

Il ruolo del distretto sanitario nei modelli organizzativi per le vaccinazioni
8-9 giugno 2017
Bologna

Il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019

Fortunato D'Ancona
Ufficio V Prevenzione delle Malattie
Trasmissibili e Profilassi Internazionale



Ministero della Salute



Ministero della Salute

PNPV 2017-2019

Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale

PNPV 2017-2019

Con l'approvazione del 19 gennaio 2017 (G.U. Serie Generale, n. 41 del 18 febbraio 2017) del nuovo Piano nazionale prevenzione vaccinale 2017-2019 (PNPV) la vaccinazione, uno degli strumenti più efficaci di prevenzione primaria, vede il giusto riconoscimento a livello nazionale.

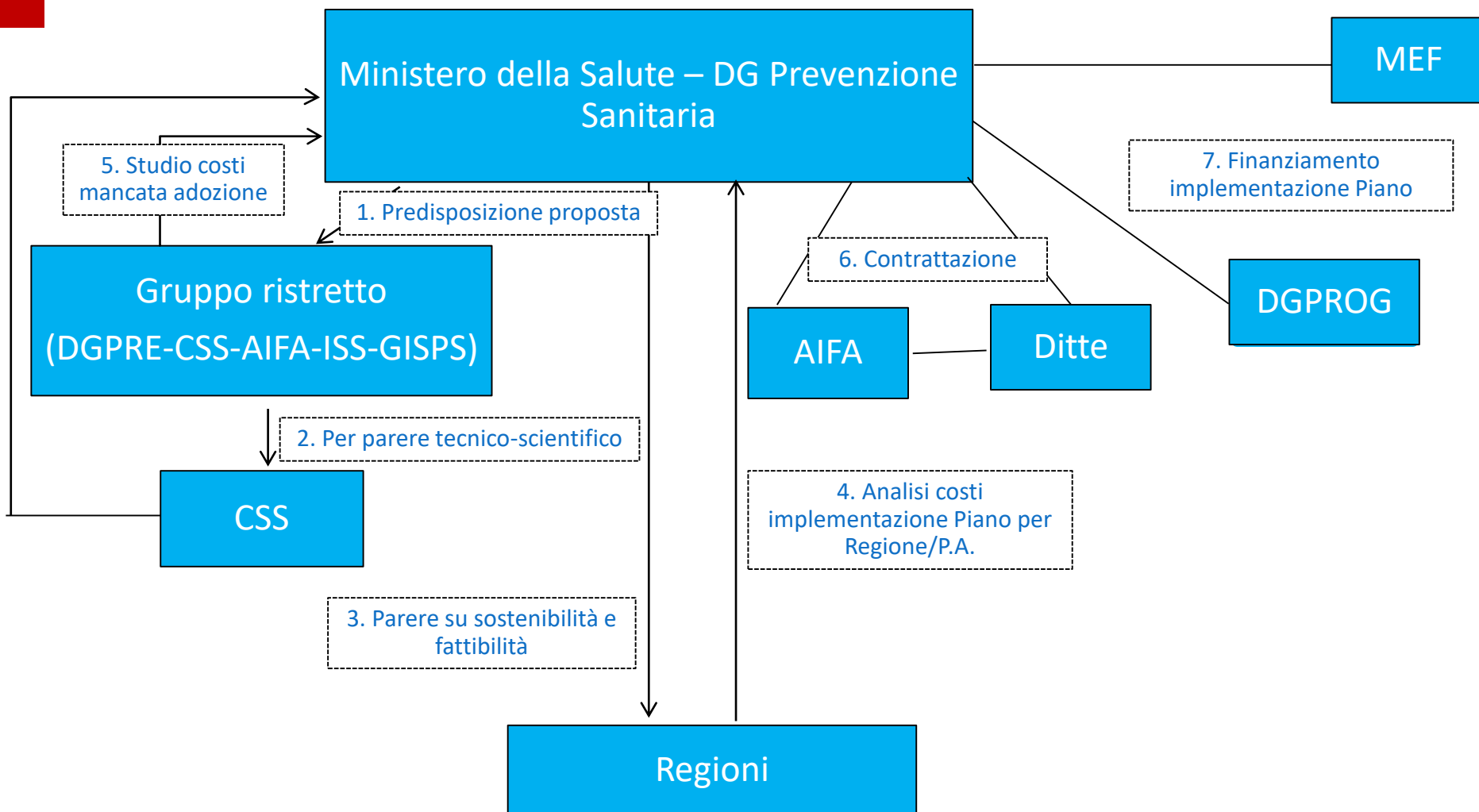
I cittadini italiani potranno beneficiare di un'offerta di salute, attiva e gratuita, tra le più avanzate al mondo, se non la più evoluta.



