per la valutazione dell'idoneità vaccinale.

Poiché il diritto alla salute è prioritario sugli adempimenti amministrativi, in nessun caso la mancata presentazione della carta Regionale CRS-SISS o di qualsiasi altro documento di identità o di regolarità amministrativa (es. stranieri senza permesso di soggiorno) può precludere l'accesso alla prestazione vaccinale.

8.3. Valutazione e verifica dei dati

L'accesso ai Centri Vaccinali prevede una valutazione dello stato vaccinale pregresso del vaccinando al fine di una corretta programmazione delle vaccinazioni da effettuare.

Eventuali vaccinazioni eseguite in altre sedi o all'estero devono essere registrate sul sistema informativo regionale sulla base di idonea documentazione sanitaria (certificato vaccinale/libretto da cui si evincano almeno il tipo di vaccino, la data di somministrazione, l'ente che ha somministrato). Si registrano le vaccinazioni anche nel caso in cui non siano riportati i dati di serie e di lotto del vaccino somministrato. È necessario, soprattutto in mancanza del numero di lotto, inserire, nelle sezioni di note a testo libero, ogni informazione raccolta sulle vaccinazioni pregresse. Non si registrano vaccinazioni di cui non si dispone di un certificato rilasciato da struttura sanitaria o ambulatorio medico.

In caso di incongruenza tra le notizie raccolte e le informazioni presenti nel database vaccinale, occorre procedere alla ricerca dello storico cartaceo.

In caso di dubbi circa la corretta interpretazione di informazioni contenute nei certificati (es. decodifica di sigle vaccinali, date non congruenti ecc.), l'Operatore interpella il Medico per gli opportuni chiarimenti.

In caso di certificati/documenti vaccinali prodotti in lingua straniera è necessario richiedere il servizio di traduzione organizzato e fornito da ogni ASST, anche mediante servizi di mediazione culturale già presenti nell'Azienda.

Nel caso di mancanza di dati vaccinali pregressi, ci si avvale solamente della documentazione sanitaria. Non vi sono evidenze che indichino che la somministrazione della maggior parte dei vaccini a soggetti già immuni sia pericolosa.

In assenza di opportuna documentazione vaccinale, è opportuno avviare tempestivamente un programma di vaccinazioni recupero vaccinale (catch up), senza bisogno di effettuare preventivamente test sierologici che valutino i livelli di anticorpi: I test sierologici, infatti, non sono disponibili per tutti i vaccini e non sono sempre indicativi della reale immunità acquisita in seguito a un vaccino.

I soggetti di età superiore ai sette anni compiuti devono ricominciare il ciclo di base secondo le indicazioni della seguente tabella:

Vaccinazione indicata	Approccio raccomandato
MPR	Rivaccinare con MPR o MPRV.
Hib	Rivaccinare con Hib.
HAV	Rivaccinare con HAV (solo soggetti a rischio).
HBV	Rivaccinare con HBV (utile il test sierologico in caso di minori se già in programma anche per tetano).
Polio	Rivaccinare con IPV.
DTP/DT/dT/T	Rivaccinare con vaccino appropriato per l'età.

Nel caso di somministrazioni effettuate con intervalli tra le dosi differenti da quelli raccomandati nel calendario vaccinale in uso, si forniscono le seguenti indicazioni:

- Intervalli superiori a quelli stabiliti dal calendario vaccinale non modificano la risposta immunitaria sia verso i vaccini vivi attenuati che i vaccini inattivati. Sulla base delle conoscenze attuali l'interruzione anche prolungata della serie della vaccinazione primaria (ad esempio un ritardo nell'esecuzione di un richiamo) non comporta la necessità di ricominciare da capo le schedula vaccinale. Fanno eccezione a questa regola il vaccino vivo attenuato contro la febbre tifoide (Ty21a) ed il vaccino orale contro il colera.
- Per gli intervalli inferiori ai minimi secondo "Guida alle controindicazioni" dell'ISS è necessario rivalutare tutta la storia vaccinale. Non bisogna considerare valida la dose "anticipata" e bisogna ricalcolare l'intervallo minimo a partire da quest'ultima.

Una volta valutata la documentazione pregressa, è necessario verificare la congruenza delle dosi dei vaccini programmati al fine di procedere nell'applicazione della corretta tempistica del calendario vaccinale.

Non dovrebbero mai essere somministrate dosi di vaccino ad età o ad intervalli di tempo inferiori a quelli indicati, salvo eventi particolari (epidemie, situazioni di emergenza ecc.) per le quali verranno emanate particolari indicazioni ministeriali.

Per ulteriori approfondimenti circa le tempistiche e gli intervalli di somministrazione si rimanda all'allegato A3 "Tempistiche ed intervalli di somministrazione".

8.4. Il colloquio pre-vaccinale: il triage

Il triage pre-vaccinale costituisce, al pari del consenso informato, un passaggio fondamentale dell'atto vaccinale in quanto:

- fa emergere la presenza di condizioni che rappresentano una controindicazione alla vaccinazione o impongono precauzioni sia per il soggetto da vaccinare sia per eventuali conviventi a rischio (controindicazioni temporanee o permanenti);
- rileva eventuali reazioni avverse associate a vaccinazioni precedenti;
- fa emergere dubbi e necessità di chiarimenti o di approfondimenti diagnostici da parte dei genitori o dell'interessato.

Il triage pre-vaccinale deve essere raccolto dall'Operatore Sanitario adeguatamente formato o dal Medico prima di ogni vaccinazione, deve essere registrato elettronicamente sul sistema informativo regionale, deve essere stampato e controfirmato dal vaccinando/genitore/legale rappresentante o suo delegato.

Nel caso il triage sia negativa per situazioni che controindichino la vaccinazione e/o richiedano particolari misure precauzionali, il Personale Sanitario può procedere direttamente alla somministrazione.

Nel caso emergano informazioni che possono costituire controindicazione o precauzione, dovrà essere richiesta la consulenza del Medico Referente della seduta vaccinale per la gestione del caso (procedere alla somministrazione, rinvio per approfondimenti, esclusione della vaccinazione, somministrazione in ambiente protetto ecc.). L'esito della valutazione dovrà essere riportato nel sistema informativo regionale.

In presenza di condizioni patologiche dovrà essere conservata la documentazione cartacea consegnata dal vaccinando e riportati nel sistema informativo regionale gli esiti di accertamenti diagnostici significativi effettuati o richiesti, di colloqui con gli specialisti o con il PLS/MMG che hanno in cura il soggetto e i dati di obiettività clinica che si ritiene utili raccogliere e segnalare.

Nel caso in cui vengano riferite in corso di triage notizie di reazioni avverse immediate nel vaccinando per lo stesso vaccino per il quale è in programma la somministrazione, deve essere valutata la possibilità di effettuare la vaccinazione in ambiente protetto.

In caso di controindicazione permanente o temporanea il periodo di esonero deve essere registrato sul sistema informativo regionale con la data di inizio e di fine per consentirne la rivalutazione e il reinserimento nelle chiamate attive.

La valutazione e la gestione di eventuali controindicazioni devono essere effettuate dal Medico tenendo conto della buona pratica e di quanto riportato nella “Guida alle controindicazioni” dell’ISS.

In base alla documentazione fornita, si valuta se richiedere la consulenza per un’eventuale vaccinazione in ambiente protetto per soggetti che abbiano avuto reazioni anafilattiche a sostanze non presenti nel vaccino. In tutti casi in cui si proceda alla vaccinazione, in presenza di pregresse reazioni avverse che però non controindichino l’esecuzione in ambulatorio vaccinale, una buona norma è di estendere la sorveglianza post vaccinale a 60 minuti (riferimento: “Guida alle controindicazioni” - ISS).

Per ulteriori approfondimenti circa gli elementi da verificare si rimanda all’allegato A4 “Linee guida triage vaccinale”

8.5. Il colloquio pre-vaccinale: informazione, consenso e delega

Nell’intero processo della vaccinazione, uno dei momenti più importanti è rappresentato dall’adesione consapevole dell’interessato (o dei genitori/legale rappresentante) alla proposta vaccinale.

Per colloquio pre-vaccinale si intende l’attività di informazione finalizzata a:

- presentare il calendario vaccinale;
- informare sulla pratica vaccinale;
- chiarire gli eventuali dubbi.

Tale attività informativa avviene ad opera del Personale Sanitario adeguatamente formato e deve precedere sempre l’esecuzione della somministrazione, con particolare attenzione per la prima dose di ogni ciclo vaccinale.

Nel corso del colloquio l’utente deve essere messo a conoscenza dell’offerta vaccinale proposta, sulle malattie infettive per le quali viene somministrato il vaccino, sugli effetti collaterali, sulle possibili reazioni avverse e soprattutto sul rapporto rischio/beneficio delle vaccinazioni, oltre che su eventuali altre proposte vaccinali.

Per completezza dell’informazione, si ricordano alcuni aspetti fondamentali della gestione di un colloquio pre-vaccinale utili al fine di acquisire un valido consenso informato.

Le informazioni oggetto del colloquio informativo devono essere:

- chiare;
- facilmente comprensibili;
- scientificamente corrette.

Durante il colloquio gli operatori devono:

- trattare ogni utente con rispetto;
- usare un linguaggio chiaro e adeguato alle competenze linguistiche e culturali dell'interlocutore;
- essere pazienti ed imparziali;
- rendere disponibile il materiale informativo per le vaccinazioni previste nella seduta;
- accertarsi che il vaccinando o il genitore/legale rappresentante abbia compreso i chiarimenti forniti.

È importante che la comunicazione trasmetta un messaggio che metta in evidenza i benefici della vaccinazione: nonostante la sussistenza di obblighi normativi per alcune vaccinazioni, la proposta vaccinale deve fare leva sui benefici sanitari e sociali sia per il singolo che per la collettività. Attraverso un'informazione accurata e positiva occorre evidenziare i benefici dei vaccini e il reale rischio del loro uso. L'informazione deve essere pertanto adattata alle caratteristiche dell'utente, incoraggiando l'esplicitazione di paure, dubbi o quesiti riguardo le vaccinazioni.

Nei casi in cui il colloquio informativo non esiti nel consenso in quanto non ritenuto sufficiente da parte del vaccinando (o genitore/tutore) a chiarire i dubbi espressi, occorre attivare l'attività di counseling (vedi *Counseling di approfondimento a richiesta dell'interessato*).

La documentazione raccolta prima di ogni somministrazione consiste in:

- Triage vaccinale (modulo reperibile nel software vaccinale);
- Consenso informato – Modulo M1 (raccolto nei casi di seguito descritti);
- Eventuale modulo di delega (Modulo M3);
- Eventuale copia di documentazione clinica se utile nella valutazione di triage.

L'acquisizione del consenso informato avviene ad opera del Personale Sanitario dell'ambulatorio vaccinale e rappresenta la formalizzazione dell'adesione consapevole alle vaccinazioni proposte dall'Operatore ed accettate dall'interessato nel corso del colloquio pre-vaccinale.

Il consenso deve essere acquisito in occasione della somministrazione della prima dose di qualsiasi ciclo vaccinale, delle vaccinazioni di richiamo quando trascorso un lasso di tempo eccessivamente lungo dalla prima dose (ad esempio DTPP 4° e 5° dose in infanzia e adolescenza) e in caso di primo accesso alla struttura quando il ciclo è iniziato in altro centro vaccinale / altra ASST.

Il consenso viene raccolto tramite il modulo apposito M1 da utilizzare sia per il minore che per l'adulto. Si precisa che il modulo di consenso offre la possibilità di aderire a più vaccini (per i quali è prevista la co-somministrazione) oppure di aderire ad alcuni e non aderire ad altri. È importante che sia documentata l'offerta vaccinale, anche se non accettata, ai fini della tutela dell'operatore (esempio: paziente cronico con appuntamento per Pneumococco, in corso di triage si evidenzia la necessità di offrire anche Haemophilus Influenzae tipo B. Sul modulo si indica la vaccinazione proposta. Il cittadino deciderà se firmare su accettazione o rifiuto).

Dopo la firma, la scheda informativa resterà al vaccinando/genitore/legale rappresentante, mentre il modulo di consenso sarà allegato alla scheda di triage pre-vaccinale e archiviato.

L'interessato può revocare il proprio consenso in qualsiasi momento del ciclo vaccinale. Nel caso di revoca o rifiuto vaccinale, è opportuno che l'utente compili il modulo M2 di dissenso vaccinale. Sul sistema informativo regionale devono essere riportati eventuali casi specifici e dissensi per documentare e agevolare il lavoro della rete vaccinale nella gestione del paziente.

Nel caso di impossibilità per il genitore ad accompagnare il proprio figlio all'appuntamento per la vaccinazione, è previsto l'istituto della delega per la vaccinazione tramite la compilazione del modulo M3.

La delega assume particolare importanza al fine di evitare la dispersione dell'adesione alla vaccinazione o ritardi di immunizzazione. In queste situazioni, il/i genitore/i non disponibile/i compila/compilano preventivamente l'apposita scheda datata e firmata, nella quale, dopo aver indicato le proprie generalità e quelle del/della proprio/a figlio/a, egli esplicita di delegare una determinata persona ad accompagnare la/il propria/o figlia/o per la esecuzione delle vaccinazioni concordate, per le quali viene espresso un valido consenso allegato alla delega. La delega si intende valida per l'appuntamento vaccinale per il quale viene rilasciata, e non per l'intero ciclo. La scheda di delega va allegata al modulo di triage pre-vaccinale.

È opportuno che la scheda per delega venga distribuita ogni qualvolta il genitore/legale rappresentante comunichi la sua difficoltà a poter presenziare alla vaccinazione programmata. In caso di appuntamenti successivi per altre vaccinazioni consegnare al delegato anche il modulo del consenso informato e le note informative delle vaccinazioni in programma.

Il delegato deve conoscere le condizioni di salute del bambino e avere sufficienti informazioni sulle reazioni alle dosi precedenti di vaccino. Nel caso in cui il delegato non sia in grado di rispondere alle domande oppure il modulo di consenso sia incompleto è necessario contattare telefonicamente il genitore al fine di avere tutte le informazioni previste. Sulla scheda di triage nel campo note si dovrà annotare l'esito della telefonata. In ogni caso, a meno di gravi lacune informative non colmabili, è preferibile cercare sempre una modalità di contatto con il genitore al fine di evitare il rinvio dell'appuntamento.

8.6. Somministrazione

Il vaccino viene somministrato secondo le indicazioni della scheda tecnica (reperibile sul sito di AIFA) e delle indicazioni Regionali.

La somministrazione avverrà secondo norme di buona pratica e con le adeguate garanzie di sicurezza per utenti ed operatori.

Prima dell'inizio di ogni seduta gli operatori riportano i lotti che verranno utilizzati nella seduta per ogni vaccino.

Prima dell'inoculo, è buona norma effettuare il doppio controllo dei vaccini da somministrare. L'Operatore che inserisce i dati vaccinali nel sistema informativo regionale comunica a voce in modo da essere udibile i vaccini previsti per l'utente e l'Operatore che deve somministrare conferma, sempre a voce in modo da essere udibile, i vaccini/lotti che si appresta a somministrare e conferma la sede di inoculazione.

8.7. Dopo la somministrazione: osservazione e consigli post vaccinali

Dopo la somministrazione il vaccinato è invitato a sostare in sala d'attesa almeno 15 minuti per la sorveglianza e il pronto intervento in caso di reazione allergica immediata. Nel caso di pregressa allergia o reazione allergica, in assenza di controindicazione assoluta a eseguire la vaccinazione in ambulatorio vaccinale, il vaccinato è invitato a sostare in sala d'attesa per 60 minuti secondo le indicazioni.

È importante fornire agli utenti consigli utili su come affrontare serenamente il periodo successivi alla vaccinazione ed i possibili effetti indesiderati.

A tal fine in ogni foglio informativo dei singoli vaccini è presente una descrizione dei principali effetti avversi del vaccino. Inoltre, l'allegato A5 "Consigli dopo la vaccinazione" contiene i principali comportamenti da seguire dopo le vaccinazioni. In ogni caso, l'Operatore Sanitario deve verbalmente dare le indicazioni principali e accertarsi che il vaccinando (o il genitore) abbia compreso le informazioni.

8.8. Farmacovigilanza

Come tutti i farmaci, anche i vaccini possono causare effetti collaterali, che nella maggioranza dei casi sono di lieve entità e transitori. Raramente si possono manifestare eventi più seri che richiedono un intervento immediato da parte del Personale Sanitario presente nell'ambulatorio.

La normativa vigente identifica la reazione avversa come una risposta nociva e non voluta ad un medicinale; questa definizione include oltre alle reazioni avverse che derivano dall'uso di un medicinale entro i termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio anche quelle da sovradosaggio, uso improprio, abuso, errori terapeutici.

È disponibile una guida per la definizione delle reazioni avverse ai vaccini sul portale dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) nella sezione della "farmacovigilanza".

La segnalazione spontanea di una sospetta reazione avversa consente di raccogliere importanti informazioni sulla sicurezza dei medicinali e di individuare precocemente possibili segnali di allarme correlati al loro uso.

È di fondamentale importanza segnalare ogni volta si sospetti che il farmaco usato possa aver causato un effetto non voluto (anche in assenza di assoluta certezza). La qualità e la completezza delle informazioni riportate sono fondamentali dal momento che una scheda incompleta non consente di valutare il nesso di causalità tra farmaco e reazione.

Ogni ASST deve adottare le modalità di invio delle schede di segnalazione secondo le proprie procedure aziendali.

Ogni evento avverso a vaccino deve essere debitamente documentato nella scheda di triage del paziente, sia informatica che cartacea, in modo da consentire l'adozione di eventuali precauzioni in successive occasioni di contatto (ad esempio far stendere il paziente prima o immediatamente dopo la somministrazione della vaccinazione in caso di precedente lipotimia).

Anche nel caso di reazione avversa di cui si venga a conoscenza successivamente, sia immediata che tardiva, deve esserne effettuata la segnalazione alla farmacovigilanza.

8.9. Registrazione e conservazione della documentazione

Le somministrazioni sono registrate sul sistema informativo regionale. In caso di impossibilità, ad esempio per guasti tecnici, le somministrazioni dovranno essere annotate su supporto cartaceo utilizzando il modulo M4 "Continuità operativa" e registrate non appena possibile. In alternativa, è possibile fare utilizzo del tesserino vaccinale cartaceo laddove previsto dalla singola ASST.

Tutta la documentazione vaccinale deve essere archiviata per i tempi indicati dalle procedure aziendali ed in coerenza con il manuale di gestione della documentazione sanitaria Regionale, in modo che sia correttamente conservata e, al bisogno, facilmente reperibile.

9. Gestione dei casi particolari

9.1. Counseling di approfondimento a richiesta dell'interessato

Il counseling vaccinale di approfondimento deve essere garantito ad ogni richiesta (anche scritta) dell'interessato o proposto attivamente qualora durante il colloquio pre-vaccinale emergano dubbi o richieste di approfondimento non gestibili in tale sede.

L'attività di counseling si pone quindi come attività di secondo livello svolta in spazi e tempi separati da quelli dell'attività ambulatoriale.

L'intervento di counseling in ambito vaccinale è particolarmente impegnativo e delicato nei casi in cui l'interessato o il genitore/tutore manifesti una forma di rifiuto esplicita o implicita nei confronti della pratica vaccinale. Dovrà essere svolto secondo tutte indicazioni e le buone norme previste. In occasione del colloquio potrà essere fornito materiale informativo cartaceo e riferimenti scaricabili dalla rete.

Al termine del counseling deve essere redatto il "Verbale del colloquio di approfondimento dell'offerta vaccinale" secondo modello aziendale preesistente oppure utilizzando il modulo M5. Nel verbale, a prescindere dal modello utilizzato, sono riportati data, orario di inizio e fine colloquio, i dati dei presenti al colloquio e del Medico (è opportuna la presenza di un secondo Operatore Sanitario che firmi come testimone del colloquio), i temi trattati e l'esito (consenso, consenso parziale, rinvio

della decisione dei genitori, invio ad ambiente protetto, ecc.). Se i genitori rifiutano di firmare il verbale, il Medico lo redige in ogni caso, con la firma di un testimone, riporta il rifiuto alla firma del verbale, e lo conserva nella documentazione sanitaria del bambino. Nel sistema informativo regionale sarà riportata brevemente nelle note l'annotazione del colloquio e dell'esito.

9.2. Attivazione delle vaccinazioni in ambiente protetto

Il presupposto fondamentale di questa attività è che in ogni ASST esista un protocollo, preferibilmente interno alla ASST, in cui sia definito il percorso della somministrazione in ambiente protetto per i minori e per gli adulti.

Laddove all'interno dell'ASST non ci siano le strutture o le competenze necessarie, sarà cura della Direzione dell'ASST definire dei protocolli di intesa con altre Aziende, preferibilmente vicine territorialmente, per l'attivazione del percorso di vaccinazione in ambiente protetto. Tale tipologia di accordo dovrà prevedere la fornitura delle vaccinazioni necessarie da parte del centro vaccinale inviante a favore della struttura ospedaliera che esegue la vaccinazione in ambiente protetto.

Quando in corso di triage si evidenziano situazioni in cui è necessario vaccinare un utente in un contesto in cui sia garantita la presenza di un rianimatore, ad esempio nel caso di pregresse reazioni avverse immediate nel vaccinando per lo stesso vaccino per il quale è in programma la vaccinazione o per altre situazioni di rischio grave, deve essere attivata la procedura per la vaccinazione in ambiente protetto.

Il medico del centro vaccinale contatta, nei modi e con i canali previsti in ogni Azienda, la struttura di riferimento che proseguirà il percorso contattando l'interessato o la famiglia per fissare l'appuntamento.

Il centro vaccinale inviante dovrà essere informato dei tempi di contatto, fornirà il vaccino alla struttura ospedaliera di somministrazione e registrerà sul sistema informativo regionale l'avvenuta vaccinazione (se non fatto direttamente dalla struttura ospedaliera).

9.3. Gestione degli errori vaccinali

Vengono definiti come errori nella pratica vaccinale i seguenti eventi:

- anticipazione della dose vaccinale rispetto all'età minima o alla distanza minima tra le dosi;
- ripetizione di una vaccinazione;
- somministrazione di vaccino diverso da quello programmato;
- vaccino scaduto;
- sede di esecuzione errata.

Ogni ASST è di norma provvisto di uno strumento per la segnalazione degli errori (*Incident Reporting*) redatto in collaborazione con il Risk Manager aziendale, in modo da consentire agli Operatori sia di segnalare gli eventi accaduti o potenziali che avvengono nell'organizzazione, che di indicare i fattori che possono aver contribuito all'evento.

Nella gestione degli errori vaccinali le segnalazioni di *near miss* ed errori pervengono anche alle ATS di competenza, in modo da poter attivare un audit congiunto su eventi e quasi eventi.

L'obiettivo del sistema di segnalazione degli errori è quello di individuare aree di criticità per l'attivazione di percorsi di miglioramento.

10. Gestione delle emergenze

La capacità di far fronte tempestivamente e correttamente ad eventuali eventi avversi che si dovessero manifestare a breve distanza dalla somministrazione del vaccino, nella fase di osservazione, rappresenta un aspetto molto importante del processo vaccinale, non solo ai fini della sicurezza e della tutela della salute della persona ma anche al fine di migliorare il rapporto di fiducia dell'utenza e la *compliance* verso le vaccinazioni.

Nell'allegato U1 "Gestione dell'emergenza vaccinale" sono stati riportati definizioni, gestione dei casi e utilizzo di farmaci e presidi per affrontare l'emergenza in ambito vaccinale e negli allegati da U2 a U9 schede di raccolta di dati e check list di controllo.

La prontezza dell'intervento è fondamentale e pertanto ogni operatore deve essere in grado di riconoscere i sintomi, rilevare i segni degli eventi avversi e attuare gli interventi opportuni, secondo le proprie competenze professionali e ambito di responsabilità.

La dotazione di farmaci, dispositivi medici, strumenti e attrezzature per l'emergenza in campo vaccinale è individuata dalla DGR n. VIII/1587 del 22.12.2005, che dettaglia la dotazione minima ambulatoriale all'allegato 1, paragrafo 5.2. Tale dotazione di base può essere integrata se previsto da eventuali procedure Aziendali. Nell'allegato U3 sono riportati i presidi e farmaci previsti dalla DGR VIII/1587 integrati con altri dispositivi e farmaci individuati nel lavoro di stesura del documento.

10.1. Gestione del carrello emergenze e degli altri dispositivi

Ogni ASST deve garantire la presenza di almeno un carrello per la gestione delle emergenze cliniche presso ogni sede vaccinale.

Il carrello delle emergenze deve essere controllato periodicamente, con cadenza almeno mensile, relativamente a presenza, quantità, integrità, data di scadenza dei presidi e dei farmaci di cui alla citata DGR n. VIII/1587/2005 allegato 1 e a specifiche procedure aziendali. Il controllo viene effettuato utilizzando l'allegato U4 "Check-list di controllo carrello emergenze" compilando data, nominativo e firma dell'operatore che ha eseguito la verifica. Ogni ASST, nella propria procedura, individuerà i quantitativi appropriati e i dispositivi necessari per i propri ambulatori e creerà, sulla base del modello proposto nell'allegato U4, la propria check list di controllo.

All'inizio di ogni seduta vaccinale, prima dell'accesso dell'utenza, il carrello deve essere sottoposto al controllo giornaliero finalizzato a verificare la presenza dei necessari presidi e farmaci e l'assenza di manomissioni.

Laddove disponibile, il DAE deve essere sottoposto ai controlli giornalieri (verifica integrità, assenza di spia di malfunzionamento accesa) e mensili (controllo scadenza piastre e verifica integrità apparecchio). Sono a disposizione gli allegati U7 “Scheda verifiche mensili” ed U8 “Scheda verifiche settimanali” come esempi di modulistica di verifica. In ogni ASST verranno comunque utilizzati gli strumenti messi a disposizione dagli uffici tecnici preposti.

10.2. Gestione delle emergenze nel corso della profilassi vaccinale

Le reazioni a rapida insorgenza sono quelle che si verificano durante l’attesa post vaccinale e, generalmente, sono caratterizzate da elevata gravità.

La rapidità dell’intervento è fondamentale. Il personale che interviene in una situazione di emergenza può beneficiare di algoritmi di sintesi della sequenza di azioni da mettere in atto, nonché di istruzioni utili a dettagliare la posologia dei farmaci indicati nel trattamento. L’allegato U1, redatto in collaborazione con specialisti dell’ambito di Anestesia e Rianimazione, contiene diverse schede di riferimento per gli operatori.

10.3. Gestione delle emergenze della continuità operativa

Ogni ASST si dota di un protocollo aziendale di continuità operativa per le emergenze riguardanti le situazioni che possono influire sull’operatività del CV (mancanza di personale, mancanza di energia elettrica, problemi informatici, disastri naturali, ecc.).

10.4. Report di intervento e relazione sull’accaduto

Al fine di documentare con precisione l’operato nella gestione dell’emergenza, nel report di intervento (modello disponibile nell’allegato U9) devono essere registrati gli aspetti salienti dell’intervento. Il report deve essere compilato in duplice copia: la prima, consegnata al personale dei servizi di soccorso (contattato tramite il servizio 112), accompagnerà il paziente durante la successiva ospedalizzazione, la seconda verrà allegata alla cartella clinica conservata presso il Centro Vaccinale. È inoltre opportuno che si conservino le confezioni (scatole e fiale) dei farmaci utilizzati, che forniscono evidenza della terapia somministrata.

Ogni evento avverso a vaccino deve essere debitamente documentato sul sistema informativo Regionale.

11. Approvvigionamento e quantificazione del fabbisogno

L’approvvigionamento dei vaccini avviene attraverso gare centralizzate gestite per conto di Regione Lombardia da ARIA - Azienda Regionale per l’Innovazione e gli Acquisti S.p.A. L’approvvigionamento locale dei vaccini viene effettuato sulla base dei fabbisogni definiti secondo le indicazioni regionali e di ATS.

I criteri di quantificazione del fabbisogno di vaccini sono rappresentati da: periodo di validità delle gare di appalto, analisi dei consumi storici, tasso di natalità, calendario vaccinale vigente, campagne straordinarie di vaccinazione previste nel periodo e bacino d’utenza di ciascuna sede.

La gestione dei vaccini segue le linee operative emanate da ogni singola ASST per Centri Vaccinali di propria competenza.

Le modalità di approvvigionamento e ordini dei vaccini sono di competenza della Farmacia dell'ASST e viene gestita con le procedure aziendali specifiche.

12. Documentazione di supporto

12.1. Allegati

CODICE RIFERIMENTO	DENOMINAZIONE
A2	Pianificazione delle attività dei Centri Vaccinali
A3	Tempistiche ed intervalli di somministrazione
A4	Linee guida triage vaccinale
A5	Consigli dopo la vaccinazione
U1	Gestione dell'emergenza vaccinale
U2	Schema di utilizzo DAE
U3	Dotazione carrello emergenze
U4	Check-list di controllo carrello emergenze
U5	Dotazione zaino emergenza
U6	Check-list di controllo zaino emergenza
U7	Scheda verifiche mensili DAE
U8	Scheda verifiche settimanali DAE
U9	Report di intervento

12.2. Moduli

CODICE RIFERIMENTO	DENOMINAZIONE
M1	Consenso informato
M2	Revoca consenso informato
M3	Delega
M4	Continuità operativa
M5	Verbale del colloquio di approfondimento dell'offerta vaccinale
M6	Richiesta valutazione specialistica
M7	Modulo triage
M8	Valutazione sanitaria aggiuntiva

12.3. Informative

CODICE RIFERIMENTO	DENOMINAZIONE
I2	Informativa Esavalente
I3	Informativa Meningococco
I4	Informativa Rotavirus
I5	Informativa MPRV
I6	Informativa Varicella

I7	Informativa Pneumococco
I8	Informativa DT/DTPa
I9	Informativa DTPP
I10	Informativa Epatite A
I11	Informativa Epatite B
I12	Informativa HIB
I13	Informativa Poliovirus
I14	Informativa HPV
I15	Informativa Zoster

PIANIFICAZIONE ANNO 2022
coorte nuovi nati
2000

Cicli di base				
	accessi da programmare anno	accessi/mese	minuti/accesso	ore/anno
Esa + PCV (1° dose) + Rota	2400	229	15	600
Esa + PCV (2° dose) + Rota	2280	217	10	380
Esa + PCV (3° dose)	2280	217	10	380
MenB 1° dose	1900	181	10	317
MenB 2° dose	1900	181	10	317
MenB 3° dose	1900	181	10	317
MPRV+MenACWY	2300	219	10	383
Totale	14960	1425		2693

Accessi medi mese	1425
Ore anno	2693

coorte 5/6 anni
2000

Richiamo 5/6 anni DTP Polio + MPRV				
	accessi da programmare anno	accessi/mese	minuti/accesso	ore/anno
Coorte 6 anni	2700	257	10	450
Coorte 7 anni (recupero anno precedente)	400	38	10	67
Totale	3100	295		517

Accessi medi mese	295
Ore anno	517

coorte 11 - 12 anni
2500

HPV + DTP Polio + Men ACWY				
Coorte dodicenni	accessi da programmare	accessi/mese	minuti/accesso	ore/anno
1° dose	3500	333	10	583
2° dose	2013	192	10	335
Coorte dodicenni (recupero anno precedente) 1°	625	60	10	104
Coorte dodicenni (recupero anno precedente) 2°	250	24	10	42
Totale	6138	585		1065

Accessi medi mese	585
Ore anno	1065

coorte 15/16 anni
2500

DTP Polio/MPR/Men ACWY				
	accessi da programmare	accessi/mese	minuti/accesso	ore/anno
Coorte sedicenni	3250	310	10	542
Coorte 17 anni (recupero anno precedente)	625	60	10	104
Totale	3875	369		646

Accessi medi mese	369
-------------------	-----

I campi evidenziati in arancione possono essere modificati in base alle caratteristiche specifiche della ASST/CV

Note

N.B. Gli accessi sono stati calcolati come segue:
 - prima dose Esa + PCV 13: 100% della coorte + 20% di sollecito per i non rispondenti
 - seconda e terza dose Esa + PCV 13: 95% della coorte + 20% di sollecito per i non rispondenti
 - MenB: 95% della coorte
 - MPRV+MenACWY: 95% della coorte + 20% di sollecito

N.B. Gli accessi sono stati calcolati come segue:
 100% della coorte oggetto di invito (nel 2022 la coorte 2016) + 35% di reinvito.
 Il recupero coorte anno precedente è calcolato sul 20% della coorte.

N.B. Gli accessi sono stati calcolati come segue:
 - 1° dose HPV: 100% della coorte + 40% di reinvito
 - 2° dose HPV: 70% della coorte + 15% di reinvito
 Il recupero coorte anno precedente deve essere inserito in base alle coperture raggiunte considerando la necessità di recuperare sia prima che seconda dose.
 Es: copertura dell'anno in chiamata =70%, re-invito del 30% per la 1° dose e del 15% per seconda dose

N.B. Gli accessi sono stati calcolati come segue:
 100% della coorte + 30% di reinvito. Il recupero coorte anno precedente deve essere inserito in base alle coperture raggiunte. Es. 75% raggiunto per la coorte dell'anno precedente, re-invito 25%.
 Dopo la saldatura delle coorti per offerta di DTP e Men ACWY a 12 anni non dovrebbe essere più previsto.

Ore anno	646
----------	-----

Altre vaccinazioni a richiesta area Pediatrica				
	accessi da programmare	accessi/mese	minuti/accesso	ore/anno
Epatite A+ Recupero altre vaccinazioni calendario infanzia (varicella + vacc separate +...)	100	10	10	17
Recupero altre vaccinazioni calendario infanzia	0	0	10	0
Eventuale offerta copagamento in orario istituzionale	0	0	10	0
Recupero calendari stranieri	200	19	10	33
Altre vaccinazioni a richiesta: influenza, COVID19	0	0	10	0
Totale	300	29		50

Accessi medi mese	29
Ore anno	50

offerta HPV 25 anni FEMMINE (screening)	650
---	-----

HPV				
Coorte 25 anni (screening)	accessi da programmare	accessi/mese	minuti/accesso	ore/anno
1° dose	650	62	10	108
2° dose (adesione 30%)	195	19	10	33
3° dose	195	19	10	33
Totale	1040	99		173

Accessi medi mese	99
Ore anno	173

Area adulti				
	accessi da programmare	accessi/mese	minuti/accesso	ore/anno
DTP + altri vaccini	700	67	10	117
Categorie a rischio: PNC-HZ-EpB-MEN-HPV	2300	219	10	383
Internazionali	600	57	20	200
Gravide	1000	95	10	167
Co-pagamento	500	48	10	83
Altre vaccinazioni a richiesta: influenza, COVID19	1000	95	10	167
Totale adulti	4600	486	10	867

Accessi medi mese	486
Ore anno	867

Pianificazione ambulatori	
n. accessi anno	34513
n. accessi mese	3287
n. accessi settimana (calcolo su 4 settimane)	822
n. ore ambulatorio settimana	124
n. ore anno	6010
n. ore settimana	143
n. ambulatori settimana	36
n. ore settimana corrette per amb.	179
n. ore operatori compreso la sostituzione	408

Il calcolo è stato fatto:
- operatori per sedute ambulatoriali: n. ore ambulatorio x 2 (due operatori in ambulatorio)/1400 ore anno inteso come standard per operatore equivalente.
- Operatori supporto (front-office, back office, compensazioni ecc.): = n. operatori ambulatorio in quanto l'attività di supporto è stimata essere il 50% di quella complessiva dell'attività vaccinale.
Attenzione: il calcolo non tiene conto del "mix" tra AS/infermieri e Medici

--

N.B. Inserire il numero di accessi da programmare in base allo storico e/o alle previsioni erogate dai centri vaccinali

N.B. Gli accessi sono stati calcolati come segue:
- 1° dose HPV: 100% della quota da recuperare
- 2° dose HPV: 30% della coorte
- 3° dose HPV: 30% della coorte
il numero da inserire è quello riferito alle donne non vaccinate HPV di 25 anni (nel 2022 le nate 1997).

N.B. Inserire il numero di accessi da programmare in base allo storico e al piano di offerta erogate dai centri

Calcolo operatori equivalenti per attività vaccinale	
N. Operatori sanitari per sedute ambulatoriali	7
N. Operatori sanitari per attività di supporto	7
N. totale operatori	15
N. Operatori sanitari per sedute ambulatoriali	11
N. Operatori sanitari per attività non ambulatoriale	16
N. totale operatori	27

Attenzione: il calcolo non tiene conto del "mix" tra AS/infermieri e medici che deve essere stabilito da ogni singola ASST in base alla specifica realtà operativa.

Il calcolo del numero di operatori necessario per l'attività deve considerare:

1. Attività ambulatoriale

il numero minimo di operatori (medici e infermieri) per garantire l'attività ambulatoriale programmata, ovvero 2 operatori per ambulatorio (medico + inf oppure inf+inf) più almeno

1 infermiere per eventuali assenze/emergenze per CV/area/distretto

Si precisa che le ore di ambulatorio vanno calcolate aggiungendo 1 ora al numero di ambulatori programmato con gli appuntamenti: per ciascun ambulatorio di 4 ore (15 minuti prima e 45 minuti dopo l'ultimo appuntamento per attesa + verifiche necessarie di vaccini ecc.)

2. Attività di front-office

almeno 1 operatore per attività di front-office (telefono e/o sportello) e 1 operatore per gestione mail x 2 CV

3. Attività di back office

Per ogni ambulatorio programmato occorre prevedere altrettante ore di back office :

- preparazione ambu: inviti, re-call e informazioni, richiami e re-inviti per assenti, fissazione di nuovi appuntamenti con verifiche dei calendari vaccinali

- verifiche e aggiornamento anagrafico, inserimenti certificati e verifica stato vaccinale

- gestione vaccini e rapporti con farmacia (pianificazione dei fabbisogni mensili e annuali, stoccaggio e gestione degli approvvigionamenti, riordino e verifiche quotidiane delle giacenze in frigorifero con SIAVR)

- gestione forniture materiale sanitario, carrelli, rifiuti

- riunioni di equipe settimanali per condividere disposizioni, aggiornamenti, riorganizzazioni, affiancamento nuovi operatori in formazione

4. Programmazione ambulatori

- calcolo fabbisogno ambulatori per nuovi nati, coorti e relativi recuperi, adulti.

