

1222-2022  
**800**  
ANNI



UNIVERSITÀ  
DEGLI STUDI  
DI PADOVA

**UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PADOVA  
DIPARTIMENTO DI SCIENZE CARDIO – TORACO –  
VASCOLARI E SANITA' PUBBLICA**

**CORSO DI LAUREA IN ASSISTENZA SANITARIA**

**TESI DI LAUREA**

**ANALISI DELL'ANDAMENTO DELLE COPERTURE  
VACCINALI DELL'INFANZIA IN RELAZIONE ALLA  
PANDEMIA DA COVID-19 NELL'AZIENDA PROVINCIALE  
PER I SERVIZI SANITARI DI TRENTO**

**RELATORE: PROF. SSA TATJANA BALDOVIN  
CORRELATORE: DR.SSA FRANCESCA VILLOTTI**

**LAUREANDA: SOFIA MARINELLI**

**ANNO ACCADEMICO 2020 – 2021**



ABSTRACT	1
CAPITOLO 1 - INTRODUZIONE	3
1.1 Evoluzione storica in materia di vaccinazioni	5
1.2 Vaccini: cosa sono e come funzionano	9
1.3 L’impatto delle vaccinazioni nella popolazione	12
1.4 Sicurezza dei vaccini	18
1.5 Coperture vaccinali nel mondo, in Italia ed in Trentino	22
1.6 Intervento legislativo finalizzati all’incremento delle coperture vaccinali	26
1.6.1 Applicazione della legge 119/2017 in provincia di Trento	31
CAPITOLO 2 - PRESENTAZIONE DEL PROGETTO	33
2.1 Problema	33
2.2 Quesiti di ricerca	33
2.3 Obiettivo	34
2.4 Revisione bibliografica	34
CAPITOLO 3 - MATERIALI E METODI	35
CAPITOLO 4 - RISULTATI	37
CAPITOLO 5 - DISCUSSIONE E CONCLUSIONI	51
5.1 Organizzazione del recupero vaccinale nell’APSS di Trento	52
5.2 Conclusioni	54
CAPITOLO 6 - BIBLIOGRAFIA	57
6.1 Fonti bibliografiche	57
6.2 Sitologia	58
6.3 Normative	61
ELENCO TABELLE E GRAFICI	62
7.1 Tabelle	62
7.2 Grafici	63
ALLEGATI	65





## **ABSTRACT**

**TITOLO: “ANALISI DELL’ANDAMENTO DELLE COPERTURE VACCINALI DELL’INFANZIA IN RELAZIONE ALLA PANDEMIA DA COVID-19 NELL’AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI DI TRENTO”**

**“ANALYSIS OF THE TREND OF CHILDHOOD VACCINATION COVERAGE IN RELATION TO THE COVID-19 PANDEMIC IN THE LOCAL HEALTH AUTONOMOUS PROVINCE OF TRENTO”**

**RELATORE** Tatjana Baldovin

**CORRELATORE** Francesca Villotti

**INTRODUZIONE:** Le vaccinazioni sono lo strumento più efficace di protezione nella prevenzione delle malattie infettive, infatti l’OMS stima che i vaccini salvino cinque vite ogni minuto nel mondo. Il sistema delle vaccinazioni è regolato dal Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale. Nel 2020, per limitare la pandemia da Covid-19 sono state applicate misure e procedure di contenimento del contagio che hanno influito in maniera significativa sulla regolare attività vaccinale. Lo scopo di questo studio è stato valutare se l’emergenza da Covid-19 ha influenzato le coperture vaccinali in età prescolare, fascia 5-6 anni, relative alla quarta dose di DTP-IPV e alla seconda dose di MPRV e l’eventuale necessità di un programma di recupero vaccinale nell’Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari (APSS) di Trento.

**MATERIALI E METODI:** Per le analisi sono stati utilizzati i dati delle coperture vaccinali del Ministero della Salute attraverso la consultazione del sito istituzionale e quelli forniti dall’APSS di Trento, considerando i bambini appartenenti alle coorti di nascita 2011, 2012 e 2013. L’analisi è stata condotta confrontando i valori di copertura per gli anni 2018, 2019 e 2020. I dati sono stati raccolti nel periodo settembre-novembre 2021, organizzati in un database dedicato e attraverso il programma Microsoft Excel è stato effettuato il calcolo delle percentuali medie ed elaborati i grafici e le tabelle.