Versione 17 gennaio 2017



Percorso per l'aggiornamento del PNPV



Un Piano estremamente condiviso

- Ministero della salute, ISS, AIFA, Regioni
- Inoltre le principali società scientifiche maggiormente attive nel campo delle vaccinazioni (Società Italiana di Igiene - SItI, Federazione Italiana Medici di Medicina Generale - FIMMG, Federazione Italiana medici Pediatri - FIMP, Società Italiana di Pediatria - SIP) hanno fornito il loro supporto e contributo.
- Si tratta quindi di una strategia messa a punto e condivisa ai massimi livelli



“PNPV 2017-2019” Obiettivi generali

- **miglioramento dello stato di salute della popolazione** attraverso la vaccinazione per la riduzione del carico delle malattie infettive prevenibili da vaccino
- **armonizzazione** delle strategie vaccinali in atto nel Paese
- **equità** nell'accesso a vaccini di elevata qualità, anche sotto il profilo della sicurezza, e disponibili nel tempo (prevenendo, il più possibile, situazioni di carenza), e a servizi di immunizzazione di livello eccellente riducendo le diseguaglianze nel paese



“PNPV 2017-2019” Obiettivi Specifici in sintesi

- Mantenere lo **stato polio-free e raggiungere lo stato morbillo-free e rosolia-free**
- Garantire **l’offerta attiva e gratuita** delle vaccinazioni nelle fasce d’età e popolazioni a rischio indicate
- Aumentare **l’adesione consapevole alle vaccinazioni**
- **Contrastare le disuguaglianze**, promuovendo interventi vaccinali nei gruppi di popolazioni marginalizzati o particolarmente vulnerabili
- Completare **l’informatizzazione delle anagrafi vaccinali**, interoperabili a livello regionale e nazionale, tra di loro e con altre basi di dati (malattie infettive, eventi avversi, residente/assistiti)
- Migliorare la **sorveglianza** delle malattie prevenibili con vaccinazione
- Promuovere, nella popolazione generale e nei professionisti sanitari, una **cultura delle vaccinazioni** per la salute collettiva
- Attivare un percorso di revisione e standardizzazione dei **criteri per l’individuazione del nesso di causalità** ai fini del riconoscimento dell’indennizzo per i danneggiati da vaccinazione
- Favorire la **ricerca e l’informazione scientifica indipendente** sui vaccini



Il calendario vaccinale del PNPV 2017-2019

Vaccino	0gg-30gg	3° mese	4° mese	5° mese	6° mese	7° mese	11° mese	13° mese	15° mese	6° anno	12°-18° anno	19-49 anni	50-64 anni	> 64 anni	Soggetti ad aumentato rischio	
DTPa**		DTPa		DTPa			DTPa			DTPa***	dTpaIPV	1 dose dTpa**** ogni 10 anni			(1)	
IPV		IPV		IPV			IPV		IPV							
Epatite B	EpB- EpB*	Ep B		Ep B			Ep B								(2)	
Hib		Hib		Hib			Hib								(3)	
Pneumococco		PCV		PCV			PCV							PCV+PPSV	(4) ^^	
MPRV								MPRV		MPRV					(6) ^	
MPR								<u>oppure</u> MPR +		<u>oppure</u> MPR +					(5) *****	
Varicella								V		V					(6) ^	
Meningococco C								Men C [§]			Men ACWY coniugato				(7)	
Meningococco B*^		Men B	Men B		Men B			Men B								
HPV											HPV [°] : 2-3 dosi (in funzione di età e vaccino)				(8)	
Influenza														1 dose all'anno	(9) °°	
Herpes Zoster														1 dose#	(10)	
Rotavirus		Rotavirus## (due o tre dosi a seconda del tipo di vaccino)														
Epatite A															(11)	