- planning settimanale con assegnazione operatori, gestione quotidiana assenza e sostituzioni

- coperture

1. Attività ambulatoriale

2. Attività di front-office

3. Attività di back office

preparazione amb.
verifica anagrafica e stato vaccinale
gestione vaccino
gestione forniture-carrelli - rifiuti
riunioni

4. Programmazione ambulatori

408	ore base	44%
140		15%
353		38%
	215	
	70	
	10	
	8	
	50	
17		2%
917		

Il calcolo potrebbe essere fatto come segue:

- 408 x 42 settimane di apertura ambulatori= 17.136 pari al monte ore lavorativo necessario per garantire gli ambulatori

- 509 x 48 settimane= 24.432 pari al monte ore lavorativo per garantire le attività non ambulatoriali

Totale monte ore lavorativo 41.568

41.568/ 1500= 28 pari al numero di operatori ,T.P. equivalente, necessario per garantire tutte le attività sulle 48 settimane di apertura dei Centri.

Precisazione: per il monte ore lavorativo degli operatori sanitari è stata considerata una media di 1500 ore annue (per gli infermieri sono 1550 e per i medici 1650 circa) sottraendo già una quota di circa 10 giorni di formazione

17136

24432

41568

27,712

TEMPISTICHE ED INTERVALLI DI SOMMINISTRAZIONE

PREMESSA: LADDOVE NON VI SIANO ESPLICITI DIVIETI DA RCP O DISPOSIZIONI MINISTERIALI PER LA CO-SOMMINISTRAZIONE, TUTTI I VACCINI SONO CO-SOMMINISTRABILI.

1. CATEGORIA ESAVALENTE	3
1.1 INFARIX HEXA.....	3
1.2 HEXYON.....	3
1.3 VAXELIS	4
2. CATEGORIA QUADRIVALENTI.....	5
2.1 TETRAVAC	5
2.2 POLIOINFANRIX.....	5
2.3 POLIOBOOSTRIX	5
2.4 TRIAXIS POLIO	5
3. CATEGORIA TRIVALENTE.....	6
3.1 REVAXIS.....	6
3.2 TRIBACCINE	6
3.3 BOOSTRIX	6
3.4 TRIAXIS	7
4. CATEGORIA BIVALENTI	7
4.1 DIFTETALL.....	7
5. CATEGORIA ANTITETANO	8
5.1 IMOVAX TETANO	8
6. CATEGORIA ANTIPOLIOMIELITICA.....	8
6.1 IMOVAX POLIO	8
7. CATEGORIA ANTIHAEMOPHILUS.....	9
7.1 HIBERIX	9
7.2 ACTH- HIB.....	9
8. CATEGORIA ANTIEPATITE.....	10
8.1 HAVRIX 0,5 ml (Pediatico).....	10
8.2 VAQTA 25 U/0,5 ml (Pediatico)	10
8.3 HAVRIX 1 ml (Adulti)	10
8.4 VAQTA 50 U/1 ml (Adulti)	10
8.5 AVAXIM	11
8.6 ENGERIX 10 mcg (Pediatico)	11
8.7 HBVAXPRO 5 mcg (Pediatico)	12
8.8 ENGERIX 20 mcg (Adulti).....	12
8.9 HBVAXPRO 10 mcg (Adulti).....	13
8.10 HBVAXPRO 40 mcg (Individui in dialisi e pre-dialisi)	13
8.11 FENDRIX (Individui in dialisi e pre-dialisi).....	14
8.12 TWINRIX	14
9. CATEGORIA ANTIROTAVIRUS.....	15
9.1 ROTARIX	15
9.2 ROTATEQ.....	15
10. CATEGORIA ANTIPNEUMOCOCCICA	15
10.1 PREVENAR 13 (PCV 13)	15

10.2	PREVENAR 20 / APEXXNAR (PCV20).....	16
10.3	PNEUMOVAX (PPSV 23)	16
11.	CATEGORIA ANTIMENINGOCOCCICA.....	17
11.1	MENJUGATE	17
11.2	NEISVAC - C	17
11.3	NIMENRIX.....	18
11.4	MENVEO.....	18
11.5	BEXSERO.....	18
11.6	TRUMENBA	19
12.	CATEGORIA ANTI MPR e V	20
12.1	PRIORIX	20
12.2	M-M-RVAXPRO	20
12.3	PROQUAD	21
12.4	PRIORIX TETRA	21
12.5	VARIVAX.....	22
12.6	VARILRIX.....	22
13.	CATEGORIA ANTI HERPES ZOSTER	23
13.1	ZOSTAVAX.....	23
13.2	SHINGRIX.....	23
14.	CATEGORIA PAPILLOMA VIRUS	24
14.1	GARDASIL 9	24
15.	CATEGORIA VIAGGIATORI	24
15.1	STAMARIL.....	24
15.2	RABIPUR.....	25
15.3	TYPHIM VI	25
15.4	VIVOTIF	25
15.5	IXIARO	26
15.6	TICOVAC.....	27
15.7	DUKORAL	27
15.8	VAXCHORA.....	28

1. CATEGORIA ESAVALENTE

1.1 INFARIX HEXA

Nome Commerciale	INFARIX HEXA • Vaccino adsorbito inattivato • Vaccino esavalente antidifterico, antitetanico, antipertossico, antiepatite B, antipoliomielitico, anti Haemophilus influenzae tipo B
Età di somministrazione	• Da 6 settimane a 6 anni e 364 giorni di vita
Cicli raccomandati/somministrazioni	Ciclo con 3 somministrazioni: • 1° DOSE: 2 mesi + 1 giorno • 2° DOSE: dopo 2 mesi dalla 1° dose, ad almeno 4 mesi e un giorno di vita • 3° DOSE (dose di richiamo): dopo 6 mesi dalla 2° dose, ad almeno 10 mesi e un giorno di vita
Gravidanza	Non destinato all'uso per adulti, donne in età fertile e gravide

1.2 HEXYON

Nome Commerciale	HEXYON • Vaccino adsorbito inattivato • Vaccino esavalente antidifterico, antitetanico, antipertossico, antiepatite B, antipoliomielitico, anti Haemophilus influenzae tipo B
Età di somministrazione	• Da 6 settimane a 6 anni e 364 giorni di vita
Cicli raccomandati/somministrazioni	<u>Ciclo con 3 somministrazioni:</u> • 1° DOSE: 2 mesi + 1 giorno • 2° DOSE: dopo 2 mesi dalla 1° dose, ad almeno 4 mesi e un giorno di vita • 3° DOSE (dose di richiamo): dopo 6 mesi dalla 2° dose, ad almeno 10 mesi e un giorno di vita
Gravidanza	Non destinato all'uso per adulti, donne in età fertile e gravide

1.3 VAXELIS

Nome Commerciale	VAXELIS • Vaccino adsorbito inattivato • Vaccino esavalente antidifterico, antitetanico, antipertossico, antiepatite B, antipoliomielitico, anti Haemophilus influenzae tipo B
Età di somministrazione	• Da 8 settimane e un giorno a 6 anni e 364 giorni di vita
Cicli raccomandati/ somministrazioni	<u>Ciclo primario 2 dosi:</u> • 1° DOSE: da 2 mesi di vita (ad almeno 8 settimane e un giorno) • 2° DOSE: dopo almeno 1 mesi dalla 1° dose, a 4 mesi di vita (almeno 16 settimane e un giorno di vita) • DOSE BOOSTER: dopo 6 mesi dalla 2° dose, dal 6 mese di vita (almeno 24 settimane e un giorno di vita) <u>Ciclo primario 3 dosi:</u> • 1° DOSE: da 2 mesi di vita (ad almeno 6 settimane e un giorno) • 2° DOSE: dopo almeno 1 mesi dalla 1° dose, a 4 mesi di vita (almeno 8 settimane e un giorno di vita) • 3° DOSE: dopo minimo 1 mesi dalla 2° dose, dal 6 mese di vita (almeno 24 settimane e un giorno di vita) • DOSE BOOSTER: dopo 6 mesi dalla 3° dose, dal 10° mese di vita (almeno 40 settimane e un giorno di vita)
Gravidanza	Non destinato all'uso per adulti, donne in età fertile e gravide

2. CATEGORIA QUADRIVALENTI

2.1 TETRAVAC

Nome Commerciale	TETRAVAC • Vaccino adsorbito inattivato • Vaccino quadrivalente antidifterico, antitetanico, antipertossico, antipoliomielitico
Età di somministrazione	• Da 2 mesi fino a 13 anni (12 anni + 364 gg)
Cicli raccomandati/somministrazioni	Una dose ad almeno 3 anni dall'ultima somministrazione di DTP
Gravidanza	Non destinato all'uso in gravidanza

2.2 POLIOINFANRIX

Nome Commerciale	POLIOINFANRIX • Vaccino adsorbito inattivato • Vaccino quadrivalente antidifterico, antitetanico, antipertossico, antipoliomielitico
Età di somministrazione	• Da 16 mesi a 13 anni e 364 giorni di vita
Cicli raccomandati/somministrazioni	Una dose ad almeno 3 anni dall'ultima somministrazione di DTP
Gravidanza	Non destinato all'uso in gravidanza

2.3 POLIOBOOSTRIX

Nome Commerciale	POLIOBOOSTRIX • Vaccino adsorbito inattivato • Vaccino quadrivalente antidifterico, antitetanico, antipertossico, antipoliomielitico
Età di somministrazione	• Da 7 anni di vita in poi
Cicli raccomandati/somministrazioni	Dose unica da utilizzare come dose booster (dose di richiamo)
Gravidanza	Dati insufficienti sull'uso in gravidanza

2.4 TRIAXIS POLIO

Nome Commerciale	TRIAxis POLIO • Vaccino adsorbito inattivato • Vaccino quadrivalente antidifterico, antitetanico, antipertossico, antipoliomielitico
Età di somministrazione	• Da 3 anni di vita in poi
Cicli raccomandati/somministrazioni	Dose unica da utilizzare come dose booster (dose di richiamo), con un intervallo dai 5 ai 10 anni
Gravidanza	• Può essere somministrato in gravidanza. • preferibilmente durante il 2°/3° trimestre di gestazione (tra la 27°/36° settimana, ideale 28°)

	settimana), per il passaggio di anticorpi passivi contro la pertosse al bambino durante i primi 2/3 mesi di vita (efficacia complessiva > 90%)
--	--

3. CATEGORIA TRIVALENTE

3.1 REVAXIS

Nome Commerciale	REVAXIS • Vaccino adsorbito inattivato • Vaccino tetravalente antidifterico, antitetanico, antipoliomielitico
Età di somministrazione	• Da 6 anni di vita in poi
Cicli raccomandati/ somministrazioni	<u>Ciclo a dose unica:</u> • Utilizzato come dose di richiamo • Da somministrare solo a chi ha ricevuto ciclo con vaccino identico o simile
Gravidanza	Dati insufficienti sull'uso in gravidanza • Può essere somministrato durante l'allattamento

3.2 TRIBACCINE

Nome Commerciale	TRIBACCINE • Vaccino adsorbito inattivato • Vaccino trivalente antidifterico, antitetanico, antipertossico
Età di somministrazione	• Da 4 anni a 55 anni e 364 giorni di vita
Cicli raccomandati/ somministrazioni	Dose unica da utilizzare come dose booster (dose di richiamo)
Gravidanza	Dati insufficienti sull'uso in gravidanza

3.3 BOOSTRIX

Nome Commerciale	BOOSTRIX • Vaccino adsorbito inattivato • Vaccino trivalente antidifterico, antitetanico, antipertossico
Età di somministrazione	• Da 4 anni di vita in poi • Somministrabile in gravidanza nel 2°/3° trimestre
Cicli raccomandati/ somministrazioni	Dose unica da utilizzare come dose booster (dose di richiamo) ogni 5/10 anni
Gravidanza	• Può essere somministrato in gravidanza. • preferibilmente durante il 2°/3° trimestre di gestazione (tra la 27°/36° settimana, ideale 28° settimana), per il passaggio di anticorpi passivi

	contro la pertosse al bambino durante i primi 2/3 mesi di vita (efficacia complessiva > 90%)
--	--

3.4 TRIAXIS

Nome Commerciale	TRIAXIS • Vaccino adsorbito inattivato • Vaccino trivalente antidifterico, antitetanico, antipertossico
Età di somministrazione	• Da 4 anni di vita in poi • Somministrabile in gravidanza nel 2°/3° trimestre
Cicli raccomandati/ somministrazioni	Dose unica da utilizzare come dose booster (dose di richiamo) ogni 5/10 anni
Gravidanza	• Può essere somministrato in gravidanza. • preferibilmente durante il 2°/3° trimestre di gestazione (tra la 27°/36° settimana, ideale 28° settimana), per il passaggio di anticorpi passivi contro la pertosse al bambino durante i primi 2/3 mesi di vita (efficacia complessiva >90%)

4. CATEGORIA BIVALENTI

4.1 DIFTETALL

Nome Commerciale	DIFTETALL • Vaccino adsorbito inattivato • Vaccino bivalente antidifterico, antitetanico
Età di somministrazione	• Da 7 anni di vita in poi
Cicli raccomandati/ somministrazioni	<u>Senza somministrazione di ciclo primario:</u> • 1° DOSE: dai 7 anni compiuti in poi • 2° DOSE: a 1 mese dalla 1° dose • 3° DOSE: da 6 a 12 mesi dalla 2° somministrazione <u>Come dose di richiamo (Booster) se completato ciclo primario:</u> • 1 dose ogni 10 anni dalla precedente
Gravidanza	Non raccomandato di routine in gravidanza. • Può essere somministrato in casi specifici, su indicazione medica

5. CATEGORIA ANTITETANO

5.1 IMOVAX TETANO

Nome Commerciale	DIFTETALL • Vaccino adsorbito inattivato • Vaccino antitetanico
Età di somministrazione	• Da 3 mesi di vita in poi
Cicli raccomandati/somministrazioni	<u>Senza somministrazione di ciclo primario:</u> • 1° DOSE: dai 3 mesi di vita in poi • 2° DOSE: a 6/8 settimane dalla 1° dose • 3° DOSE: a 6/8 settimane dalla 2° somministrazione • DOSE BOOSTER: dopo 4/5 anni dall'ultima somministrazione <u>Come dose di richiamo (Booster) se completato ciclo primario:</u> • 1 dose ogni 10 anni dalla precedente
Gravidanza	Non raccomandato di routine in gravidanza. • Può essere somministrato in casi specifici, su indicazione medica

6. CATEGORIA ANTIPOLIOMIELITICA

6.1 IMOVAX POLIO

Nome Commerciale	IMOVAX POLIO • Vaccino adsorbito inattivato • Vaccino antipoliomielitico
Età di somministrazione	• Da 2 mesi di vita in poi
Cicli raccomandati/somministrazioni	<u>Somministrazione come ciclo primario:</u> • 1° DOSE: dai 2 mesi di vita in poi • 2° DOSE: a 6/8 settimane dalla 1° dose, ad almeno 4 mesi di vita • 3° DOSE: a 6/8 settimane dalla 2° somministrazione, ad almeno 6 mesi di vita • DOSE BOOSTER: dopo 5 anni dall'ultima somministrazione, ad almeno 5 anni di vita <u>Somministrazione nell'adulto:</u> • 1° DOSE: a qualsiasi età • 2° DOSE: a 1/2 mesi dalla 1° somministrazione • DOSE BOOSTER: a 6/12 mesi dalla dose precedente
Gravidanza	Non raccomandato di routine in gravidanza. • Può essere somministrato in casi specifici (alto rischio di esposizione), su indicazione medica

7. CATEGORIA ANTIHAEMOPHILUS

7.1 HIBERIX

Nome Commerciale	HIBERIX • Vaccino adsorbito inattivato • Vaccino anti Haemophilus
Età di somministrazione	• Da 2 mesi e un giorno di vita in poi
Cicli raccomandati/ somministrazioni	<u>Somministrazione come ciclo primario:</u> • 1° DOSE: dai 2 mesi e un giorno di vita in poi • 2° DOSE: a 1 mesi dalla 1° dose • 3° DOSE: a 5 mesi dalla 2° somministrazione, tra il 12°/24° mese di vita <u>Somministrazione in età tra 6/12 mesi (mai vaccinati):</u> • 1° DOSE: da 6 mesi di vita • 2° DOSE: a 1/2 mesi dalla 1° somministrazione • DOSE BOOSTER: a 6/12 mesi dalla dose precedente <u>Somministrazione in età tra 13/48 mesi (mai vaccinati):</u> • 1° DOSE: dai 13 mesi di vita
Gravidanza	Non raccomandato di routine in gravidanza. • Può essere somministrato in casi specifici (aumentato rischio di malattia invasiva da HIB), su indicazione medica

7.2 ACTH- HIB

Nome Commerciale	ACTH- HIB • Vaccino adsorbito inattivato • Vaccino anti Haemophilus
Età di somministrazione	• Da 2 mesi e un giorno di vita in poi
Cicli raccomandati/ somministrazioni	<u>Somministrazione come ciclo primario:</u> • 1° DOSE: dai 2 mesi e un giorno di vita in poi • 2° DOSE: a 2 mesi dalla 1° dose • 3° DOSE: a 2 mesi dalla 2° somministrazione <u>Somministrazione in età tra 6/12 mesi (mai vaccinati):</u> • 1° DOSE: da 6 mesi di vita • 2° DOSE: dopo 1 mesi dalla 1° somministrazione • 3° DOSE: a 18 mesi di vita <u>Somministrazione tra i 12 mesi e fino ai 5 anni di vita (4 anni + 364 gg):</u> • DOSE UNICA
Gravidanza	Non raccomandato di routine in gravidanza. • Può essere somministrato in casi specifici (aumentato rischio di malattia invasiva da HIB), su indicazione medica

8. CATEGORIA ANTIEPATITE

8.1 HAVRIX 0,5 ml (Pediatico)

Nome Commerciale	HAVRIX 0,5 ml • Vaccino adsorbito inattivato • Vaccino anti Epatite A
Età di somministrazione	• Da 12 mesi e un giorno a 14 anni e 364 giorni di vita
Cicli raccomandati/somministrazioni	• 1° DOSE: dai 12 mesi e un giorno di vita in poi • 2° DOSE: da 6 mesi e un giorno a 5 anni dalla 1° somministrazione
Gravidanza	Non destinato all'uso in gravidanza

8.2 VAQTA 25 U/0,5 ml (Pediatico)

Nome Commerciale	VAQTA 25 U/0,5 ml • Vaccino adsorbito inattivato • Vaccino anti Epatite A
Età di somministrazione	• Da 12 mesi e un giorno a 17 anni e 364 giorni di vita
Cicli raccomandati/somministrazioni	• 1° DOSE: dai 12 mesi e un giorno di vita in poi • 2° DOSE: da 6/18 mesi dalla 1° somministrazione
Gravidanza	Non destinato all'uso in gravidanza

8.3 HAVRIX 1 ml (Adulti)

Nome Commerciale	HAVRIX 1ml • Vaccino adsorbito inattivato • Vaccino anti Epatite A
Età di somministrazione	• Da 16 anni di vita in poi
Cicli raccomandati/somministrazioni	• 1° DOSE: dai 16 anni di vita in poi • 2° DOSE: da 6/12 mesi dalla 1° somministrazione (può essere considerato ciclo completo con somministrazione della 2° dose entro i 5 anni dalla prima somministrazione)
Gravidanza	Non raccomandato di routine in gravidanza e allattamento • Può essere somministrato solo in casi specifici, su indicazione medica

8.4 VAQTA 50 U/1 ml (Adulti)

Nome Commerciale	VAQTA 50 U/1 ml • Vaccino adsorbito inattivato
-------------------------	--

	• Vaccino anti Epatite A
Età di somministrazione	• Da 18 anni di vita
Cicli raccomandati/somministrazioni	• 1° DOSE: dai 18 anni di vita • 2° DOSE: da 6/18 mesi dalla 1° somministrazione
Gravidanza	Non raccomandato di routine in gravidanza. • Può essere somministrato in casi specifici (presenza di rischio elevato di epatite A), su indicazione medica

8.5 AVAXIM

Nome Commerciale	AVAXIM • Vaccino adsorbito inattivato • Vaccino anti Epatite A
Età di somministrazione	• Da 16 anni di vita in poi
Cicli raccomandati/somministrazioni	• 1° DOSE: dai 16 anni di vita in poi • 2° DOSE: da 6/12 mesi dalla 1° somministrazione
Gravidanza	Non raccomandato di routine in gravidanza. • Può essere somministrato in casi specifici (presenza di rischio elevato di epatite A), su indicazione medica • Può essere somministrato in allattamento

8.6 ENGERIX 10 mcg (Pediatrico)

Nome Commerciale	ENERGIX 10 mcg • Vaccino adsorbito inattivato • Vaccino anti Epatite B
Età di somministrazione	• Da 1 giorno a 15 anni e 364 giorni di vita
Cicli raccomandati/somministrazioni	<u>Ciclo a 3 dosi:</u> • 1° DOSE: tempo zero (possibile dal 1° giorno di vita) • 2° DOSE: 1 mese dalla 1° somministrazione • 3° DOSE: a distanza di 6 mesi dal tempo zero <u>Ciclo a 4 dosi:</u> • 1° DOSE: tempo zero (possibile dal 1° giorno di vita se la madre HBs Ag +) • 2° DOSE: 1 mese dalla 1° somministrazione • 3° DOSE: a distanza di 2 mesi dal tempo zero • 4° DOSE: a distanza di 12 mesi dal tempo zero
Gravidanza	Non raccomandato di routine in gravidanza.

	• Può essere somministrato in casi specifici (in presenza di aumentato rischio di epatite B), su indicazione medica • Assenza di studi clinici sulla somministrazione in allattamento
--	--

8.7 HBVAXPRO 5 mcg (Pediatrico)

Nome Commerciale	HBVAXPRO 5 mcg • Vaccino adsorbito inattivato • Vaccino anti Epatite B
Età di somministrazione	• Da 1 giorno a 15 anni e 364 giorni di vita
Cicli raccomandati/ somministrazioni	<u>Ciclo a 3 dosi:</u> • 1° DOSE: tempo zero (possibile dal 1° giorno di vita) Raccomandata a 2 mesi di vita • 2° DOSE: 4 settimane dalla 1° somministrazione (a 4 mesi di vita) • 3° DOSE: a distanza di 6 mesi dal tempo zero, da 10 mesi e un giorno di vita
Gravidanza	Assenza di studi clinici sulla somministrazione in gravidanza e allattamento • Può essere somministrato in casi specifici su indicazione medica

8.8 ENGERIX 20 mcg (Adulti)

Nome Commerciale	ENGRIX 20 mcg • Vaccino adsorbito inattivato • Vaccino anti Epatite B
Età di somministrazione	• Da 16 anni di vita • In casi particolari può essere somministrato a partire dagli 11 anni di vita
Cicli raccomandati/ somministrazioni	<u>Ciclo a 3 dosi:</u> • 1° DOSE: tempo zero • 2° DOSE: 1 mese dalla 1° somministrazione • 3° DOSE: a distanza di 6 mesi dal tempo zero <u>Ciclo per protezione rapida dopo recente esposizione al virus:</u> • 1° DOSE: tempo zero • 2° DOSE: 1 mese dalla 1° somministrazione • 3° DOSE: a distanza di 2 mesi dal tempo zero • 4° DOSE: a distanza di 12 mesi dal tempo zero <u>Ciclo per copertura immediata zone a rischio:</u> • 1° DOSE: tempo zero

	• 2° DOSE: 1 settimana dalla 1° somministrazione • 3° DOSE: a distanza di 3 settimane dal tempo zero • 4° DOSE: a distanza di 12 mesi dal tempo zero <u>Ciclo per casi particolari: - casi dagli 11 anni ai 15 anni di vita (se non hanno ricevuto 3° dose, se rischio di infezione da ep. B durante il corso della vaccinazione:</u> • 1° DOSE: tempo zero • 2° DOSE: a 6 mesi dal tempo zero <u>Ciclo in presenza di problemi renali e dialisi:</u> • 1° DOSE: tempo zero • 2° DOSE: a 1 mese dal tempo zero • 3° DOSE: a distanza di 2 mesi dal tempo zero • 4° DOSE: a distanza di 6 mesi dal tempo zero
Gravidanza	Non raccomandato di routine in gravidanza e allattamento • Può essere somministrato in casi specifici, su indicazione medica

8.9 HBVAXPRO 10 mcg (Adulti)

Nome Commerciale	HBVAXPRO 10 mcg • Vaccino adsorbito inattivato • Vaccino anti Epatite B
Età di somministrazione	• Da 16 anni di vita in poi
Cicli raccomandati/ somministrazioni	<u>Ciclo a 3 dosi:</u> • 1° DOSE: tempo zero, a partire da 16 anni • 2° DOSE: a 4 settimane dalla 1° somministrazione • 3° DOSE: a distanza di 6 mesi dalla 2° somministrazione (per immunità rapida, somministrare la 3° dose a distanza di 2 mesi dalla 2° somministrazione) • Per immunità rapida, possibilità di somministrare una 4° dose (dose booster) a 12 mesi dal tempo zero
Gravidanza	Non raccomandato di routine in gravidanza e allattamento • Può essere somministrato in casi specifici, su indicazione medica

8.10 HBVAXPRO 40 mcg (Individui in dialisi e pre-dialisi)

Nome Commerciale	HBVAXPRO 40 mcg • Vaccino adsorbito inattivato • Vaccino anti Epatite B
Età di somministrazione	• Somministrabile a soggetti adulti in pre dialisi o sottoposti a dialisi

Cicli raccomandati/ somministrazioni	<u>Ciclo a 3 dosi:</u> • 1° DOSE: tempo zero • 2° DOSE: a 1 mese dalla 1° somministrazione • 3° DOSE: a distanza di 6 mesi dalla 2° somministrazione
Gravidanza	Non raccomandato di routine in gravidanza e allattamento • Può essere somministrato in casi specifici, su indicazione medica

8.11 FENDRIX (Individui in dialisi e pre-dialisi)

Nome Commerciale	FENDRIX • Vaccino adsorbito inattivato • Vaccino anti Epatite B
Età di somministrazione	• Da 15 anni di vita in poi
Cicli raccomandati/ somministrazioni	<u>Ciclo a 4 dosi:</u> • 1° DOSE: tempo zero • 2° DOSE: a 1 mese dalla 1° somministrazione • 3° DOSE: a distanza di 2 mesi dalla 2° somministrazione • 4° DOSE: a distanza di mesi dal tempo zero • Eventuale DOSE BOOSTER di richiamo dopo ciclo primario
Gravidanza	Non raccomandato di routine in gravidanza e allattamento • Può essere somministrato in casi specifici, su indicazione medica

8.12 TWINRIX

Nome Commerciale	TWINRIX • Vaccino adsorbito inattivato • Vaccino anti Epatite B+A
Età di somministrazione	• Da 16 anni di vita in poi
Cicli raccomandati/ somministrazioni	<u>Ciclo a 3 dosi:</u> • 1° DOSE: tempo zero • 2° DOSE: a 1 mese dalla 1° somministrazione • 3° DOSE: a distanza di 6 mesi dalla 2° somministrazione
Gravidanza	Non raccomandato di routine in gravidanza e allattamento • Può essere somministrato in casi specifici, su indicazione medica

9. CATEGORIA ANTIROTAVIRUS

9.1 ROTARIX

Nome Commerciale	ROTARIX • Vaccino a virus vivo attenuato • Vaccino anti Rotavirus
Età di somministrazione	• Da 6 settimane a 24 settimane di vita • Il ciclo della vaccinazione dovrebbe essere effettuato preferibilmente prima la 16° settimana di vita • In caso di neonati pretermine, nati dopo almeno la 27° settimana di gestazione, il vaccino può essere somministrato con lo stesso ciclo
Cicli raccomandati/somministrazioni	<u>Ciclo a 2 dosi:</u> • 1° DOSE: dalla 6° alla 16° settimana di vita • 2° DOSE: a 4 settimane dalla prima somministrazione ed entro la 24° settimana di vita
Gravidanza	Non destinato all'uso in gravidanza

9.2 ROTATEQ

Nome Commerciale	ROTATEQ • Vaccino a virus vivo attenuato • Vaccino anti Rotavirus
Età di somministrazione	• Da 6 settimane a 32 settimane di vita • Il ciclo della vaccinazione dovrebbe essere effettuato preferibilmente entro la 20°/22° settimana di vita • In caso di neonati pretermine, nati dopo almeno la 25° settimana di gestazione, il vaccino può essere somministrato con lo stesso ciclo
Cicli raccomandati/somministrazioni	<u>Ciclo a 3 dosi:</u> • 1° DOSE: dalla 6° alla 12° settimana di vita • 2° DOSE: a 4 settimane dalla 1° somministrazione • 3° DOSE: a 4 settimane dalla 2° somministrazione
Gravidanza	Non destinato all'uso in gravidanza

10. CATEGORIA ANTIPNEUMOCOCCICA

10.1 PREVENAR 13 (PCV 13)

Nome Commerciale	PREVENAR 13 • Vaccino adsorbito inattivato • Vaccino anti-pneumococcico coniugato 13valente
Età di somministrazione	• Da 6 settimane di vita in poi

Cicli raccomandati/ somministrazioni	<u>Somministrazione bambino nato a termine (da 6 settimane di vita in poi):</u> • 1° DOSE: dai 2 mesi + 1 giorno di vita in poi • 2° DOSE: da 4 mesi + 1 giorno di vita in poi • 3° DOSE: dai 10 – 12 mesi di vita in poi <u>Somministrazione bambino nato pretermine (da 6 settimane di vita in poi):</u> • 1° DOSE: dai 2 mesi + 1 giorno di vita in poi • 2° DOSE: da 4 mesi + 1 giorno di vita in poi • 3° DOSE: dai 6 mesi + 1 giorno di vita in poi • 4° DOSE: dai 12-15 mesi di vita in poi <u>Somministrazione bambino età > 7 -11 mesi di vita (da 7 mesi + 1 giorno di vita in poi):</u> • 1° DOSE e 2° DOSE: intervallo di 1 mese • 3° DOSE: nel 2° anno di vita <u>Somministrazione bambino età > 12 - 23 mesi di vita (da 12 mesi + 1 giorno di vita in poi):</u> • 1° DOSE e 2° DOSE: intervallo di 2 mesi <u>Somministrazione bambino età > 24 mesi di vita (da 24 mesi + 1 giorno di vita in poi):</u> • 1° DOSE <u>Somministrazione nell'adulto (dai 18 anni di vita in poi):</u> • 1° DOSE: dai 18 anni di vita in poi
Gravidanza	Non disponibili dati sulla somministrazione del vaccino in gravidanza e in allattamento

10.2 PREVENAR 20 / APEXXNAR (PCV20)

Nome Commerciale	PREVENAR 20 • Vaccino adsorbito inattivato • Vaccino anti-pneumococcico coniugato 20valente
Età di somministrazione	• Da 6 settimane di vita in poi
Cicli raccomandati/ somministrazioni	<u>Somministrazione bambino età > 24 mesi di vita (da 24 mesi + 1 giorno di vita in poi):</u> • 1° DOSE <u>Somministrazione nell'adulto (dai 18 anni di vita in poi):</u> • 1° DOSE
Gravidanza	Non disponibili dati sulla somministrazione del vaccino in gravidanza e in allattamento

10.3 PNEUMOVAX (PPSV 23)

Nome Commerciale	PNEUMOVAX • Vaccino adsorbito inattivato
-------------------------	---

	• Vaccino antipneumococcico polisaccaridico 23valente
Età di somministrazione	• Dai 2 anni di vita in poi
Cicli raccomandati/somministrazioni	<u>Somministrazione adulti e bambini:</u> • DOSE UNICA. • CASI PARTICOLARI: bambini tra i 2 anni e i 10 anni, da ripetere almeno dopo 3 anni, adulti da ripetere dopo minimo 5 anni
Gravidanza	Non raccomandato di routine in gravidanza • Può essere somministrato in casi specifici (aumentato rischio di malattia pneumococcica invasiva), su indicazione medica

11. CATEGORIA ANTIMENINGOCOCCICA

11.1 MENJUGATE

Nome Commerciale	MENJUGATE • Vaccino adsorbito inattivato • Vaccino antimeningococcico C
Età di somministrazione	• Dai 2 mesi di vita, adolescenti, adulti fino ai 65 anni di vita
Cicli raccomandati/somministrazioni	• DOSE UNICA: dopo i 12 mesi di vita • CICLO A 2 dosi (dai 2 mesi di vita fino a 12 mesi di vita) • 1° DOSE: dai 2 mesi di vita • 2° DOSE: dai 4 ai 12 mesi di vita
Gravidanza	Non raccomandato di routine in gravidanza e allattamento • Può essere somministrato in casi specifici (malattia invasiva meningococcica), su indicazione medica

11.2 NEISVAC - C

Nome Commerciale	NEISVAC - C • Vaccino adsorbito inattivato • Vaccino antimeningococcico C
Età di somministrazione	• Dai 2 mesi + 1 giorno di vita in poi
Cicli raccomandati/somministrazioni	• DOSE UNICA: dai 12 mesi + 1 giorno di vita in poi <u>Eccezione: calendario a due dosi (dai 2 mesi di vita fino a 12 mesi di vita):</u> • 1° DOSE: dai 2 mesi di vita • 2° DOSE: dai 4 ai 12 mesi di vita
Gravidanza	Non raccomandato di routine in gravidanza e allattamento

	• Può essere somministrato in casi specifici (malattia invasiva meningococcica), su indicazione medica
--	--

11.3 NIMENRIX

Nome Commerciale	NIMENRIX • Vaccino adsorbito inattivato • Vaccino antimeningococcico ACWY135
Età di somministrazione	• Dai 6 mesi di vita in poi
Cicli raccomandati/ somministrazioni	• DOSE UNICA: dagli 11 anni di vita <u>Eccezione: calendario a due dosi (dalle 6 settimane di vita in poi):</u> • 1° DOSE: dai 2 mesi di vita • 2° DOSE: ai 4 mesi di vita
Gravidanza	Non raccomandato di routine in gravidanza e allattamento. Può essere somministrato in casi specifici (malattia invasiva meningococcica), su indicazione medica

11.4 MENVEO

Nome Commerciale	MENVEO • Vaccino adsorbito inattivato • Vaccino antimeningococcico ACWY135
Età di somministrazione	• Dai 2 ai 65 anni di vita in poi
Cicli raccomandati/ somministrazioni	• DOSE UNICA: dai 2 ai 65 anni di vita in poi
Gravidanza	Non raccomandato di routine in gravidanza e allattamento • Può essere somministrato in casi specifici (malattia invasiva meningococcica), su indicazione medica

11.5 BEXSERO

Nome Commerciale	BEXSERO • Vaccino adsorbito inattivato • Vaccino antimeningococcico B
Età di somministrazione	• Dai 2 mesi di vita in poi
Cicli raccomandati/ somministrazioni	<u>Somministrazione bambini dai 2 ai 5 mesi di età al momento della prima dose (calendario a 4 dosi):</u> • 1° DOSE: dai 2 mesi di età • 2° DOSE: almeno un mese dalla 1° dose • 3° DOSE: almeno un mese dalla 2° dose

	4° DOSE (richiamo): dai 12-15 mesi fino ai 24 mesi di vita, con intervallo di almeno 6 mesi dall'ultima dose <u>Somministrazione bambini dai 3 ai 24 mesi di età al momento della prima dose (calendario a 3 dosi):</u> 1° DOSE: dai 3 mesi di età 2° DOSE: almeno due mesi dalla 1° dose 3° DOSE (richiamo): dai 12-15 mesi fino ai 24 mesi di vita, con intervallo di almeno 6 mesi dall'ultima dose <u>Somministrazione bambini dai 6 ai 11 mesi di età al momento della prima dose:</u> 1° DOSE: dai 6 ai 11 mesi di età 2° DOSE: almeno due mesi dalla 1° dose 3° DOSE (richiamo): nel 2 anno di vita, con intervallo di almeno 2 mesi dall'ultima dose <u>Somministrazione bambini dai 12 ai 23 mesi di età al momento della prima dose:</u> 1° DOSE: dai 12 ai 23 mesi di età 2° DOSE: almeno due mesi dalla 1° dose 3° DOSE (richiamo): dai 12 ai 23 mesi dalla 2 dose <u>Somministrazione bambini dai 2 ai 10 anni di età al momento della prima dose:</u> 1° DOSE: dai 2 ai 10 anni di età 2° DOSE: almeno un mese dalla 1° dose 3° DOSE (richiamo): possibile <u>Somministrazione adolescenti e adulti a partire dagli 11 ai 50 anni di età al momento della prima dose:</u> 1° DOSE: a partire dagli 11 ai 50 anni di età 2° DOSE: almeno un mese dalla 1° dose 3° DOSE (richiamo): possibile
Gravidanza	Non raccomandato di routine in gravidanza e allattamento Può essere somministrato in casi specifici (malattia invasiva meningococcica), su indicazione medica

11.6 TRUMENBA

Nome Commerciale	TRUMENBA - Vaccino adsorbito inattivato - Vaccino antimeningococcico B
Età di somministrazione	Dai 10 anni di vita in poi
Cicli raccomandati/ somministrazioni	<u>Ciclo a 2 dosi:</u> 1° DOSE: dai 10 anni di vita (tempo zero) 2° DOSE: a 6 mese dalla 1° somministrazione <u>Ciclo a 3 dosi:</u>

	• 1° DOSE: dai 10 anni di vita (tempo zero) • 2° DOSE: a 1 mese dalla 1° somministrazione • 3° DOSE: a 4 mesi dalla 2° somministrazione DOSE BOOSTER: per gli individui a rischio continuativo di malattia meningococcica invasiva, somministrare dose di richiamo
Gravidanza	Non raccomandato di routine in gravidanza e allattamento • Può essere somministrato in casi specifici (malattia invasiva meningococcica), su indicazione medica