**RISULTATI:** Le coperture vaccinali in età prescolare nel triennio 2018-2020, mostrano un generale trend in diminuzione sia nel Distretto Ovest dell’APSS, che nella Provincia Autonoma di Trento e a livello nazionale, ad eccezione della copertura vaccinale della varicella che ha un trend in aumento. Nel Distretto Ovest, la copertura vaccinale media per polio-DTP nel 2018 è stata pari al 94,8%, nel 2019 del 94,3% e nel 2020 del 93,1%. La copertura vaccinale di MPR, invece, nel 2018 è stata del 93,7%, nel 2019 del 95,1% e nel 2020 del 93,8%. In provincia di Trento le coperture vaccinali, nei 3 anni considerati, sono state: per polio-DTP del 92,6%, del 90,8% e del 89,6%, mentre, per MPR del 91,8%, 91,4% e del 91,1%. In Italia le coperture vaccinali dal 2018 al 2020 per polio-DTP sono risultate del 90,8%, del 88,6% e del 85,9% e per MPR del 89,1%, del 87,5% e del 95,7%.

**DISCUSSIONE E CONCLUSIONI:** Il triennio preso in considerazione ha visto un calo delle coperture vaccinali in età pre-scolare. Nel 2020 questo calo non è stato così drastico, nonostante che, durante il periodo pandemico si sia dovuto effettuare un riposizionamento del personale sanitario, con conseguente sospensione momentanea delle prestazioni vaccinali, periodo in cui venivano garantite solamente le vaccinazioni ai bambini di 0-2 anni, alle donne in gravidanza e ai soggetti a rischio. Il Distretto Ovest ha mantenuto le coperture vaccinali più alte rispetto sia alla Provincia di Trento che all’Italia, sia per polio-DTP che per MPR. Tuttavia poiché le coperture si pongono al disotto della soglia del 95% raccomandata dall’OMS, si è dovuto procedere ad elaborare un progetto di recupero vaccinale che ha coinvolto tutte le sedi della Provincia, individuando strutture esterne che garantissero gli standard di sicurezza e l’accoglienza dell’utenza. L’impiego di personale sanitario, sia del Servizio di Igiene e Sanità Pubblica, sia di altri servizi dell’Azienda Sanitaria e di volontari, ha garantito il recupero della coorte 2013 e il richiamo della coorte 2014.



## CAPITOLO 1 - INTRODUZIONE

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) stima che i vaccini salvino cinque vite ogni minuto nel mondo.<sup>1</sup>

Pertanto, la vaccinazione rappresenta la misura di prevenzione più efficace contro un ampio numero di malattie infettive. Il raggiungimento di una buona copertura vaccinale in una popolazione può eradicare completamente una malattia, come è avvenuto, ad esempio, per il vaiolo. Tale risultato non è stato attualmente raggiunto da nessun altro metodo di prevenzione. Si tratta, dunque, di un mezzo profilattico (vaccinoprofilassi), con il quale si può rendere immune, verso una determinata infezione, sia il singolo individuo, sia l'intera comunità. In quest'ultimo caso il fenomeno è definito come *immunità di gregge* e si può verificare solo nel momento in cui si sia vaccinata gran parte della popolazione considerata.<sup>1</sup>

Sulla base dei dati forniti dall'OMS, grazie alla diffusione delle vaccinazioni, ogni anno si evitano fra i 2 e i 3 milioni di decessi correlabili ad alcune malattie infettive prevenibili con il rispettivo vaccino.<sup>1</sup>

Come riportato nel *Quaderni del Ministero della Salute* n.27 marzo 2017, tuttavia nel mondo ci sono ancora milioni di decessi causati da malattie prevenibili con il vaccino e oltre 19 milioni di bambini non hanno ricevuto le vaccinazioni contro difterite, tetano e pertosse. Di conseguenza, tali dati rendono ancora lontano l'obiettivo di un'equa implementazione delle vaccinazioni già prefissato dal piano decennale dalla *Global Immunization Vision and Strategy 2006-2015*.<sup>1</sup>

Nel 2012, gli Stati membri dell'Assemblea Mondiale della Sanità hanno adottato, il "Piano Mondiale per le Vaccinazioni 2011-2020" che, nei suoi obiettivi, si prefiggeva il raggiungimento entro il 2020: di una copertura vaccinale pari al 90% a livello nazionale e pari al 80% nelle singole aree locali per tutte le vaccinazioni contenute nei piani nazionali, con lo scopo di ridurre la mortalità infantile e debellare il virus del morbillo e della rosolia e raggiungere l'eradicazione mondiale della poliomielite.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Ministero della Salute, Quaderni del Ministero della Salute, Vaccinazioni: stato dell'arte, falsi miti e prospettive. Il ruolo chiave della prevenzione, n.27, marzo 2017