Nei nuovi Lea tutti i vaccini del PNPV

È stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 65 del 18 marzo 2017 il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 gennaio 2017 con i nuovi Livelli essenziali di assistenza - Lea (Supplemento ordinario n.15).

Servizi e le prestazioni che il Servizio Sanitario Nazionale è tenuto a fornire a tutti i cittadini, gratuitamente o dietro pagamento di una quota di partecipazione (ticket), con le risorse raccolte attraverso la fiscalità generale.

I Lea verranno aggiornati annualmente.

Tutti i vaccini del piano gratuiti senza ticket



Circolare 9 marzo 2017: Aspetti operativi per la piena e uniforme implementazione del nuovo PNPV 2017-2019 e del relativo Calendario Vaccinale

- **riporta la tempistica di introduzione della offerta attiva delle nuove vaccinazioni e gli obiettivi di copertura vaccinale**
- **Fornisce indicazioni tecniche:**
 - sulla Governance delle attività di erogazione delle vaccinazioni
 - sul monitoraggio dell'implementazione del piano
 - sulle procedure di approvvigionamento dei vaccini
 - sulla possibilità di usufruire della collaborazione dei medici di medicina generale e pediatri di libera scelta sia per migliorare l'accesso alle vaccinazioni da parte dei cittadini sia per migliorare le coperture.



Circolare 9 marzo 2017

- Ribadisce l'importanza della disponibilità di dati affidabili e tempestivi sia dei casi di malattie prevenibili con vaccinazione attraverso sistemi informativi che quelli di coperture vaccinali attraverso **anagrafi vaccinali regionali**.



Tempistica di introduzione dell'offerta attiva

Nel corso del 2017

- Introduzione della vaccinazione anti-meningococcica B ai nuovi nati della coorte 2017
- Introduzione della vaccinazione anti-meningococcica tetravalente ACWY (una dose) nell'adolescente
- Introduzione della vaccinazione anti-pneumococcica nei soggetti di 65 anni di età
- Introduzione della vaccinazione anti-varicella ai nuovi nati a partire dalla coorte 2016
- Introduzione delle vaccinazioni previste per le categorie a rischio
- Introduzione della vaccinazione anti-HPV per i maschi undicenni con inizio della chiamata attiva per la coorte del 2006



Tempistica di introduzione dell'offerta attiva

Entro il 2018 con date concertate da ciascuna Regione e Provincia autonoma secondo un calendario definito entro il 30 giugno 2017 nel contesto dell'offerta attiva descritta più oltre

- Completamento della vaccinazione anti-rotavirus per il lavoro dei maschi undicenni per il completamento a partire dal 2007, con il completamento a partire dal 2006 qualora non fosse stato completato nel 2007, con il completamento a partire dal corso del 2017
- Introduzione della vaccinazione anti-rotavirus a tutti i nuovi nati dalla coorte 2018
- Introduzione della 5° dose di vaccino anti-poliomielite per i soggetti in età scolare
- Introduzione della vaccinazione anti-Herpes Zoster nei soggetti di 65 anni di età.