12. CATEGORIA ANTI MPR e V

12.1 PRIORIX

Nome Commerciale	PRIORIX • Vaccino a virus vivo attenuato • Vaccino anti Morbillo, Parotite, Rosolia
Età di somministrazione	• Da 9 mesi di vita in poi
Cicli raccomandati/ somministrazioni	<u>Ciclo a 2 dosi:</u> • 1° DOSE: a 12 mesi di vita • 2° DOSE: ad almeno 1 mese dalla prima somministrazione
Gravidanza	Controindicato in gravidanza. • Le donne in età fertile devono evitare una gravidanza nel primo mese successivo alla vaccinazione. • Raccomandato vaccinare le donne suscettibili nel post-partum

12.2 M-M-RVAXPRO

Nome Commerciale	M-M-RVAXPRO • Vaccino a virus vivo attenuato • Vaccino anti Morbillo, Parotite, Rosolia
Età di somministrazione	• Dai 12 mesi di vita in poi • In casi particolari, può essere somministrato a partire dai 9 mesi di vita (per conformità con le schedule vaccinali nazionali, epidemie, viaggi in zone con alta prevalenza di morbillo)
Cicli raccomandati/ somministrazioni	<u>Ciclo a 2 dosi:</u> • 1° DOSE: a 12 mesi di vita in casi particolari può essere somministrata a partire dai 9 mesi di vita)

	• 2° DOSE: ad almeno 4 settimane dalla prima somministrazione
Gravidanza	Controindicato in gravidanza. • Le donne in età fertile devono evitare una gravidanza nel primo mese successivo alla vaccinazione. • Raccomandato vaccinare le donne suscettibili nel post-partum

12.3 PROQUAD

Nome Commerciale	PROQUAD • Vaccino a virus vivo attenuato • Vaccino anti Morbillo, Parotite, Rosolia, Varicella
Età di somministrazione	• Dai 12 mesi di vita in poi • In casi particolari, può essere somministrato a partire dai 9 mesi di vita (per conformità con le schedule vaccinali nazionali, epidemie, viaggi in zone con alta prevalenza di morbillo)
Cicli raccomandati/ somministrazioni	<u>Ciclo 2 dosi:</u> • 1° DOSE: a 12 mesi di vita (in casi particolari può essere somministrata a partire dai 9 mesi di vita) • 2° DOSE: ad almeno 1 mese dalla prima somministrazione (è preferibile somministrare la 2° dose entro 3 mesi dalla 1° dose) Nel caso venga somministrato all'età di 9 mesi, sono necessarie 2 somministrazioni per assicurare una copertura adeguata contro il morbillo
Gravidanza	Controindicato in gravidanza. • Le donne in età fertile devono evitare una gravidanza nel primo mese successivo alla vaccinazione. • Raccomandato vaccinare le donne suscettibili nel post-partum

12.4 PRIORIX TETRA

Nome Commerciale	PRIORIX TETRA • Vaccino a virus vivo attenuato • Vaccino anti Morbillo, Parotite, Rosolia, Varicella
Età di somministrazione	• Dagli 11 mesi ai 12 anni di vita in poi • In casi particolari, può essere somministrato a partire dai 9 mesi di vita
Cicli raccomandati/ somministrazioni	<u>Ciclo a 2 dosi:</u> • 1° DOSE: dagli 11 mesi di vita in poi (in casi particolari può essere somministrata a partire dai 9 mesi di vita)

	• 2° DOSE: ad almeno 4 settimane e non oltre i 3 mesi dalla prima somministrazione Ciclo per casi particolari: • 1° DOSE: da 9 a 11 mesi di età • 2° DOSE: 3 mesi dopo la 1° somministrazione
Gravidanza	Controindicato in gravidanza. • Le donne in età fertile devono evitare una gravidanza nel primo mese successivo alla vaccinazione. • Raccomandato vaccinare le donne suscettibili nel post-partum

12.5 VARIVAX

Nome Commerciale	VARIVAX • Vaccino vivo attenuato anti varicella
Età di somministrazione	• Da 12 mesi e 1 giorno (Età raccomandata); • 9 mesi di vita
Cicli raccomandati/ somministrazioni	<u>Ciclo con 2 somministrazioni:</u> • 1° DOSE: Tempo zero • 2° DOSE: dopo 4/8 settimane gg dalla 1° dose; <u>Casi particolari: 9 mesi di vita ai 12 mesi di vita</u> • 1° DOSE: Tempo zero • 2° DOSE: dopo 3 mesi di vita;
Gravidanza	Controindicato in gravidanza. • Le donne in età fertile devono evitare una gravidanza nel primo mese successivo alla vaccinazione. • Raccomandato vaccinare le donne suscettibili nel post-partum

12.6 VARILRIX

Nome Commerciale	VARILRIX • Vaccino vivo attenuato anti varicella
Età di somministrazione	• Dai 12 mesi di vita in poi • In casi particolari, può essere somministrato a partire dai 9
Cicli raccomandati/ somministrazioni	<u>Ciclo con 2 somministrazioni:</u> • 1° DOSE: Tempo zero, preferibilmente da 12 mesi di vita in poi • 2° DOSE: dopo almeno 6 settimane dalla 1° dose (mai prima di un periodo di 4 settimane)

	Varilrix può essere somministrato anche a soggetti che hanno appena contratto la varicella o che sono stati esposti al virus, entro 3 giorni dall'avvenimento; ciò per aiutare a prevenire l'infezione o per ridurre la gravità della malattia
Gravidanza	Controindicato in gravidanza. - Le donne in età fertile devono evitare una gravidanza nel primo mese successivo alla vaccinazione. - Raccomandato vaccinare le donne suscettibili nel post-partum

13. CATEGORIA ANTI HERPES ZOSTER

13.1 ZOSTAVAX

Nome Commerciale	ZOSTAVAX Vaccino vivo attenuato anti Herpes Zoster
Età di somministrazione	Dai 50 anni di vita in poi
Cicli raccomandati/ somministrazioni	CICLO CON DOSE UNICA
Gravidanza	Controindicato in gravidanza

13.2 SHINGRIX

Nome Commerciale	SHINGRIX Vaccino ricombinante, adiuvato, inattivato anti Herpes Zoster
Età di somministrazione	Dai 18 anni di vita in poi
Cicli raccomandati/ somministrazioni	<u>Ciclo con 2 somministrazioni:</u> 1° DOSE: Tempo zero 2° DOSE: dopo almeno 2 mesi dalla 1° dose (in caso di necessità di flessibilità nella schedula di vaccinazione, la 2° dose può essere somministrata in un range dai 2 ai 6 mesi dalla 1° somministrazione) In caso si soggetti immunodeficienti o immunodepressi che trarrebbero beneficio da un programma vaccinale più breve, la 2° dose può essere somministrata a distanza di ½ mesi dalla 1° dose. - Può essere somministrato a soggetti che hanno ricevuto la vaccinazione in precedenza con vaccino anti Herpes Zoster a virus vivo attenuato, seguendo la stessa schedula di vaccinazione

Gravidanza	Non disponibili dati sulla somministrazione del vaccino in gravidanza e in allattamento
-------------------	---

14. CATEGORIA PAPILLOMA VIRUS

14.1 GARDASIL 9

Nome Commerciale	GARDASIL 9 Vaccino ricombinante adsorbito anti papilloma virus umano 9- valente
Età di somministrazione	Dai 9 anni di vita in poi
Cicli raccomandati/ somministrazioni	<u>Ciclo con 2 somministrazioni dai 9 ai 14 anni e 364 gg di vita:</u> 1° DOSE: Tempo zero; 2° DOSE: da 5 mesi a 13 mesi dalla 1° dose; (se viene somministrata prima dei 5 mesi, si deve somministrare una 3° dose) <u>Ciclo con 3 dosi età ≥15 anni:</u> - Dose 1°: Tempo zero - Dose 2°: almeno 1 mese dopo 1° dose - Dose 3: almeno 3 mesi dopo la 2° dose (il ciclo vaccinale deve concludersi entro i 12 mesi)
Gravidanza	Non disponibili dati sulla somministrazione del vaccino in gravidanza e in allattamento. Può essere somministrato durante l'allattamento

15. CATEGORIA VIAGGIATORI

15.1 STAMARIL

Nome Commerciale	STAMARIL – antiamarillica (febbre gialla) Vivo attenuato
Età di somministrazione	≥ 9 mesi bambini, adolescenti e adulti
Cicli raccomandati/ somministrazioni	Dose unica: 10 giorni prima di esposizione al rischio
Gravidanza	Controindicato in gravidanza e allattamento. Per il vaccino anti-febbre gialla, deve essere effettuata una valutazione rischio-beneficio per le gravide che si recano in aree ad alta circolazione virale. In questo caso in sede di counseling dovrebbe essere consigliato il rinvio del viaggio al termine della gravidanza; qualora non sia posticipabile, è possibile somministrare il vaccino anti-febbre gialla alla donna in gravidanza con una adeguata informazione sui potenziali rischi della vaccinazione. Il vaccino anti-febbre gialla in gravidanza e in allattamento rappresenta una precauzione vaccinale e non una controindicazione assoluta

15.2 RABIPUR

Nome Commerciale	RABIPUR - antirabbica • Inattivo
Età di somministrazione	• Tutte le età
Cicli raccomandati/ somministrazioni	Scheda vaccinale PrEP (Pre-esposizione): due dosi ai giorni 0, 7-28 (nuovo calendario approvato dalla WHO), con la raccomandazione di eseguire due dosi PEP ai giorni 0, 3 in caso di morso. Scheda vaccinale PEP (Post-esposizione): quattro dosi ai giorni 0, 3, 7, 14 (una dose in più al 28° giorno nei soli pazienti immunocompromessi), da abbinare alle Ig specifiche (20 IU/kg di peso corporeo) che devono essere somministrate entro 7 giorni dalla prima dose di vaccino. Riferimento: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/272372/WER9316-201-219.pdf?sequence=1
Gravidanza	Può essere somministrato durante la gravidanza e allattamento, se necessaria una profilassi pre e post esposizione su indicazione medica

15.3 TYPHIM VI

Nome Commerciale	TYPHIM VI - antitifica • Polisaccaride capsulare VI
Età di somministrazione	• ≥ 2 anni
Cicli raccomandati/ somministrazioni	Dose unica (Almeno 2 settimane prima della potenziale esposizione) Richiami: Entro i 3 anni dalla dose tempo zero (se esposti al rischio)
Gravidanza	Non raccomandato di routine in gravidanza e allattamento • Può essere somministrato in casi specifici, su indicazione medica

15.4 VIVOTIF

Nome Commerciale	VIVOTIF - antitifica • Vivo attenuato
Età di somministrazione	Dai 5 anni di vita in poi

Cicli raccomandati/ somministrazioni	• 1° DOSE: Tempo zero; • 2° DOSE: dopo 3 giorni • 3° DOSE: dopo 5 giorni. <u>Dose raccomandata:</u> 1 capsula al giorno, a giorni alterni per 3 gg. <u>Richiami:</u> Ogni 3 anni dalla dose tempo zero (se esposti al rischio)
Gravidanza	Controindicato in gravidanza e allattamento

15.5 IXIARO

Nome Commerciale	IXIARO – encefalite giapponese • Inattivo adsorbito
Età di somministrazione	• ≥ 2 mesi per neonati, bambini, adolescenti e adulti
Cicli raccomandati/ somministrazioni	<u>Ciclo primario 0.5 ml</u> <u>da 3 anni < 65 anni</u> • 1° DOSE: Tempo zero; • 2° DOSE: dopo 28 giorni dopo la 1° dose. <u>Schedula Rapida</u> <u>>18 anni < 65 anni</u> • 1° DOSE: Tempo zero; • 2° DOSE: dopo 7 giorni dopo la 1° dose; <u>Richiamo: 12/24 mesi dal ciclo primario</u> <u>Da 2 mesi < 3 anni anni</u> <u>Ciclo primario 0.25 ml.</u> • 1° DOSE: Tempo zero; • 2° DOSE: dopo 28 giorni dopo la 1° dose <u>Richiami:</u> Tra i 12 e 24 mesi dopo immunizzazione primaria; Per persone a rischio continuo dopo 10 anni dalla dose primaria
Gravidanza	Non raccomandato di routine in gravidanza e allattamento per insufficienza di dati scientifici

15.6 TICOVAC

Nome Commerciale	TICOVAC – encefalite da zecca • Intero inattivato • Dosaggio pediatrico: dosaggio 0.25 ml da 12 mesi a ≤ 15 anni • Dosaggio adulto: dosaggio 0.5 ml da ≥ 16 anni
Età di somministrazione	• ≥ 12 mesi bambini, adolescenti e adulti
Cicli raccomandati/ somministrazioni	<u>Ciclo convenzionale:</u> • 1° DOSE: Tempo zero; • 2° DOSE: 1/3 mesi dalla prima dose; • 3° DOSE: 5/12 mesi dalla seconda dose; <u>Ciclo rapido:</u> • 1° DOSE: Tempo zero; • 2° DOSE: 14 gg dalla prima dose • 3° DOSE: 5/12 mesi dalla seconda dose <u>Richiami:</u> • 1° richiamo: 3 anni dopo ciclo primario completo, • Successivi richiami ogni 5 anni
Gravidanza	Non raccomandato di routine in gravidanza e allattamento per insufficienza di dati scientifici. Può essere somministrato in casi specifici (dosaggio adulti 0,5 ml), su indicazione medica

15.7 DUKORAL

Nome Commerciale	DUKORAL sospensione orale - colera • Inattivato
Età di somministrazione	• Dai 6 anni e adulti
Cicli raccomandati/ somministrazioni	<u>Ciclo a 2 dosi:</u> • 1° DOSE: Tempo zero almeno 2 settimane prima di partire; • 2° DOSE: da 1 e fino a 6 settimane dalla 1° dose (almeno 1 settimana dopo la prima dose e almeno 1 settimana prima di partire) <u>Dai 2 anni ai < 6 anni:</u> • 1° DOSE: Tempo zero almeno 3 settimane prima di partire; • 2° DOSE: almeno 1 settimana dopo la prima dose; • 3° DOSE: Dopo almeno 1 settimana dopo la 2° dose e almeno 1 settimana prima della partenza

Gravidanza	Non raccomandato di routine in gravidanza e allattamento per assenza di dati scientifici
-------------------	--

15.8 VAXCHORA

Nome Commerciale	VAXCHORA sospensione orale - colera • Vivo ricombinato
Età di somministrazione	• Dai 2 anni
Cicli raccomandati/ somministrazioni	• <u>DOSE UNICA</u>: almeno 10 gg prima della partenza
Gravidanza	Non raccomandato di routine in gravidanza e allattamento per insufficienza di dati scientifici.

LINEE GUIDA TRIAGE VACCINALE

Il triage vaccinale, al pari di qualunque altra procedura sanitaria di tipo diagnostico o terapeutico, è uno strumento fondamentale nella pratica vaccinale al fine di stabilire l'idoneità o meno alla somministrazione di un determinato vaccino.

Il triage però non si limita ad appurare eventuali controindicazioni, temporanee o definitive, ma anche ad accertare la presenza di patologie a rischio per le quali sono consigliate ulteriori vaccinazioni o dosi aggiuntive di vaccino.

In situazioni particolari il triage aiuta a definire l'adozione di precauzioni particolari sia prima che successivamente alla somministrazione del vaccino.

È fondamentale anche per valutare in caso di viaggi internazionali la necessità di dosi booster o di alcune vaccinazioni in relazione al quadro epidemiologico contingente del paese di trasferimento.

Prima della vaccinazione, il personale sanitario pone alla persona da vaccinare una serie di precise e semplici domande utilizzando una scheda standardizzata. L'utilizzo della scheda nella sua semplicità facilita sia l'operatore sanitario che l'utente. A maggior ragione a fronte di genitori apprensivi che possono non riferire per dimenticanza dei dati importanti. Ciò non toglie che chi conduce il triage debba in caso di dubbi rinviare la somministrazione per approfondire la situazione clinica anche tramite consulto specialistico.

Oltre al valore clinico il triage è ovviamente una procedura con valenza medico legale presumendo da parte di chi conduce il colloquio clinico una competenza in materia. Un trattamento sanitario, effettuato in assenza di un triage corretto, può dare luogo tanto a responsabilità civile quanto a responsabilità penale, poiché configurerebbe colpa professionale. Nel caso di vaccinazione di minori è pertanto indispensabile la presenza dei genitori, del tutore/legale rappresentante o di un delegato.

Chi fa il triage vaccinale?

L'Operatore Sanitario che gestisce la seduta vaccinale. La raccolta dei dati deve essere registrata sul sistema informativo per avere prova documentata delle aree di indagine esplorate. Nel caso di non funzionamento del sistema informatico provvedere ad una raccolta cartacea che va firmata e timbrata (M7 "Modulo Triage")

Che cosa bisogna indagare?

Si utilizza una scheda con le risposte SI/NO. È presente, comunque, un campo note per le eventuali annotazioni che il l'Operatore Sanitario ritiene di apporre. Questo aspetto è importante in quanto tale annotazione è visibile sul sistema informativo in caso di richiami vaccinali c/o altre sedi. Per quanto attiene alle vaccinazioni dei soggetti adulti e dei ragazzi di età >15 anni alcune voci possono non essere indagate (es. prematurità in un adulto)

1. **Parto e gravidanza.** Chiedere se nato a termine o prematuro (prima della 37 settimana di gestazione). Gli studi sulle vaccinazioni condotti nei neonati pretermine hanno dimostrato come la risposta al vaccino appaia sufficiente per assicurare la protezione, sia nel breve sia nel lungo termine. Pertanto, questi bambini devono essere immunizzati seguendo il calendario vaccinale, utilizzando dosi piene del vaccino e secondo l'età cronologica.
2. **Sta bene oggi?** Nello specifico chiedere se il piccolo cresce normalmente, è vivace, si alimenta. Sono indicatori di salute generale. Al contrario un lattante apatico, inappetente (a meno che lo sia sempre stato) può essere un segnale di allarme.
Chiedere se ha od avuto febbre nei giorni precedenti l'appuntamento. Generalmente non

serve misurare la temperatura ma è comunque opportuno dotarsi di termometro nel caso vi fossero dubbi. La misurazione in loco serve anche per tranquillizzare quei genitori poco convinti di procedere con la vaccinazione perché il bambino ha avuto qualche linea di febbre nei giorni precedenti e temono che l'abbia ancora. Va tenuto conto se al bambino è stata somministrata terapia antipiretica il giorno stesso della vaccinazione. In tal caso si suggerisce di rinviare la vaccinazione perché il farmaco potrebbe mascherarne la reale entità. Malattie lievi frequenti nel periodo invernale come un raffreddore o tosse in assenza di rialzo febbrile non rappresentano una controindicazione.

3. **È mai stato ricoverato?** In tal caso se la patologia causa di ricovero non rientra nelle controindicazioni non sussiste problema per la vaccinazione. Diversamente se viene riferito un ricovero per una patologia complessa o rara è opportuno prima di decidere farsi dare copia della lettera di dimissioni.
4. **Ha mai avuto convulsioni?** Se sì, occorre distinguere se con febbre o senza febbre. Le convulsioni febbrili riguardano generalmente bambini sani di età compresa tra i 6 mesi ed i 6 anni.
Si vaccina con la raccomandazione di trattare con paracetamolo o ibuprofene il minimo rialzo termico. Non ha efficacia un trattamento farmacologico preventivo.
Le convulsioni senza febbre al contrario vanno considerate con maggiore attenzione. Se di recente riscontro, in assenza di una diagnosi definitiva, impongono una precauzione. Potrebbero essere sintomo di patologie cerebrali anche a carattere evolutivo. Nel caso invece di epilessia già diagnosticata non sussistono controindicazioni in quanto i vaccini non inducono convulsioni senza febbre. Non vi è alcuna correlazione tra sindromi epilettiche e vaccinazioni. I bambini epilettici sottoposti a vaccinazione non hanno rischi maggiori di effetti collaterali rispetto agli altri bambini.
5. **Assume farmaci con continuità?** La domanda è necessaria per appurare eventuali terapie che potrebbero diminuire l'efficacia di un vaccino o sconsigliare l'utilizzo di alcuni vaccini con virus vivi attenuati. Altri farmaci potrebbero interferire con la risposta immunitaria.
In particolare, i farmaci legati ad immunodepressione sono:
 - a. Glucocorticoidi (cortisonici), che hanno proprietà immunosoppressive e antinfiammatorie.
Gli effetti immunosoppressivi del trattamento steroideo variano, ma la maggior parte degli esperti considera una dose equivalente di 2 mg/kg, o un totale di 20 mg/die di prednisone o equivalente per bambini che pesano più di 10 kg somministrata per almeno 2 settimane, come sufficientemente immunosoppressiva da mettere in dubbio la sicurezza della vaccinazione con vaccini a virus vivi.
Si dovrebbe attendere almeno 1 mese dopo l'interruzione della terapia prima di somministrare un vaccino a virus vivo a pazienti che abbiano ricevuto per via sistemica alte dosi di corticosteroidi per 2 o più settimane. Non rappresenta una controindicazione la terapia di breve durata (cioè meno di due settimane) a dosi basse.
Le terapie sostitutive per patologie surrenaliche o ipofisarie non sono una controindicazione. Lo stesso per terapie topiche, instillazioni intra-articolari o aerosol.
 - b. Inibitori dell'attivazione dei linfociti T (ciclosporina e tacrolimus)
 - c. Antimetabolici (sirolimus)
 - d. Citotossici (es. metotrexato) utilizzati in ambito oncologico e per alcune malattie autoimmuni
 - e. Anticorpi monoclonali con caratteristiche immunosoppressive (rituximab, ocrelizumab, infliximab, adalimumab, golimumab)

Trattandosi di farmaci spesso utilizzati a cicli è opportuno valutare la somministrazione del vaccino durante le finestre terapeutiche a meno che, in accordo con lo specialista che ha

in cura il paziente, sia necessario provvedere ad una copertura immediata per i pazienti ad alto rischio. Valutare anche l'eventuale somministrazione di dosi aggiuntive per alcune tipologie vaccinali (es. COVID).

Anticoagulanti: non sono una controindicazione ma necessitano di precauzione per evitare ematomi in sede di iniezione. Consigliare di tenere premuta la parte per almeno due minuti, e porre del ghiaccio sulla zona di iniezione per 15 minuti. Nel caso di soggetti emofilici le linee guida consigliano l'assunzione del fattore VIII o IX mezz'ora prima della vaccinazione. Non utilizzare mai un vaccino sottocute (come purtroppo richiedono molti colleghi) se non lo prevede la scheda tecnica.

Antivirali: attendere in tal caso il termine della terapia prima di somministrare vaccini a virus vivi.

6. Ha ricevuto trasfusioni o immunoglobuline?

In caso di risposta positiva occorre indagare il tipo di trattamento ricevuto (sangue intero, emoderivato o immunoglobulina), il dosaggio, quando il trattamento è stato eseguito e la patologia per la quale il trattamento si è reso necessario.

La loro somministrazione rappresenta una precauzione temporanea, perché può ridurre l'efficacia di alcuni vaccini vivi la cui esecuzione deve essere rimandata.

7. È allergico a farmaci, alimenti, lattice o altre sostanze?

In caso di risposta negativa si procede con la vaccinazione. Non sono utili esami ematochimici "preventivi" come richiedono alcuni genitori.

In caso di risposta positiva occorre indagare la gravità, la causa dell'allergia e i tempi di sua insorgenza. Per reazione allergica grave s'intende l'anafilassi. In casi dubbi circa la gravità è opportuna una consulenza allergologica.

Una reazione allergica grave (anafilassi) a un componente del vaccino o al lattice naturale è una controindicazione all'utilizzo di vaccini che abbiano quel componente o contenenti lattice naturale come parte della confezione (es. tappi della fiala, stantuffi delle siringhe).

Una reazione locale o non grave ad una precedente dose di vaccino o ad un suo componente, incluso il lattice naturale, non è una controindicazione alla somministrazione di una successiva dose dello stesso vaccino o di altri vaccini contenenti lo stesso componente.

Una reazione allergica grave ad alimenti, farmaci o comunque a sostanze non contenute nel vaccino che deve essere somministrato non sono una controindicazione alla vaccinazione ma prevedono che il periodo di osservazione dopo la vaccinazione sia prolungato a 60 minuti.

NB: Una reazione allergica grave presuppone sempre un intervento medico. Pertanto, ai genitori va richiesto il referto di PS o ricovero. Non sempre, peraltro, l'accesso al PS nei giorni successivi è in relazione alla vaccinazione.

8. Il bambino ha deficit immunitari o è affetto da tumori solidi, leucemia, infezioni da HIV?

Alcune malattie riducono il funzionamento del sistema immunitario per cui, di solito, sono controindicati i vaccini vivi perché la loro somministrazione può aumentare i rischi di gravi reazioni avverse. La somministrazione degli altri vaccini non rappresenta un rischio ma va considerata la minor efficacia nella risposta anticorpale. In tali situazioni è importante proteggere il bambino vaccinando anche i membri della famiglia qualora non già vaccinati in modo da ridurre il rischio.

Nell'infezione da HIV, a seconda del livello di immunodeficienza, uno stesso vaccino può essere specificamente indicato, perché queste persone sono a maggior rischio per alcune malattie infettive prevenibili da vaccino, come può essere controindicato se l'immunodeficienza è grave. Si faccia riferimento al cut off di 200 dei CD4. Se inferiore non vaccinare con vaccini vivi.

9. È stato sottoposto a trapianto di cellule staminali ematopoietiche?

Il trapianto di cellule staminali ematopoietiche (HSCT) è l'infusione di cellule staminali ematopoietiche da un donatore a paziente che ha ricevuto chemioterapia e spesso radioterapia, terapie solitamente depletive del midollo osseo. La HSCT è usata per trattare molte malattie neoplastiche, disordini ematologici, sindrome da immunodeficienza, deficit enzimatici congeniti, e disordini autoimmuni. I riceventi HSCT possono ricevere sia le proprie cellule (trapianto autologo) sia cellule da un donatore diverso dal ricevente (cioè HSCT allogenica).

La concentrazione di anticorpi contro malattie prevenibili con la vaccinazione diminuisce entro 1 - 4 anni dal trapianto allogenico o autologo se il ricevente non viene rivaccinato.

La rivaccinazione va concordata con lo specialista di riferimento in relazione all'assetto immunologico.

10. Il bambino ha malattie croniche, neurologiche, metaboliche, cardiache, respiratorie, renali o di altri apparati?

In caso di risposta positiva, va indagato il tipo di malattia, la sua gravità e la terapia in atto. Eventualmente consultare lo specialista di riferimento.

11. È stato vaccinato nelle ultime quattro settimane?

Il problema si pone solo con la somministrazione di vaccini vivi. O la somministrazione è simultanea o occorre attendere almeno quattro settimane. Non sussistono problemi con altre tipologie vaccinali. Il problema in generale non dovrebbe porsi in quanto il calendario vaccinale contempla le tempistiche corrette. Si porrà il caso per coloro che devono intraprendere un viaggio in zone endemiche o in coloro che per varie motivazioni hanno intrapreso cicli vaccinali diversi. Per quanto riguarda le terapie desensibilizzanti per le allergie non c'è alcuna incompatibilità. Va evitata solo la medesima sede di somministrazione.

12. Ha avuto reazioni dopo le precedenti vaccinazioni?

Se sì, specificare:

- a. reazioni locali
- b. reazioni generali lievi
- c. reazioni generali gravi: febbre $>40^{\circ}\text{C}$, pianto stridulo >3 h, convulsioni febbrili, convulsioni senza febbre, ipotonia generalizzata
- d. Manifestazioni di ipersensibilità immediata
- e. anafilassi
 - i. lieve: quando i sintomi si limitano ad una eruzione orticarioide e/o a un rigonfiamento immediato nel punto di iniezione
 - ii. grave: quando predominano i sintomi cardiorespiratori e neurologici fino allo stato di shock con ipoperfusione grave da ipovolemia relativa, con o senza broncospasmo e/o laringospasmo o edema della glottide

In assenza di reazioni e nei casi a-b-c si procede con la vaccinazione.

Nel caso d, se lieve si procede a vaccinare con l'estensione del tempo post vaccinale a 60 minuti. Se grave non procedere a ulteriore dose per quello specifico vaccino.

13. È in stato di gravidanza ?

È una domanda necessaria per le donne in età fertile, sia per determinare la necessità di proteggere il futuro nascituro che per evitare la somministrazione di vaccini controindicati in gravidanza. DTP e antinfluenzale sono consigliati in gravidanza. Non si devono somministrare vaccini vivi.

BIBLIOGRAFIA

Rapporto ISTISAN 19/3 - Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni (aggiornamento 2018)

Lorenza Ferrara e Franco Giovanetti, "Vaccinazioni: i dubbi degli operatori", Direzione Sanità, settore Prevenzione e Veterinaria, Regione Piemonte, 2015

DGRV 1935/2016

Piano Nazionale Prevenzione vaccinale

CONSIGLI DOPO LA VACCINAZIONE

Dopo la vaccinazione i genitori possono avere dei dubbi su cosa fare se il bambino ha dei disturbi. Cerchiamo di rispondere alle domande più frequenti:

Il mio bambino è irrequieto. Che cosa devo fare?

- Dopo la vaccinazione i bambini possono essere particolarmente irrequieti o piangere poiché possono sentire dolore nella sede dell'iniezione o avere la febbre.
- Si può somministrare paracetamolo che aiuta a ridurre il dolore e/o la febbre.
- Se lo stato di irrequietezza persiste per più di 24 ore consultate il Pediatra di Libera Scelta (PLS).

La sede d'iniezione è calda, gonfia e arrossata. Che cosa devo fare?

- Applicare un impacco freddo sulla zona dolorosa ed infiammata.
- Applicare eventualmente una pomata/gel/crema lenitiva (ad esempio a base di arnica) senza massaggiare
- Se ritenete che il bambino abbia molto dolore poiché reagisce alla minima pressione, potete, anche in assenza di febbre, somministrare il paracetamolo, secondo il peso del bambino, come descritto nella tabella sotto riportata.

È stato somministrato vaccino anti-ROTAVIRUS (vaccino orale), ci sono precauzioni particolari?

Poiché il virus può venire eliminato nelle feci del bambino per circa 2 settimane (50% dei casi nei vaccinati con prima dose, 4% dei casi nei vaccinati con seconda dose) si raccomanda alle persone che hanno contatti con bambini recentemente vaccinati:

- **Scrupolosa igiene delle mani** soprattutto nelle procedure che prevedono manipolazione dei pannolini e delle feci del bambino
- Smaltire i pannolini negli appositi contenitori (rifiuti indifferenziati)
- Porre attenzione alla comparsa di sintomi gastrointestinali sospetti, in caso contattare il vostro Pediatra.

Penso che il bambino abbia la febbre. Che cosa devo fare?

- Prima di tutto verificare se è vero e misurare la temperatura del bambino: si considera febbre se la temperatura è superiore ai 38° C.
- Se il bambino ha la febbre:
 - dare da bere in abbondanza
 - vestirlo in modo leggero senza coprirlo eccessivamente
 - somministrare paracetamolo come descritto sotto
- Se il bambino continua ad avere la febbre per oltre 24 ore, se la febbre aumenta o il bambino presenta sintomi insoliti, consultate il Pediatra o il Pronto soccorso pediatrico.

Nella pagina successiva sono riportati i dosaggi per la somministrazione del paracetamolo sulla base dello schema posologico proposto da AIFA

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/516919/Schema_posologico_Tachipirina_2013.pdf

Paracetamolo GOCCE 100 mg/ml			
Peso	Età (approssimata)	Dose singola	Dose giornaliera
Da 3,2 kg	0-30 giorni	8 gocce	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
Da 4,3 kg	1 mese	10 gocce	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
Da 5,3 kg	2 mesi	13 gocce	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
Da 6,1 kg	3 mesi	22 gocce	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
Da 6,7 kg	4 mesi	25 gocce	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
Da 7,2 kg	5-6 mesi	27 gocce	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
Da 8 kg	7-10 mesi	30 gocce	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
Da 9 kg	11-14 mesi	33 gocce	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
Da 10 kg	15-19 mesi	36 gocce	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
Da 11 kg	20-23 mesi	39 gocce	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)

Paracetamolo SUPPOSTE			
Peso	Età (approssimata)	SUPPOSTE 62,5 mg	Dose giornaliera
3,2 - 5 Kg	0-2 mesi	1 supposta	Max 4 volte (ogni 6 ore)
Peso		SUPPOSTE 125 mg	
6 - 7 Kg	3-5 mesi	1 supposta	Max 4 volte (ogni 6 ore)
7 - 10 Kg	6-19 mesi	1 supposta	Max 5 volte (ogni 4-6 ore)
11 - 12 Kg	20-29 mesi	1 supposta	Max 6 volte (ogni 4 ore)
Peso		SUPPOSTE 250 mg	
11 - 12 kg	20-29 mesi	1 supposta	Max 3 volte (ogni 8 ore)
13 - 20 kg	30 mesi - 6 anni	1 supposta	Max 4 volte (ogni 6 ore)

Paracetamolo SCIROPPO 120 mg/5 ml			
Peso del bambino	Età (approssimata)	Dose singola	Dose giornaliera
Da 7,2 kg	5-6 mesi	4,5 ml	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
Da 8 kg	7-10 mesi	5 ml	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
Da 9 kg	11-14 mesi	5,5 ml	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
Da 10 kg	15-19 mesi	6 ml	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
Da 11 kg	20-23 mesi	6,5 ml	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
Da 12 kg	2 anni	7,5 ml	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
Da 14 kg	3 anni	8,5 ml	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
Da 16 kg	4 anni	10 ml	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
Da 18 kg	5 anni	11 ml	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
Da 20 kg	6 anni	12,5 ml	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
Da 22 kg	7 anni	13,5 ml	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
Da 25 kg	8 anni	15,5 ml	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
Da 28 kg	9 anni	17,5 ml	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
Dai 31 fino ai 32 kg	10 anni	19 ml	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
Dai 33 ai 40 kg	>10 anni e <12 anni	20 ml	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
> 40 kg	≥12 anni ed adulti	20 ml	Fino a 6 volte (ogni 4 ore)

Adulti	Paracetamolo cp 500 mg	1 compressa	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
	Se febbre alta o forti dolori	2 compresse	Fino a 3 volte (ogni 8 ore)

SCHEDA INFORMATIVA

VACCINO ESAVALENTE

Quale malattia previene?

Questo vaccino si chiama esavalente perché protegge contro 6 diverse malattie infettive: tetano, difterite, pertosse, polio, epatite B ed Haemophilus B.

La **difterite** è una malattia infettiva acuta provocata dalla tossina prodotta da un batterio, *Corynebacterium diphtheriae*. Questa tossina è in grado di danneggiare le mucose delle prime vie respiratorie e a volte di altri organi interni. Si contrae per contatto diretto con una persona infetta o per contatto indiretto attraverso oggetti contaminati.

Il **tetano** è una malattia infettiva acuta non contagiosa causata dalla tossina prodotta da un batterio, *Clostridium tetani*. Il Clostridium è molto diffuso nell'ambiente, può penetrare nell'uomo attraverso ferite anche piccole contaminate da terriccio o da oggetti sporchi. La tossina danneggia il sistema nervoso causando contrazioni muscolari dolorose e persistenti. L'evoluzione è sempre molto grave e spesso può portare a morte. La malattia non conferisce immunità, mentre la vaccinazione stimola una risposta anticorpale protettiva.

La **pertosse** è una malattia infettiva molto contagiosa causata da un batterio, *Bordetella pertussis*. Il contagio avviene per via aerea, attraverso goccioline di saliva da una persona infetta. E' caratterizzata da tosse violenta, persistente. Nel primo anno di vita ha solitamente un andamento più grave, a volte mortale: durante gli accessi di tosse possono presentarsi crisi di apnea (il bambino non respira) molto prolungate e pericolose; può inoltre essere ostacolata la normale alimentazione del bambino. La malattia si associa spesso a complicanze respiratorie (broncopolmoniti, ecc.) e del sistema nervoso centrale (convulsioni, encefaliti, ecc.).

La **poliomielite** è una grave malattia infettiva e contagiosa, causata da 3 tipi di poliovirus (Enterovirus) che colpiscono il sistema nervoso. L'infezione solitamente non causa sintomi specifici, in alcuni casi però può provocare una paralisi muscolare degli arti e a volte anche la morte. Il virus si trasmette con le feci che possono contaminare gli alimenti, l'acqua o le mani. La malattia è ancora presente in alcune zone del mondo sia con scarse condizioni d'igiene che scarsa disponibilità di acqua: la vaccinazione sta contribuendo alla sua eradicazione.

L' **epatite B** è una malattia infettiva contagiosa che colpisce il fegato ed è causata da un virus (HBV). L'infezione può decorrere senza disturbi o manifestarsi in forma acuta con debolezza, nausea, vomito e ittero. Raramente la forma acuta porta a morte, nella maggior parte dei casi guarisce spontaneamente ed il virus viene eliminato. In alcuni casi l'infezione persiste (soprattutto nel bambino) e il soggetto diventa così un portatore cronico del virus, anche senza avere disturbi. L'infezione cronica può evolvere in epatite cronica e complicarsi con cirrosi epatica e cancro del fegato.

Il virus dell'epatite B viene trasmesso dalle persone ammalate o dai portatori cronici con il sangue e altri liquidi biologici, anche attraverso tagli con oggetti contaminate in modo "inapparente" (il virus è in grado di sopravvivere nell'ambiente per alcuni giorni). L'infezione può essere trasmessa dalla madre al figlio al momento del parto. Le persone che vivono con un ammalato sono a rischio di contagio.

L'**haemophilus influenzae di tipo b** è un batterio molto diffuso che si trova nel naso e nella gola ed è responsabile di malattie di varia gravità, soprattutto nei bambini di età inferiore ai cinque anni. La trasmissione avviene attraverso le goccioline di saliva e le secrezioni delle vie respiratorie. Le forme cliniche più gravi sono la malattia invasiva e la meningite, può

provocare casi di polmonite e di faringite. Prima dell'introduzione della vaccinazione l'*Haemophilus* era la causa più frequente di meningite batterica nei bambini piccoli.