In Italia la normativa che regola il sistema delle vaccinazioni è raccolta nel Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017-2019, pubblicato in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 18 febbraio 2017 e prorogato a tutto il 2021.<sup>2</sup>

La diffusione della epidemia di Covid-19 dal gennaio 2020 ha portato, anche nel nostro Paese, all'applicazione di importanti misure di prevenzione, quali: l'igienizzazione delle mani, l'uso della mascherina, il distanziamento sociale, e in alcuni periodi, i brevi *lockdown* per limitare la diffusione virale. Tali misure, tuttavia, se pure efficaci nel controllare la pandemia, hanno influenzato in maniera significativa la regolare attività vaccinale di base.<sup>3</sup>

---

<sup>2</sup> Ministero della Salute, Quaderni del Ministero della Salute, Vaccinazioni: stato dell'arte, falsi miti e prospettive. Il ruolo chiave della prevenzione, n.27, marzo 2017

<sup>3</sup> Governo italiano, Coronavirus, le misure adottate dal Governo, <https://www.governo.it/it/coronavirus-misure-del-governo>, (visitato il 20 settembre 2021)



## 1.1 Evoluzione storica in materia di vaccinazioni

Per trattare il tema delle vaccinazioni è utile iniziare *l'escursus storico* partendo dall'epidemia di vaiolo e considerando il metodo con cui si è riusciti a contrastare radicalmente il fenomeno.

Di vaiolo ne esistono due forme: *maior* con una mortalità circa del 30% e *minor* con una mortalità inferiore all'1%. Le forme differiscono principalmente per il loro grado di letalità e non tanto per la loro sintomatologia. Il contatto diretto con oggetti contaminati o la vicinanza con una persona infetta rappresentano il mezzo di trasmissione principale. Nel periodo di incubazione (7-17 giorni) solitamente non sono presenti sintomi. Con la comparsa dei primi sintomi, quali febbre alta, mal di testa e dolori muscolari, il soggetto infettato diviene contagioso e successivamente, in una fase più tardiva, all'incirca dopo 5-6 giorni dalla comparsa dei primi sintomi, compaiono anche delle piccole macchie rosse. Tale eruzione cutanea si sviluppa a partire dalla lingua e dalla bocca per poi espandersi al viso e sul resto del corpo nel giro di 24 ore. Le eruzioni cutanee nelle fasi successive divengono pustole, le quali che rimangono infette fino alla loro dissecazione e completa caduta nel momento in cui sono divenute croste, lasciando al loro posto delle cicatrici.<sup>4-5</sup>

Nell'opera di Richiardi (2021), si afferma che il vaiolo ha probabilmente origine in Etiopia, in quando su alcuni ritrovamenti erano presenti lesioni tipiche del vaiolo, come ad esempio sulla mummia di Ramsete V. Questo ci fa presupporre che tale malattia fosse endemica già nell'Antico Egitto e, attraverso le vie commerciali, ha raggiunto anche i Paesi asiatici. In Europa si ipotizza sia sopraggiunta con le invasioni musulmane del VII secolo, diventando endemica nel periodo delle crociate, e dal XVI secolo sia presente in tutto il territorio europeo. Il virus si diffuse nel nuovo mondo attraverso le spedizioni: con Colombo nelle Americhe, con Cortès in Messico, con le spedizioni dei Portoghesi in Brasile e quelle degli Inglesi in America del Nord, Canada, Australia e Sud Africa.<sup>6</sup>

---

<sup>4</sup> CDC, Smallpox, <https://www.cdc.gov/smallpox/index.html>, (visitato il 11 febbraio 2022)

<sup>5</sup> Epicentro Istituto Superiore di Sanità, Vaiolo, [https://www.epicentro.iss.it/vaiolo/#:~:text=Il%20periodo%20di%20incubazione%20della,dolori%20muscolari%20e%20talvolta%20vomito\),](https://www.epicentro.iss.it/vaiolo/#:~:text=Il%20periodo%20di%20incubazione%20della,dolori%20muscolari%20e%20talvolta%20vomito),), (visitato il 11 febbraio 2022)