Governance della Prevenzione

- **Il coordinamento delle attività vaccinali a livello locale è attribuito ai dipartimenti di prevenzione**
- Attivazione Gruppo di lavoro permanente in collaborazione con le Regioni, anche per l'esecuzione di audit in caso di rilevazione di coperture vaccinali
- Predisposizione strumento analitico per identificare in maniera dettagliata e quantitativa le problematiche inerenti l'attuazione degli obiettivi del PNPV, per ciascuna vaccinazione e per ciascuna popolazione target, in ogni Regione (30 giugno 2017)
- Raccolta informazioni (31 agosto 2017)
- Definizione standard di riferimento, requisiti minimi, strategie di superamento delle difficoltà descritte



Valutazione del PNPV 2017-2017

- Non solo indicatori LEA !
- Lista degli indicatori già contenuta nel PNPV
- Attività CCM azione centrale affidata agli esperti dell' ISS
- Gruppo di lavoro MdS-ISS-Regioni per redigere il protocollo operativo e eventuali altri indicatori
- Strumento analitico per identificare in maniera dettagliata e quantitativa le problematiche inerenti l'attuazione degli obiettivi del PNPV



Altre possibili strategie contenute nel PNPV

.....potrà essere generata una normazione aggiornata, garantendo, peraltro, la protezione degli individui e delle comunità, con misure correlate, come, ad esempio, **l'obbligo di certificazione dell'avvenuta effettuazione delle vaccinazioni previste dal calendario per l'ingresso scolastico.**

....., **Costruzione Anagrafe Vaccinale Informatizzata nazionale**

.....la **ricognizione continua delle possibili violazioni del supporto alla pratica vaccinale** e dell'offerta attiva delle vaccinazioni da parte dei medici e del personale sanitario dipendente e convenzionato con il servizio sanitario nazionale. Saranno concertati **percorsi di audit e revisioni tra pari, con la collaborazione degli ordini professionali e delle associazioni professionali e sindacali** che possano portare anche all'adozione di sanzioni disciplinari o contrattuali qualora ne venga ravvisata l'opportunità.



Altre possibili strategie contenute nel PNPV

.....garantire il progressivo inserimento della vaccinazione tra i compiti previsti nella struttura di convenzione nazionale della medicina convenzionata, sia generalistica che pediatrica di libera scelta, d'accordo con le organizzazioni sindacali del settore.

..... procedure da concertare con le amministrazioni regionali e con i produttori **per coordinare al livello nazionale i costi di acquisto, la possibile logistica e i meccanismi attuativi.**

..... d'accordo con i produttori, con il principio del partenariato pubblico-privato di rilevante contenuto sociale, e in piena trasparenza, potrebbe essere rivista secondo **meccanismi negoziali che permettano, ad esempio, di diminuire il costo unitario del vaccino in proporzione al raggiungimento di tassi di copertura progressivamente più elevati.**





Salute

Home

Alimentazione

Forma & Bellezza

Medicina

Prevenzione

Radiazione di Gava, il medico antivaccini: una sanzione condivisibile e attesa



Casi per Regione



2.851 casi
dall'inizio dell'anno

89% non vaccinati
6% vaccinati con 1 sola dose

35% almeno una complicanza
40% ricoverati
15% in pronto soccorso

224 casi tra operatori sanitari
Età mediana 27 anni

**al 6 giugno 2017
la situazione dei
casi di morbillo è
drammatica**

il 27% dei casi è stato segnalato in bambini nella fascia di età 0-14 anni; di questi, circa 170 avevano meno di un anno di età (quindi non ancora oggetto di vaccinazione)



Morbillo, indicazioni operative per la gestione dell'epidemia in atto (4 aprile 2017)

- raccomandazioni già contenute nel Piano Nazionale di Eliminazione Morbillo e Rosolia congenita 2010-2015.
- In particolare note per la gestione dei focolai inclusa la vaccinazione dei contatti, la consapevolezza del problema per i sanitari, vaccinazioni nei nidi con un caso anche per i bambini al di sotto di un anno, IgG solo per le donne in gravidanza e gli immunodepressi, vaccinazione degli operatori sanitari, attenzione al problema nelle sale di attesa di assistenza medica.