Quali sono le caratteristiche del vaccino?

Questo vaccino è inattivato: contiene virus inattivati, anatossine e antigeni purificati che non sono in grado di provocare la malattia ma attivano le difese immunitarie dell'organismo.

Attualmente in Italia sono presenti tre tipologie commerciali di esavalente. Anche se sono minimamente diversi nella composizione, tutte provocano una risposta immunitaria comparabile risultando protettivi nei confronti delle sei malattie bersaglio.

Come si somministra?

Si somministra per via intramuscolare profonda, nella parte antero-laterale della coscia o nel deltoide a seconda dell'età.

Può essere co-somministrato con altri vaccini, a meno di controindicazioni specifiche.

Per chi è indicata questa vaccinazione?

Per tutti i bambini a partire dal 61° giorno di vita, il ciclo basale prevede la somministrazione di 3 dosi (1° dose dal 61° giorno di vita, 2° dose dal 121° giorno, 3° dose dal 301° giorno). Fa parte delle vaccinazioni obbligatorie dell'infanzia. Esistono attualmente tre differenti tipologie di vaccino esavalente somministrabile. Il ciclo vaccinale può essere completato mantenendo lo stesso vaccino oppure in combinazione in base alle disponibilità del centro vaccinale.

In quali casi si deve rinviare la vaccinazione?

La somministrazione deve essere rimandata nei soggetti con malattie febbrili acute in atto o altri disturbi ritenuti importanti dal medico. La presenza di una infezione lieve non costituisce una indicazione al rinvio.

In quali casi non si può fare la vaccinazione?

Non si può procedere con la vaccinazione in caso ci sia stata una reazione allergica grave ad una dose precedente o ad un componente del vaccino.

Quali sono i possibili effetti indesiderati?

È generalmente ben tollerato ma alcuni bambini possono presentare effetti collaterali come dolore e arrossamento nel sito di iniezione, irritabilità e facilità al pianto, febbre, perdita di appetito, vomito. Raramente provoca febbre molto alta e pianto prolungato e insolitamente acuto. Nella maggioranza dei casi questi effetti collaterali sono di lieve entità e durata. Molto raramente possono verificarsi reazioni più gravi, ma la frequenza di questi effetti collaterali è sempre molto inferiore alle complicanze da cui i vaccini proteggono.

In casi eccezionali (<1/100.000) può verificarsi una reazione allergica grave (anafilassi) dopo somministrazione di esavalente o di qualsiasi vaccino.

Cosa fare dopo la vaccinazione?

Rispettare un tempo di osservazione post-vaccinale di quindici minuti.

Generalmente possono presentarsi effetti collaterali lievi e transitori. Nel caso si presentasse qualche disturbo seguire i consigli post vaccinazione. Se i sintomi dovessero perdurare oltre le 48 ore contattare il medico curante.

SCHEDA INFORMATIVA

VACCINO MENINGOCOCO

Quale malattia previene?

La meningite è un'infezione delle membrane che avvolgono il cervello e il midollo spinale (meningi). La Meningite infettiva può essere causata da vari patogeni. La più grave è la forma batterica.

Tra gli agenti batterici, il più temuto è la *Neisseria Meningitidis* (Meningococco), di cui esistono diversi sierogruppi. Quelli che causano più frequentemente la malattia nell'uomo sono A, B, C, Y, W135. Nei casi gravi possono dare sia forme prevalentemente localizzate a livello delle meningi sia forme multiorgano (sepsi).

La trasmissione avviene per via respiratoria attraverso le goccioline di saliva e le secrezioni nasali trasmesse con tosse, starnuti o mentre si parla, prevalentemente da portatore sano. La Meningite batterica, anche se poco contagiosa, è estremamente grave e può avere anche conseguenze letali. I primi sintomi possono essere aspecifici: sonnolenza, cefalea, inappetenza. In genere dopo 2-3 giorni d'incubazione, i sintomi peggiorano, lasciando spazio a: nausea e vomito, febbre, pallore, fotosensibilità. I sintomi tipici sono la rigidità della nuca e l'atteggiamento in flessione del tronco e delle gambe. Nei neonati e nei bambini, alcuni di questi sintomi non sono molto evidenti. La meningite e la sepsi da meningococco si possono anche presentare con forme fulminanti, con il peggioramento delle condizioni in poche ore e la comparsa di petecchie, ossia piccole macchie rossastre o violacee dovute a micro-emorragie dei vasi.

La vaccinazione, che fornisce una buona protezione e di lunga durata, è lo strumento più efficace per la prevenzione della meningite batterica da meningococco.

Quali sono le caratteristiche del vaccino?

Esistono tre tipi di vaccino anti-meningococco:

- il vaccino coniugato contro il meningococco di sierogruppo C
- il vaccino coniugato tetravalente: protegge dai sierogruppi A, C, W135, Y
- il vaccino coniugato contro il meningococco di sierogruppo B

Tutti e tre i tipi di vaccino sono inattivati e non contengono agenti patogeni che possano trasmettere la malattia. I vaccini antimeningococco danno un'elevata protezione.

Come si somministra?

I tre vaccini disponibili vengono somministrati con iniezioni intramuscolo, nel muscolo anterolaterale della coscia (età tra 2 e 12 mesi) e nel deltoide (età > 12 mesi).

	ETA'		
	< 1 anno	1-2 anni	> 2 anni
Anti-meningococco ACWY	3 dosi	1 dose	
Anti-meningococco B	3 dosi	3 dosi	2 dosi

Il vaccino anti meningococco può essere somministrato in associazione con altri vaccini in coerenza col Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale e le evidenze scientifiche.

Per chi è indicata questa vaccinazione?

Modalità di offerta previste in Regione Lombardia:

- Anti Meningococco ACWY: il vaccino viene offerto attivamente a tutti i nuovi nati dopo il compimento dell'anno di vita (sotto l'anno di vita viene offerta in determinate situazioni di aumentato rischio) in associazione con il vaccino MPRV (morbillo parotite rosolia varicella).
- Anti Meningococco ACWY: il vaccino viene offerto attivamente a tutti i ragazzi/e agli 11-12 anni in associazione al vaccino anti Papilloma Virus. La vaccinazione continua ad essere offerta gratuitamente fino al compimento dei 18 anni di età.
- Anti meningococco B: il vaccino viene offerto attivamente a tutti i nuovi nati, dalla coorte 2017, a partire dal compimento del 2° mese di vita in occasione della prima vaccinazione.

Per alcune specifiche categorie a rischio è prevista l'offerta gratuita, indipendentemente dall'età:

- Emoglobinopatie quali talassemia e anemia falciforme;
- Asplenia funzionale o anatomica e candidati alla splenectomia in elezione;
- Immunodepressione congenita o acquisita (in particolare in caso di trapianto d'organo);
- Terapia antineoplastica o terapia sistemica corticosteroidica ad alte dosi;
- Diabete mellito di tipo 1;
- Insufficienza renale/surrenalica cronica;
- Infezione da HIV;
- Epatopatie croniche gravi;
- Perdite di liquido cerebrospinale da traumi o intervento;
- Difetti congeniti del complemento (C5 – C9), dei Toll like receptors di tipo 4, della properdina;
- Portatori di impianto cocleare;
- Soggetti conviventi con pazienti affetti dalle patologie sopraelencate.

* i vaccini possono essere offerti in regime di co-pagamento per le classi di età per cui non è prevista l'offerta gratuita

In quali casi si deve rinviare la vaccinazione?

La somministrazione del vaccino deve essere rinviata solo in caso di uno stato febbrile acuto grave o disturbi generali giudicati importanti dal medico. La presenza di infezioni lievi non comporta il ritardo della vaccinazione.

In quali casi non si può fare la vaccinazione?

La vaccinazione è controindicata nei soggetti che hanno manifestato gravi reazioni allergiche (shock anafilattico) al vaccino o a uno dei suoi componenti.

Quali sono i possibili effetti indesiderati?

Generalmente si manifestano entro 24-48 ore dall'avvenuta vaccinazione. Si tratta di reazioni di lieve entità che si risolvono nel giro di qualche giorno e consistono, per i bimbi più piccoli, in febbre, irritabilità, sonnolenza, sonno agitato e indurimento/gonfiore, dolore o eritema nel sito di iniezione. Negli adulti prevalgono sintomi quali: febbre, cefalea, indurimento/gonfiore, dolore o eritema nel sito di iniezione e artralgia e mialgia.

Come per tutti i farmaci, non è possibile escludere l'eventualità di reazioni allergiche anche gravi come lo shock anafilattico.

Cosa fare dopo la vaccinazione?

Rispettare un tempo di osservazione post-vaccinale di quindici minuti.

A domicilio in caso di dolore nella sede di iniezione e/o di febbre può essere somministrato un antidolorifico/antipiretico, il cui dosaggio dipende dall'età e dal peso del bambino/adulto; in caso di gonfiore/rossore in sede di iniezione si raccomanda di non massaggiare la zona e di applicare un panno imbevuto di acqua fresca.

SCHEMA INFORMATIVA

VACCINO ROTAVIRUS

Quale malattia previene?

L'enterite da Rotavirus è la causa più comune di gastroenterite fra i neonati e i bambini al di sotto dei 5 anni. Nei bambini molto piccoli il virus può causare diarrea severa e disidratazione che richiede il ricovero in ospedale. I bambini nati prematuri (prima delle 37 settimane di gestazione) hanno un maggior rischio di sviluppare forme gravi. Il virus si diffonde più frequentemente attraverso le superfici o le mani - la modalità più frequente - contaminate da feci infette.

Non esistono misure efficaci per eliminare completamente il rischio di infezione da Rotavirus: lavarsi bene le mani con sapone o detergenti può limitarne la diffusione.

Importante, quindi, è prevenire la malattia attraverso la vaccinazione.

Quali sono le caratteristiche del vaccino?

Si tratta di un vaccino a virus vivo attenuato che non è in grado di provocare la malattia e che ha dimostrato un'efficacia superiore all'80% nel prevenire le gastroenteriti da Rotavirus.

Come si somministra?

A seconda del vaccino utilizzato, la somministrazione prevede 2 o 3 dosi che il bambino deve assumere prima della 24esima o della 32esima settimana, in genere in associazione alle altre vaccinazioni previste. Il vaccino è somministrato per bocca sotto forma di gocce; non occorre il digiuno, ma è preferibile che trascorra almeno un'ora di distanza dall'ultimo pasto.

Il vaccino può essere somministrato insieme con altri vaccini in coerenza col Piano Nazionale Vaccini e le evidenze scientifiche.

Per chi è indicata questa vaccinazione?

In Regione Lombardia questo vaccino è offerto attivamente a tutti i nuovi nati, la prima dose della vaccinazione viene offerta con Esavalente e Pneumococco in occasione del primo appuntamento al Centro Vaccinale.

In quali casi si deve rinviare la vaccinazione?

E' opportuno rimandare la vaccinazione in presenza di malattie acute febbrili o disturbi generali (compreso vomito e diarrea) giudicati importanti dal medico.

In quali casi non si può fare la vaccinazione?

La vaccinazione è controindicata in caso di reazione allergica grave ad una precedente dose di vaccino, in caso di deficit immunologici (ad es. infezione da HIV o per terapie che deprimono il sistema immunitario), nei bambini nati prima della 27esima settimana e se il bambino ha sofferto di invaginazione intestinale o è affetto da malformazione congenita non corretta del tratto gastrointestinale.

Quali sono i possibili effetti indesiderati ?

Il vaccino è in genere ben tollerato. A volte dopo il vaccino i bambini possono presentare irritabilità, perdita di appetito o avere un episodio lieve e transitorio di febbre, diarrea e/o vomito.

Reazioni allergiche sono molto rare. La comparsa di forti dolori addominali con pianto inconsolabile, vomito persistente, presenza di sangue nelle feci, gonfiore addominale e/o febbre elevata devono far sospettare l'insorgenza di una reazione avversa rara, l'invaginazione intestinale, che richiede una valutazione medica urgente.

Cosa fare dopo la vaccinazione ?

Rispettare un tempo di osservazione post-vaccinale di quindici minuti.

Poiché il virus può venire eliminato nelle feci del bambino per circa 2 settimane (50% dei casi nei vaccinati con la 1° dose, 4% dei casi nei vaccinati con la 2° dose) si raccomanda alle persone che hanno contatti con bambini recentemente vaccinati:

- scrupolosa igiene delle mani soprattutto nelle procedure che prevedono manipolazione dei pannolini e delle feci del bambino
- smaltire i pannolini negli appositi contenitori (rifiuti indifferenziati)
- porre attenzione alla comparsa di sintomi gastrointestinali sospetti, nel caso contattare il proprio medico curante.

SCHEDA INFORMATIVA

VACCINO MORBILLO-PAROTITE-ROSOLIA-VARICELLA (MPR+V)

Quali malattie previene?

Il Vaccino anti Morbillo Parotite Rosolia (MPR) in uso protegge con una sola iniezione contro tre diverse malattie infettive causate da virus: morbillo, parotite, rosolia. Esiste una formulazione combinata che fornisce protezione anche contro la varicella.

Il **morbillo** è una malattia infettiva causata da un virus del genere Morbillivirus. È una malattia molto contagiosa che colpisce spesso i bambini tra 1 e 3 anni, per cui viene detta infantile, come la rosolia, la varicella, la pertosse e la parotite. La malattia provoca febbre alta seguita da tosse, naso che cola, congiuntivite e comparsa di caratteristiche macchioline rossastre diffuse in tutto il corpo (esantema).

La **rosolia** è una malattia infettiva acuta esantematica, causata da un virus del genere Rubivirus. Si manifesta con un'eruzione cutanea simile a quelle del morbillo o della scarlattina, malattie da cui può essere clinicamente indistinguibile. Generalmente è una malattia lieve ma diventa pericolosa se contratta durante la gravidanza, perché può portare ad aborto spontaneo, morte intrauterina del feto, o gravi anomalie congenite. Sono inoltre pericolose se acquisite in gravidanza perché comportano rischio di aborto e di danni permanenti al feto. Per questo motivo in Italia è stato istituito un Piano per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita (PNEMoRc).

La **parotite** è una malattia infettiva, contagiosa, causata da un virus appartenente al genere Rubulavirus, che si localizza a livello delle prime vie aeree (faringe, laringe e trachea) e delle ghiandole salivari. E' nota fin dall'antichità, anche con il nome popolare di "orecchioni" (perché le orecchie appaiono più grandi essendo ruotate in avanti) o di "gattoni" (per la somiglianza ad un gatto della faccia così deformata), a causa del gonfiore delle ghiandole salivari (più spesso le parotidi, ma a volte anche le sottomascellari) ed è sempre stata considerata una malattia dell'infanzia. Prima dell'introduzione dei vaccini antiparotite, la maggior parte delle persone veniva infettata dal virus della parotite prima dell'adolescenza. Non sono mancate, però, epidemie di parotite, in cui il maggior numero di casi veniva riscontrato in adulti. La parotite è, come il morbillo e la rosolia, una malattia endemo-epidemic: è cioè sempre presente nelle collettività, con picchi epidemici ogni 2-5 anni, legati al fatto che i nuovi nati formano gradualmente una massa di soggetti suscettibili all'infezione.

La **varicella** è una malattia infettiva acuta, molto contagiosa, causata da un virus che si manifesta con la comparsa di macchioline sulla pelle e sulle mucose che si trasformano rapidamente in vescicole e croste. La malattia in genere è lieve, ma in alcuni casi si possono verificare complicanze come piastrinopenia, polmonite, encefalite. Le persone con grave riduzione delle difese immunitarie hanno un maggior rischio di complicanze anche in forma grave. Se contratta in gravidanza la varicella può essere pericolosa per il nascituro. Talvolta il virus può rimanere nascosto nell'individuo che ha avuto la varicella e può riattivarsi successivamente, a distanza di anni, provocando l'Herpes Zoster (Fuoco di Sant'Antonio). La trasmissione della malattia avviene tramite le goccioline di saliva e per contatto diretto con le vescicole.

La vaccinazione, per queste patologie, rappresenta l'unico strumento efficace di protezione sia nei confronti del singolo individuo sia nei confronti dell'intera comunità, in quanto ostacola la circolazione dei virus che sono causa di malattie infettive, proteggendo anche chi non può essere vaccinato.

Quali sono le caratteristiche del vaccino?

È costituito da virus vivi attenuati, in grado di stimolare le difese dell'organismo ma non di procurare la malattia.

È disponibile anche un vaccino combinato contenente sia le componenti MPR, sia il vaccino anti varicella.

Come si somministra?

Il vaccino antimorbillo parotite rosolia viene somministrato per via sottocutanea nella parte superiore del braccio.

Il vaccino può essere co-somministrato con altri vaccini coerentemente con le regole di somministrazione specifiche dei vaccini vivi attenuati.

Per chi è indicata questa vaccinazione?

La vaccinazione viene offerta a:

- Tutti i nuovi nati
- Donne in età fertile (ma non già in gravidanza) in occasione degli accessi ai centri vaccinali, consultori, reparti di ginecologia.

È comunque disponibile per tutti coloro che lo richiedono, in particolare per le categorie a rischio:

- Immunodepressione con conta dei linfociti CD4 $\geq$ 200/mL
- Infezioni da HIV con conta dei linfociti T CD4+ $\geq$ 200/mL
- Diabete
- Malattie polmonari croniche
- Alcoolismo cronico
- Asplenia anatomica o funzionale e candidati alla splenectomia
- Deficienza dei fattori terminali del complemento
- Malattie epatiche croniche gravi
- Insufficienza renale/surrenalica cronica
- Soggetti riceventi fattori della coagulazione concentrati
- Contatti di casi di morbillo
- Si raccomanda la vaccinazione di soggetti suscettibili conviventi con persone affette da immunodepressione severa, allo scopo di proteggere al meglio questi soggetti ad elevato rischio, in quanto per essi non è raccomandata la somministrazione di vaccini vivi attenuati.

Il ciclo ha la seguente calendarizzazione:

- >12 mesi: 2 dosi a distanza di almeno 4 settimane
- NB: Per i soggetti vaccinati prima dei 12 mesi: ripetere il ciclo con 2 dosi

Il ciclo di base dell'infanzia prevede 2 dosi separate: la prima a 12-15 mesi di vita e la seconda a 5-6 anni di età. Anche per gli adulti sono previste due dosi, con un intervallo minimo di un mese.

In quali casi si deve rinviare la vaccinazione?

È opportuno rimandare la vaccinazione in presenza di malattie acute febbrili o disturbi generali giudicati importanti dal medico.

In quali casi è controindicata la vaccinazione?

La vaccinazione è controindicata in presenza di:

- Immunodeficienza grave (es. tumori del sangue e solidi; alcune immunodeficienze congenite come agammaglobulinemia, immunodeficienza comune variabile o immunodeficienza severa combinata ecc; immunodeficienze acquisite, recente trapianto d'organo; HIV con grave immunodepressione).
- Reazione allergica grave (anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose.
- Reazione allergica grave (anafilassi) a un componente del vaccino.

- Somministrazione recente di prodotti derivati dal sangue.
- Storia di trombocitopenia o porpora trombocitopenica (precauzione).

E' opportuno rimandare la vaccinazione in presenza di malattie acute febbrili o disturbi generali giudicati importanti dal medico.

La vaccinazione non deve essere somministrata in gravidanza e la stessa deve essere evitata per 1 mese successivo alla vaccinazione.

Quali sono i possibili effetti indesiderati?

La maggior parte delle persone che si vaccina non presenta reazioni avverse. Tuttavia, i vaccini, come tutti i farmaci, non sono esenti da rischi potenziali, e, seppur raramente, possono verificarsi reazioni avverse a seguito della vaccinazione. Generalmente queste sono di lieve entità. La comparsa di febbre e/o esantema morbilliforme può avvenire da 5 a 12 giorni dopo il vaccino, che si risolvono spontaneamente nel giro di 2-3 giorni.

In casi rari si può avere una riduzione delle piastrine nel sangue (trombocitopenia) che può causare temporanee piccole emorragie. Negli adulti gli effetti collaterali possono essere più evidenti e persistenti, in particolare per quanto riguarda i dolori articolari.

Nel caso in cui si manifestino effetti indesiderati di gravità superiore a quelli descritti, rivolgersi al proprio medico di fiducia.

Non si può escludere il verificarsi di una reazione allergica grave (anafilassi) dopo somministrazione di qualsiasi vaccino pur essendo un evento eccezionale.

Cosa fare dopo la vaccinazione?

Rispettare un tempo di osservazione post-vaccinale di quindici minuti.

SCHEDA INFORMATIVA

VACCINO VARICELLA

Quale malattia previene?

La **varicella** è una malattia infettiva acuta, molto contagiosa, causata da un virus, che si manifesta con la comparsa di macchioline sulla pelle e sulle mucose che si trasformano rapidamente in vescicole e croste.

La malattia è in genere lieve, ma in alcuni casi si possono verificare complicanze come piastrinopenia (riduzione delle piastrine nel sangue), polmonite, encefalite (infezione del cervello). Le persone con grave riduzione delle difese immunitarie hanno un maggior rischio di complicanze anche in forma grave. Se contratta in gravidanza la varicella può essere pericolosa per il nascituro.

Talvolta il virus può rimanere nascosto nell'individuo che ha avuto la varicella e può riattivarsi successivamente a distanza di anni provocando l'herpes zoster (fuoco di Sant'Antonio).

La trasmissione della malattia avviene tramite le goccioline di saliva e per contatto diretto con le vescicole.

Quali sono le caratteristiche del vaccino?

Il vaccino è costituito da virus vivo attenuato. Il vaccino conferisce ai bambini e agli adulti sani una buona protezione.

Come si somministra?

Viene somministrato per via sottocutanea o intramuscolare. Il vaccino può essere co-somministrato con altri vaccini coerentemente con le regole di somministrazione specifiche dei vaccini vivi attenuati.

Per chi è indicata questa vaccinazione?

Il vaccino è obbligatorio a partire dai nati dal 2017 e raccomandato in presenza di specifiche condizioni di rischio:

- leucemie in fase di remissione
- infezione da Hiv in stadio non avanzato
- malattie croniche dei reni
- candidati a trapianto
- conviventi di soggetti con grave deficit del sistema immunitario

È inoltre consigliato alle donne in età fertile che non hanno fatto la malattia.

Sono previste due dosi.

In quali casi si deve rinviare la vaccinazione?

Come con altri vaccini, la somministrazione deve essere rimandata nei soggetti con malattie febbrili acute in atto o altri disturbi considerati clinicamente rilevanti dal medico ed evitare l'uso di aspirina (salicilati) nelle sei settimane successive alla vaccinazione.

In quali casi non si può fare la vaccinazione?

Non si può procedere con la vaccinazione nei seguenti casi:

- reazione allergica grave ad una dose precedente o ad un componente del vaccino.

- grave compromissione del sistema immunitario, come immunodepressione da farmaci, immunodeficienza congenita o acquisita, recente trapianto.
- somministrazione recente di prodotti derivati dal sangue.

La vaccinazione **non** deve essere somministrata in gravidanza e la stessa deve essere evitata per 1 mese successivo alla vaccinazione.

Quali sono i possibili effetti indesiderati?

Possono verificarsi effetti collaterali nella sede di iniezione: arrossamento, gonfiore e dolore e/o di tipo generale: febbre, irritabilità, sonnolenza.

Molto raramente possono verificarsi reazioni di maggiore entità quali febbre elevata (superiore a 39,5° C) o rash cutaneo simile alla varicella, diffuso a tutto il corpo, le persone non immuni devono evitare il contatto con le vescicole. In rari casi possono verificarsi anche disturbi del sistema vascolare e del sistema nervoso.

Nel caso in cui si manifestino effetti indesiderati di gravità superiore a quelli descritti, rivolgersi al proprio medico di fiducia.

Non si può escludere il verificarsi una reazione allergica grave (anafilassi) dopo somministrazione di qualsiasi vaccino pur essendo un evento eccezionale.

Cosa fare dopo la vaccinazione?

Rispettare un tempo di osservazione post-vaccinale di quindici minuti.

SCHEDA INFORMATIVA

VACCINO PNEUMOCOCCO

Quale malattia previene?

Lo Pneumococco o *Streptococcus pneumoniae* è un batterio molto diffuso, solitamente presente nel tratto respiratorio superiore (naso e gola) di bambini e adulti sani. L'infezione si manifesta soprattutto nel periodo invernale con quadri di otite, sinusite o forme di congiuntive. In particolari condizioni, nei bambini piccoli entro l'anno di vita, in chi ha più di 65 anni o in chi è affetto da particolari patologie o condizioni di rischio, può essere la causa di infezioni anche gravi, come meningiti e polmoniti che possono evolvere in una forma grave di infezione diffusa (sepsi) a elevato rischio di mortalità.

Ad oggi si conoscono più di 90 sierotipi di Pneumococco, ma solo alcuni sono responsabili della malattia più grave.

La trasmissione del batterio è aerea attraverso le goccioline di saliva o per contatto diretto di superfici infette.

Lo Pneumococco con il passare del tempo ha sviluppato una resistenza nei confronti delle terapie antibiotiche più utilizzate.

La vaccinazione previene l'infezione pneumococcica e le sue complicanze.

Quali sono le caratteristiche del vaccino?

Esistono 2 tipologie di vaccino:

- il vaccino coniugato, di cui esistono diverse formulazioni contenenti un numero variabile di sierotipi.
- il vaccino polisaccaridico 23-valente che conferisce protezione verso 23 sierotipi dello pneumococco (PPV23) utilizzabile a partire dai 2 anni di età e negli adulti. È un vaccino che è offerto a soggetti ad alto rischio di complicanze (ad esempio immunodepressi).

Come si somministra?

Nei bambini entro l'anno di età la vaccinazione con vaccino coniugato è offerta attivamente in co-somministrazione con il vaccino esavalente al 3°, 5° e 11° mese di vita con un'iniezione intramuscolare. Nel caso in cui il ciclo vaccinale si inizi dopo i 12 mesi di vita le dosi previste sono due; dopo i 24 mesi di vita è prevista un'unica dose.

Per chi è indicata questa vaccinazione?

La vaccinazione è offerta gratuitamente ai bambini dal terzo mese di vita fino ai 3 anni con possibilità di recupero, agli adulti di 65 anni e ai soggetti di qualsiasi età con le seguenti condizioni di rischio:

- cardiopatie croniche;
- malattie polmonari croniche;
- diabete mellito;
- epatopatie croniche, inclusa la cirrosi epatica e le epatopatie croniche evolutive da alcool;
- alcolismo cronico;
- soggetti con perdite liquorali da traumi o intervento;
- presenza di impianto cocleare;
- emoglobinopatie quali anemia falciforme e talassemia;
- immunodeficienze congenite o acquisite;

- infezione da HIV;
- condizioni di asplenia anatomica o funzionale e pazienti candidati alla splenectomia;
- patologie onco-ematologiche (leucemie, linfomi e mieloma multiplo);
- neoplasie diffuse;
- trapianto d'organo o di midollo;
- patologie richiedenti un trattamento immunosoppressivo a lungo termine;
- insufficienza renale/surrenalica cronica.

Nell'adulto nell'anno in cui compie 65 anni, e a partire dai nati nel 1952, la vaccinazione antipneumococcica viene offerta di norma contestualmente alla vaccinazione antinfluenzale. Tuttavia, la vaccinazione può essere somministrata in qualsiasi periodo dell'anno.

In quali casi si deve rinviare la vaccinazione?

La somministrazione del vaccino deve essere rinviata solo in caso di uno stato febbrile acuto grave o disturbi generali giudicati importanti dal medico. La presenza di infezioni lievi non comporta il ritardo della vaccinazione.

In quali casi non si può fare la vaccinazione?

La vaccinazione è controindicata nei soggetti che hanno manifestato gravi reazioni allergiche (shock anafilattico) al vaccino o a uno dei suoi componenti.

Quali sono i possibili effetti indesiderati?

Il vaccino anti-pneumococco è molto sicuro ed efficace nel prevenire l'infezione da Pneumococco. Come tutti i farmaci, può dare effetti collaterali dopo la sua somministrazione che generalmente si manifestano entro 24-48 ore dall'avvenuta vaccinazione. Si tratta di reazioni per lo più di lieve entità nei bambini, quali febbre, irritabilità, sonnolenza, sonno agitato, indurimento/gonfiore, dolore o eritema nel sito di iniezione; negli adulti febbre, cefalea, indurimento/gonfiore, dolore o eritema nel sito di iniezione, artralgie e mialgie.

Non è possibile escludere la rara eventualità di reazioni allergiche anche gravi quale lo shock anafilattico.

Cosa fare dopo la vaccinazione?

Rispettare un tempo di osservazione post-vaccinale di quindici minuti.

A domicilio in caso di dolore nella sede di iniezione e/o di febbre può essere somministrato un antidolorifico/antipiretico, il cui dosaggio dipende dall'età e dal peso del bambino/adulto; in caso di gonfiore/rossore in sede di iniezione si raccomanda di non massaggiare la zona e di applicare un panno imbevuto di acqua fresca.

SCHEDA INFORMATIVA VACCINO DT E DTPa

Quale malattia previene?

La **Difterite** è una malattia infettiva acuta provocata dalla tossina prodotta da un batterio, *Corynebacterium diphtheriae*. Questa tossina è in grado di danneggiare le mucose delle prime vie respiratorie, e a volte di altri organi interni. Si contrae per contatto diretto con una persona infetta o per contatto indiretto attraverso oggetti contaminati.

Il **tetano** è una malattia infettiva acuta non contagiosa causata dalla tossina prodotta da un batterio, *Clostridium tetani*. Il *Clostridium* è molto diffuso nell'ambiente, può penetrare nell'uomo attraverso ferite anche piccole contaminate da terriccio o da oggetti sporchi. La tossina danneggia il sistema nervoso causando contrazioni muscolari dolorose e persistenti. L'evoluzione è sempre molto grave e spesso può portare a morte. La malattia non conferisce immunità, mentre la vaccinazione stimola una risposta anticorpale protettiva.

La **pertosse** è una malattia infettiva molto contagiosa causata da un batterio, *Bordetella pertussis*. Il contagio avviene per via aerea, attraverso goccioline di saliva da una persona infetta. E' caratterizzata da tosse violenta, persistente. Nel primo anno di vita ha solitamente un andamento più grave, a volte mortale. Nell'adulto la sintomatologia è caratterizzata da tosse fastidiosa e persistente e poco responsiva alle terapie sintomatiche, può complicarsi con sovrainfezioni. L'aver contratto la malattia non conferisce immunità duratura e persistente.

Quali sono le caratteristiche del vaccino?

E' un vaccino inattivato, contenente virus inattivati e anatossine che non sono in grado di provocare la malattia ma attivano le difese immunitarie dell'organismo.

Come si somministra?

Si somministra per via intramuscolare profonda, solitamente nel muscolo deltoide. Può essere co-somministrato altri vaccini, a meno di controindicazioni specifiche.

Per chi è indicata questa vaccinazione?

Questa vaccinazione è indicata solitamente come richiamo dopo aver eseguito il ciclo basale, solitamente ogni 10 anni per assicurare il persistere della protezione.

La vaccinazione per la pertosse è raccomandata in gravidanza per proteggere mamma e bambino dall'infezione fino a quando il nascituro potrà ricevere le prime dosi di vaccino; è consigliata nel terzo trimestre di gravidanza ma la somministrazione è sicura in tutti i trimestri. E' raccomandata anche in chi ha già contratto la pertosse in passato o ha già effettuato il vaccino essendo la protezione non duratura. Per lo stesso motivo è consigliata ad ogni gravidanza.

In quali casi si deve rinviare la vaccinazione?

La somministrazione deve essere rimandata nei soggetti con malattie febbrili acute in atto o altri disturbi considerati clinicamente rilevanti dal medico.

In quali casi non si può fare la vaccinazione?

Non si può procedere con la vaccinazione in caso ci sia stata una reazione allergica grave ad una dose precedente o ad un componente del vaccino.

Quali sono i possibili effetti indesiderati?

La maggioranza dei vaccinati non ha problemi dopo la vaccinazione. Alcuni possono manifestare dolore, gonfiore ed arrossamento nella sede di iniezione, talvolta disturbi gastrointestinali o febbre. Molto raramente eventi avversi più gravi a carico del sistema nervoso. Tuttavia, la frequenza di effetti collaterali gravi è sempre di gran lunga inferiore alle complicanze delle malattie da cui i vaccini proteggono.

Nel caso in cui si manifestino effetti indesiderati di gravità superiore a quelli descritti, rivolgersi al proprio medico di fiducia.

Non si può escludere il verificarsi di una reazione allergica grave (anafilassi) dopo somministrazione di qualsiasi vaccino pur essendo un evento eccezionale.

Cosa fare dopo la vaccinazione?

Rispettare un tempo di osservazione post-vaccinale di quindici minuti.

SCHEDA INFORMATIVA VACCINO TETRAVALENTE DTPP

Quali malattie previene?

Questo vaccino si chiama tetravalente perché protegge contro 4 diverse malattie infettive: tetano, difterite, pertosse, polio.

La **Difterite** è una malattia infettiva acuta provocata dalla tossina prodotta da un batterio, *Corynebacterium diphtheriae*. Questa tossina è in grado di danneggiare le mucose delle prime vie respiratorie e a volte di altri organi interni. Si contrae per contatto diretto con una persona infetta o per contatto indiretto attraverso oggetti contaminati.

Il **tetano** è una malattia infettiva acuta non contagiosa causata dalla tossina prodotta da un batterio, *Clostridium tetani*. Il *Clostridium* è molto diffuso nell'ambiente, può penetrare nell'uomo attraverso ferite anche piccole contaminate da terriccio o da oggetti sporchi. La tossina danneggia il sistema nervoso causando contrazioni muscolari dolorose e persistenti. L'evoluzione è sempre molto grave e spesso può portare a morte. La malattia non conferisce immunità, mentre la vaccinazione stimola una risposta anticorpale protettiva.

La **pertosse** è una malattia infettiva molto contagiosa causata da un batterio, *Bordetella pertussis*. Il contagio avviene per via aerea, attraverso goccioline di saliva da una persona infetta. È caratterizzata da tosse violenta, persistente. Nel primo anno di vita ha solitamente un andamento più grave, a volte mortale. Nell'adulto la sintomatologia è caratterizzata da tosse fastidiosa e persistente e poco responsiva alle terapie sintomatiche, può complicarsi con sovrainfezioni. L'aver contratto la malattia non conferisce immunità duratura e persistente.

La **poliomielite** è una grave malattia infettiva e contagiosa, causata da 3 tipi di poliovirus (Enterovirus) che colpiscono il sistema nervoso. L'infezione solitamente non causa sintomi specifici, in alcuni casi però può provocare una paralisi muscolare degli arti e a volte anche la morte. Il virus si trasmette con le feci che possono contaminare gli alimenti, l'acqua o le mani. La malattia è ancora presente in alcune zone del mondo sia con scarse condizioni d'igiene che scarsa disponibilità di acqua: la vaccinazione sta contribuendo alla sua eradicazione.

Quali sono le caratteristiche del vaccino?

È un vaccino inattivato, contenente virus inattivati e anatossine che non sono in grado di provocare la malattia ma attivano le difese immunitarie dell'organismo.

Come si somministra?

Si somministra per via intramuscolare profonda, solitamente nel muscolo deltoide. Può essere co-somministrato con altri vaccini, a meno di controindicazioni specifiche.

Per chi è indicata questa vaccinazione?

Questa vaccinazione viene proposta come richiamo del ciclo vaccinale di base a 5/6 anni e a 11/16 anni, e rientra tra i richiami obbligatori.

In quali casi si deve rinviare la vaccinazione?

Come con altri vaccini, la somministrazione deve essere rimandata nei soggetti con malattie febbrili acute in atto o altri disturbi considerati clinicamente rilevanti dal medico.

In quali casi non si può fare la vaccinazione?

Non si può procedere con la vaccinazione in caso ci sia stata una reazione allergica grave ad una dose precedente o ad un componente del vaccino.

Quali sono i possibili effetti indesiderati?

La maggioranza dei vaccinati non ha problemi dopo la vaccinazione. Possono manifestarsi dolore, gonfiore ed arrossamento nella sede di iniezione, talvolta disturbi gastrointestinali o febbre. Molto raramente eventi avversi più gravi a carico del sistema nervoso. Tuttavia, la frequenza di effetti collaterali gravi è sempre di gran lunga inferiore alle complicanze delle malattie da cui i vaccini proteggono.

Nel caso in cui si manifestino effetti indesiderati di gravità superiore a quelli descritti, rivolgersi al proprio medico di fiducia.

Non si può escludere il verificarsi di una reazione allergica grave (anafilassi) dopo somministrazione di qualsiasi vaccino pur essendo un evento eccezionale.

Cosa fare dopo la vaccinazione?

Rispettare un tempo di osservazione post-vaccinale di quindici minuti.

SCHEDA INFORMATIVA

VACCINO EPATITE A

Quale malattia previene?

L'epatite A è una malattia infettiva causata dal virus HAV (Hepatitis A Virus). Il virus si trasmette per via oro-fecale, attraverso un contatto diretto con una persona infetta o per ingestione di alimenti (cibo e acqua) contaminati. Nelle zone con sistema fognario inadeguato, i possibili veicoli di infezioni sono: verdura, frutta o altri alimenti lavati con acqua contaminata dal virus, frutti di mare, soprattutto se consumati crudi. Nelle donne in gravidanza l'epatite da HAV è stata associata ad un aumento dei casi di parto pretermine.

Dopo il contagio, il virus HAV raggiunge il fegato dove comincia a riprodursi per poi venire eliminato attraverso la bile nelle feci. I sintomi dell'epatite A si manifestano da 3 a 6 settimane dopo essere venuti in contatto con il virus.

La malattia si manifesta con una fase iniziale caratterizzata da una serie di sintomi che possono far pensare ad una malattia di tipo influenzale come stanchezza, debolezza muscolare, inappetenza, diarrea, vomito, brividi e febbre alta.