<sup>6</sup> L. Richiardi (2021), Storia dei vaccini... e dintorni, JAMD Vol. 24/2, p. 127-129

Essendo una patologia già eradicata in gran parte del mondo già a partire dal II secolo, per far fronte alla malattia, in Cina si insufflava nelle narici la polvere di pustole essiccate di persone affette dal vaiolo. In Turchia, intorno al XV-XVI secolo, la pratica di insufflare venne modificata cambiando il metodo di somministrazione. La pratica, infatti, prevedeva l'inserimento sottocute di una crosta infetta, quest'ultima tecnica veniva chiamata variolazione o variolizzazione. I risultati delle due pratiche erano i medesimi, ossia determinavano nella maggior parte dei casi una infezione lieve-moderata, ma non sempre. La tecnica ottomana arrivò in Inghilterra grazie a Lady Mary Wortley, che durante la sua permanenza a Istanbul si impadronì della pratica, sottoponendone, successivamente, anche il figlio. Quindi, al suo rientro a Londra, divenne promotrice della variolizzazione al suo rientro a Londra, che però raccolse scetticismo e dissenso dalla comunità scientifica. Solo nel 1721, durante l'epidemia di vaiolo a Londra, dopo che il medico del re confermò la validità della tecnica nello sviluppare un'immunità contro la malattia, questo rese la pratica maggiormente fruibile. Tuttavia, la tecnica rimase appannaggio dell'*élite britannica* dato che vi era la consapevolezza di trasmettere realmente la malattia. Infatti, per il timore che la pratica portasse ad un'epidemia, fu fondato a Londra un ospedale per la cura del vaiolo, la sua inoculazione e la quarantena dei pazienti variolizzati. La variolizzazione fu adottata da diversi Paesi nordici, mentre trovò una situazione sfavorevole come in Francia.<sup>7</sup>

Alla fine del XVIII secolo, la pratica della variolazione venne abbandonata per essere sostituita da un metodo più affidabile. Edward Jenner, membro della *Royal Society di Londra* e medico condotto nel suo Paese natale di Berkeley, nel 1775 fu incarico dal Governo inglese di praticare nella Contea di Gloucester la variolizzazione. Durante lo svolgimento dell'incarico notò come la pratica della variolizzazione non attecchiva sui contadini che avevano contatto diretto con le mammelle delle mucche affette da vaiolo bovino. Dopo anni di osservazioni, decise di passare alla sperimentazione, prendendo del pus da una lesione della mano di una giovane mungitrice, che si era infettata con la forma bovina, scarificando il braccio di un bambino di 8 anni inoculandogli la sostanza prelevata dall'altra lesione. I sintomi riscontrati nel soggetto furono l'ingrossamento dei linfonodi, la febbre moderata e il mal di testa per un giorno. Il bambino guarì di lì a poco e successivamente, messo a contatto con persone infette non si ammalò. Di conseguenza Jenner nel 1797 presentò il suo lavoro alla *Royal Society*, che però si mostrò diffidente rispetto alla scoperta del medico. Nonostante ciò, l'anno successivo Jenner pubblicò

---

<sup>7</sup> L. Richiardi (2021), Storia dei vaccini... e dintorni, JAMD Vol. 24/2, p. 127-129

il manuale intitolato *Ricerche sulle cause e sugli effetti del vaiolo vaccino*, catturando l'interesse di vari Governi e questo permise la diffusione della nuova tecnica. L'innovazione jenneriana è proprio quella di disporre definitivamente di un metodo efficace nella prevenzione di una malattia virale letale. Questa tecnica ottenne il favore del Vaticano e fu anche adottata da parecchi Stati italiani.<sup>8</sup>

Per quanto riguarda la vaccinazione del vaiolo in Italia si prodigò il medico Luigi Sacco per la sua diffusione nel territorio.<sup>9</sup>

A partire dal 1888 la vaccinazione antivaiolo fu resa obbligatoria per tutti i nuovi nati fino al 1977, anno della sua sospensione, con la sua totale abolizione nel 1981. Infatti, l'OMS confermò l'eradicazione del vaiolo il 9 dicembre 1979. Nel maggio 1980, durante la 33<sup>o</sup> assemblea mondiale della sanità, OMS dichiarò ufficialmente che il mondo avevano vinto la lotta contro il vaiolo.<sup>10-11</sup>

Dopo la rivoluzionaria scoperta della vaccinazione contro il vaiolo, furono molti altri gli studiosi che cercarono metodi efficaci nella prevenzione di altre malattie infettive.