Meningite, profilassi per i passeggeri di due voli da e per Palermo

In particolare, l'azienda sanitaria, si rivolge ai passeggeri del bus Roma Grosseto-Firenze del 25 luglio delle 15.30; della carrozza 6 del treno Italo Firenze-Roma Termini delle 8:13 del 28 luglio; del bus navetta Tam Roma Termini-Fiumicino, con partenza 11.30 circa, sempre del 28; del volo Ryanair Roma-Palermo delle 13 del 28 luglio; dell'aereo Ryanair Palermo-Roma, partenza 14.50, del 4 agosto; del bus navetta Terra Vision Fiumicino-Roma Termini, partenza 17.15 del 4 agosto; del treno Italo Roma Termini-Firenze delle 19.50 del 4 agosto, carrozza 9. Già scattate le procedure per la profilassi dei familiari della giovane che, spiega ancora l'Asl, non aveva fatto alcuna vaccinazione contro il meningococco.

Prato, caso di meningite di tipo C: colpito ventenne

La Asl comunica i luoghi dove è stato nei giorni scorsi invitando le persone che li hanno frequentati a contattare il loro medico. Ecco l'elenco con le date:

Notte tra l'8 e il 9 ottobre discoteca Naif, via Traversa Pistoiese 183 a Prato

Sera del 15 ottobre cinema Uci di Campi Bisenzio, proiezione di Inferno delle 23,30

Il 18 ottobre dalle 13,15 alle 14,15 ristorante Old wild west Parco Prato

Inoltre il ventenne ha frequentato le lezioni del 10,11,12 ottobre 2016 del corso di Tecnologie dell'alimentazione, secondo anno, ad Agraria dell'Università nella sede delle Cascine. Nelle stesse date ha preso il pulmann dal Poggetto (comune Poggio a Caiano) a Firenze alle 7.40 circa e da Firenze al Poggetto alle ore 13 circa.

Circolare Prevenzione e controllo delle Malattie Batteriche Invasive prevenibili con vaccinazione

- Pubblicata il 9 maggio 2017
- Vuole ridurre la difformità tra le regioni per la vaccinazione e la profilassi delle MIB
- Vuole migliorare le procedure di sorveglianza, diagnosi di laboratorio e controllo delle Malattie batteriche invasive



NITAG (national immunisation technical advisory groups)

- to assess the available evidence regarding a range of aspects before introducing a new vaccine into national immunisation programs. The assessment usually takes into account **the vaccine characteristics and expected population-level effects which can be considered as context-free aspects, e.g. vaccine efficacy/effectiveness or safety. Local disease epidemiology, cost-effectiveness and societal or cultural values and preferences, which are considered as context-specific aspects, are also factors often or always considered by responsible authorities.** Assessments of vaccine recommendations should ideally be standardised, transparent and evidence-based: evidence-based being defined as ‘the process of systematically finding, appraising, and using contemporaneous research findings as the basis for (...) decisions’ [1].



Il futuro NITAG Italiano

Si sta provvedendo alla nomina del gruppo e alla definizione degli aspetti organizzativi.

- Ministero della Salute DG PREV
- ISS: un epidemiologo, un microbiologo, un immunologo;
- AIFA: un esperto in eventi avversi a vaccinazione, un esperto dei processi autorizzativi dei vaccini
- Regioni (CIP): 3 rappresentanti regionali, garantendo una rappresentatività geografica;
- Rappresentanti di diverse società scientifiche in ambito igienistico, pediatrico, di medicina generale, di valutazioni economiche, malattie infettive



Nuovo DPCM sulle sorveglianze e registro

- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (Dpcm) del 3 marzo 2017
- Pubblicato in gazzetta il 12 maggio
- 31 sistemi di sorveglianza e 15 i registri di patologia di rilevanza nazionale individuati
- Potenzierà la sorveglianza delle malattie prevenibili da vaccino
- Introdurrà la nuova piattaforma informatica dove verranno consolidati i dati provenienti dalle sorveglianza di tutte le regioni italiane