Successivamente compaiono urine scure e feci chiare, segni evidenti della malattia infettiva in corso; segue poi la fase itterica caratterizzata dalla colorazione gialla della pelle e dell'interno dell'occhio.

La guarigione è completa e la malattia non si cronicizza, inoltre l'individuo che ha contratto l'epatite A rimane immunizzato per sempre. Raramente la malattia è grave e fulminante. E' letale nello 0,5%-1% dei casi.

È una patologia prevenibile adottando comportamenti igienico-sanitari corretti quali l'igiene personale, degli alimenti e delle mani, evitando l'ingestione di alimenti crudi non adeguatamente lavati e utilizzando acqua potabile. Le basse temperature o il congelamento non inattivano il virus, ma solo le temperature di almeno 85°C mantenute per 1 minuto.

La vaccinazione è molto efficace e conferisce un'immunità per almeno vent'anni, il numero delle dosi necessarie può essere diverso a seconda del vaccino utilizzato.

Quali sono le caratteristiche del vaccino?

I vaccini disponibili sono tutti a virus inattivato, si possono trovare formulazioni monovalenti o associati al vaccino antiepatite B (vaccino combinato).

Come si somministra?

Il vaccino si somministra sotto forma di iniezione intramuscolare nel deltoide (per gli adulti) o nei bambini nel muscolo anterolaterale della coscia. Può essere co-somministrato con altri vaccini, a meno di controindicazioni specifiche.

È raccomandato dopo il primo anno di vita, in due dosi a distanza di almeno 6 mesi l'una dall'altra, che garantiscono una protezione duratura.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità raccomanda la vaccinazione ai viaggiatori diretti verso aree quali: Africa, Asia, Medio Oriente, Sud e Centro America e bacino del Mediterraneo, in cui l'infezione è molto diffusa e le condizioni igienico-sanitarie sono scadenti. Il vaccino è estremamente efficace e sicuro, è in grado di dare una buona protezione se somministrato 2-4 settimane prima di viaggiare in una zona a rischio.

Per chi è indicata questa vaccinazione?

A partire dal 12° mese di vita, nei seguenti soggetti a rischio:

- Soggetti affetti da patologie epatiche croniche
- Soggetti che vivono in luoghi con focolai epidemici
- Pazienti con coagulopatie che richiedono terapie a lungo termine con derivati di natura ematica
- Tossicodipendenti
- Uomini che hanno rapporti sessuali non protetti con altri uomini
- Soggetti che viaggiano (per turismo o per lavoro) in aree endemiche
- Familiari, o coloro che hanno contatti stretti, con persone affette dalla malattia
- Soggetti che lavorano in laboratori di ricerca in cui è possibile il contagio
- Soggetti che sono stati esposti al rischio di infezione con virus dell'epatite A (entro 14 giorni dall'esposizione)

In quali casi si deve rinviare la vaccinazione?

La somministrazione del vaccino deve essere rinviata solo in caso di uno stato febbrile acuto grave o disturbi generali giudicati importanti dal medico. La presenza di infezioni lievi non comporta il ritardo della vaccinazione.

In caso di gravidanza è sempre opportuno informare il proprio medico curante

In quali casi non si può fare la vaccinazione?

La vaccinazione è controindicata nei soggetti che hanno manifestato gravi reazioni allergiche (shock anafilattico) al vaccino o a uno dei suoi componenti.

Quali sono i possibili effetti indesiderati?

Generalmente si manifestano entro 24-48 ore dall'avvenuta vaccinazione. Si tratta di reazioni di lieve entità che si risolvono nel giro di qualche giorno e consistono principalmente in rossore e gonfiore in sede di iniezione, febbre, irritabilità, mal di testa, diarrea, nausea, vomito, senso di malessere generale.

Nel caso in cui si manifestino effetti indesiderati di gravità superiore a quelli descritti, rivolgersi al proprio medico di fiducia.

Non si può escludere il verificarsi una reazione allergica grave (anafilassi) dopo somministrazione di qualsiasi vaccino pur essendo un evento eccezionale.

Cosa fare dopo la vaccinazione?

Rispettare un tempo di osservazione post-vaccinale di quindici minuti.

SCHEDA INFORMATIVA

VACCINO EPATITE B

Quale malattia previene?

L'epatite B è una malattia infettiva causata dal virus HBV (Hepatitis B virus).

Il virus si trasmette tramite il sangue e i liquidi biologici di persone infette, può essere trasmesso durante i rapporti sessuali, attraverso il contagio materno-fetale durante il parto e l'allattamento. Il virus può entrare nell'organismo anche attraverso piccole lesioni della cute e delle mucose, che si infettano in seguito all'utilizzo di oggetti contaminati come spazzolini dentali, forbici, rasoi o per puntura accidentale con aghi infetti.

L'infezione da virus dell'epatite B può essere asintomatica oppure dare malessere, febbre, ittero (colorito giallastro della cute), nausea e vomito. Nei casi più gravi può dare una forma detta fulminante con rapida alterazione delle funzioni del fegato che può richiedere un trapianto d'organo in tempi brevi. La presenza o meno dei sintomi dipende dall'età. Possono essere presenti anche sintomi come dolori articolari, artrite (tumefazione e arrossamento di una articolazione), alterazioni cutanee, abbassamento del numero delle piastrine nel sangue, glomerulonefrite.

L'evoluzione dell'epatite acuta dipende dall'età: in età adulta il 90% dei casi guarisce senza cronicizzazione e solo il 10% rimane con sintomi che permangono nel tempo; al contrario il 90% dei neonati infetti svilupperà una forma cronica. L'infezione cronica da virus dell'epatite B causa un progressivo danno a carico del fegato che perde progressivamente le sue normali funzioni (rischio di sanguinamenti, accumulo di liquidi, aumento di sostanze tossiche che determinano compromissione neurologica), e si associa a un elevato rischio di sviluppare il tumore epatico.

La patologia è prevenibile adottando comportamenti igienico-sanitari corretti ed evitando comportamenti sessuali a rischio. La prevenzione basata sulla vaccinazione è molto efficace.

Quali sono le caratteristiche del vaccino?

Tutte le tipologie di vaccino sono caratterizzate da virus/ frammenti virali inattivati e non contengono agenti patogeni che possano trasmettere la malattia. Il vaccino contro l'epatite B contiene soltanto una delle proteine del virus. Il vaccino esiste sia singolo, sia combinato con il vaccino dell'epatite A (viaggiatori), oppure incluso nei vaccini combinati esavalenti per i lattanti.

Come si somministra?

Il vaccino si somministra sotto forma di iniezione intramuscolare nel deltoide (per gli adulti) o nei bambini nel muscolo anterolaterale della coscia. Può essere co-somministrato con altri vaccini, a meno di controindicazioni specifiche.

Per chi è indicata questa vaccinazione?

La vaccinazione contro l'epatite B, obbligatoria nei nuovi nati, può essere effettuata a qualsiasi età a partire dalla nascita. Nei bambini entro l'anno di età la vaccinazione è inclusa nel vaccino esavalente somministrato al 3°, 5° e 11° mese di vita con un'iniezione intramuscolare.

È inoltre raccomandata per:

- I neonati di madri HBsAg positive
- Le persone che soffrono di una malattia cronica del fegato

- Le persone alle quali è prescritto un trattamento immunosoppressore
- Il personale medico e paramedico
- Il personale dei laboratori di analisi mediche
- I consumatori di droghe
- Le persone che cambiano spesso partner sessuale
- Le persone conviventi con persone HBsAg positive
- Gli operatori sociali, il personale delle prigioni e della polizia con contatto frequente con consumatori di sostanze stupefacenti ad uso iniettivo

In quali casi si deve rinviare la vaccinazione?

La somministrazione del vaccino deve essere rinviata solo in caso di uno stato febbrile acuto grave o disturbi generali giudicati importanti dal medico. La presenza di infezioni lievi non comporta il ritardo della vaccinazione. In caso di gravidanza è sempre opportuno informare il proprio medico curante.

In quali casi non si può fare la vaccinazione?

La vaccinazione è controindicata nei soggetti che hanno manifestato gravi reazioni allergiche (shock anafilattico) al vaccino o a uno dei suoi componenti.

Quali sono i possibili effetti indesiderati?

Generalmente si manifestano entro 24-48 ore dall'avvenuta vaccinazione. Si tratta di reazioni di lieve entità che si risolvono nel giro di qualche giorno e consistono, per i bimbi più piccoli, in febbre, irritabilità, sonnolenza, sonno agitato e indurimento/gonfiore, dolore o eritema nel sito di iniezione. Negli adulti prevalgono sintomi quali: febbre, cefalea, indurimento/gonfiore, dolore o eritema nel sito di iniezione, artralgia e mialgia.

Nel caso in cui si manifestino effetti indesiderati di gravità superiore a quelli descritti, rivolgersi al proprio medico di fiducia.

Non si può escludere il verificarsi di una reazione allergica grave (anafilassi) dopo somministrazione di qualsiasi vaccino pur essendo un evento eccezionale.

Cosa fare dopo la vaccinazione?

Rispettare un tempo di osservazione post-vaccinale di quindici minuti.

SCHEDA INFORMATIVA

VACCINO HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B (HIB)

Quale malattia previene?

L'*Haemophilus influenzae* di tipo b è un batterio molto diffuso che si trova nel naso e nella gola ed è responsabile di malattie di varia gravità nei bambini di età inferiore ai cinque anni. Tra le forme più gravi ci sono la polmonite, l'infiammazione della gola con difficoltà a respirare (epiglottite), la meningite, la sepsi (infezione diffusa di tutto l'organismo). Queste malattie possono dare conseguenze molto gravi come l'asfissia, l'epilessia, un ritardo di sviluppo della crescita e della personalità e talvolta condurre a morte.

Prima dell'introduzione della vaccinazione l'*Haemophilus* era la più frequente causa di meningite batterica nei bambini piccoli.

La trasmissione avviene da persona a persona attraverso le goccioline di saliva e le secrezioni delle vie respiratorie. Il rischio di contagio è maggiore per i bambini che frequentano le collettività infantili, particolarmente l'asilo nido.

Quali sono le caratteristiche del vaccino?

Il vaccino utilizzato è un vaccino inattivato e la sua efficacia è stimata al 99%. È costituito da una frazione della capsula del germe (polisaccaride capsulare) legata ad una proteina che ha la funzione di stimolare la risposta immunitaria.

Come si somministra?

Viene somministrato a partire dai 2 mesi di età, solitamente contenuto nel vaccino esavalente insieme ad altri antigeni e prevede un ciclo di 3 dosi. È disponibile anche un vaccino monovalente e nei bambini di età superiore ai 13 mesi, non vaccinati nel 1° anno di vita, e negli adulti è sufficiente una singola dose di vaccino.

L'immunizzazione è ottimale se effettuata a partire dai due mesi di vita in quanto le infezioni invasive da *Haemophilus Influenzae* sono più frequenti e potenzialmente molto gravi nei bambini piccoli fino ai 5 anni di età.

La vaccinazione è raccomandata anche nei soggetti a rischio affetti da particolari patologie.

Si somministra per via intramuscolare profonda sulla faccia anterolaterale della coscia nei bambini fino ad 1 anno circa e nei bambini più grandi nella regione deltoidea (braccio).

Per chi è indicata questa vaccinazione?

In Regione Lombardia questo vaccino è offerto attivamente a tutti i nuovi nati con la prima dose del vaccino esavalente, in occasione del primo appuntamento al Centro Vaccinale.

Inoltre la vaccinazione è raccomandata e gratuita nei soggetti a rischio di contrarre forme invasive di infezione da Hib:

- asplenia di carattere anatomico o funzionale o soggetti in attesa di intervento di splenectomia in elezione;
- immunodeficienze congenite o acquisite quali deficit anticorpale, in particolare in caso di deficit della sottoclasse IgG2 o soggetti HIV positivi;
- deficit del complemento;
- soggetti riceventi trapianto di midollo o in attesa di trapianto di organo solido;
- soggetti sottoposti a chemioterapia o radioterapia per il trattamento di neoplasie maligne;
- portatori di impianto cocleare.

In quali casi si deve rinviare la vaccinazione?

E' opportuno rimandare la vaccinazione in presenza di malattie acute febbrili o disturbi generali (compreso vomito e diarrea) giudicati importanti dal medico.

In quali casi non si può fare la vaccinazione?

Il vaccino non può essere somministrato a chi abbia avuto una reazione allergica severa a precedenti dosi dello stesso vaccino o a chi sia sicuramente allergico a componenti del vaccino.

Quali sono i possibili effetti indesiderati?

Il vaccino anti Hib può determinare arrossamento, indurimento e dolore nel punto d'iniezione; più raramente si possono avere reazioni generali come febbre, irritabilità, insonnia o sonnolenza. Queste reazioni sono generalmente di lieve entità e scompaiono spontaneamente entro 48-72 ore.

Le reazioni più gravi, allergiche e non, quali shock anafilattico o patologie neurologiche, anche se possibili, sono estremamente rare e comunque molto meno frequenti rispetto ai danni e alle lesioni provocate dalle malattie prevenibili con la vaccinazione.

Cosa fare dopo la vaccinazione?

Rispettare un tempo di osservazione post-vaccinale di quindici minuti.

A domicilio in caso di dolore nella sede di iniezione e/o di febbre può essere somministrato un antidolorifico/antipiretico, il cui dosaggio dipende dall'età e dal peso del bambino/adulto; in caso di gonfiore/rossore in sede di iniezione si raccomanda di non massaggiare la zona e di applicare un panno imbevuto di acqua fresca.

SCHEDA INFORMATIVA**VACCINAZIONE ANTI-POLIOMIELE****Quale malattia previene?**

La poliomielite è una grave malattia infettiva e contagiosa, causata da 3 tipi di poliovirus (Enterovirus) che colpiscono il sistema nervoso. L'infezione solitamente non causa sintomi specifici, in alcuni casi però può provocare una paralisi muscolare degli arti e a volte anche la morte. Il virus si trasmette con le feci che possono contaminare gli alimenti, l'acqua o le mani. La malattia è ancora presente in alcune zone del mondo dove le condizioni igieniche sono scarse e dove vi è scarsa disponibilità di acqua. Grazie alla vaccinazione l'obiettivo dell'eradicazione sembra non essere lontano.

Non ci sono farmaci o altri trattamenti che possono curare le persone colpite dalla poliomielite.

Quali sono le caratteristiche del vaccino?

Il vaccino inattivato potenziato Salk utilizza il virus della poliomielite ucciso. L'efficacia della vaccinazione è stimata nell'ordine del 99%.

Come si somministra?

Si somministra per via intramuscolare profonda sulla faccia anterolaterale della coscia nei bambini fino ad 1 anno circa e nei bambini più grandi nella regione deltoidea (braccio).

Il vaccino può essere somministrato sia in forma monovalente che combinata con altri vaccini in coerenza col Piano Nazionale Vaccini e le evidenze scientifiche.

Per chi è indicata questa vaccinazione?

In Regione Lombardia questo vaccino è offerto attivamente a tutti i nuovi nati ed è uno dei componenti del vaccino esavalente somministrato in tre dosi nel corso del primo anno di vita.

La vaccinazione è altresì raccomandata in caso di viaggi in aree a rischio d'infezione ed il vaccino è disponibile anche in formulazione monovalente.

In quali casi si deve rinviare la vaccinazione?

E' opportuno rimandare la vaccinazione in presenza di malattie acute febbrili o disturbi generali (compreso vomito e diarrea) giudicati importanti dal medico.

In quali casi non si può fare la vaccinazione?

Il vaccino non può essere somministrato a chi abbia avuto una reazione allergica severa a precedenti dosi dello stesso vaccino o a chi sia sicuramente allergico a componenti del vaccino.

Quali sono i possibili effetti indesiderati?

Il vaccino anti poliovirus può determinare arrossamento, indurimento e dolore nel punto d'iniezione; più raramente si possono avere reazioni generali come febbre, irritabilità, insonnia, sonnolenza. Queste reazioni sono generalmente di lieve entità e scompaiono spontaneamente entro 48-72 ore.

Le reazioni più gravi, allergiche o non, quali shock anafilattico o patologie neurologiche, anche se possibili, sono estremamente rare e comunque molto meno frequenti rispetto ai danni e alle lesioni provocate dalle malattie prevenibili con la vaccinazione.

Cosa fare dopo la vaccinazione?

Rispettare un tempo di osservazione post-vaccinale di quindici minuti.

A domicilio in caso di dolore nella sede di iniezione e/o di febbre può essere somministrato un antidolorifico/antipiretico, il cui dosaggio dipende dall'età e dal peso del bambino/adulto; in caso di gonfiore/rossore in sede di iniezione si raccomanda di non massaggiare la zona e di applicare un panno imbevuto di acqua fresca.

SCHEDA INFORMATIVA

VACCINO ROTAVIRUS

Quale malattia previene?

L'enterite da Rotavirus è la causa più comune di gastroenterite fra i neonati e i bambini al di sotto dei 5 anni. Nei bambini molto piccoli il virus può causare diarrea severa e disidratazione che richiede il ricovero in ospedale. I bambini nati prematuri (prima delle 37 settimane di gestazione) hanno un maggior rischio di sviluppare forme gravi. Il virus si diffonde più frequentemente attraverso le superfici o le mani - la modalità più frequente - contaminate da feci infette.

Non esistono misure efficaci per eliminare completamente il rischio di infezione da Rotavirus: lavarsi bene le mani con sapone o detergenti può limitarne la diffusione.

Importante, quindi, è prevenire la malattia attraverso la vaccinazione.

Quali sono le caratteristiche del vaccino?

Si tratta di un vaccino a virus vivo attenuato che non è in grado di provocare la malattia e che ha dimostrato un'efficacia superiore all'80% nel prevenire le gastroenteriti da Rotavirus.

Come si somministra?

A seconda del vaccino utilizzato, la somministrazione prevede 2 o 3 dosi che il bambino deve assumere prima della 24esima o della 32esima settimana, in genere in associazione alle altre vaccinazioni previste. Il vaccino è somministrato per bocca sotto forma di gocce; non occorre il digiuno, ma è preferibile che trascorra almeno un'ora di distanza dall'ultimo pasto.

Il vaccino può essere somministrato insieme con altri vaccini in coerenza col Piano Nazionale Vaccini e le evidenze scientifiche.

Per chi è indicata questa vaccinazione?

In Regione Lombardia questo vaccino è offerto attivamente a tutti i nuovi nati, la prima dose della vaccinazione viene offerta con Esavalente e Pneumococco in occasione del primo appuntamento al Centro Vaccinale.

In quali casi si deve rinviare la vaccinazione?

E' opportuno rimandare la vaccinazione in presenza di malattie acute febbrili o disturbi generali (compreso vomito e diarrea) giudicati importanti dal medico.

In quali casi non si può fare la vaccinazione?

La vaccinazione è controindicata in caso di reazione allergica grave ad una precedente dose di vaccino, in caso di deficit immunologici (ad es. infezione da HIV o per terapie che deprimono il sistema immunitario), nei bambini nati prima della 27esima settimana e se il bambino ha sofferto di invaginazione intestinale o è affetto da malformazione congenita non corretta del tratto gastrointestinale.

Quali sono i possibili effetti indesiderati ?

Il vaccino è in genere ben tollerato. A volte dopo il vaccino i bambini possono presentare irritabilità, perdita di appetito o avere un episodio lieve e transitorio di febbre, diarrea e/o vomito.

Reazioni allergiche sono molto rare. La comparsa di forti dolori addominali con pianto inconsolabile, vomito persistente, presenza di sangue nelle feci, gonfiore addominale e/o febbre elevata devono far sospettare l'insorgenza di una reazione avversa rara, l'invaginazione intestinale, che richiede una valutazione medica urgente.

Cosa fare dopo la vaccinazione ?

Rispettare un tempo di osservazione post-vaccinale di quindici minuti.

Poiché il virus può venire eliminato nelle feci del bambino per circa 2 settimane (50% dei casi nei vaccinati con la 1° dose, 4% dei casi nei vaccinati con la 2° dose) si raccomanda alle persone che hanno contatti con bambini recentemente vaccinati:

- scrupolosa igiene delle mani soprattutto nelle procedure che prevedono manipolazione dei pannolini e delle feci del bambino
- smaltire i pannolini negli appositi contenitori (rifiuti indifferenziati)
- porre attenzione alla comparsa di sintomi gastrointestinali sospetti, nel caso contattare il proprio medico curante.

SCHEDA INFORMATIVA

VACCINO MORBILLO-PAROTITE-ROSOLIA-VARICELLA (MPR+V)

Quali malattie previene?

Il Vaccino anti Morbillo Parotite Rosolia (MPR) in uso protegge con una sola iniezione contro tre diverse malattie infettive causate da virus: morbillo, parotite, rosolia. Esiste una formulazione combinata che fornisce protezione anche contro la varicella.

Il **morbillo** è una malattia infettiva causata da un virus del genere Morbillivirus. È una malattia molto contagiosa che colpisce spesso i bambini tra 1 e 3 anni, per cui viene detta infantile, come la rosolia, la varicella, la pertosse e la parotite. La malattia provoca febbre alta seguita da tosse, naso che cola, congiuntivite e comparsa di caratteristiche macchioline rossastre diffuse in tutto il corpo (esantema).

La **rosolia** è una malattia infettiva acuta esantematica, causata da un virus del genere Rubivirus. Si manifesta con un'eruzione cutanea simile a quelle del morbillo o della scarlattina, malattie da cui può essere clinicamente indistinguibile. Generalmente è una malattia lieve ma diventa pericolosa se contratta durante la gravidanza, perché può portare ad aborto spontaneo, morte intrauterina del feto, o gravi anomalie congenite. Sono inoltre pericolose se acquisite in gravidanza perché comportano rischio di aborto e di danni permanenti al feto. Per questo motivo in Italia è stato istituito un Piano per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita (PNEMoRc).

La **parotite** è una malattia infettiva, contagiosa, causata da un virus appartenente al genere Rubulavirus, che si localizza a livello delle prime vie aeree (faringe, laringe e trachea) e delle ghiandole salivari. E' nota fin dall'antichità, anche con il nome popolare di "orecchioni" (perché le orecchie appaiono più grandi essendo ruotate in avanti) o di "gattoni" (per la somiglianza ad un gatto della faccia così deformata), a causa del gonfiore delle ghiandole salivari (più spesso le parotidi, ma a volte anche le sottomascellari) ed è sempre stata considerata una malattia dell'infanzia. Prima dell'introduzione dei vaccini antiparotite, la maggior parte delle persone veniva infettata dal virus della parotite prima dell'adolescenza. Non sono mancate, però, epidemie di parotite, in cui il maggior numero di casi veniva riscontrato in adulti. La parotite è, come il morbillo e la rosolia, una malattia endemo-epidemic: è cioè sempre presente nelle collettività, con picchi epidemici ogni 2-5 anni, legati al fatto che i nuovi nati formano gradualmente una massa di soggetti suscettibili all'infezione.

La **varicella** è una malattia infettiva acuta, molto contagiosa, causata da un virus che si manifesta con la comparsa di macchioline sulla pelle e sulle mucose che si trasformano rapidamente in vescicole e croste. La malattia in genere è lieve, ma in alcuni casi si possono verificare complicanze come piastrinopenia, polmonite, encefalite. Le persone con grave riduzione delle difese immunitarie hanno un maggior rischio di complicanze anche in forma grave. Se contratta in gravidanza la varicella può essere pericolosa per il nascituro. Talvolta il virus può rimanere nascosto nell'individuo che ha avuto la varicella e può riattivarsi successivamente, a distanza di anni, provocando l'Herpes Zoster (Fuoco di Sant'Antonio). La trasmissione della malattia avviene tramite le goccioline di saliva e per contatto diretto con le vescicole.

La vaccinazione, per queste patologie, rappresenta l'unico strumento efficace di protezione sia nei confronti del singolo individuo sia nei confronti dell'intera comunità, in quanto ostacola la circolazione dei virus che sono causa di malattie infettive, proteggendo anche chi non può essere vaccinato.

Quali sono le caratteristiche del vaccino?

È costituito da virus vivi attenuati, in grado di stimolare le difese dell'organismo ma non di procurare la malattia.

È disponibile anche un vaccino combinato contenente sia le componenti MPR, sia il vaccino anti varicella.

Come si somministra?

Il vaccino antimorbillo parotite rosolia viene somministrato per via sottocutanea nella parte superiore del braccio.

Il vaccino può essere co-somministrato con altri vaccini coerentemente con le regole di somministrazione specifiche dei vaccini vivi attenuati.

Per chi è indicata questa vaccinazione?

La vaccinazione viene offerta a:

- Tutti i nuovi nati
- Donne in età fertile (ma non già in gravidanza) in occasione degli accessi ai centri vaccinali, consultori, reparti di ginecologia.

È comunque disponibile per tutti coloro che lo richiedono, in particolare per le categorie a rischio:

- Immunodepressione con conta dei linfociti CD4 $\geq$ 200/mL
- Infezioni da HIV con conta dei linfociti T CD4+ $\geq$ 200/mL
- Diabete
- Malattie polmonari croniche
- Alcoolismo cronico
- Asplenia anatomica o funzionale e candidati alla splenectomia
- Deficienza dei fattori terminali del complemento
- Malattie epatiche croniche gravi
- Insufficienza renale/surrenalica cronica
- Soggetti riceventi fattori della coagulazione concentrati
- Contatti di casi di morbillo
- Si raccomanda la vaccinazione di soggetti suscettibili conviventi con persone affette da immunodepressione severa, allo scopo di proteggere al meglio questi soggetti ad elevato rischio, in quanto per essi non è raccomandata la somministrazione di vaccini vivi attenuati.

Il ciclo ha la seguente calendarizzazione:

- >12 mesi: 2 dosi a distanza di almeno 4 settimane
- NB: Per i soggetti vaccinati prima dei 12 mesi: ripetere il ciclo con 2 dosi

Il ciclo di base dell'infanzia prevede 2 dosi separate: la prima a 12-15 mesi di vita e la seconda a 5-6 anni di età. Anche per gli adulti sono previste due dosi, con un intervallo minimo di un mese.

In quali casi si deve rinviare la vaccinazione?

È opportuno rimandare la vaccinazione in presenza di malattie acute febbrili o disturbi generali giudicati importanti dal medico.

In quali casi è controindicata la vaccinazione?

La vaccinazione è controindicata in presenza di:

- Immunodeficienza grave (es. tumori del sangue e solidi; alcune immunodeficienze congenite come agammaglobulinemia, immunodeficienza comune variabile o immunodeficienza severa combinata ecc; immunodeficienze acquisite, recente trapianto d'organo; HIV con grave immunodepressione).
- Reazione allergica grave (anafilassi) dopo la somministrazione di una precedente dose.
- Reazione allergica grave (anafilassi) a un componente del vaccino.

- Somministrazione recente di prodotti derivati dal sangue.
- Storia di trombocitopenia o porpora trombocitopenica (precauzione).

E' opportuno rimandare la vaccinazione in presenza di malattie acute febbrili o disturbi generali giudicati importanti dal medico.

La vaccinazione non deve essere somministrata in gravidanza e la stessa deve essere evitata per 1 mese successivo alla vaccinazione.

Quali sono i possibili effetti indesiderati?

La maggior parte delle persone che si vaccina non presenta reazioni avverse. Tuttavia, i vaccini, come tutti i farmaci, non sono esenti da rischi potenziali, e, seppur raramente, possono verificarsi reazioni avverse a seguito della vaccinazione. Generalmente queste sono di lieve entità. La comparsa di febbre e/o esantema morbilliforme può avvenire da 5 a 12 giorni dopo il vaccino, che si risolvono spontaneamente nel giro di 2-3 giorni.

In casi rari si può avere una riduzione delle piastrine nel sangue (trombocitopenia) che può causare temporanee piccole emorragie. Negli adulti gli effetti collaterali possono essere più evidenti e persistenti, in particolare per quanto riguarda i dolori articolari.

Nel caso in cui si manifestino effetti indesiderati di gravità superiore a quelli descritti, rivolgersi al proprio medico di fiducia.

Non si può escludere il verificarsi di una reazione allergica grave (anafilassi) dopo somministrazione di qualsiasi vaccino pur essendo un evento eccezionale.

Cosa fare dopo la vaccinazione?

Rispettare un tempo di osservazione post-vaccinale di quindici minuti.

SCHEDA INFORMATIVA

VACCINO VARICELLA

Quale malattia previene?

La **varicella** è una malattia infettiva acuta, molto contagiosa, causata da un virus, che si manifesta con la comparsa di macchioline sulla pelle e sulle mucose che si trasformano rapidamente in vescicole e croste.

La malattia è in genere lieve, ma in alcuni casi si possono verificare complicanze come piastrinopenia (riduzione delle piastrine nel sangue), polmonite, encefalite (infezione del cervello). Le persone con grave riduzione delle difese immunitarie hanno un maggior rischio di complicanze anche in forma grave. Se contratta in gravidanza la varicella può essere pericolosa per il nascituro.

Talvolta il virus può rimanere nascosto nell'individuo che ha avuto la varicella e può riattivarsi successivamente a distanza di anni provocando l'herpes zoster (fuoco di Sant'Antonio).

La trasmissione della malattia avviene tramite le goccioline di saliva e per contatto diretto con le vescicole.

Quali sono le caratteristiche del vaccino?

Il vaccino è costituito da virus vivo attenuato. Il vaccino conferisce ai bambini e agli adulti sani una buona protezione.

Come si somministra?

Viene somministrato per via sottocutanea o intramuscolare. Il vaccino può essere co-somministrato con altri vaccini coerentemente con le regole di somministrazione specifiche dei vaccini vivi attenuati.

Per chi è indicata questa vaccinazione?

Il vaccino è obbligatorio a partire dai nati dal 2017 e raccomandato in presenza di specifiche condizioni di rischio:

- leucemie in fase di remissione
- infezione da Hiv in stadio non avanzato
- malattie croniche dei reni
- candidati a trapianto
- conviventi di soggetti con grave deficit del sistema immunitario

È inoltre consigliato alle donne in età fertile che non hanno fatto la malattia.

Sono previste due dosi.

In quali casi si deve rinviare la vaccinazione?

Come con altri vaccini, la somministrazione deve essere rimandata nei soggetti con malattie febbrili acute in atto o altri disturbi considerati clinicamente rilevanti dal medico ed evitare l'uso di aspirina (salicilati) nelle sei settimane successive alla vaccinazione.

In quali casi non si può fare la vaccinazione?

Non si può procedere con la vaccinazione nei seguenti casi:

- reazione allergica grave ad una dose precedente o ad un componente del vaccino.

- grave compromissione del sistema immunitario, come immunodepressione da farmaci, immunodeficienza congenita o acquisita, recente trapianto.
- somministrazione recente di prodotti derivati dal sangue.

La vaccinazione **non** deve essere somministrata in gravidanza e la stessa deve essere evitata per 1 mese successivo alla vaccinazione.

Quali sono i possibili effetti indesiderati?

Possono verificarsi effetti collaterali nella sede di iniezione: arrossamento, gonfiore e dolore e/o di tipo generale: febbre, irritabilità, sonnolenza.

Molto raramente possono verificarsi reazioni di maggiore entità quali febbre elevata (superiore a 39,5° C) o rash cutaneo simile alla varicella, diffuso a tutto il corpo, le persone non immuni devono evitare il contatto con le vescicole. In rari casi possono verificarsi anche disturbi del sistema vascolare e del sistema nervoso.

Nel caso in cui si manifestino effetti indesiderati di gravità superiore a quelli descritti, rivolgersi al proprio medico di fiducia.

Non si può escludere il verificarsi una reazione allergica grave (anafilassi) dopo somministrazione di qualsiasi vaccino pur essendo un evento eccezionale.

Cosa fare dopo la vaccinazione?

Rispettare un tempo di osservazione post-vaccinale di quindici minuti.

SCHEDA INFORMATIVA

VACCINO PNEUMOCOCCO

Quale malattia previene?

Lo Pneumococco o *Streptococcus pneumoniae* è un batterio molto diffuso, solitamente presente nel tratto respiratorio superiore (naso e gola) di bambini e adulti sani. L'infezione si manifesta soprattutto nel periodo invernale con quadri di otite, sinusite o forme di congiuntive. In particolari condizioni, nei bambini piccoli entro l'anno di vita, in chi ha più di 65 anni o in chi è affetto da particolari patologie o condizioni di rischio, può essere la causa di infezioni anche gravi, come meningiti e polmoniti che possono evolvere in una forma grave di infezione diffusa (sepsi) a elevato rischio di mortalità.

Ad oggi si conoscono più di 90 sierotipi di Pneumococco, ma solo alcuni sono responsabili della malattia più grave.

La trasmissione del batterio è aerea attraverso le goccioline di saliva o per contatto diretto di superfici infette.

Lo Pneumococco con il passare del tempo ha sviluppato una resistenza nei confronti delle terapie antibiotiche più utilizzate.

La vaccinazione previene l'infezione pneumococcica e le sue complicanze.

Quali sono le caratteristiche del vaccino?

Esistono 2 tipologie di vaccino:

- il vaccino coniugato, di cui esistono diverse formulazioni contenenti un numero variabile di sierotipi.
- il vaccino polisaccaridico 23-valente che conferisce protezione verso 23 sierotipi dello pneumococco (PPV23) utilizzabile a partire dai 2 anni di età e negli adulti. È un vaccino che è offerto a soggetti ad alto rischio di complicanze (ad esempio immunodepressi).

Come si somministra?

Nei bambini entro l'anno di età la vaccinazione con vaccino coniugato è offerta attivamente in co-somministrazione con il vaccino esavalente al 3°, 5° e 11° mese di vita con un'iniezione intramuscolare. Nel caso in cui il ciclo vaccinale si inizi dopo i 12 mesi di vita le dosi previste sono due; dopo i 24 mesi di vita è prevista un'unica dose.

Per chi è indicata questa vaccinazione?

La vaccinazione è offerta gratuitamente ai bambini dal terzo mese di vita fino ai 3 anni con possibilità di recupero, agli adulti di 65 anni e ai soggetti di qualsiasi età con le seguenti condizioni di rischio:

- cardiopatie croniche;
- malattie polmonari croniche;
- diabete mellito;
- epatopatie croniche, inclusa la cirrosi epatica e le epatopatie croniche evolutive da alcool;
- alcolismo cronico;
- soggetti con perdite liquorali da traumi o intervento;
- presenza di impianto cocleare;
- emoglobinopatie quali anemia falciforme e talassemia;
- immunodeficienze congenite o acquisite;

- infezione da HIV;
- condizioni di asplenia anatomica o funzionale e pazienti candidati alla splenectomia;
- patologie onco-ematologiche (leucemie, linfomi e mieloma multiplo);
- neoplasie diffuse;
- trapianto d'organo o di midollo;
- patologie richiedenti un trattamento immunosoppressivo a lungo termine;
- insufficienza renale/surrenalica cronica.

Nell'adulto nell'anno in cui compie 65 anni, e a partire dai nati nel 1952, la vaccinazione antipneumococcica viene offerta di norma contestualmente alla vaccinazione antinfluenzale. Tuttavia, la vaccinazione può essere somministrata in qualsiasi periodo dell'anno.

In quali casi si deve rinviare la vaccinazione?

La somministrazione del vaccino deve essere rinviata solo in caso di uno stato febbrile acuto grave o disturbi generali giudicati importanti dal medico. La presenza di infezioni lievi non comporta il ritardo della vaccinazione.

In quali casi non si può fare la vaccinazione?

La vaccinazione è controindicata nei soggetti che hanno manifestato gravi reazioni allergiche (shock anafilattico) al vaccino o a uno dei suoi componenti.

Quali sono i possibili effetti indesiderati?

Il vaccino anti-pneumococco è molto sicuro ed efficace nel prevenire l'infezione da Pneumococco. Come tutti i farmaci, può dare effetti collaterali dopo la sua somministrazione che generalmente si manifestano entro 24-48 ore dall'avvenuta vaccinazione. Si tratta di reazioni per lo più di lieve entità nei bambini, quali febbre, irritabilità, sonnolenza, sonno agitato, indurimento/gonfiore, dolore o eritema nel sito di iniezione; negli adulti febbre, cefalea, indurimento/gonfiore, dolore o eritema nel sito di iniezione, artralgie e mialgie.

Non è possibile escludere la rara eventualità di reazioni allergiche anche gravi quale lo shock anafilattico.

Cosa fare dopo la vaccinazione?

Rispettare un tempo di osservazione post-vaccinale di quindici minuti.

A domicilio in caso di dolore nella sede di iniezione e/o di febbre può essere somministrato un antidolorifico/antipiretico, il cui dosaggio dipende dall'età e dal peso del bambino/adulto; in caso di gonfiore/rossore in sede di iniezione si raccomanda di non massaggiare la zona e di applicare un panno imbevuto di acqua fresca.

SCHEDA INFORMATIVA VACCINO DT E DTPa

Quale malattia previene?

La **Difterite** è una malattia infettiva acuta provocata dalla tossina prodotta da un batterio, *Corynebacterium diphtheriae*. Questa tossina è in grado di danneggiare le mucose delle prime vie respiratorie, e a volte di altri organi interni. Si contrae per contatto diretto con una persona infetta o per contatto indiretto attraverso oggetti contaminati.

Il **tetano** è una malattia infettiva acuta non contagiosa causata dalla tossina prodotta da un batterio, *Clostridium tetani*. Il *Clostridium* è molto diffuso nell'ambiente, può penetrare nell'uomo attraverso ferite anche piccole contaminate da terriccio o da oggetti sporchi. La tossina danneggia il sistema nervoso causando contrazioni muscolari dolorose e persistenti. L'evoluzione è sempre molto grave e spesso può portare a morte. La malattia non conferisce immunità, mentre la vaccinazione stimola una risposta anticorpale protettiva.

La **pertosse** è una malattia infettiva molto contagiosa causata da un batterio, *Bordetella pertussis*. Il contagio avviene per via aerea, attraverso goccioline di saliva da una persona infetta. E' caratterizzata da tosse violenta, persistente. Nel primo anno di vita ha solitamente un andamento più grave, a volte mortale. Nell'adulto la sintomatologia è caratterizzata da tosse fastidiosa e persistente e poco responsiva alle terapie sintomatiche, può complicarsi con sovrainfezioni. L'aver contratto la malattia non conferisce immunità duratura e persistente.