Ad esempio, nel 1880, gli studi di Emil Adolf von Behring e di Shibasaburo Kitasato permisero grandi progressi nella lotta contro difterite e tetano. Il loro lavoro ebbe inizio iniettando il siero infetto di un animale in un altro e ciò rese il secondo animale temporaneamente immune da difterite e tetano. Il loro studio basato sulla somministrazione della rispettiva tossina inattivata (antitossina), gli permise di dimostrare che la pratica non solo era preventiva ma anche curativa, se inoculata alla comparsa dei primi sintomi. Infatti, Behring è considerato uno dei fondatori dell'immunologia per avere formulato il concetto di antitossina. In Italia dal 1939 la vaccinazione antidifterica è obbligatoria e dal 1996 non si è verificato più alcun episodio di contagio. La situazione differisce, invece, per quanto riguarda i Paesi in via di sviluppo dove la difterite è ancora endemica, nonostante l'ampio uso della vaccinazione. Per quanto riguarda la

---

<sup>8</sup> L. Richiardi (2021), Storia dei vaccini... e dintorni, JAMD Vol. 24/2, p. 129-130

<sup>9</sup> Grande dizionario enciclopedico, UTET, XIX volume, edizione 1973, pagina 189-190

<sup>10</sup> Epicentro Istituto Superiore di Sanità, Vaiolo, <https://www.epicentro.iss.it/vaiolo/#:~:text=Il%20periodo%20di%20incubazione%20della,dolori%20muscolari%20e%20talvolta%20vomito>, (visitato il 11 febbraio 2022)

<sup>11</sup> WHO, Commemorating Smallpox Eradication – a legacy of hope, for COVID-19 and other diseases, <https://www.who.int/news/item/08-05-2020-commemorating-smallpox-eradication-a-legacy-of-hope-for-covid-19-and-other-diseases>, 08/03/2020, (visitato il 10 febbraio 2022)

vaccinazione antitetanica, questa risulta obbligatoria in Italia dal 1968 e ciò ha permesso una diminuzione del numero di malati.<sup>12</sup>

Un altro passo importante nella ricerca contro il tetano lo si deve a Louis Pasteur, chimico e microbiologo; è considerato il padre della biologia moderna e più specificatamente della batteriologia. Le sue ricerche in materia di malattie infettive lo convinsero che la causa principale del loro verificarsi fosse legata ai microrganismi e ipotizzò che proprio questi fossero la causa del contagio. Tali indagini gli permisero di porre le prime basi sugli studi in materia di immunità, ossia su quel fenomeno che rende gli organismi resistenti a ripetute infezioni prodotte dallo stesso tipo di microrganismo. Pasteur concluse che il contatto dell'organismo con microrganismi meno vitali generi in esso una resistenza e che, se l'organismo sopravvive a una prima infezione, tale difesa tenda a diventare permanente. Gli fu chiaro che, per ottenere l'immunità alle diverse infezioni, fosse necessario diminuire la capacità infettiva dei batteri e poi inoculare quei batteri inattivati negli organismi da proteggere. Il metodo della vaccinazione fu utilizzato subito e permise di vincere, con successo, l'*antrace* delle mucche. Successivamente Pasteur fu capace di attenuare la capacità infettiva del tetano e iniettò il batterio attenuato in uomini sani, ottenendone così l'immunizzazione. Nel 1885 le ricerche lo portarono allo sviluppo del vaccino antirabbico. Essendo il virus della rabbia non coltivabile in vitro e non visibile, riuscì a coltivare ed attenuare il virus nel sistema nervoso centrale di un animale.<sup>13-14</sup>

Un altro passo nella storia delle vaccinazioni è legato alla vaccinazione antipoliomielite. Questa grave malattia virale provocò diverse epidemie nella prima metà del Novecento, prima in Europa e successivamente negli Stati Uniti. La poliomielite globalmente tra gli anni Quaranta e gli anni Cinquanta ha provocato a più di mezzo milione di persone all'anno la paralisi o la morte. Per far fronte a tale malattia, due diversi scienziati americani svilupparono rispettivamente un vaccino efficace ma con caratteristiche sostanzialmente diverse l'uno dall'altro.