Progettazione della anagrafe vaccinale nazionale

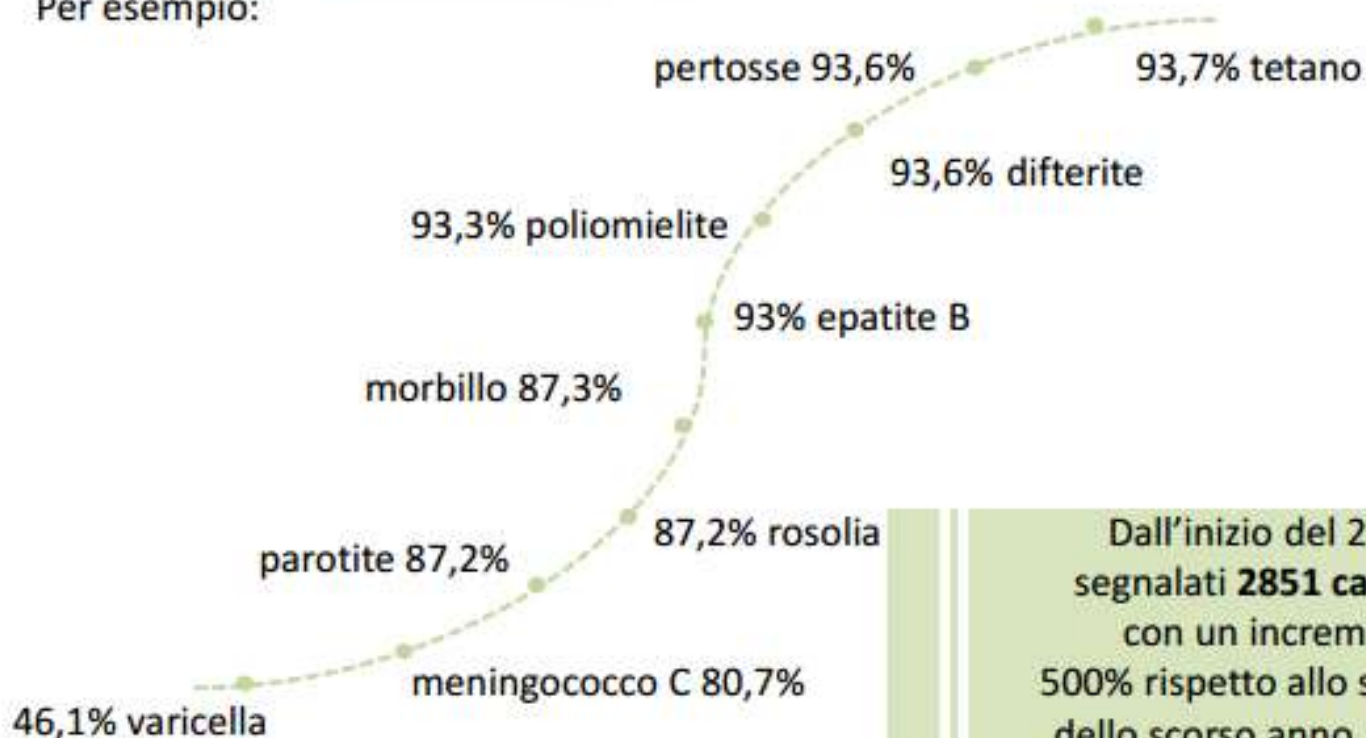
- In fase di definizione un registro informatizzato nazionale con le informazioni sulle vaccinazioni individuali anonimizzate
- Creato per il calcolo delle coperture vaccinali, per l'identificazione di aree a bassa copertura, per fini di farmacovigilanza
- Creato il gruppo di lavoro con le Regioni che raccoglie eredità del progetto MATTONI e si fa forte delle esperienze delle anagrafi vaccinali regionali implementate in Italia



Una risposta decisa al calo delle coperture...Allargamento dell'obbligo vaccinale

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

Per esempio:



Dall'inizio del 2017 sono stati segnalati **2851 casi di morbillo**, con un incremento di oltre il 500% rispetto allo stesso periodo dello scorso anno, nonostante la sotto-notifica.