Quali sono le caratteristiche del vaccino?

E' un vaccino inattivato, contenente virus inattivati e anatossine che non sono in grado di provocare la malattia ma attivano le difese immunitarie dell'organismo.

Come si somministra?

Si somministra per via intramuscolare profonda, solitamente nel muscolo deltoide. Può essere co-somministrato altri vaccini, a meno di controindicazioni specifiche.

Per chi è indicata questa vaccinazione?

Questa vaccinazione è indicata solitamente come richiamo dopo aver eseguito il ciclo basale, solitamente ogni 10 anni per assicurare il persistere della protezione.

La vaccinazione per la pertosse è raccomandata in gravidanza per proteggere mamma e bambino dall'infezione fino a quando il nascituro potrà ricevere le prime dosi di vaccino; è consigliata nel terzo trimestre di gravidanza ma la somministrazione è sicura in tutti i trimestri. E' raccomandata anche in chi ha già contratto la pertosse in passato o ha già effettuato il vaccino essendo la protezione non duratura. Per lo stesso motivo è consigliata ad ogni gravidanza.

In quali casi si deve rinviare la vaccinazione?

La somministrazione deve essere rimandata nei soggetti con malattie febbrili acute in atto o altri disturbi considerati clinicamente rilevanti dal medico.

In quali casi non si può fare la vaccinazione?

Non si può procedere con la vaccinazione in caso ci sia stata una reazione allergica grave ad una dose precedente o ad un componente del vaccino.

Quali sono i possibili effetti indesiderati?

La maggioranza dei vaccinati non ha problemi dopo la vaccinazione. Alcuni possono manifestare dolore, gonfiore ed arrossamento nella sede di iniezione, talvolta disturbi gastrointestinali o febbre. Molto raramente eventi avversi più gravi a carico del sistema nervoso. Tuttavia, la frequenza di effetti collaterali gravi è sempre di gran lunga inferiore alle complicanze delle malattie da cui i vaccini proteggono.

Nel caso in cui si manifestino effetti indesiderati di gravità superiore a quelli descritti, rivolgersi al proprio medico di fiducia.

Non si può escludere il verificarsi di una reazione allergica grave (anafilassi) dopo somministrazione di qualsiasi vaccino pur essendo un evento eccezionale.

Cosa fare dopo la vaccinazione?

Rispettare un tempo di osservazione post-vaccinale di quindici minuti.

SCHEDA INFORMATIVA VACCINO TETRAVALENTE DTPP

Quali malattie previene?

Questo vaccino si chiama tetravalente perché protegge contro 4 diverse malattie infettive: tetano, difterite, pertosse, polio.

La **Difterite** è una malattia infettiva acuta provocata dalla tossina prodotta da un batterio, *Corynebacterium diphtheriae*. Questa tossina è in grado di danneggiare le mucose delle prime vie respiratorie e a volte di altri organi interni. Si contrae per contatto diretto con una persona infetta o per contatto indiretto attraverso oggetti contaminati.

Il **tetano** è una malattia infettiva acuta non contagiosa causata dalla tossina prodotta da un batterio, *Clostridium tetani*. Il *Clostridium* è molto diffuso nell'ambiente, può penetrare nell'uomo attraverso ferite anche piccole contaminate da terriccio o da oggetti sporchi. La tossina danneggia il sistema nervoso causando contrazioni muscolari dolorose e persistenti. L'evoluzione è sempre molto grave e spesso può portare a morte. La malattia non conferisce immunità, mentre la vaccinazione stimola una risposta anticorpale protettiva.

La **pertosse** è una malattia infettiva molto contagiosa causata da un batterio, *Bordetella pertussis*. Il contagio avviene per via aerea, attraverso goccioline di saliva da una persona infetta. È caratterizzata da tosse violenta, persistente. Nel primo anno di vita ha solitamente un andamento più grave, a volte mortale. Nell'adulto la sintomatologia è caratterizzata da tosse fastidiosa e persistente e poco responsiva alle terapie sintomatiche, può complicarsi con sovrainfezioni. L'aver contratto la malattia non conferisce immunità duratura e persistente.

La **poliomielite** è una grave malattia infettiva e contagiosa, causata da 3 tipi di poliovirus (Enterovirus) che colpiscono il sistema nervoso. L'infezione solitamente non causa sintomi specifici, in alcuni casi però può provocare una paralisi muscolare degli arti e a volte anche la morte. Il virus si trasmette con le feci che possono contaminare gli alimenti, l'acqua o le mani. La malattia è ancora presente in alcune zone del mondo sia con scarse condizioni d'igiene che scarsa disponibilità di acqua: la vaccinazione sta contribuendo alla sua eradicazione.

Quali sono le caratteristiche del vaccino?

È un vaccino inattivato, contenente virus inattivati e anatossine che non sono in grado di provocare la malattia ma attivano le difese immunitarie dell'organismo.

Come si somministra?

Si somministra per via intramuscolare profonda, solitamente nel muscolo deltoide. Può essere co-somministrato con altri vaccini, a meno di controindicazioni specifiche.

Per chi è indicata questa vaccinazione?

Questa vaccinazione viene proposta come richiamo del ciclo vaccinale di base a 5/6 anni e a 11/16 anni, e rientra tra i richiami obbligatori.

In quali casi si deve rinviare la vaccinazione?

Come con altri vaccini, la somministrazione deve essere rimandata nei soggetti con malattie febbrili acute in atto o altri disturbi considerati clinicamente rilevanti dal medico.

In quali casi non si può fare la vaccinazione?

Non si può procedere con la vaccinazione in caso ci sia stata una reazione allergica grave ad una dose precedente o ad un componente del vaccino.

Quali sono i possibili effetti indesiderati?

La maggioranza dei vaccinati non ha problemi dopo la vaccinazione. Possono manifestarsi dolore, gonfiore ed arrossamento nella sede di iniezione, talvolta disturbi gastrointestinali o febbre. Molto raramente eventi avversi più gravi a carico del sistema nervoso. Tuttavia, la frequenza di effetti collaterali gravi è sempre di gran lunga inferiore alle complicanze delle malattie da cui i vaccini proteggono.

Nel caso in cui si manifestino effetti indesiderati di gravità superiore a quelli descritti, rivolgersi al proprio medico di fiducia.

Non si può escludere il verificarsi di una reazione allergica grave (anafilassi) dopo somministrazione di qualsiasi vaccino pur essendo un evento eccezionale.

Cosa fare dopo la vaccinazione?

Rispettare un tempo di osservazione post-vaccinale di quindici minuti.

SCHEDA INFORMATIVA

VACCINO EPATITE A

Quale malattia previene?

L'epatite A è una malattia infettiva causata dal virus HAV (Hepatitis A Virus). Il virus si trasmette per via oro-fecale, attraverso un contatto diretto con una persona infetta o per ingestione di alimenti (cibo e acqua) contaminati. Nelle zone con sistema fognario inadeguato, i possibili veicoli di infezioni sono: verdura, frutta o altri alimenti lavati con acqua contaminata dal virus, frutti di mare, soprattutto se consumati crudi. Nelle donne in gravidanza l'epatite da HAV è stata associata ad un aumento dei casi di parto pretermine.

Dopo il contagio, il virus HAV raggiunge il fegato dove comincia a riprodursi per poi venire eliminato attraverso la bile nelle feci. I sintomi dell'epatite A si manifestano da 3 a 6 settimane dopo essere venuti in contatto con il virus.

La malattia si manifesta con una fase iniziale caratterizzata da una serie di sintomi che possono far pensare ad una malattia di tipo influenzale come stanchezza, debolezza muscolare, inappetenza, diarrea, vomito, brividi e febbre alta.

Successivamente compaiono urine scure e feci chiare, segni evidenti della malattia infettiva in corso; segue poi la fase itterica caratterizzata dalla colorazione gialla della pelle e dell'interno dell'occhio.

La guarigione è completa e la malattia non si cronicizza, inoltre l'individuo che ha contratto l'epatite A rimane immunizzato per sempre. Raramente la malattia è grave e fulminante. E' letale nello 0,5%-1% dei casi.

È una patologia prevenibile adottando comportamenti igienico-sanitari corretti quali l'igiene personale, degli alimenti e delle mani, evitando l'ingestione di alimenti crudi non adeguatamente lavati e utilizzando acqua potabile. Le basse temperature o il congelamento non inattivano il virus, ma solo le temperature di almeno 85°C mantenute per 1 minuto.

La vaccinazione è molto efficace e conferisce un'immunità per almeno vent'anni, il numero delle dosi necessarie può essere diverso a seconda del vaccino utilizzato.

Quali sono le caratteristiche del vaccino?

I vaccini disponibili sono tutti a virus inattivato, si possono trovare formulazioni monovalenti o associati al vaccino antiepatite B (vaccino combinato).

Come si somministra?

Il vaccino si somministra sotto forma di iniezione intramuscolare nel deltoide (per gli adulti) o nei bambini nel muscolo anterolaterale della coscia. Può essere co-somministrato con altri vaccini, a meno di controindicazioni specifiche.

È raccomandato dopo il primo anno di vita, in due dosi a distanza di almeno 6 mesi l'una dall'altra, che garantiscono una protezione duratura.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità raccomanda la vaccinazione ai viaggiatori diretti verso aree quali: Africa, Asia, Medio Oriente, Sud e Centro America e bacino del Mediterraneo, in cui l'infezione è molto diffusa e le condizioni igienico-sanitarie sono scadenti. Il vaccino è estremamente efficace e sicuro, è in grado di dare una buona protezione se somministrato 2-4 settimane prima di viaggiare in una zona a rischio.

Per chi è indicata questa vaccinazione?

A partire dal 12° mese di vita, nei seguenti soggetti a rischio:

- Soggetti affetti da patologie epatiche croniche
- Soggetti che vivono in luoghi con focolai epidemici
- Pazienti con coagulopatie che richiedono terapie a lungo termine con derivati di natura ematica
- Tossicodipendenti
- Uomini che hanno rapporti sessuali non protetti con altri uomini
- Soggetti che viaggiano (per turismo o per lavoro) in aree endemiche
- Familiari, o coloro che hanno contatti stretti, con persone affette dalla malattia
- Soggetti che lavorano in laboratori di ricerca in cui è possibile il contagio
- Soggetti che sono stati esposti al rischio di infezione con virus dell'epatite A (entro 14 giorni dall'esposizione)

In quali casi si deve rinviare la vaccinazione?

La somministrazione del vaccino deve essere rinviata solo in caso di uno stato febbrile acuto grave o disturbi generali giudicati importanti dal medico. La presenza di infezioni lievi non comporta il ritardo della vaccinazione.

In caso di gravidanza è sempre opportuno informare il proprio medico curante

In quali casi non si può fare la vaccinazione?

La vaccinazione è controindicata nei soggetti che hanno manifestato gravi reazioni allergiche (shock anafilattico) al vaccino o a uno dei suoi componenti.

Quali sono i possibili effetti indesiderati?

Generalmente si manifestano entro 24-48 ore dall'avvenuta vaccinazione. Si tratta di reazioni di lieve entità che si risolvono nel giro di qualche giorno e consistono principalmente in rossore e gonfiore in sede di iniezione, febbre, irritabilità, mal di testa, diarrea, nausea, vomito, senso di malessere generale.

Nel caso in cui si manifestino effetti indesiderati di gravità superiore a quelli descritti, rivolgersi al proprio medico di fiducia.

Non si può escludere il verificarsi una reazione allergica grave (anafilassi) dopo somministrazione di qualsiasi vaccino pur essendo un evento eccezionale.

Cosa fare dopo la vaccinazione?

Rispettare un tempo di osservazione post-vaccinale di quindici minuti.

SCHEDA INFORMATIVA

VACCINO EPATITE B

Quale malattia previene?

L'epatite B è una malattia infettiva causata dal virus HBV (Hepatitis B virus).

Il virus si trasmette tramite il sangue e i liquidi biologici di persone infette, può essere trasmesso durante i rapporti sessuali, attraverso il contagio materno-fetale durante il parto e l'allattamento. Il virus può entrare nell'organismo anche attraverso piccole lesioni della cute e delle mucose, che si infettano in seguito all'utilizzo di oggetti contaminati come spazzolini dentali, forbici, rasoi o per puntura accidentale con aghi infetti.

L'infezione da virus dell'epatite B può essere asintomatica oppure dare malessere, febbre, ittero (colorito giallastro della cute), nausea e vomito. Nei casi più gravi può dare una forma detta fulminante con rapida alterazione delle funzioni del fegato che può richiedere un trapianto d'organo in tempi brevi. La presenza o meno dei sintomi dipende dall'età. Possono essere presenti anche sintomi come dolori articolari, artrite (tumefazione e arrossamento di una articolazione), alterazioni cutanee, abbassamento del numero delle piastrine nel sangue, glomerulonefrite.

L'evoluzione dell'epatite acuta dipende dall'età: in età adulta il 90% dei casi guarisce senza cronicizzazione e solo il 10% rimane con sintomi che permangono nel tempo; al contrario il 90% dei neonati infetti svilupperà una forma cronica. L'infezione cronica da virus dell'epatite B causa un progressivo danno a carico del fegato che perde progressivamente le sue normali funzioni (rischio di sanguinamenti, accumulo di liquidi, aumento di sostanze tossiche che determinano compromissione neurologica), e si associa a un elevato rischio di sviluppare il tumore epatico.

La patologia è prevenibile adottando comportamenti igienico-sanitari corretti ed evitando comportamenti sessuali a rischio. La prevenzione basata sulla vaccinazione è molto efficace.

Quali sono le caratteristiche del vaccino?

Tutte le tipologie di vaccino sono caratterizzate da virus/ frammenti virali inattivati e non contengono agenti patogeni che possano trasmettere la malattia. Il vaccino contro l'epatite B contiene soltanto una delle proteine del virus. Il vaccino esiste sia singolo, sia combinato con il vaccino dell'epatite A (viaggiatori), oppure incluso nei vaccini combinati esavalenti per i lattanti.

Come si somministra?

Il vaccino si somministra sotto forma di iniezione intramuscolare nel deltoide (per gli adulti) o nei bambini nel muscolo anterolaterale della coscia. Può essere co-somministrato con altri vaccini, a meno di controindicazioni specifiche.

Per chi è indicata questa vaccinazione?

La vaccinazione contro l'epatite B, obbligatoria nei nuovi nati, può essere effettuata a qualsiasi età a partire dalla nascita. Nei bambini entro l'anno di età la vaccinazione è inclusa nel vaccino esavalente somministrato al 3°, 5° e 11° mese di vita con un'iniezione intramuscolare.

È inoltre raccomandata per:

- I neonati di madri HBsAg positive
- Le persone che soffrono di una malattia cronica del fegato

- Le persone alle quali è prescritto un trattamento immunosoppressore
- Il personale medico e paramedico
- Il personale dei laboratori di analisi mediche
- I consumatori di droghe
- Le persone che cambiano spesso partner sessuale
- Le persone conviventi con persone HBsAg positive
- Gli operatori sociali, il personale delle prigioni e della polizia con contatto frequente con consumatori di sostanze stupefacenti ad uso iniettivo

In quali casi si deve rinviare la vaccinazione?

La somministrazione del vaccino deve essere rinviata solo in caso di uno stato febbrile acuto grave o disturbi generali giudicati importanti dal medico. La presenza di infezioni lievi non comporta il ritardo della vaccinazione. In caso di gravidanza è sempre opportuno informare il proprio medico curante.

In quali casi non si può fare la vaccinazione?

La vaccinazione è controindicata nei soggetti che hanno manifestato gravi reazioni allergiche (shock anafilattico) al vaccino o a uno dei suoi componenti.

Quali sono i possibili effetti indesiderati?

Generalmente si manifestano entro 24-48 ore dall'avvenuta vaccinazione. Si tratta di reazioni di lieve entità che si risolvono nel giro di qualche giorno e consistono, per i bimbi più piccoli, in febbre, irritabilità, sonnolenza, sonno agitato e indurimento/gonfiore, dolore o eritema nel sito di iniezione. Negli adulti prevalgono sintomi quali: febbre, cefalea, indurimento/gonfiore, dolore o eritema nel sito di iniezione, artralgia e mialgia.

Nel caso in cui si manifestino effetti indesiderati di gravità superiore a quelli descritti, rivolgersi al proprio medico di fiducia.

Non si può escludere il verificarsi di una reazione allergica grave (anafilassi) dopo somministrazione di qualsiasi vaccino pur essendo un evento eccezionale.

Cosa fare dopo la vaccinazione?

Rispettare un tempo di osservazione post-vaccinale di quindici minuti.

SCHEDA INFORMATIVA

VACCINO HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B (HIB)

Quale malattia previene?

L'*Haemophilus influenzae* di tipo b è un batterio molto diffuso che si trova nel naso e nella gola ed è responsabile di malattie di varia gravità nei bambini di età inferiore ai cinque anni. Tra le forme più gravi ci sono la polmonite, l'infiammazione della gola con difficoltà a respirare (epiglottite), la meningite, la sepsi (infezione diffusa di tutto l'organismo). Queste malattie possono dare conseguenze molto gravi come l'asfissia, l'epilessia, un ritardo di sviluppo della crescita e della personalità e talvolta condurre a morte.

Prima dell'introduzione della vaccinazione l'*Haemophilus* era la più frequente causa di meningite batterica nei bambini piccoli.

La trasmissione avviene da persona a persona attraverso le goccioline di saliva e le secrezioni delle vie respiratorie. Il rischio di contagio è maggiore per i bambini che frequentano le collettività infantili, particolarmente l'asilo nido.

Quali sono le caratteristiche del vaccino?

Il vaccino utilizzato è un vaccino inattivato e la sua efficacia è stimata al 99%. È costituito da una frazione della capsula del germe (polisaccaride capsulare) legata ad una proteina che ha la funzione di stimolare la risposta immunitaria.

Come si somministra?

Viene somministrato a partire dai 2 mesi di età, solitamente contenuto nel vaccino esavalente insieme ad altri antigeni e prevede un ciclo di 3 dosi. È disponibile anche un vaccino monovalente e nei bambini di età superiore ai 13 mesi, non vaccinati nel 1° anno di vita, e negli adulti è sufficiente una singola dose di vaccino.

L'immunizzazione è ottimale se effettuata a partire dai due mesi di vita in quanto le infezioni invasive da *Haemophilus Influenzae* sono più frequenti e potenzialmente molto gravi nei bambini piccoli fino ai 5 anni di età.

La vaccinazione è raccomandata anche nei soggetti a rischio affetti da particolari patologie.

Si somministra per via intramuscolare profonda sulla faccia anterolaterale della coscia nei bambini fino ad 1 anno circa e nei bambini più grandi nella regione deltoidea (braccio).

Per chi è indicata questa vaccinazione?

In Regione Lombardia questo vaccino è offerto attivamente a tutti i nuovi nati con la prima dose del vaccino esavalente, in occasione del primo appuntamento al Centro Vaccinale.

Inoltre la vaccinazione è raccomandata e gratuita nei soggetti a rischio di contrarre forme invasive di infezione da Hib:

- asplenia di carattere anatomico o funzionale o soggetti in attesa di intervento di splenectomia in elezione;
- immunodeficienze congenite o acquisite quali deficit anticorpale, in particolare in caso di deficit della sottoclasse IgG2 o soggetti HIV positivi;
- deficit del complemento;
- soggetti riceventi trapianto di midollo o in attesa di trapianto di organo solido;
- soggetti sottoposti a chemioterapia o radioterapia per il trattamento di neoplasie maligne;
- portatori di impianto cocleare.

In quali casi si deve rinviare la vaccinazione?

E' opportuno rimandare la vaccinazione in presenza di malattie acute febbrili o disturbi generali (compreso vomito e diarrea) giudicati importanti dal medico.

In quali casi non si può fare la vaccinazione?

Il vaccino non può essere somministrato a chi abbia avuto una reazione allergica severa a precedenti dosi dello stesso vaccino o a chi sia sicuramente allergico a componenti del vaccino.

Quali sono i possibili effetti indesiderati?

Il vaccino anti Hib può determinare arrossamento, indurimento e dolore nel punto d'iniezione; più raramente si possono avere reazioni generali come febbre, irritabilità, insonnia o sonnolenza. Queste reazioni sono generalmente di lieve entità e scompaiono spontaneamente entro 48-72 ore.

Le reazioni più gravi, allergiche e non, quali shock anafilattico o patologie neurologiche, anche se possibili, sono estremamente rare e comunque molto meno frequenti rispetto ai danni e alle lesioni provocate dalle malattie prevenibili con la vaccinazione.

Cosa fare dopo la vaccinazione?

Rispettare un tempo di osservazione post-vaccinale di quindici minuti.

A domicilio in caso di dolore nella sede di iniezione e/o di febbre può essere somministrato un antidolorifico/antipiretico, il cui dosaggio dipende dall'età e dal peso del bambino/adulto; in caso di gonfiore/rossore in sede di iniezione si raccomanda di non massaggiare la zona e di applicare un panno imbevuto di acqua fresca.

SCHEDA INFORMATIVA

VACCINAZIONE ANTI-POLIOMIELE

Quale malattia previene?

La poliomielite è una grave malattia infettiva e contagiosa, causata da 3 tipi di poliovirus (Enterovirus) che colpiscono il sistema nervoso. L'infezione solitamente non causa sintomi specifici, in alcuni casi però può provocare una paralisi muscolare degli arti e a volte anche la morte. Il virus si trasmette con le feci che possono contaminare gli alimenti, l'acqua o le mani. La malattia è ancora presente in alcune zone del mondo dove le condizioni igieniche sono scarse e dove vi è scarsa disponibilità di acqua. Grazie alla vaccinazione l'obiettivo dell'eradicazione sembra non essere lontano.

Non ci sono farmaci o altri trattamenti che possono curare le persone colpite dalla poliomielite.

Quali sono le caratteristiche del vaccino?

Il vaccino inattivato potenziato Salk utilizza il virus della poliomielite ucciso. L'efficacia della vaccinazione è stimata nell'ordine del 99%.

Come si somministra?

Si somministra per via intramuscolare profonda sulla faccia anterolaterale della coscia nei bambini fino ad 1 anno circa e nei bambini più grandi nella regione deltoidea (braccio).

Il vaccino può essere somministrato sia in forma monovalente che combinata con altri vaccini in coerenza col Piano Nazionale Vaccini e le evidenze scientifiche.

Per chi è indicata questa vaccinazione?

In Regione Lombardia questo vaccino è offerto attivamente a tutti i nuovi nati ed è uno dei componenti del vaccino esavalente somministrato in tre dosi nel corso del primo anno di vita.

La vaccinazione è altresì raccomandata in caso di viaggi in aree a rischio d'infezione ed il vaccino è disponibile anche in formulazione monovalente.

In quali casi si deve rinviare la vaccinazione?

E' opportuno rimandare la vaccinazione in presenza di malattie acute febbrili o disturbi generali (compreso vomito e diarrea) giudicati importanti dal medico.

In quali casi non si può fare la vaccinazione?

Il vaccino non può essere somministrato a chi abbia avuto una reazione allergica severa a precedenti dosi dello stesso vaccino o a chi sia sicuramente allergico a componenti del vaccino.

Quali sono i possibili effetti indesiderati?

Il vaccino anti poliovirus può determinare arrossamento, indurimento e dolore nel punto d'iniezione; più raramente si possono avere reazioni generali come febbre, irritabilità, insonnia, sonnolenza. Queste reazioni sono generalmente di lieve entità e scompaiono spontaneamente entro 48-72 ore.

Le reazioni più gravi, allergiche o non, quali shock anafilattico o patologie neurologiche, anche se possibili, sono estremamente rare e comunque molto meno frequenti rispetto ai danni e alle lesioni provocate dalle malattie prevenibili con la vaccinazione.

Cosa fare dopo la vaccinazione?

Rispettare un tempo di osservazione post-vaccinale di quindici minuti.

A domicilio in caso di dolore nella sede di iniezione e/o di febbre può essere somministrato un antidolorifico/antipiretico, il cui dosaggio dipende dall'età e dal peso del bambino/adulto; in caso di gonfiore/rossore in sede di iniezione si raccomanda di non massaggiare la zona e di applicare un panno imbevuto di acqua fresca.

SCHEDA INFORMATIVA

VACCINO HPV (PAPILLOMA VIRUS)

Quale malattia previene?

I papilloma virus umani (HPV) sono virus la cui infezione causa la quasi totalità dei tumori del collo dell'utero (o cervice uterina) e molte altre patologie HPV correlate (come i condilomi). Esistono oltre 120 diversi tipi di HPV, ma solo alcuni sono legati allo sviluppo del tumore. Fra questi, i virus HPV -16 e HPV-18 sono responsabili di circa il 70% dei tumori e delle infezioni ai genitali. L'infezione solitamente guarisce spontaneamente, ma, in una minoranza dei casi, può causare lesioni che possono precedere il tumore e, anche dopo decenni di latenza, possono evolvere in carcinoma. Il virus HPV si trasmette con i rapporti ed i contatti sessuali.

Tutte le donne a partire dai 25 anni d'età devono fare regolarmente il Pap Test, un esame fondamentale per la prevenzione del tumore del collo dell'utero.

Oggi abbiamo a disposizione un efficace strumento di prevenzione rappresentato dal vaccino anti HPV che protegge contro le infezioni dal Papilloma Virus ceppi 16 e 18 e da altri ceppi, responsabili di numerose manifestazioni infettive.

Quali sono le caratteristiche del vaccino?

Il vaccino contro il virus HPV contiene una sola proteina virale, comune a numerosi ceppi diversi per estendere la sua efficacia. Il sistema immunitario (il sistema di difesa naturale dell'organismo) stimola la produzione di anticorpi contro i 9 tipi di HPV presenti nel vaccino, che aiutano a proteggere contro le malattie causate da questi virus.

Gli studi effettuati hanno evidenziato che, per sfruttare la sua efficacia preventiva, il vaccino va somministrato prima che la persona si infetti con il virus e cioè quando non si hanno ancora avuti rapporti o contatti sessuali: è per questo che in Italia viene offerto gratuitamente ai dodicenni.

Gli studi sulla durata della protezione finora hanno dimostrato che non servono dosi di richiamo. Se in futuro dovesse emergere la necessità di effettuare altre dosi di vaccino, le persone vaccinate verranno avvisate in tempo per eseguire un richiamo.

Le ragazze vaccinate dovranno eseguire comunque il Pap Test che serve ad individuare precocemente possibili lesioni provocate da altri tipi di virus HPV.

La vaccinazione anti HPV non è obbligatoria. Viene somministrata gratuitamente alle ragazze e ai ragazzi dodicenni in base alle indicazioni regionali e nazionali.

Come si somministra?

Il vaccino viene somministrato per via intramuscolare, nel muscolo deltoide (parte alta del braccio).

Può essere co-somministrato con altri vaccini, a meno di controindicazioni specifiche.

Per chi è indicata questa vaccinazione?

La vaccinazione è prevista dai 12 ai 18 anni secondo il seguente schema:

- Da 12 a 14 anni: due dosi, la seconda dose a distanza di 6 mesi dalla prima dose.
- Dai 15 ai 18 anni con schedula vaccinale di tre dosi: 0,2 e 6 mesi.

La vaccinazione è inoltre offerta alle ragazze nell'anno in cui compiono 25 anni e che non sono state vaccinate in adolescenza a partire dalle nate nel 1997 (nel 2022). Inoltre, la vaccinazione HPV è raccomandata per altre condizioni di rischio come indicato nelle disposizioni ministeriali e regionali.

In quali casi si deve rinviare la vaccinazione?

È opportuno rimandare la vaccinazione in presenza di malattie acute febbrili o disturbi generali giudicati importanti dal medico.

In quali casi non si può fare la vaccinazione?

La vaccinazione è controindicata nei soggetti che hanno manifestato gravi reazioni allergiche (shock anafilattico) al vaccino o a uno dei suoi componenti.

Quali sono i possibili effetti indesiderati?

Sono possibili reazioni nelle sede dell'iniezione (arrossamento, dolore, gonfiore) e generali come mal di testa, dolore muscolare, senso di stanchezza, eventualmente febbre. Nella maggioranza dei casi questi effetti collaterali sono di lieve entità e durata.

Nel caso in cui si manifestino effetti indesiderati di gravità superiore a quelli descritti, rivolgersi al proprio medico di fiducia.

Non si può escludere il verificarsi una reazione allergica grave (anafilassi) dopo somministrazione di qualsiasi vaccino pur essendo un evento eccezionale.

Cosa fare dopo la vaccinazione?

Rispettare un tempo di osservazione post-vaccinale di quindici minuti.

SCHEDA INFORMATIVA

VACCINO HERPES ZOSTER

Quale malattia previene?

L'Herpes Zoster (HZ), conosciuto anche come fuoco di Sant'Antonio, è una patologia comune e debilitante causata dalla riattivazione del virus della Varicella Zoster (VZV), contratto generalmente nel corso dell'infanzia. Dopo tale infezione, il virus non viene eliminato dall'organismo, ma rimane al suo interno e può riattivarsi con lesioni di tipo vescicolare. Le lesioni possono durare qualche settimana prima di scomparire e dopo la sua guarigione può persistere un dolore localizzato che può durare mesi o anni, tale complicanza è definita nevralgia post erpetica.

Quali sono le caratteristiche del vaccino?

È disponibile il vaccino ricombinante adiuvato. Il vaccino stimola il sistema immunitario ad agire specificamente contro il virus. Il vaccino è indicato per la prevenzione dell'Herpes Zoster e della nevralgia post-erpetica. Il vaccino può essere somministrato anche a chi abbia già ricevuto la vaccinazione anti-herpes zoster con il vaccino vivo attenuato.

Come si somministra?

La somministrazione prevede 2 dosi a distanza di 2 mesi (da 1 a 2 mesi nei soggetti che sono o che potrebbero diventare immunodeficienti o immunodepressi a causa di malattia o terapia). La somministrazione avviene per via intramuscolare nella parte alta del braccio.

Per chi è indicata questa vaccinazione?

La vaccinazione anti Herpes Zoster è fortemente raccomandata poiché riduce il rischio di sviluppare la malattia e la nevralgia post-erpetica ed è rivolta alle persone a 65 anni di età ed alle persone di età superiore ai 18 anni con particolari condizioni di salute, che dovranno essere valutate con il suo Medico.

In quali casi si deve rinviare la vaccinazione?

È opportuno rimandare la vaccinazione in presenza di malattie acute febbrili o disturbi generali giudicati importanti dal medico.

In quali casi non si può fare la vaccinazione?

La vaccinazione è controindicata in caso di reazione allergica grave ad una precedente dose di vaccino.

Quali sono i possibili effetti indesiderati?

Le reazioni avverse più comuni sono reazioni al sito di iniezione (eritema, gonfiore, prurito, dolorabilità o indurimento), mal di testa. La maggior parte di queste reazioni sono state riportate come lievi per intensità.

Cosa fare dopo la vaccinazione?

Rispettare un tempo di osservazione post-vaccinale di quindici minuti.

Applicare un impacco freddo sulla zona dolorosa ed infiammata. Applicare eventualmente una pomata/gel/crema lenitiva (ad esempio a base di arnica) senza massaggiare. In caso di dolore intenso o febbre è possibile assumere un antidolorifico/antipiretico (es. paracetamolo).

CONSENSO INFORMATO ALLA VACCINAZIONE

Nome e Cognome del vaccinando: _____

Codice fiscale: _____

Nato/a _____ il ____/____/____

In caso di minore / soggetto incapace (dati identificativi dei genitori o del Rappresentante Legale):

☐ Genitore (Nome e Cognome): _____
nato a _____ il ____/____/____

☐ Genitore (Nome e Cognome): _____
nato a _____ il ____/____/____

☐ Rappresentante Legale (tutore o altro): _____
nato a _____ il ____/____/____

Identificato tramite _____ rilasciato da _____ il ____/____/____

_____, sottoscritt./_____ consapevole delle responsabilità e delle conseguenze civili e penali, previsti in caso di dichiarazioni mendaci e/o formazione od uso di atti falsi, anche ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 del D.P.R. 445/2000 e s.m.i, nonché in caso di esibizione di atti contenenti dati non più corrispondenti a verità,

DICHIARA sotto la propria responsabilità:

di aver ricevuto tramite materiale informativo (anche multilingue) specifico sull'argomento che mi è stato preventivamente consegnato e di cui ho compreso il contenuto e/o tramite colloquio con un medico operatore sanitario **un'informazione comprensibile, adeguata ed esauriente:**

- sulla modalità di effettuazione della/e vaccinazione/i e la via di somministrazione del/i vaccino/i;
- sui vantaggi, il grado di efficacia e gli effetti collaterali della vaccinazione nonché delle possibili conseguenze sanitarie derivanti dalla mancata vaccinazione;
- sulle condizioni morbose che costituiscono controindicazione alla vaccinazione;
- sugli eventuali effetti collaterali della/e vaccinazione/i e probabilità del loro verificarsi, nonché delle possibilità e modalità di loro trattamento;
- sulla possibilità di richiedere, in qualsiasi momento, un ulteriore colloquio per poter acquisire ulteriori informazioni;
- sulla possibilità di revocare il presente consenso in qualsiasi momento, con conseguente mancata o ridotta protezione nei confronti della/e malattia/e per cui si vaccina;

di essere stato invitato/o a trattenere il minore vaccinato/trattenermi presso l'Ambulatorio per i **quindici minuti successivi** alla somministrazione, per eventuali interventi del personale medico in presenza di reazioni da ipersensibilità da vaccini;

di aver riferito corrette informazioni sul mio stato di salute/sullo stato di salute del vaccinando;

in caso di minori:

- ☐ di **aver acquisito l'assenso dell'altro genitore** il quale, impossibilitato a presenziare nella giornata odierna, è stato da me personalmente informato della necessità di esecuzione della procedura vaccinale;
- ☐ di **esercitare da solo/a la potestà genitoriale**, ai sensi della normativa vigente;

e quindi di **ACCONSENTIRE / NON ACCONSENTIRE** le seguenti vaccinazioni proposte:

	Acconsento	Non acconsento	Firma
☐ Differite-Tetano-Pertosse			
☐ Differite-Tetano-Pertosse-Poliomielite			
☐ Esavalente			
☐ Meningococco ACWY			
☐ Meningococco B			
☐ Morbillo-Parotite-Rosolia			
☐ Morbillo-Parotite-Rosolia-Varicella			
☐ Papilloma Virus (HPV)			
☐ Pneumococco coniugato			
☐ Pneumococco polisaccaridico			
☐ Rotavirus			
☐ Varicella			
☐ Epatite A			
☐ Epatite B			
☐ Herpes Zoster			
Altre (specificare)			

Il rifiuto delle vaccinazioni obbligatorie ai sensi della L. 119/2017 prevede l'avvio del percorso formale di recupero vaccinale con le modalità regolate dal Decreto Regione Lombardia n.11176 del 15/9/2017.

Firma del vaccinando/del genitore o legale rappresentante

Informativa

Io sottoscritto dichiaro di aver fornito informazioni sulla/e vaccinazione/i accettata/e dal vaccinando. Per la/le vaccinazione/a proposta/e sono state affrontate le tematiche relative alle rispettive patologie, ai vaccini utilizzati e alle modalità e sede di somministrazione, ai rischi e conseguenze della mancata vaccinazione, alle controindicazioni e ai possibili effetti collaterali e sono state fornite indicazioni sulla normativa (L.210/92) in caso di eventi avversi gravi alle vaccinazioni obbligatorie. Ho inoltre verificato che le informazioni fornite sono state recepite con soddisfazione dall'utente.

Timbro e Firma del medico/dell'operatore sanitario

Centro Vaccinale di _____

Data ____/____/____

REVOCA CONSENSO INFORMATO VACCINAZIONI

Nome e Cognome del vaccinando: _____

Codice fiscale: _____

Nato/a _____ il ____/____/____

In caso di minore / soggetto incapace (dati identificativi dei genitori o del Rappresentante Legale):

☐ Genitore (Nome e Cognome): _____
nato a _____ il ____/____/____

☐ Genitore (Nome e Cognome): _____
nato a _____ il ____/____/____

☐ Rappresentante Legale (tutore o altro): _____
nato a _____ il ____/____/____

Identificato tramite _____ rilasciato da _____ il ____/____/____

____ sottoscritt/____ consapevole delle responsabilità e delle conseguenze civili e penali, previsti in caso di dichiarazioni mendaci e/o formazione od uso di atti falsi, anche ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 del D.P.R. 445/2000 e s.m.i, nonché in caso di esibizione di atti contenenti dati non più corrispondenti a verità,

DICHIARA sotto la propria responsabilità:

di aver ricevuto tramite materiale informativo (anche multilingue) specifico sull'argomento che mi è stato preventivamente consegnato e di cui ho compreso il contenuto e/o tramite colloquio con un medico operatore sanitario **un'informazione comprensibile, adeguata ed esauriente:**

- sulla **modalità di effettuazione** della/e vaccinazione/i e la **via di somministrazione** del/i vaccino/i;
- sui **vantaggi**, il **grado di efficacia** e gli **effetti collaterali** della vaccinazione nonché delle **possibili conseguenze sanitarie** derivanti dalla mancata vaccinazione;
- sulle **condizioni morbose** che costituiscono controindicazione alla vaccinazione;
- sugli eventuali **effetti collaterali** e probabilità del loro verificarsi, nonché delle possibilità e modalità di trattamento;
- sulla possibilità di richiedere, in qualsiasi momento, un ulteriore **colloquio** per poter acquisire ulteriori informazioni;
- sulla possibilità di **revocare** il presente dissenso in qualsiasi momento;

in caso di minori:

- ☐ **di aver acquisito il parere dell'altro genitore** assente ed impossibilitato a presenziare nella giornata odierna il quale mi ha dichiarato che, relativamente all'effettuazione delle vaccinazioni, non acconsente alla somministrazione delle stesse.
- ☐ di **esercitare da solo/a la potestà genitoriale**, ai sensi della normativa vigente;

e quindi di **REVOcare** il consenso informato già fornito per le seguenti vaccinazioni:

	Numero dose	Firma
☐ Differite-Tetano-Pertosse		
☐ Differite-Tetano-Pertosse-Poliomielite		
☐ Esavalente		
☐ Meningococco ACWY		
☐ Meningococco B		
☐ Meningococco C		
☐ Morbillo-Parotite- Rosolia		
☐ Morbillo-Parotite- Rosolia- Varicella		
☐ Papilloma Virus (HPV)		
☐ Pneumococco coniugato		
☐ Pneumococco polisaccaridico		
☐ Rotavirus		
☐ Varicella		
☐ Epatite A		
☐ Epatite B		
☐ Herpes Zoster		
Altre (specificare)		

Il rifiuto delle vaccinazioni obbligatorie ai sensi della L. 119/2017 prevede l'avvio del percorso formale di recupero vaccinale con le modalità regolate dal Decreto Regione Lombardia n.11176 del 15/9/2017.