---

<sup>12</sup> Regione Lombardia, Wikivaccini, Un po' di storia, <https://www.wikivaccini.regione.lombardia.it/wps/portal/site/wikivaccini/DettaglioRedazionale/storia>, ultimo aggiornamento 18/06/2018 (visitato il 20 settembre 2021)

<sup>13</sup> Grande dizionario enciclopedico, UTET, XIV volume, edizione 1970, pagina 234-235

<sup>14</sup> Frantoni Antonio, Enciclopedia dei ragazzi (2006), Treccani, Pasteur, Luouis, [https://www.treccani.it/enciclopedia/louis-pasteur\\_\(Enciclopedia-dei-ragazzi\)/](https://www.treccani.it/enciclopedia/louis-pasteur_(Enciclopedia-dei-ragazzi)/), (visitato il 20 settembre 2021)

Nel 1955 Jonas Salk presentò il vaccino *inattivato* (Inactivated Polio Vaccine, IPV) da somministrare con una iniezione intramuscolo. Decise di non depositare il brevetto per permettere l'uso della sua scoperta a tutti.

Nel 1957 Albert Sabin sviluppò un vaccino *vivo attenuato* (Oral Polio Vaccine, OPV) da somministrare per via orale. Questo tipo di vaccino fu utilizzato a livello mondiale per le campagne vaccinali dal 1963 e permise la decrescita dei casi di poliomielite nel mondo ed in Europa ne consentì perfino la sua totale eradicazione.<sup>15</sup>

Per quanto riguarda malattie quali il morbillo, la parotite e la rosolia, era molto raro che i bambini riuscissero ad evitarle prima della diffusione dei loro rispettivi vaccini. Allo sviluppo di un vaccino per tali malattie lavorò Maurice Hilleman, microbiologo americano. I suoi vaccini vennero resi disponibili in istanti successivi: nel 1963 il vaccino per il morbillo, nel 1967 il vaccino per la parotite e, infine, nel 1969 il vaccino per la rosolia. Successivamente, lo scienziato lavorò anche allo sviluppo della loro combinazione, che nel 1971 portò al vaccino trivalente morbillo-parotite-rosolia (MPR). Nel corso degli anni, Hilleman e il suo staff svilupparono altri vaccini, tra cui quelli contro l'epatite A, l'epatite B, la varicella, la meningite, la polmonite e contro il batterio emofilo dell'influenza.<sup>16</sup>

## 1.2 Vaccini: cosa sono e come funzionano

I vaccini possono contenere i microrganismi, virus o batteri, contro cui proteggono, in una forma attenuata o completamente inattivata. In altri casi, essi possono contenere solo alcune componenti del microrganismo, tali vaccini sono definiti ad *antigeni purificati*. Le modalità in cui i vaccini vengono costruiti variano dunque da preparato a preparato. La maggior parte dei

---

<sup>15</sup> Regione Lombardia, Wikivaccini, Un po' di storia, <https://www.wikivaccini.regione.lombardia.it/wps/portal/site/wikivaccini/DettaglioRedazionale/storia>, ultimo aggiornamento 18/06/2018, (visitato il 20 settembre 2021)

<sup>16</sup> Regione Lombardia, Wikivaccini, Un po' di storia, <https://www.wikivaccini.regione.lombardia.it/wps/portal/site/wikivaccini/DettaglioRedazionale/storia>, ultimo aggiornamento 18/06/2018, (visitato il 20 settembre 2021)

vaccini viene disposta come preparato da iniezione, ma alcuni vengono predisposti per la somministrazione per via orale o per nebulizzazione nasale.<sup>17-18</sup>

Le principali strategie per costruire un vaccino si basano sulle seguenti tecniche:

*Attenuazione dei virus:* il virus viene modificato per indurre un indebolimento dello stesso, che nell'organismo umano troverà difficoltà nella sua riproduzione, rimanendo comunque in grado di indurre la risposta immunitaria nel soggetto senza determinare la malattia. Ciononostante, anche se raramente, è possibile riscontrare sintomi lievi che la ricordano. Fanno parte dei vaccini attenuati i vaccini contro il morbillo, la parotite, la rosolia, la varicella e l'herpes zoster.

*Inattivazione dei virus:* i virus subiscono un'inattivazione con calore o con prodotti chimici. I microrganismi inattivati di conseguenza non sono vivi e quindi non possono replicarsi o causare la malattia. Questa strategia elimina la possibilità di riscontrare, anche solamente in forma lieve, i sintomi della malattia. Fanno parte dei vaccini inattivati i vaccini contro la poliomielite (tipo Salk), l'epatite A, e alcuni tipi di vaccino anti-influenzale.