DECRETO-LEGGE 7 giugno 2017, n. 73

Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale.

- Per i minori di età compresa tra 0 e 16 anni sono obbligatorie e gratuite – in base alle specifiche indicazioni del Calendario Vaccinale Nazionale relativo a ciascuna coorte di nascita - le seguenti vaccinazioni:
 - anti-poliomielitica;
 - anti-difterica;
 - anti-tetanica;
 - anti-epatite B;
 - anti-pertosse;
 - *anti-Haemophilus influenzae tipo b*;
 - anti-meningococcica B;
 - anti-meningococcica C;
 - anti-morbillo;
 - anti-rosolia;
 - anti-parotite;
 - anti-varicella.



A seconda delle età, un diverso numero di vaccini obbligatori

Anno	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017 ->
Vaccinazione																	
anti-poliomielitica	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
anti-tetanica	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
anti-haemophilus tipo b	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
anti-morbillo	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
anti-parotite	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
anti-meningococcica C												X	X	X	X	X	X
anti-varicella																	X
anti-meningococcica B																	X



Sanzioni

...se non sei vaccinato...

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

DA 0-6 ANNI

DA 6 A 16 ANNI

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

possono accedere a scuola

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

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

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



Sanzioni amministrative pecuniarie

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

I GENITORI E I TUTORI

- ➔ si vedono applicata una **sanzione amministrativa pecuniaria** da 500 euro a 7.500 euro, proporzionata alla gravità dell'inadempimento (ad esempio: al numero di vaccinazioni omesse)
- ➔ **non incorrono in sanzione** quando provvedono a far somministrare al minore il vaccino o la prima dose del ciclo vaccinale nel termine indicato dalla ASL nell'atto di contestazione, a condizione che completino il ciclo vaccinale nel rispetto delle tempistiche stabilite dalla ASL

L'AZIENDA SANITARIA LOCALE COMPETENTE

- ➔ deve **segnalare alla Procura della Repubblica** presso il Tribunale per i minorenni l'inadempimento dell'obbligo vaccinale da parte dei genitori. A seguito della segnalazione, sarà il magistrato a valutare se sussistono i presupposti per l'eventuale apertura di un procedimento



Gli aspetti operativi

- Le linee generali operative sono in via di definizione (circolare esplicativa)
- Chiarezza per i cittadini, le scuole, i servizi vaccinali
- Le procedure operative saranno locali in base alla organizzazione.
- Norme transitorie per questo anno scolastico



Impegno continuo per....

- Indicare la strategia generale, indicando gli interventi efficaci più appropriati, in grado di rispondere ai problemi locali,
- Monitorare le cause delle basse CV nella comunità (Progetti CCM)
- Formazione (Protocollo MdS-MIUR)
- Comunicazione, informazione educazione, dialogo (Progetti CCM; progetto Health literacy)
- Predisposizione protocolli operativi per gli operatori sanitari



Conclusioni

- Il PNPV 2017-2019 rappresenta una svolta, con una offerta di salute attraverso la prevenzione assolutamente positiva
- Questo piano rappresenta anche una svolta decisa nel ripristinare una offerta più omogenea, più condivisa, più pragmatica.
- Non basta un calendario di vaccinazioni: è necessario anche il raggiungimento di alte coperture e un impatto positivo sulla salute
- **Al piano strategico, stanno seguendo una serie di azioni che mostrano i passi avanti nella la sua implementazione a livello centrale e regionale.**





Grazie dell'attenzione

Paolo D'Ancona

fp.dancona@sanita.it