Firma del vaccinando/del genitore/del legale rappresentante

Informativa

Io sottoscritto dichiaro di aver fornito informazioni sulla/i vaccinazione/i non accettata/e dal vaccinando, attraverso COLLOQUIO INFORMATIVO e DOCUMENTAZIONE SPECIFICA ovvero SCHEDA INFORMATIVA MULTILINGUE.

Per la/le vaccinazione/a proposta/e, sono state affrontate le tematiche relative alle rispettive patologie, ai vaccini utilizzati e alle modalità e sede di somministrazione, ai rischi e conseguenze della mancata vaccinazione, alle controindicazioni e ai possibili effetti collaterali e sono state fornite indicazioni sulla normativa (L.210/92) in caso di eventi avversi gravi alle vaccinazioni obbligatorie. Ho inoltre verificato che le informazioni fornite sono state recepite dall'utente.

Timbro e Firma del medico/dell'operatore sanitario

Centro Vaccinale di _____

Data ____/____/____

DELEGA VACCINAZIONI PER MINORI

Io sottoscritto/o (Nome e cognome) _____

Codice fiscale: _____

Documento _____ N. _____

Rilasciato da _____ in data _____

telefonico fisso _____ cellulare _____

Genitore/Legale rappresentante di: _____

Codice fiscale: _____

nato a _____ il ____/____/____

DELEGO

Il/la Sig./ra (nome e cognome) _____

Codice fiscale: _____

Identificato tramite _____ N. _____

Rilasciato da _____ in data _____

AD ACCOMPAGNARE MIA FIGLIA/O

(nome e cognome) _____

Codice fiscale: _____

Presso il centro vaccinale di _____ in data _____

PER ESEGUIRE LE SEGUENTI VACCINAZIONI (barrare la casella opportuna)

☐ Vaccino _____ numero dose _____

☐ Vaccino _____ numero dose _____

☐ Vaccino _____ numero dose _____

per il quale allego il modulo del consenso informato compilato e firmato

Dichiaro che la persona delegata è in grado di fornire le notizie sullo stato di salute riguardanti mio figlio/a. Sono consapevole che caso di situazioni cliniche particolari, il medico vaccinatore può contattarmi telefonicamente e/o richiedere la mia convocazione.

Luogo _____ Data _____

Firma del Genitore/Legale rappresentante

VERBALE DEL COLLOQUIO DI APPROFONDIMENTO DELL'OFFERTA VACCINALE

PREMESSO che è stata:

☐ presentata richiesta di approfondimento dal Sig./Sig.ra

☐ proposta attivamente l'opportunità di approfondimento da parte dell'Operatore Sanitario

ai fini di una valutazione maggiormente dettagliata dello stato vaccinale e di salute di

cognome e nome _____

codice fiscale _____

nato a _____ il _____

residente a _____ CAP _____

In via/piazza/corso _____

DATO ATTO che al colloquio tenutosi il giorno _____ dalle _____ alle _____

presso _____

in presenza dei seguenti operatori di ASST:

➤ cognome e nome _____
in qualità di _____

➤ cognome e nome _____
in qualità di _____

➤ cognome e nome _____
in qualità di _____

si sono presentati:

➤ cognome e nome _____
codice fiscale _____
nato a _____ il _____
residente a _____ CAP _____
in via/piazza/corso _____
identificato tramite _____ n° _____ (la cui fotocopia è allegata)

➤ cognome e nome _____
codice fiscale _____
nato a _____ il _____

residente a _____ CAP _____
 in via/piazza/corso _____
 identificato tramite _____ n° _____ (la cui fotocopia è allegata)

a titolo di

- ☐ Genitori esercenti la responsabilità genitoriale
- ☐ Tutori
- ☐ Affidatari ai sensi della L. 184/1983

DATO ATTO che durante il colloquio

- la discussione ha interessato le seguenti tipologie di vaccinazione:

vaccinazione (indicare le vaccinazioni mancanti)	Indicare la dose NON eseguita
☐ anti - tetano	
☐ anti - differite	
☐ anti - pertosse	
☐ anti - epatite B	
☐ anti - poliomielite	
☐ anti - haemophilus influenzae B	
☐ anti - morbillo	
☐ anti - parotite	
☐ anti - rosolia	
☐ anti - varicella	
☐ altro:	

- sono state illustrate le seguenti informazioni:
 - la finalità della vaccinazione
 - le controindicazioni alla somministrazione del vaccino in coerenza con quanto definito dalla da linea guida dell'Istituto Superiore di Sanità
 - che in caso di omissione del rispetto degli obblighi vaccinali derivanti dall'art. 1 della legge 119/2017 entro i termini sotto riportati, la ATS competente procederà a comminare - con le modalità di cui alla Legge 689/81- la sanzione amministrativa pecuniaria prevista dall'art. 1, comma 4, secondo periodo della succitata normativa, il quale prevede la seguente sanzione edittale: minimo € 100,00 massimo € 500,00.

- È stata acquisita la seguente documentazione:

➤ Note

➤ Il colloquio ha avuto il seguente esito:

- ☐ consenso per la/le vaccinazione/i _____
- ☐ consenso parziale per la/le vaccinazione/i _____
- ☐ rinvio della decisione dei genitori
- ☐ invio ad ambiente protetto
- ☐ altro esito _____

➤ In caso di consenso, viene proposto il seguente calendario:

Vaccinazione (indicare la formulazione vaccinale offerta, es esavalente)	dose	Data e luogo appuntamento per la vaccinazione	Termine ultimo per provvedere alla vaccinazione <i>in caso di ciclo vaccinale segnalare anche il termine dell'ultima dose prevista secondo Legge 119/2017 - Art. 1 Comma 4</i>

PRESO ATTO che l'interessato o i genitori / tutori / affidatari:

- ☐ Accettano il calendario proposto

I verbalizzanti informano che, in caso di vaccinazioni obbligatorie, la mancata presentazione all'appuntamento per eseguire la/e vaccinazione/i senza documentata giustificazione costituisce evidenza di inadempienza e pertanto verrà data comunicazione alla ATS di competenza con invio del presente verbale.

- ☐ NON accettano il calendario proposto*.

I verbalizzanti informano che, in caso di vaccinazioni obbligatorie, viene formalizzata inadempienza all'obbligo vaccinale, della quale viene data comunicazione alla ATS di competenza con invio del presente verbale.

*la non accettazione del calendario proposto equivale a non adesione al percorso di recupero in caso di vaccinazioni obbligatorie

Data _____

Firma (leggibile)

I verbalizzanti

I genitori/tutori/affidatari **

Il presente verbale si compone di n° pagine _____

Una copia del verbale viene rilasciata all'interessato o ai genitori/tutori**

**nel caso i genitori/tutori/affidatari si rifiutassero di firmare il verbale oppure non abbiano acquisito una copia del verbale riportarlo esplicitamente nelle note

MODULO DI RICHIESTA PRESTAZIONE/VALUTAZIONE SPECIALISTICA

Richiesta indirizzata a:

- ☐ Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta
- ☐ Specialista ospedaliero ASST (secondo accordi interni)

Ambito Prestazione Specialistica _____

Il/La Dr./Dr.ssa _____

in qualità di responsabile della seduta vaccinale, dichiara che

il/la Sig./Sig.ra _____

Codice fiscale: _____

Nato/a _____ il ____/____/____

non può attualmente beneficiare della somministrazione del vaccino

per i seguenti motivi:

Si richiede dunque un ulteriore approfondimento nell'ambito della prestazione specialistica interessata.

Timbro e Firma del medico/dell'operatore sanitario

Centro Vaccinale di _____

Data ____/____/____ _____

TRIAGE PRE-VACCINALE

Centro Vaccinale: _____ Data ____/____/____

Nome e Cognome del vaccinando: _____

Codice fiscale: _____

Nato/a _____ il ____/____/____

Vaccinazione:	n°	Vaccinazione:	n°	Vaccinazione:	n°
☐ DTP		☐ MPR		☐ Rotavirus	
☐ DTPP		☐ MPRV		☐ Varicella	
☐ Esavalente		☐ HPV		☐ Epatite A	
☐ Men ACWY		☐ Pneumococco		☐ Epatite B	
☐ Men B		☐ Herpes Zoster		☐ Altro (specificare):	

 1) Oggi il vaccinando sta bene? ☐ sì ☐ no

 2) Oggi ha febbre? ☐ sì ☐ no

 3) È allergico a qualche alimento, farmaco o vaccino? ☐ sì ☐ no

Se sì, specificare se ha avuto reazioni anafilattiche a vaccini o a componenti degli stessi: _____

 4) Ha avuto reazioni dopo precedenti vaccinazioni? ☐ sì ☐ no

 5) Soffre di malattie cardiache o polmonari, asma, malattie renali, diabete, anemia o altre malattie del sangue? ☐ sì ☐ no

 6) Ha o ha avuto disturbi del sistema immunitario? (es. da immunodeficienze congenite, linfomi o altre patologie tumorali, infezione da HIV ecc.) ☐ sì ☐ no

7) Negli ultimi 3 mesi è stato trattato con:

- Cortisonici per via sistemica ☐ sì ☐ no
- Farmaci antineoplastici ☐ sì ☐ no
- Terapia radiante ☐ sì ☐ no

 8) Nell'ultimo anno ha ricevuto derivati del sangue (trasfusioni o immunoglobuline)? ☐ sì ☐ no

 9) Ha o ha avuto convulsioni o malattie neurologiche? ☐ sì ☐ no

 Se sì, il quadro neurologico è stabilizzato? ☐ sì ☐ no

 10) Ha ricevuto vaccinazioni nelle ultime quattro settimane? ☐ sì ☐ no

Se sì, specificare vaccino e data: _____

 11) Per le ragazze/donne: è possibile che sia in gravidanza o lo possa essere nel prossimo mese? ☐ sì ☐ no

 12) Sta allattando? ☐ sì ☐ no

 13) Sta assumendo farmaci anticoagulanti? ☐ sì ☐ no

Firma

In caso di minori:

Notizie fornite da _____

In qualità di _____

Valutazione sanitaria conclusiva:

- ☐ Idoneo
- ☐ Non idoneo

***Firma e timbro del
medico/operatore sanitario***

VALUTAZIONE SANITARIA AGGIUNTIVA

(per i casi che necessitano di approfondimento delle informazioni anamnestiche)

Nome e Cognome del vaccinando: _____

Codice fiscale: _____

Nato/a _____ il ____/____/____

Data ____/____/____ Centro Vaccinale: _____

1. Accertamenti eseguiti o richiesti e loro esiti

2. Colloqui con specialisti o medici curanti

3. Dati di obiettività clinica

4. Note

Firma e timbro del medico/operatore sanitario

GESTIONE DELL'EMERGENZA VACCINALE

PREMESSA

In generale le reazioni anafilattiche ai vaccini sono rare, pari a circa 1,31 casi per milione di dosi. Le reazioni anafilattiche segnalate a seguito del vaccino anti Covid-19, sono più frequenti: il vaccino anti-Covid a mRNA, ha una incidenza di reazione anafilattica circa 8 volte maggiore rispetto ai vaccini usuali (11 casi/milione anziché 1,31 casi/milione).

Si tratta comunque di eventi rari ed è da sottolineare che, considerando morbilità e mortalità, i benefici della vaccinazione superano il rischio di reazioni anafilattiche.

La **reazione avversa** che interviene in un arco temporale di 20 minuti e che può necessitare di intervento immediato può essere:

➤ **reazione su base non allergica:**

- lipotimia
- sincope
- ipotonia iporesponsiva
- spasmi affettivi
- crisi d'ansia

Nessuna di queste reazioni costituisce motivo di interruzione del ciclo vaccinale. Si raccomanda però la registrazione dell'evento nella cartella vaccinale del paziente.

➤ **reazione allergica NON anafilattica:**

- orticaria
- eritema
- angioedema
- prurito generalizzato

➤ **ANAFILASSI:** reazione potenzialmente severa, sistemica, solitamente a rapida insorgenza, di severità variabile, responsiva a tempestiva somministrazione di adrenalina e che raramente può portare al decesso. L'anafilassi severa è caratterizzata da compromissione respiratoria e/o cardiocircolatoria e più spesso, ma non sempre, è preceduta da sintomi e segni di lieve entità. Le manifestazioni cutanee, incluso prurito generalizzato, flushing e orticaria, sono i più comuni sintomi di esordio.

Eziopatogenesi:

- immunologica per attivazione di mastociti e basofili ad opera delle IgE
- non immunologica indotta da esercizio fisico, da mezzi di contrasto e da farmaci come i FANS: tali forme sono causate da degranulazione di mastociti e basofili, ma non dipendono da meccanismi immunologici, ovvero non sono IgE mediate

Tempistica:

- **esordio rapido** = pochi minuti : esordio più rapido → anafilassi più grave
- a volte dà manifestazioni **bifasiche**: iniziale attenuazione dei sintomi e successiva ripresa dopo 1-3 ore

Quindi dopo un'anafilassi tenere SEMPRE il pz in osservazione in ospedale per 12-24 ore

Manifestazioni: SE CI SONO SINTOMI PER ≥ 2 APPARATI E' ANAFILASSI.

I sintomi compaiono nel giro di **13-15 minuti**.

- prurito diffuso, prurito orale, faringeo, ad occhi e naso
- cute e congiuntive arrossate
- orticaria e/o angioedema
- orripilazione
- nausea, vomito, disfagia, diarrea
- crampi addominali e crampi uterini
- rinorrea , sternuti e congestione nasale, tosse, tosse laringea, raucedine, stridore, sibili, dispnea, rientramenti e cianosi
- sensazione di oppressione toracica
- tachicardia (aumento > 150 bpm), dolore precordiale
- perdita di coscienza: la perdita di coscienza dopo una vaccinazione in un bambino piccolo è sempre sospetta per reazione anafilattica
- ipotensione
- aritmia, bradicardia , collasso , arresto respiratorio e cardiaco

Possono essere presenti sintomi / segni aspecifici quali:

- malessere
- alterazioni del comportamento (soprattutto nei bambini)
- convulsioni
- confusione mentale

Condizioni che aumentano il rischio di anafilassi:

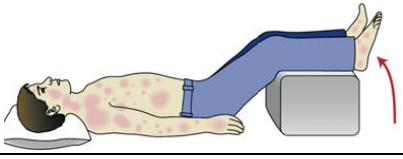
- terapia con betabloccanti, antidepressivi, ACE-inibitori o FANS
- uso di alcool o droghe
- stato premestruale o ciclo mestruale
- esercizio fisico
- infezioni acute in corso
- stress emotivo

Qualsiasi reazione va segnalata sul portale di farmacovigilanza **www.vigifarmaco.it** e al Responsabile di Farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza

DIAGNOSI DIFFERENZIALE

	ANAFILASSI	SINCOPE vaso-vagale	IPOTONIA IPORESPONSIVA	SPASMI AFFETTIVI	CRISI DI ANSIA
ETA' DI MAGGIOR RISCONTRO	TUTTE	+ frequente negli adolescenti	< 1 anno	6 m – 5 aa	+ frequente negli adolescenti
ESORDIO	5' – 30' dopo l'iniezione	Durante o poco dopo l'iniezione	Entro 48 h (spesso 3-4 h)	Durante/subito dopo iniezione	Durante/subito dopo iniezione
CUTE	• Eritema / orticaria • Prurito • Angioedema A volte cute pallida e fredda	• pallore • sudorazione fredda	• pallore / cianosi	• Cute arrossata • Possibile cianosi periorale • Possibile pallore intenso	• Pallore • Sudorazione abbondante • Prurito al viso e alle estremità
APP. RESPIRATORIO	• Rumori respiratori ostruttivi • Dispnea, Rientramenti • Arresto respiratorio	• Respirazione rallentata • Apnee di pochi sec.	Possibili apnee	• Pianto intenso con apnee espiratorie	• iperventilazione • sensazione di nodo alla gola
APP. CARDIOVASCOLARE	• Ipotensione • Tachicardia • Aritmia • Arresto circolatorio	• Ipotensione • Bradicardia	NO	NO	• tachicardia /palpitazioni
APP. GASTRONITESTINALE	• Crampi addominali • Vomito • Diarrea	Nausea	NO	NO	NO
APP. NEUROLOGICO	Perdita di coscienza	• Perdita di coscienza breve • vertigini • +/- Mioclonie	• Diminuzione/perdita acuta del tono muscolare • Mancata risposta agli stimoli ambientali • Torpore	Se apnea prolungata: • possibile perdita di coscienza • Opistotono • Mioclonie	• Stordimento • Vertigini • tremori
GESTIONE	NON risposta alla posizione in Trendelemburg	Buona risposta alla posizione in Trendelemburg	Evento transitorio : < 30' Nessun trattamento	Si risolve con la ripresa del pianto stimolando il bambino (es. con stimoli freddi)	Manifestazione transitoria: pochi minuti. Esercitare controllo della respirazione

COSA FARE IN CASO DI EMERGENZA CLINICA POST-VACCINALE

1) Coricare il paziente e sollevare gli arti inferiori (posizione di Trendelemburg), a meno che non presenti difficoltà respiratoria	
2) Se incosciente mettere in posizione laterale di sicurezza	

3) Procedere alla rilevazione dei PARAMETRI VITALI

NORMALI PARAMETRI VITALI					
Età (anni)	FREQUENZA RESPIRATORIA	FREQUENZA CARDIACA	PA sistolica diastolica = 2/3 sistolica	TEMPO DI RIEMPIMENTO CAPILLARE	SATURAZIONE DI OSSIGENO
< 1	30 - 40	110 - 160	70 - 90	< 2 sec.	95 - 100
2 - 5	25 - 30	95 - 140	80 - 100		
6 - 12	20 - 25	80 - 120	90 - 110		
> 12	15 - 20	60 - 100	100 - 120		

4) Valutare il paziente (ALLEGATO 1): nel dubbio di reazione anafilattica è sempre meglio **intervenire subito** come se lo fosse

REAZIONE POST-VACCINALE	GESTIONE
LIPOTIMIA	• mantenere la persona sdraiata per circa 20 min • dopo il miglioramento dei sintomi, fare alzare gradualmente il capo rispetto al tronco, poi lasciare in posizione seduta per altri 10 min. prima di far assumere la stazione eretta • valutare eventuale somministrazione di simpaticomimetico • valutare eventuale somministrazione di zucchero, previa glicemia con destrostick
REAZIONE ALLERGICA LIEVE: tumefazione, rossore e/o prurito e/o pomfi localizzati in sede di inoculo	• antistaminico per via orale • cortisone per via orale • osservazione per almeno 1 ora e fino a completa risoluzione della manifestazione. In assenza di completa risoluzione o in caso di peggioramento, predisporre a gestire la reazione come anafilassi • valutare proseguimento dell'osservazione in ambiente ospedaliero • lasciare indicazioni per la terapia a domicilio e il follow-up
REAZIONE ALLERGICA NON ANAFILATTICA	• antistaminico per via orale o endovenosa • cortisone IM/EV • osservazione per almeno 2 ore e fino a completa risoluzione della manifestazione. In assenza di completa risoluzione o in caso di peggioramento, predisporre a gestire la reazione come

	anafilassi • proseguimento dell'osservazione in ambiente ospedaliero
ANAFILASSI	• ATTIVARE IL 112 • CHIEDERE AIUTO • SEGUIRE LA FLOW-CHART seguente • somministrare subito adrenalina I.M. L'adrenalina è la terapia cardine dell'anafilassi. Le altre azioni e terapie NON devono ritardare o sostituire la somministrazione/ripetizione dell'adrenalina • posizionare accesso venoso; gli altri farmaci previsti possono essere somministrati EV ma anche IM senza aspettare necessariamente che l'accesso venoso sia in sede
ARRESTO RESPIRATORIO	• ATTIVARE IL 112 • CHIEDERE AIUTO • SEGUIRE LA FLOW-CHART seguente • somministrare subito adrenalina I.M. L'adrenalina è la terapia cardine dell'anafilassi. Le altre azioni e terapie NON devono ritardare o sostituire la somministrazione/ripetizione dell'adrenalina • posizionare accesso venoso; gli altri farmaci previsti possono essere somministrati EV ma anche IM senza aspettare necessariamente che l'accesso venoso sia in sede • allineare le vie aeree e valutarne la pervietà • iniziare immediatamente la ventilazione assistita con AMBU + ossigeno
SHOCK ANAFILATTICO	• ATTIVARE IL 112 • CHIEDERE AIUTO • SEGUIRE LA FLOW-CHART seguente • somministrare subito adrenalina I.M. L'adrenalina è la terapia cardine dell'anafilassi. Le altre azioni e terapie NON devono ritardare o sostituire la somministrazione/ripetizione dell'adrenalina • posizionare accesso venoso; gli altri farmaci previsti possono essere somministrati EV ma anche IM senza aspettare necessariamente che l'accesso venoso sia in sede • allineare le vie aeree e valutarne la pervietà • avviare prima possibile il riempimento vascolare tramite l'accesso venoso
ARRESTO CARDIOCIRCOLATORIO	• ATTIVARE IL 112 • CHIEDERE AIUTO • avviare SUBITO LA SEQUENZA BLS-D o PBLIS-D • SEGUIRE LA FLOW-CHART seguente • somministrare subito adrenalina I.M. L'adrenalina è la terapia cardine dell'anafilassi. Le altre azioni e terapie NON devono ritardare o sostituire la somministrazione/ripetizione dell'adrenalina • posizionare accesso venoso; gli altri farmaci previsti possono essere somministrati EV ma anche IM senza aspettare necessariamente che l'accesso venoso sia in sede

Coricare il paziente, in posizione **Trendelemburg** (NO se dispnea), monitorare **parametri vitali** (Saturazione O2, PA, FC, tempo refill). Garantire **pervietà vie aeree**.

CHIAMARE 118

COINVOLGERE TUTTO IL PERSONALE ESPERTO – ALLONTANARE ESTRANEI

Prima di ogni altro intervento

Somministrare ADRENALINA IM (da fiala o Fastjekt), iniezione profonda e rapida (**INTERVENTO SALVAVITA**)
(se mancata risposta in paziente che assume β -bloccanti: usare atropina)

Le successive azioni non devono ritardare o sostituire la somministrazione/ripetizione dell'adrenalina

- Posizionare **Laccio emostatico** prossimalmente alla sede del vaccino – allentare laccio 1 minuto ogni 3 minuti
- Antistaminico (**Clorfenamina**) EV/IM
- **Idrocortisone** IM/EV
- Posizionare accesso **venoso**
- **SE ARRESTO CARDIOCIRCOLATORIO: INIZIARE BLS-D/PBLS-D**

se c'è IPOTENSIONE	se non c'è IPOTENSIONE	
Ossigeno Bolo Fisiologica EV	Se LARINGOSPASMO/RAUCEDINE	Se BRONCOSPASMO
	Ossigeno Adrenalina aerosol	Ossigeno Salbutamolo in aerosol +/- ipratropio bromuro

Se non risponde entro 5 – 10 minuti

RIPETERE ADRENALINA

Seguono le schede riassuntive dei farmaci previsti nella flow-chart decisionale: iniettabili, per via inalatoria e orali

SCHEDE RIASSUNTIVE PER IL TRATTAMENTO DELLE REAZIONI POST-VACCINALI

Procedura per POSIZIONARE L'AGOCANNULA

- **Scegliere l'agocannula**

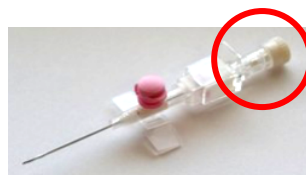
- neonati → 24 G
- bambini → 20-24 G
- adulti → 18-20 G

NB: n° di Gauge (G) maggiore → calibro minore



- Posizionare il **laccio emostatico** e **individuare la vena**; ricordarsi che in caso di difficile reperibilità della vena, possono essere sfruttate:
 - vene del dorso della mano e del polso (evitare la zona volare del polso, dove corre l'arteria)
 - vene del dorso del piede e della caviglia

- **Togliere il tappino** in fondo all'agocannula



- **Incannulare la vena**: quando è incannulata, il pozzetto dell'agocannula si riempie di sangue

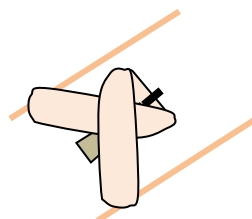
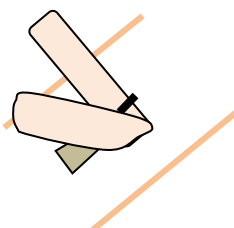
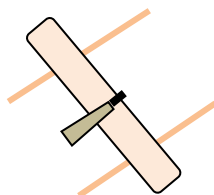
- **Sciogliere il laccio** emostatico



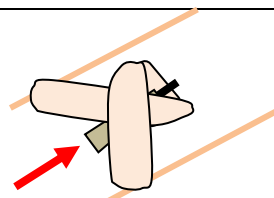
- **Sfilare il mandrino** dell'agocannula.
- Se esce molto sangue → premere a monte dell'agocannula



- Fissare l'agocannula con cerotto telato, messo a cravatta



- Collegare l'agocannula al deflussore o alla siringa di farmaco



TERAPIA INIETTIVA

1) ADRENALINA

È UN FARMACO “SALVA VITA”: È **MEGLIO SOVRADOSARLA**, PIUTTOSTO CHE SOTTODOSARLA, È **MEGLIO FARLA CHE NON FARLA**.

L'adrenalina è la terapia cardine dell'anafilassi. Le altre azioni e terapie NON devono ritardare o sostituire la somministrazione/ripetizione dell'adrenalina.

Può essere utilizzata

- la fiala contenente adrenalina
- l'iniettore predosato contenente adrenalina

Per pz in terapia con **beta-bloccanti** in cui l'adrenalina risulta **NON efficace** → usare **atropina**

Se il paziente è cosciente è utile avvisarlo che poco dopo la somministrazione potrà avvertire tremori, cardiopalmo e agitazione.

SOMMINISTRAZIONE PARTENDO DALLA FIALA DI ADRENALINA

Nei bambini di peso < 10 kg Le linee guida contemplavano la possibilità di preparazione di adrenalina diluita, in particolare qualora non fosse disponibile la siringa da insulina con AGO ESTRAIBILE. Recentemente non è più specificata l'alternativa della diluizione, partendo dal presupposto che siano disponibili le siringhe adatte e che sia di primaria importanza la velocità nella somministrazione. Seppure l'efficacia di adrenalina pura o diluita sia uguale, (a parità di dosaggio/kg di composto attivo), la preparazione non diluita è più agevole, anche se può essere a discapito di una maggiore accuratezza nella misurazione della dose, nel bambino molto piccolo, per una maggiore difficoltà nel visualizzare la dose nella siringa.

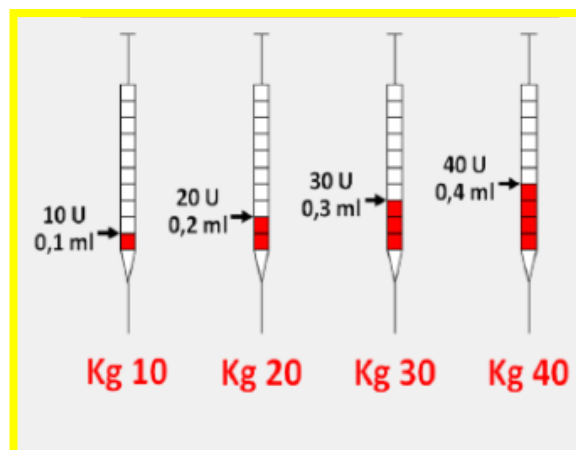
DOSE DI ADRENALINA DA INIETTARE : 0.01 mg/kg I.M. = 0,01 ml/kg

Occorrente:

- 1 fiala di Adrenalina: conservare in FRIGORIFERO
1 fiala = 1 mg = 1 ml = 100 UI della siringa da insulina
- 1 siringa da insulina (= 1 ml = 100 UI) con AGO ESTRAIBILE
- **ago di 3 cm** = ago con raccordo grigio

Preparazione della dose

- Montare su una siringa da insulina un ago di 3 cm
- Aspirare nella siringa da insulina la dose di adrenalina **pura**, calcolata in base al peso, prelevandola direttamente dalla fiala
- iniettare in **muscolo profondo** (coscia o deltoide), **rapidamente**, entrando **perpendicolari**, vicino alla sede di inoculo del vaccino
- **Ripetibile** dopo 5' - 15'



DOSE DI ADRENALINA DA INIETTARE : 0.01 mg/kg I.M. = 0,01 ml/kg

PESO IN Kg	QUANTITA' DA SOMMINISTRARE di ADRENALINA PURA aspirata in siringa da insulina con ago da 3 cm
5	5 UI della siringa da insulina
6	6 UI della siringa da insulina
7	7 UI della siringa da insulina
8	8 UI della siringa da insulina
9	9 UI della siringa da insulina
10	10 UI della siringa da insulina
20	20 UI della siringa da insulina
30	30 UI della siringa da insulina
40	40 UI della siringa da insulina
≥ 50	50 UI della siringa da insulina

SOMMINISTRAZIONE DI ADRENALINA CON INIETTORE PREDOSATO

In alternativa alla preparazione estemporanea in siringa, della dose di adrenalina, si può utilizzare l'iniettore predosato (FASTJEKT®), tenendo presente che:

- l'iniettore è **monouso** quindi consente una sola inoculazione
- l'erogazione è standardizzata con il **rischio di sottodosare** la quantità somministrata, in particolare nella fascia di peso 15-30 kg per la quale l'RCP del prodotto prevede l'uso della formulazione a più basso dosaggio tanto quanto nei soggetti di peso < 15 kg

Modalità d'uso:

- Rimuovere il tappo di sicurezza, tirandolo verso l'alto
- Premere con forza e perpendicolarmente la punta arancione dell'iniettore sulla parte antero-laterale della coscia.
Se la rimozione degli abiti è difficoltosa, è prevista la somministrazione anche attraverso il tessuto.
- Tenere saldamente fermo in posizione per 3 secondi.
- rimuovere l'iniettore (il cappuccio arancione dell'ago si estenderà per coprire la punta)
- Massaggiare delicatamente il sito dell'iniezione per 10 secondi
- smaltire l'iniettore nel contenitore per taglienti

PESO IN Kg	TIPO DI INIETTORE	QUANTITA' DI ADRENALINA EROGATA
< 15	FASTJEKT PEDIATRICO	150 mcg
15 - 30	FASTJEKT PEDIATRICO	150 mcg
≥ 30	FASTJEKT	300 mcg

TERAPIA INIETTIVA

2) ATROPINA

Utile per pz in terapia con beta-bloccanti in cui l'adrenalina **NON** è efficace

Occorrente:

- 1 fiala di atropina: 1 ml = 0,5 mg
- 1 flacone di soluzione fisiologica DA 250 ML
- 1 siringa da 5 ml
- ago di 3 cm = ago con raccordo grigio

Procedura per PREPARARE L'ATROPINA DA SOMMINISTRARE:

- Montare sulla siringa da 5 ml un ago di 3 cm
- Aspirare tutta la fiala di atropina (1 ml) nella siringa da 5 ml
- Con la stessa siringa **aspirare** poi **4 ml di fisiologica** dal flacone: ora la siringa contiene un totale di 5 ml di liquido (fiala di atropina diluita 1:5)
- **Iniettare in muscolo profondo** (coscia o deltoide), entrando **perpendicolari** oppure può essere somministrata **endovena** se il catetere venoso è già in sede

DOSE DI ATROPINA DA INIETTARE: 0.02-0.03 mg/kg EV / IM

PESO IN Kg	QUANTITA' DA SOMMINISTRARE
	di ATROPINA DILUITA 1:5 aspirata in siringa da 5 ml
BAMBINI	
5	1.2 ml
10	2.5 ml
15	3.5 ml
≥ 25	5 ml (= 0.5 mg)
ADULTI	5-10 ml (= 0.5 – 1 mg)

Il ricorso a farmaci come l'atropina richiede un'adeguata formazione e preparazione da parte degli Operatori Sanitari.

TERAPIA INIETTIVA

3) CLORFENAMINA TRIMETON® (= anti-istaminico)

Occorrente:

- 1 fiala di clorfenamina: 1 ml = 10 mg
- 1 flacone di soluzione fisiologica
- 1 siringa da 5 ml
- ago di 3 cm = ago con raccordo grigio

Procedura per PREPARARE LA CLORFENAMINA DA SOMMINISTRARE:

- Montare sulla siringa da 5 ml un ago di 3 cm
- Aspirare tutta la fiala di clorfenamina (1 ml) nella siringa da 5 ml
- Con la stessa siringa **aspirare** poi **3 ml di fisiologica** dal flacone: ora la siringa contiene un totale di 4 ml di liquido (fiala di Trimeton diluita 1:4)
- **Iniettare in muscolo profondo** (coscia o deltoide), entrando **perpendicolari**, oppure può essere somministrata **lentamente endovena** se il catetere venoso è già in sede

DOSE DI CLORFENAMINA DA INIETTARE: 0,25 mg/kg/dose (max 10 mg) IM/EV lenta	
PESO IN Kg	QUANTITA' DA SOMMINISTRARE IM / EV lenta di CLORFENAMINA DILUITA 1:4 in siringa da 5 ml
5	0.5 ml
10	1 ml
20	2 ml
≥ 30	3 ml

NB: nell'RCP della clorfenamina (TRIMETON®) è prevista la somministrazione nei soggetti di età ≥ 12 anni.

Tuttavia è comunque previsto l'uso, nei casi di necessità, come farmaco di seconda linea, non essendoci alternative terapeutiche.

TERAPIA INIETTIVA

4) METILPREDNISOLONE

URBASON®

SOLUMEDROL®

Indicazioni: REAZIONE ALLERGICA **NON** ANAFILATTICA

Occorrente:

- 1 fiala di metilprednisolone
- 1 siringa da 5 ml

dose di metilprednisolone da iniettare : 1 - 2 mg/kg IM / EV lenta

5) IDROCORTISONE

FLEBOCORTID®

Occorrente:

- 1 fiala di idrocortisone da 100 mg - 500 mg - 1 gr
- 1 siringa da 5 ml o da 10 ml

DOSE DI IDROCORTISONE DA INIETTARE: 10 mg/kg IM / EV (dose max = 1 g)

TERAPIA INIETTIVA

6) SOLUZIONE FISIOLOGICA = espansore di volume ematico

Occorrente:

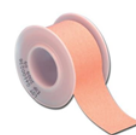
- **flaconi di fisiologica da 500 ml**
- **Agocannule** 16 - 18 - 20 - 22 - 24 G:
 - neonati → 24 G
 - bambini → 20-24 G
 - adulti → 18-20



NB: n° di Gauge (G) maggiore → calibro minore

Per il riempimento vascolare con fisiologica scegliere il calibro maggiore possibile

- **cerotto** di fissaggio



- **Deflussore** con
 - roller-clamp (rotellina) per aprire o chiudere il flusso
 - terminale luer-lock maschio da collegare all'agocannula o al circuito del dial-a-flow

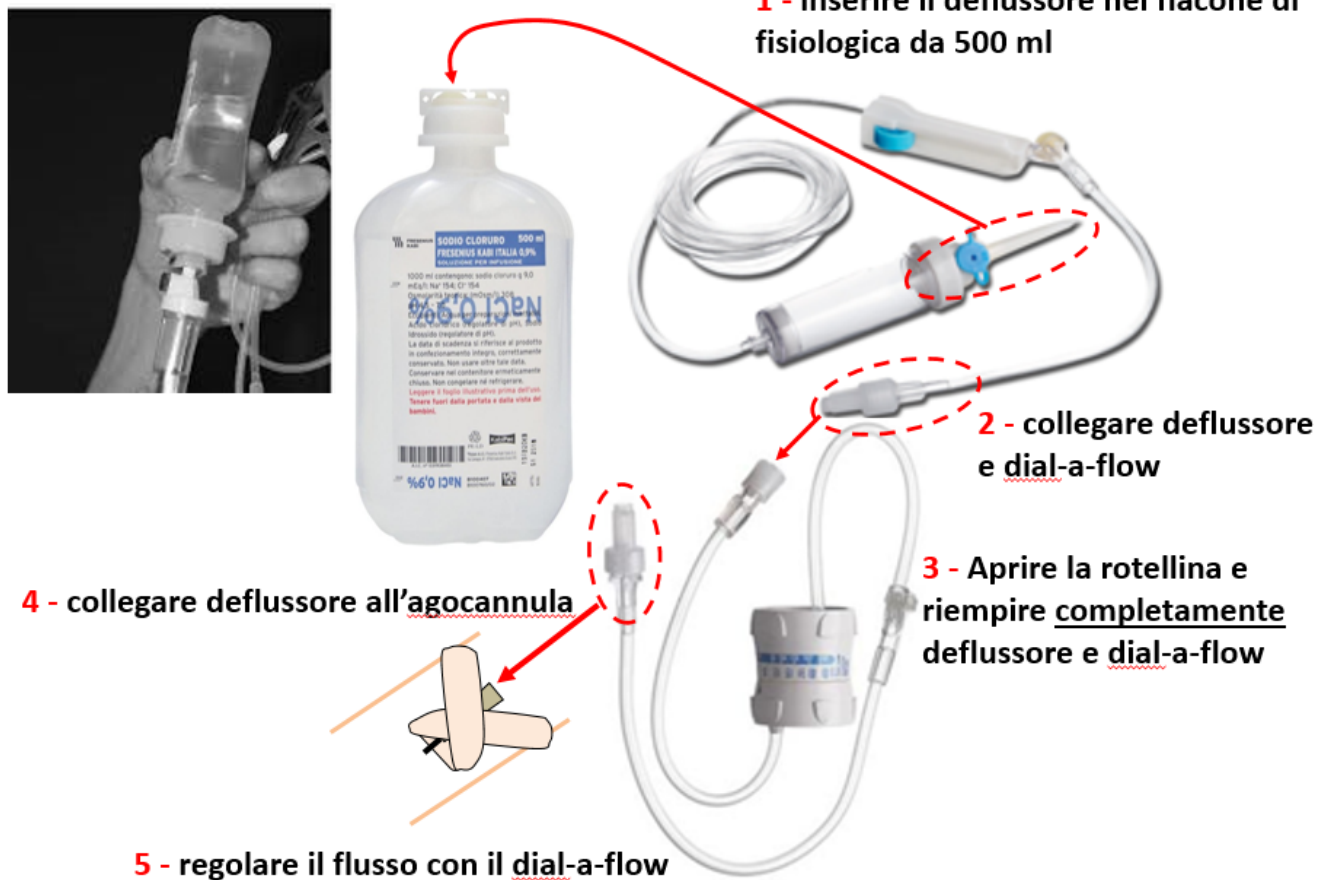


- **dial-a-flow** = flussimetro



- **asta** per flebo

Procedura per PREPARARE L'INFUSIONE DI FISOLOGICA:



- se il dial-a-flow non è già inserito nel circuito del deflussore → collegarlo al deflussore: - terminale superiore del dial-a-flow (luer-lock femmina), da collegare al terminale inferiore (maschio) del deflussore - terminale inferiore del dial-a-flow (luer-lock maschio) da collegare all'agocannula
- PRIMA DI RACCORDARE IL CIRCUITO ALL'AGOCANNULA aprire totalmente il roller-clamp del deflussore (rotellina tutta verso l'alto) e "purgare" dall'aria tutto il circuito (deflussore e dial-a-flow) = riempirlo di fisiologica eliminando l'aria.
- DOPO AVER RACCORDATO IL CIRCUITO ALL'AGOCANNULA RICORDARSI DI APRIRE il deflussore agendo sulla rotellina (spostare la rotellina verso l'alto) e poi regolare il flusso con il dial-a-flow

FISOLOGICA DA INFONDERE in caso di IPOTENSIONE: 20 ml/kg in 20'

PESO IN KG	ml di FISOLOGICA da somministrare in 20 minuti	VELOCITÀ DEL FLUSSO in ml/h
5	100	300
10	200	600
20	400	1200
30	600	1800
40	800	2400
50	1.000	3000

Ripetibile 2 volte in 1 ora

TERAPIA INALATORIA

1) OSSIGENO

Occorrente per l'OSSIGENOTERAPIA:

bombola di ossigeno



Tubicino



Maschera non-rebreathing, da collegare al tubicino



- Reservoir dell'ossigeno da collegare:
 - alla maschera non-rebreathing
 - o all'ambu



Procedura per SOMMINISTRARE OSSIGENO:

- Togliere il tappino di protezione dall'ugello della bombola
- Collegare al tubicino la maschera non-rebreathing e collegare il tubicino all'ugello
- Aprire il flussimetro posto in cima alla bombola

Dose di O₂ in maschera non-rebreathing: 3 - 15 litri/min.