*Contenenti componenti dei virus:* per costruire il vaccino viene prelevata dal microrganismo una specifica componente del virus. In laboratorio è possibile sintetizzare una parte del virus per poi inserirla nel preparato vaccinale. Alcuni dei vaccini che costruiti con tale strategia sono gli anti-influenzali definiti a *sub unità*, il vaccino contro l'epatite B e i vaccini contro il papillomavirus umano (HPV).

*Contenenti tossoidi batterici:* sono vaccini derivanti da microrganismi che attraverso la liberazione di tossine determinano malattie nell'uomo; per la costruzione del preparato la tossina viene inattivata affinché sia in grado di stimolare una risposta immunitaria, ma non di determinare la malattia. Fanno parte dei vaccini costruiti con questo sistema i vaccini contro la difterite, il tetano e i nuovi vaccini acellulari contro la pertosse.

*Contenenti polisaccaridi batterici:* per questo metodo sono utilizzate alcune componenti del rivestimento polisaccaridico dei batteri, che permettono di indurre la stimolazione del sistema immunitario. Tuttavia, i polisaccaridi dei batteri, non essendo in grado di attivare efficacemente il sistema immunitario, vengono coniugati ad una proteina che permette una risposta

---

<sup>17</sup> Icardi Giancarlo, Alicino Cristiano (a cura di), Siti, VaccinarSi, Come si costruisce un vaccino?, <https://www.vaccinarsi.org/scienza-conoscenza/vaccini-disponibili/come-nasce-un-vaccino>, ultimo aggiornamento il 09/08/2017, (visitato il 20 settembre 2021)

<sup>18</sup> WHO, Vaccines and immunization: what is vaccination?, <https://www.who.int/news-room/q-a-detail/vaccines-and-immunization-what-is-vaccination>, ultimo aggiornamento il 30/08/2021, (visitato il 20 settembre 2021)

immunitaria efficace. Rientrano in questa categoria di vaccini i vaccini contro l'*Haemophilus influenzae* di tipo B, lo pneumococco ed i meningococchi A, C, Y e W135.

Infatti, spesso, il sistema immunitario non è in grado di essere stimolato in modo ottimale da vaccini che contengono solo parziali componenti del microrganismo. Per questo motivo, spesso, i vaccini contengono un adiuvante, cioè una sostanza in grado di potenziare l'intensità della risposta immunitaria, prolungando la persistenza dell'antigene. Uno di questi adiuvanti è l'idrossido di alluminio, come ad esempio nel vaccino contro il tetano, difterite e pertosse.<sup>19</sup>

In sostanza i vaccini riducono il rischio di contrarre una malattia andando a stimolare le difese immunitarie del corpo per determinare una protezione. Quando si effettua una vaccinazione, il vaccino mima l'aggressione del microrganismo, il sistema immunitario attiva una risposta stimolando specifiche cellule, fra cui linfociti T e linfociti B. Il sistema immunitario riconosce gli antigeni entrati all'interno dell'organismo, quali virus o batteri e produce anticorpi, per rispondere alla malattia. In questo modo, il meccanismo di difesa riconosce l'infezione, come combatterla e, a seguito di una successiva esposizione, il sistema immunitario attiva velocemente una risposta anticorpale per distruggere il microrganismo prima che questo porti ad infezione.<sup>20</sup>

Il vaccino è quindi la pratica più sicura ed efficace per stimolare una risposta immunitaria nel corpo, senza causarne la malattia. Il nostro sistema immunitario è designato per ricordare. Una volta esposto ad uno o più dosi di vaccino, tipicamente siamo protetti dalla malattia per anni, decenni o a vita. Piuttosto che curare una malattia dopo che essa si è sviluppata, è preferibile e vantaggioso prevenirla. Questo rappresenta l'obiettivo della vaccinazione, cioè la prevenzione primaria dalla malattia stessa.<sup>21</sup>

---

<sup>19</sup> Icardi Giancarlo, Alicino Cristiano (a cura di), Siti, VaccinarSi, Come si costruisce un vaccino?, <https://www.vaccinarsi.org/scienza-conoscenza/vaccini-disponibili/come-nasce-un-vaccino>, ultimo aggiornamento il 09/08/2017, (visitato il 20 settembre 2021)

<sup>20</sup> WHO, Vaccines and immunization: what is vaccination?, <https://www.who.int/news-room/q-a-detail/vaccines-and-immunization-what-is-vaccination>, ultimo aggiornamento il 30/08/2021, (visitato il 20 settembre 2021)