Massima concentrazione di O₂ erogato:

- in maschera non-rebreathing: 50%
- in **maschera + reservoir: 100%**

TERAPIA INALATORIA

Occorrente per l'AEROSOLTERAPIA:

bombola di ossigeno

tubicino

Maschera non-rebreathing, da collegare all'ampolla per aerosol e poi collegare l'ampolla al tubicino

Farmaci per aerosol

- salbutamolo in gocce
 - ipratropio bromuro fiale
 - adrenalina
-

Fisiologica flacone da 250 ml

siringa da 5 ml

TERAPIA INALATORIA

Procedura per SOMMINISTRARE farmaci in AEROSOL:

- Togliere il tappino di protezione dall'ugello della bombola
- Collegare la maschera non-rebreathing all'ampolla
- Collegare l'ampolla al tubicino
- Collegare il tubicino all'ugello
- Mettere nell'ampolla i farmaci
- Aggiungere fisiologica fino ad una quantità totale = 3 ml
- Aprire il flussimetro posto in cima alla bombola: 10-12 litri/min

TERAPIA INALATORIA

2) SALBUTAMOLO BRONCOVALEAS®

DOSE DI SALBUTAMOLO IN AEROSOL: 1 goccia/2 kg di peso

PESO in Kg	GOCCE DI SALBUTAMOLO IN 3 ml DI FISIOLGICA ripetibile dopo 20'
5	3
10	5
20	10
30	15
40	18
50	20

quando il broncospasmo non recede prontamente solo con salbutamolo, associare Ipratropio bromuro

se a disposizione erogatore spray di salbutamolo (VENTOLIN®) :

- pazienti < 5 anni → 2-4 puff ripetibili, somministrati con distanziatore + maschera
- pazienti > 5 anni → fino a 10 puff ripetibili, somministrati con distanziatore

3) IPRATROPIO BROMURO ATEM®

1 fiala = 2 ml = 0.5 mg

Da associare, quando il broncospasmo non recede prontamente con il solo salbutamolo

DOSE DI IPRATROPIO BROMURO IN AEROSOL:

ETA'	ml di ipratropio in 3 ml di fisiologica + le gocce di salbutamolo
1 m - 1 anno	0.5 ml
1 - 5 aa	1 ml = 1/2 fiala
> 5 aa	2 ml = 1 fiala

4) ADRENALINA IN AEROSOL se laringospasmo / raucedine

dose = 0.1 ml/kg in 3 ml di fisiologica

TERAPIA ORALE

In caso di manifestazioni cutanee di lieve entità a seguito di vaccinazione (prurito localizzato, cute arrossata e/o iniziale orticaria non diffuse), SENZA associato coinvolgimento di altro distretto, si può iniziare con una terapia orale con anti-istaminico e con cortisone per os:

1) ANTISTAMINICO

- **OXATOMIDE** TINSET 2.5%®

dose PER BAMBINI DI ETA' ≥ 1 ANNO: 1 goccia ogni 2 kg di peso

max 30 gocce x 2 volte al giorno

- **CETIRIZINA** ZIRTEC®

dose PER BAMBINI DI ETA' ≥ 2 ANNI: 1 goccia ogni 2 kg di peso

max 20 gocce x 1 volta al giorno

20 gocce = 1 cp = 10 mg

2) BETAMETASONE BENTELAN®

dose: 0.1 – 0.2 mg/kg

NB: In ogni caso il paziente che ha manifestato tali sintomi cutanei di lieve entità VA COMUNQUE TENUTO IN OSSERVAZIONE PER ALMENO 1 ORA con monitoraggio dei parametri vitali e valutazione clinica ogni 15-30' e al termine dell'osservazione, anche a seguito di buona risposta alla terapia orale, va proposta OSSERVAZIONE IN AMBIENTE PROTETTO PER LE SUCCESSIVE 12-24 ORE per monitorare la comparsa di eventuali reazioni bifasiche.

3) SIMPATICOMIMETICO

MIDODRINA GUTRON gocce® 10-20 gocce diluite in acqua

ETILEFRINA EFFORTIL gocce® 5 – 10 gocce diluite in acqua

CONTROINDICAZIONI: Ipertensione, cardiopatie, aritmie, feocromocitoma, avanzata sclerosi vascolare, glaucoma, ostacoli meccanici al deflusso urinario, tireotossicosi, primo trimestre di gravidanza, allattamento.

E' considerato DOPING.

BLS-d ADULTO

1 - VALUTARE LA SICUREZZA DELLA SCENA e VERIFICARE LO STATO DI COSCIENZA :

- CHIAMARE AD ALTA VOCE VICINO AD ENTRAMBE LE ORECCHIE
- PIZZICARE SULLE SPALLE

SE RISPONDE

SE NON RISPONDE

- POSIZIONE LATERALE DI SICUREZZA

- CHIAMARE 112

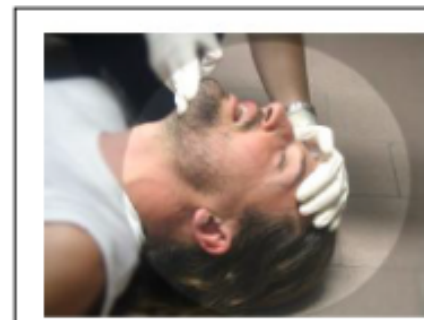


2 - CHIAMARE 112 E CHIAMARE AIUTO

3 - POSIZIONARE IL PZ: DIRITTO, SU PIANO RIGIDO, SPOGLIARLO

4 - LIBERARE LE VIE AEREE:

- ESTENDERE IL CAPO ALL'INDIETRO
NON FARE LA MANOVRA SE TRAUMA AL COLLO
- GUARDARE IN BOCCA
- rimuovere eventuali CORPI ESTRANEI
- EVENTUALE CANNULA DI MAJO



5 - G.A.S. x 10 SECONDI per verificare attività cardio-respiratoria:

INTANTO

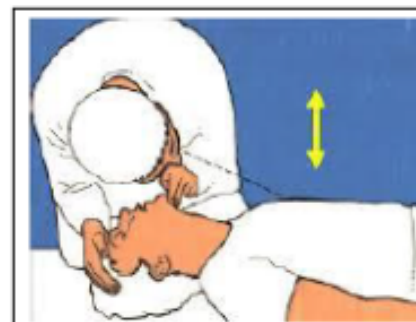
CON DITO INDICE E MEDIO SENTIRE IL BATTITO ALLA CAROTIDE (di fianco al pomo d'adam)

NON C'E' RESPIRO
E/O NON C'E' POLSO

INIZIARE RIANIMAZIONE
CARDIOPOLMONARE

SE C'E' RESPIRO E
POLSO
E/O MOVIMENTI, TOSSE

- POSIZIONE LATERALE DI SICUREZZA
- RICONTROLLARE OGNI 2 MINUTI





RIANIMAZIONE CARDIOPOLMONARE (RCP)

SE C'E' POLSO MA NON C'E' RESPIRO

6 - RESPIRAZIONI BOCCA - A - BOCCA:

- CHIUDERE IL NASO CON UNA MANO, SEMPRE TENENDO IL CAPO ESTESO CON L'ALTRA MANO
- PRENDERE BENE IL RESPIRO
- SOFFIARE NELLA BOCCA e CONTROLLARE SE IL TORACE SI SOLLEVA:
SE NON SI SOLLEVA ESTENDERE MEGLIO LA TESTA
- SENZA MUOVERE LE MANI SOLLEVARSI PER PRENDERE FIATO E RIPETERE

10 RESPIRI AL MINUTO = 1 RESPIRO OGNI 6 SECONDI

RICONTROLLARE OGNI 2 MINUTI (= OGNI 20 RESPIRI) IL POLSO alla carotide e la presenza di RESPIRI o MOVIMENTI



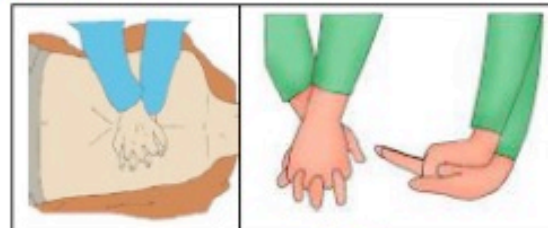
SE NON C'E' POLSO E NON C'E' RESPIRO

7 - ALTERNARE 2 RESPIRI CON 30 COMPRESSIONI TORACICHE.

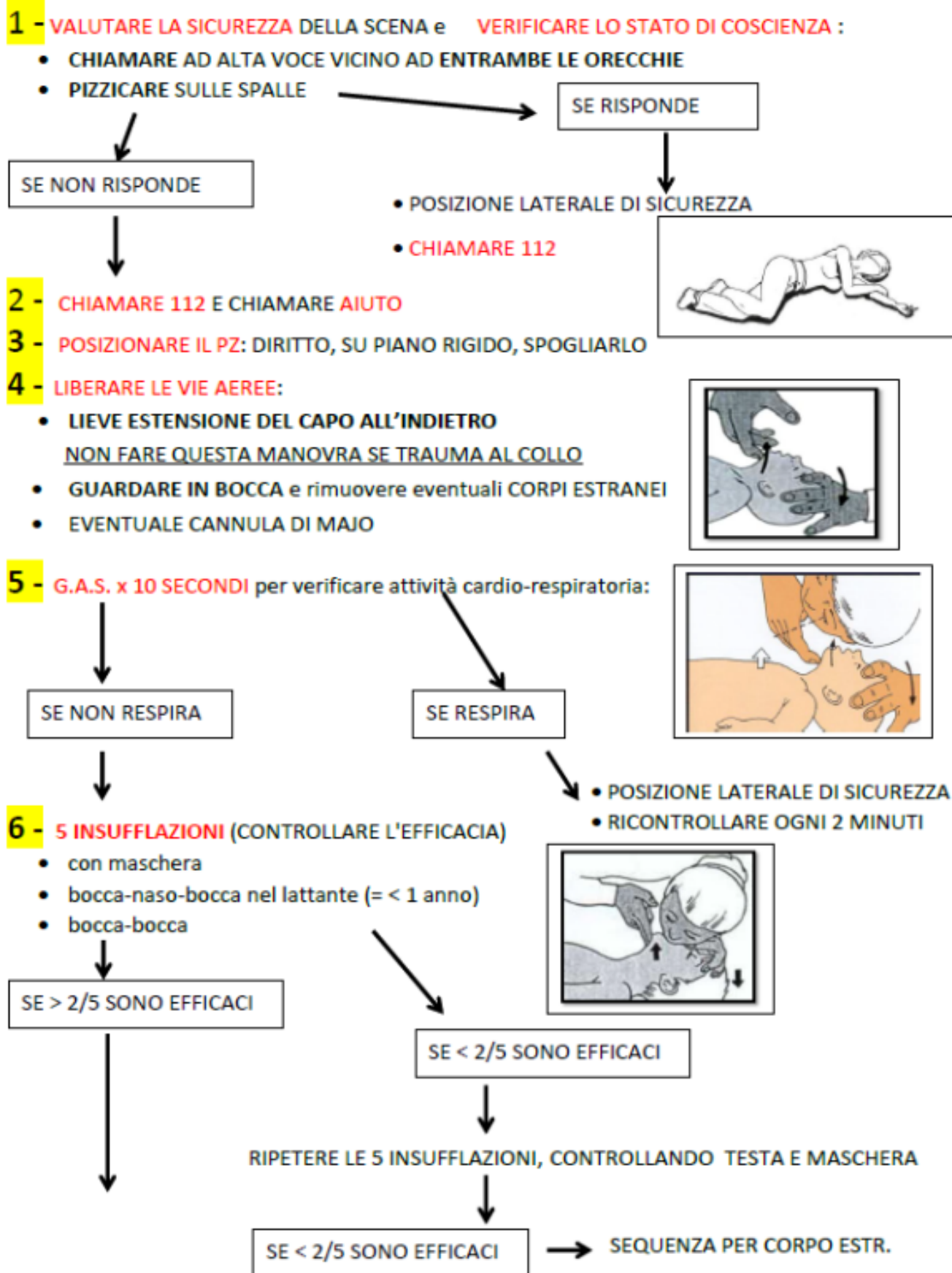
- POSIZIONARE IL CALCAGNO DI UNA MANO AL CENTRO DEL TORACE
- POGGIARE L'ALTRA MANO SULLA PRIMA INTRECCIANDO LE DITA
- COMPRIMERE A BRACCIA TESE SFRUTTANDO IL PESO DEL PROPRIO CORPO

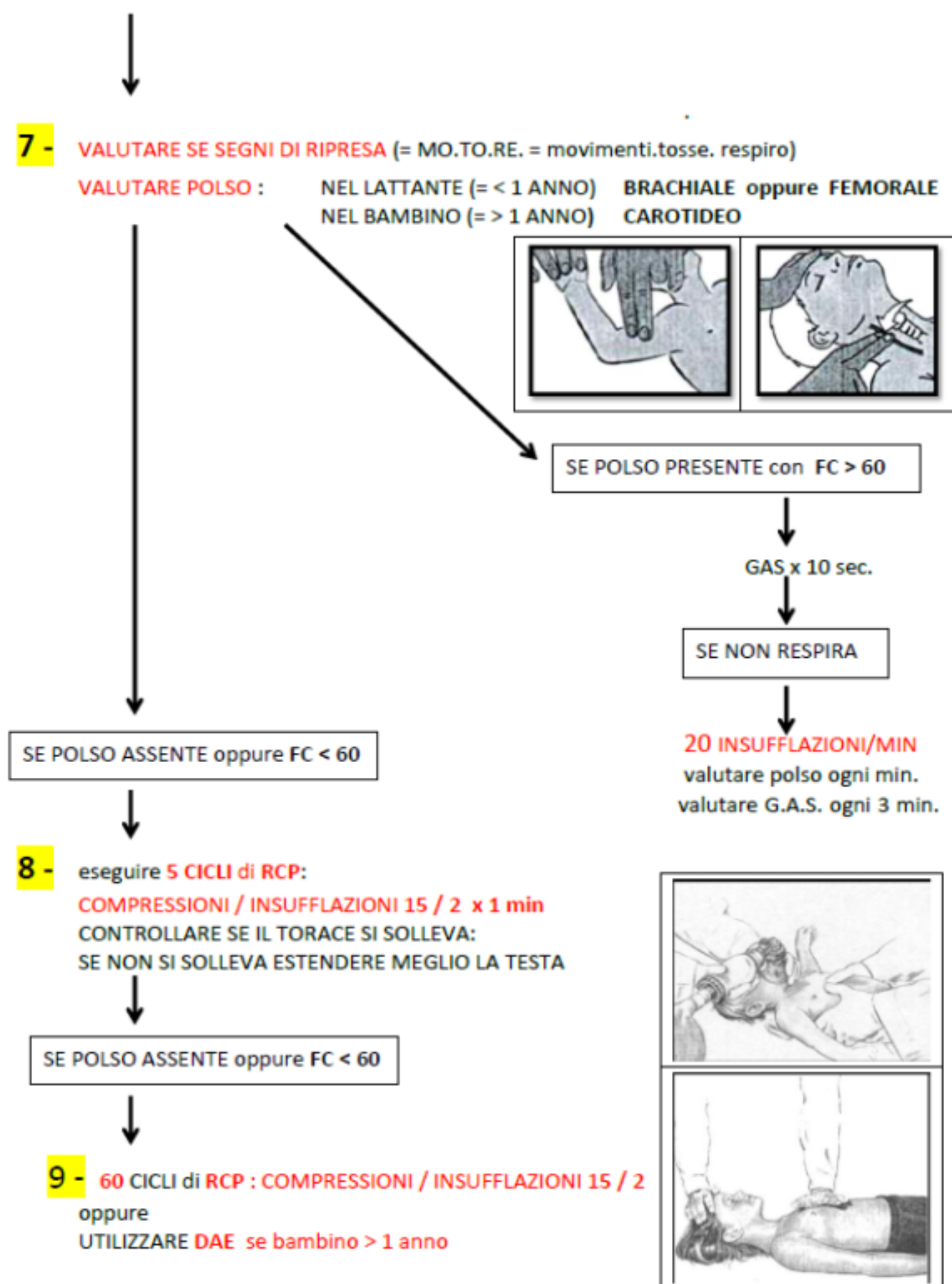
100-120 COMPRESSIONI AL MINUTO

- NON STACCARE LE MANI DAL TORACE
- NON INTERROMPERE PER RICONTROLLARE RESPIRO O POLSO A MENO CHE NON COMPAIANO CHIARI SEGNI SPONTANEI DI RIPRESA (= MO.TO.RE. = movimenti.tosse. respiro)



PBLS-d (bambino)





DISOSTRUZIONE DELLE VIE AEREE DA CORPO ESTRANEO (CE)

NB: se ostruzione parziale : presenza di tosse → dare solo O₂ e tenere controllato
ostruzione completa : tosse assente

chiamare subito 112

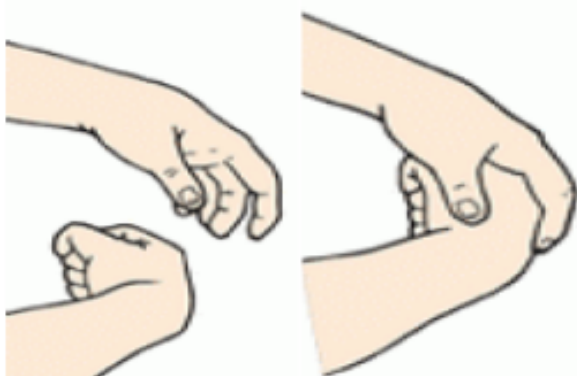
SE ADULTO (= ≥ 8 ANNI) COSCIENTE:

DARE 5 PACCHE TRA LE SCAPOLE:

- FAR PIEGARE IN AVANTI
 - METTERSI DI FIANCO
 - CON UNA MANO SOSTENERE LE SPALLE
 - CON L'ALTRA MANO DARE PACCHE VIGOROSE CON FUGA LATERALE
- ALTERNARE**

5 MANOVRE DI HEIMLICH:

- FAR PIEGARE IN AVANTI E METTERSI DIETRO
- CIRCONDARE CON LE BRACCIA L'ADDOME SOPRA LA CINTOLA
- LA MANO SINISTRA A "C" TIENE LA MANO DESTRA CHIUSA A PUGNO
- TIRARE INDIETRO E VERSO L'ALTO



SE ADULTO (= ≥ 8 ANNI) INCOSCIENTE:

- 1° FAR SDRAIARE E INIZIARE CON 30 COMPRESSIONI TORACICHE PROFONDE
- 2° CONTROLLARE SE CI SONO CORPI ESTRANEI IN BOCCA E RIMUOVERLI
- 3° 4 VENTILAZIONI BOCCA - A - BOCCA E POI SEQUENZA RIANIMAZIONE

SE LATTANTE (= < 1 ANNO) COSCIENTE

TENENDO IL BAMBINO SUL BRACCIO, DECLIVE:

5 PACCHE INTERSCAPOLARI IN VIA DI FUGA LATER

+

5 COMPRESSIONI TORACICHE CON 2 DITA

- 1 cm SOTTO la linea INTERMAMMILARE
- DEPRESSIONE pari a METÀ DEL DIAMETRO TORACICO

alternare per 2 volte o finchè non diventa incosciente



SE LATTANTE (= < 1 ANNO) INCOSCIENTE

POSIZIONARE SU PIANO RIGIDO con il CAPO IN LIEVE ESTENSIONE

CERCARE DI RIMUOVERE il CE

SE ANAMNESI CERTA PER CE
5 PACCHE INTERSCAPOLARI IN VIA DI FUGA LATER

+

5 COMPRESSIONI TORACICHE CON 2 DITA
DEPRESSIONE DI METÀ DEL DIAMETRO TORACICO



GAS X 10 SEC



SE NON RESPIRA



5 INSUFFLAZIONI BOCCA-NASO-BOCCA

+

5 PACCHE INTERSCAPOLARI IN VIA DI FUGA LATER

+

5 COMPRESSIONI TORACICHE CON 2 DITA



SE ESPULSIONE DI CE



G.A.S. + POLSO x 10 sec

SE ANAMNESI INCERTA PER CE

G.A.S. x 10 sec



5 INSUFFLAZIONI BOCCA-NASO-BOCCA

+

ALTRE 5 INSUFFLAZIONI SE < 2/5 EFFICACI

SE BAMBINO (= > 1 ANNO) COSCIENTE

ESEGUIRE **MANOVRA DI Heimlich** *finchè non diventa incosciente*

SE BAMBINO (= > 1 ANNO) INCOSCIENTE

POSIZIONARE SU PIANO RIGIDO con il CAPO IN LIEVE ESTENSIONE
CERCARE DI RIMUOVERE il CE



SE ANAMNESI CERTA PER CE

5 PACCHE INTERSCAPOLARI IN VIA DI FUGA LATER

+

5 COMPRESSIONI TORACICHE CON 1 MANO
DEPRESSIONE DI METÀ DEL DIAMETRO TORACICO



GAS x 10 SEC



SE NON RESPIRA



5 INSUFFLAZIONI BOCCA-BOCCA

+

5 PACCHE INTERSCAPOLARI IN VIA DI FUGA LATER

+

5 COMPRESSIONI TORACICHE CON 1 MANO



SE ESPULSIONE DI CE



GAS + POLSO x 10 sec

SE ANAMNESI INCERTA PER CE

GAS x 10 sec:

SE NON RESPIRA



5 INSUFFLAZIONI BOCCA-BOCCA

+

ALTRE 5 INSUFFLAZIONI SE < 2/5 EFFICACI

SCHEMA DI UTILIZZO DAE

CHI TRATTARE CON DAE (Defibrillatore Automatico Esterno)?

L'utilizzo del DAE è previsto nell'RCP (Rianimazione CardioPolmonare) per:

- **adulti**
- **pediatrici > 1 anno di età**

QUANDO TRATTARE CON DAE?

Quando un paziente è incosciente con arresto cardio-respiratorio.

- 1° iniziare RCP fino a quando il DAE è pronto alla scarica
- 2° solo al segnale acustico del DAE, interrompere la RCP per permettere l'analisi o la scarica
- 3° subito dopo la scarica riprendere l'RCP fino a nuovo segnale acustico di interruzione

QUALI CONTROLLI FARE?

1) AUTOTEST del DAE

Automaticamente il DAE esegue auto-test ogni 24 ore, se la pila è carica.
Viene controllato anche lo stato di carica.

2) CONTROLLO CARICA BATTERIA

3) CONTROLLO ELETTRODI

Gli elettrodi sono monouso.

ELLETTRODI PEDIATRICI per bambini 1- 8 anni e < 25 kg di peso
Non usare se età < 1 anno di vita

ELETTRODI PER ADULTI per soggetti > 8 anni e > 25 kg di peso

COME USARE IL DAE

AZIONI

PREPARARE IL PAZIENTE

- rimuovere gli indumenti dal torace
- eventualmente asciugare/pulire il torace.
- Se necessario rimuovere i peli con un rasoio

INTANTO PROSEGUIRE RCP

ACCENDERE premendo il pulsante **ON/OFF**

INTANTO PROSEGUIRE RCP

PREPARARE GLI ELETTRODI

- al DAE possono essere già collegati degli elettrodi alloggiati nella tasca posteriore
- verificare che gli elettrodi già collegati siano idonei al paziente: per pazienti pediatrici (= < 8 anni e < 25 kg) → usare elettrodi pediatrici
- Verificare che gli elettrodi non siano scaduti
- se non idonei o scaduti, rimuovere gli elettrodi già collegati tirando con forza il connettore degli elettrodi, poi collegare al DAE gli elettrodi idonei al paziente
- Aprire la confezione degli elettrodi
- rimuovere la pellicola di rivestimento di 1 ELETTRODO ALLA VOLTA in modo che gli elettrodi non si incollino l'uno all'altro

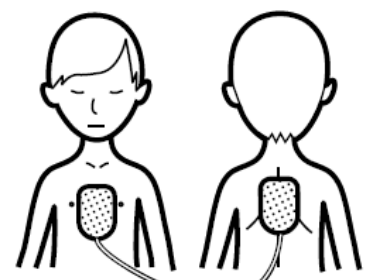
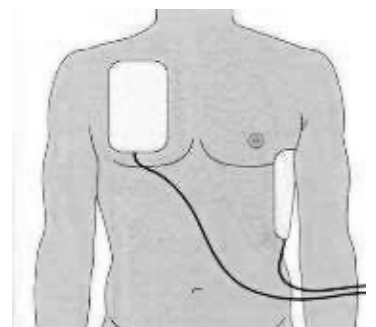
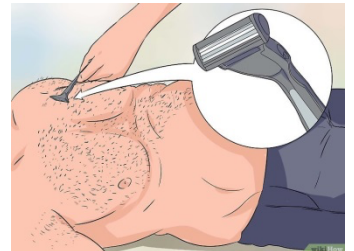
INTANTO PROSEGUIRE RCP

POSIZIONARE GLI ELETTRODI SUL TORACE DEL PAZIENTE:

posizionare con **orientamento longitudinale, distanti almeno 3 cm**

- ADULTO: 1 elettrodo a **dx** , sottoclaveare-parasternale
1 elettrodo a **sx** , 5° spazio intercostale, sull'ascellare media
- BAMBINO: 1 elettrodo **anteriore**
1 elettrodo **posteriore**

INTANTO PROSEGUIRE RCP



ANALISI DEL RITMO ECG

Il DAE esegue analisi del ritmo cardiaco (se presente/assente e se defibrillabile)

l'operatore **non deve toccare il paziente** - **INTERROMPERE RCP**

PREPARAZIONE ALLA SCARICA

Se l'analisi del DAE ha stabilito che è necessaria una scarica, l'unità si carica automaticamente preparandosi ad erogare la scarica.

Allontanarsi e allontanare ossigeno

EROGAZIONE DELLA SCARICA

Premere il pulsante **SHOCK**

DOPO LA SCARICA

Riposizionarsi vicino al paziente e **RIPRENDERE RCP**

NUOVA ANALISI DEL RITMO ECG

Dopo 2 minuti dalla precedente scarica il DAE rientra in modalità analisi

DOTAZIONE DEL CARRELLO DELLE EMERGENZE

DOTAZIONE MINIMA PER DEFIBRILLATORE SEMIAUTOMATICO ESTERNO

- PAD ADULTI DI SCORTA
- PAD PEDIATRICHE
- PILA DI SCORTA (OVE PREVISTA LA SOSTITUZIONE IN AUTONOMIA)
- RASOIO MONOUSO
- GARZE O TELINO ASSORBENTE
- FORBICI TAGLIAINDUMENTI

DOTAZIONE MINIMA APPARECCHIATURE

- SFIGMOMANOMETRO A BRACCIALE PER BAMBINI E PER ADULTI CON FONENDOSCOPIO
- GLUCOMETER (6 PUNGIDITO – 6 GLUCOCARD)
- SATURIMETRO
- TERMOMETRO

DOTAZIONE PER INCANNULAMENTO VENOSO

- DISINFETTANTE PER CUTE (PER ES. CLOREXIDINA 2%)
- GARZE PICCOLE
- 3 AGHI CANNULA 16G, 18G, 20G, 22G E 24G
- 5 BUTTERFLY 21G E 5 BUTTERFLY 23G
- RUBINETTO A 3 VIE
- 3 LACCI EMOSTATICI (LATEX FREE)
- DEFLUSSORI PER FLEBOCLISI
- CEROTTI DI SETA E CARTA
- CONTENITORI PER RIFIUTI TAGLIENTI

DOTAZIONE LIQUIDI PER INFUSIONE

- PIANTANA PER FLEBO CON CESTELLO PORTA FLEBO
- 1 SOLUZIONE FISIOLÓGICA DA 10 cc E IN FLEBOCLISI 1 DA 100 cc E 1 DA 250 cc E 1 DA 500 cc
- FLUSSOMETRO
- ALCUNE SIRINGHE DA 10 ml, DA 5 ml, DA 2,5 ml, DA INSULINA CON AGO REMOVIBILE

DOTAZIONE DI PRESIDI PER LA VENTILAZIONE

- BOMBOLA O₂ TERAPIA, CON GORGOGLIATORE (LA BOMBOLA DI O₂ DEVE ESSERE ADEGUATAMENTE FISSATA AL CARRELLO URGENZE)
- MASCHERINE PER OSSIGENOTERAPIA (TIPO NON REBREATHING), PEDIATRICHE, PER ADOLESCENTI E PER ADULTI CON RESERVOIR
- AMPOLLA PER AEREOSOL

- AMBU PEDIATRICO E PER ADULTI CON RELATIVE MASCHERINE DI VARIE MISURE
- CANNULE ORO-FARINGEE DI VARIE MISURE, PEDIATRICHE, PER ADOLESCENTI E ADULTI
- 1 PILA LUCCIOLA
- ABBASSALINGUA

DOTAZIONE PER LA MEDICAZIONE

- COTONE
- GARZE STERILI PICCOLE E GRANDI
- CEROTTI/BENDE ELASTICHE
- GHIACCIO ISTANTANEO
- FORBICI
- ARCELLE

DOTAZIONE DPI

- GUANTI MONOUSO VARIE MISURE
- OCCHIALI O VISIERA PROTETTIVA

DOTAZIONE FARMACI

- ADRENALINA FIALE
- ATROPINA SOLFATO FIALE 1mg/ml
- CLORFENIRAMINA (TRIMETON) FIALE (1ml =10 mg)
- IDROCORTISONE (FLEBOCORTID) FIALE DA 100 mg, 500 mg e 1000 mg
- METILPREDNISOLONE (URBASON) FIALE DA 20 mg E 40 mg
- SALBUTAMOLO (BRONCOVALEAS) FIALE PER AEROSOL
- OXATOMIDE (TINSET) 2.5 % gtt
- BESAMETASONE (BENTELAN) 0.5-1 mg
- SIMPATICOMIMETICO gtt (EFFORTIL o GUTRON)
- GLUCOSIO (BUSTINE)

CHECK-LIST DI CONTROLLO CARRELLO EMERGENZE

(Il controllo va effettuato con cadenza almeno mensile)

OPERATORE:														
DATA:														
MATERIALE	Quantità													
Contenitore per cotone	1													
Disinfettante cute	1													
Contenitore rigido taglienti	1													
Cerotti	20													
DAE	1													
Piastre del DAE														
arcella	2													
forbici	1													
Aghi 25 G 15 mm	10													
Aghi 25 G 25 mm	10													
Aghi 18 G	10													
Ago-cannula 24G, 22G, 20G, 18G, 16G	15													
Butterfly 21G e 23G	10													
Siringhe 2,5 ml	5													
Siringa 5 ml	5													
Siringhe 10 ml	5													
Siringhe da insulina	10													
Deflussori	5													
Ampolla per aerosol	3													
Lacci emostatici	3													
Soluzione fisiologica 10 ml	20													
Rubinetti a tre vie	3													
Ghiaccio istantaneo	3													
Garze Sterili	10													
Pila lucciola	1													
Sfigmomanometro Pediatrico	1													
Sfigmomanometro Per Adulti	1													
Termometro Digitale	1													
Fonendoscopio	1													
Pallone Ambu Adulti	1													
Pallone Ambu Pediatrico	1													
Flussimetro	1													

CHECK-LIST DI CONTROLLO CARRELLO EMERGENZE

(Il controllo va effettuato con cadenza almeno mensile)

Maschere per O2 3 mis (ped./adol./adu.)	2 per mis.												
Cannula orofaringee 3 mis. (ped./adol./adol.)	2 per mis.												
Abbassalingua	5												
Mascherine per AMBU	3												
Flacone sodio cloruro 0,9% 100 ml	3												
Flacone di sodio cloruro 0,9% 250 ml	2												
Flacone di sodio cloruro 0,9% 500 ml	2												
Guanti Monouso (S-M-L)	1 conf/ mis.												
Occhiali/visiera protettiva	2												
Cerotti a nastro seta e carta	1 per tipo												
Cerotto/benda elastica	1												
Bombola Ossigeno +/- gorgogliatore	1												
FARMACI													
Flebocortid fl 100 mg.	3												
Flebocortid fl 500 mg.	3												
Flebocortid fl 1 g	3												
Urbason fl 20 mg	1 conf												
Urbason fl 40 mg	1 conf												
Trimeton fl 10mg/1ml	1 conf												
Simpaticomimetico gtt	2												
Salbutamolo gtt	1conf												
antistaminico orale	2												
Adrenalina fl. o autoiniettore adulti/ped.	5 fl												
Atropina fl	5 fl												
saccarosio	5 bustine												
FIRMA													

Firma Operatore

DOTAZIONE ZAINO EMERGENZA

Tipo materiale		Q.tà
GENERICI	Rasoio monouso	1
	Garze o telino assorbente	1
	Forbici taglia indumenti	1
	Sfigmomanometro/fonendoscopio	1
	Glucometer (3 pungidito - 3 glucocard)	1

SACCA PER INCANULAMENTO VENOSO	disinfettante	1
	Garze piccole	4
	Aghicannula 16 G	2
	Aghicannula 18 G	2
	Aghicannula 20 G	2
	Aghicannula 22 G	2
	Laccio emostatiuco (latex free)	1
	Deflussori per fleboclisi	1
	Cerotto tipo tegaderm	3
	Cerotto carta 2,5 cm	1
	Contenitori per rifiuti taglienti	1
	Rubinetto a tre vie	3
	siringhe da 2,5 ml	3
	siringhe da 5 ml	3
	siringhe da 10 ml	3
	siringhe da da insulina	3
	Aghi 21 G	3
	Aghi 25 G	3
	Butterfly	2

LIQUIDI	Soluzione fisiologica in sacca da 500 ml	1
----------------	--	---

PRESIDI PER LA VENTILAZIONE	pallone autoespandibile adulti	1
	Cannula di Guedel (misura 4)	1
	Cannula di Guedel (misura 5)	1
	Maschera erogazione ossigeno (con reservoir)	1
	Bombola O2 con manometro	1
	Laringoscopio adulti con pile	1
	Lama per laringoscopio taglia 2 ,3 , 4	1
	abbassalingua	3

MATERIALE PER MEDICAZIONI	Garze piccole e grandi	3
	Garze grandi	3
	Elastomul	1
	Disinfettante	1
	Cerotto carta 5 cm	1
	Giachcio istantaneo	1

AUTOPROTEZIONE	Guanti monouso varie misure	1
	Occhiali/visiera protettiva	1

MATERIALE PEDIATRICO (riservato a UU.OO. / Servizi che hanno utenza anche pediatrica)	Pallone autoespandibile	1
	Cannule di Guedel misura 0	1
	Cannule di Guedel misura 1	1
	Cannule di Guedel misura 2	1
	Maschera erogazione Ossigeno pediatrica con reservoir	1