<sup>21</sup> WHO, Vaccines and immunization: what is vaccination?, <https://www.who.int/news-room/q-a-detail/vaccines-and-immunization-what-is-vaccination>, ultimo aggiornamento il 30/08/2021, (visitato il 20 settembre 2021)

### 1.3 L’impatto delle vaccinazioni nella popolazione

Le vaccinazioni hanno permesso che l’incidenza di molte gravi malattie nel mondo sia drasticamente diminuita. A tale proposito, mettendo a confronto la media annuale dei casi in epoca pre e post- vaccinale, si può osservare la sensibile riduzione dei casi di malattia prevenibili con la vaccinazione registrata in Italia nel corso degli anni (Tabella 1).

*Tabella 1. Riduzione percentuale dei casi di alcune malattie prevenibili da vaccino rispetto all’epoca pre-vaccinale in Italia (Fonte dati: Istat; Ministero della Salute).<sup>22</sup>*

	Media annuale dei casi in epoca pre-vaccinale	Media casi nel periodo (2010-2013)	Riduzione %
Morbillo	74.000	2949	-96,0%
Rosolia	15.000	96	-99,4%
Poliomielite	2000	0	-100%
Epatite B	3000	419	-86,0%
Difterite	7000	0	-100%
Tetano	700	60	-91,4%
Pertosse	21.000	509	-97,6%

---

<sup>22</sup> Tratta da Epicentro Istituto Superiore di Sanità, “I vaccini? Funzionano!”: Settimana europea, e mondiale, delle vaccinazioni 2017, <https://www.epicentro.iss.it/vaccini/SettimanaVaccinazioni2017>, 20 aprile 2017, (visitato il 05/10/2021)



I dati sono stati stimati considerando che l'intera differenza di incidenza e mortalità siano da attribuire ai programmi di vaccinazione. Tuttavia, nell'abbassamento dei tassi di morbosità e mortalità, hanno contribuito anche il contestuale miglioramento delle condizioni igienico-sanitarie e l'aumento dell'uso degli antibiotici.

Dalla Tabella 2 si evince che sono state prevenute oltre 70.000 morti attraverso l'implementazione delle vaccinazioni contro difterite, tetano e poliomielite.

*Tabella 2. Tassi di mortalità e stima dei morti evitati dalla vaccinazione.<sup>23</sup>*

Malattie prevenibili da vaccino	Periodo di valutazione pre-vaccinazione	Periodo di valutazione post-vaccinazione	Tassi di mortalità pre-vaccinazione (per 100.000 ab.)	Tassi di mortalità post-vaccinazione (per 100.000 ab.)	Numero di morti evitati (I.C. 95%)
Difterite	1900-1938	1939-2012	53,03	11,42	27.503 (17.883-39.292)
Tetano	1900-1962	1963-2012	1,45	0,39	34.946 (25.499-47.268)
Poliomielite	1929-1963	1964-2012	5,23	0,06	10.799 (9566-12.181)

<sup>23</sup> Tratta da Epicentro Istituto Superiore di Sanità, L'impatto dei programmi vaccinali in Italia, <https://www.epicentro.iss.it/vaccini/ImpattoProgrammiVaccinaliItalia>, 8 marzo 2018, (visitato il 05/10/2021)

Attribuendo la differenza tra i tassi di morbosità prima e dopo l'introduzione dei vaccini solamente ai programmi di vaccinazione, i casi evitati sono oltre 4 milioni. La malattia con il maggior numero di casi evitati è stata la difterite, seguita da parotite, varicella e morbillo. (Tabella 3-4).

Tabella 3. Tassi di morbosità e stima dei casi evitati dalla vaccinazione.<sup>24</sup>

Malattie prevenibili da vaccino	Periodo di valutazione	Periodo di valutazione	Tassi di morbosità pre-vaccinazione	Tassi di morbosità post-vaccinazione	Numero di casi evitati (I.C. 95%)
	pre-vaccinazione	post-vaccinazione	(per 100.000 ab.)	(per 100.000 ab.)	
Difterite	1901-1938	1939-2015	53,03	11,42	1.832.142 (1.540.355-2.167.723)
Tetano	1955-1962	1963-2015	1,45	0,39	30.818 (29.905-32.824)
Poliomielite	1925-1963	1964-2015	5,23	0,06	198.279 (162.693-241.572)
Pertosse	1925-1994	1995-2015	42,79	3,97	234.958 (82.466-566.026)

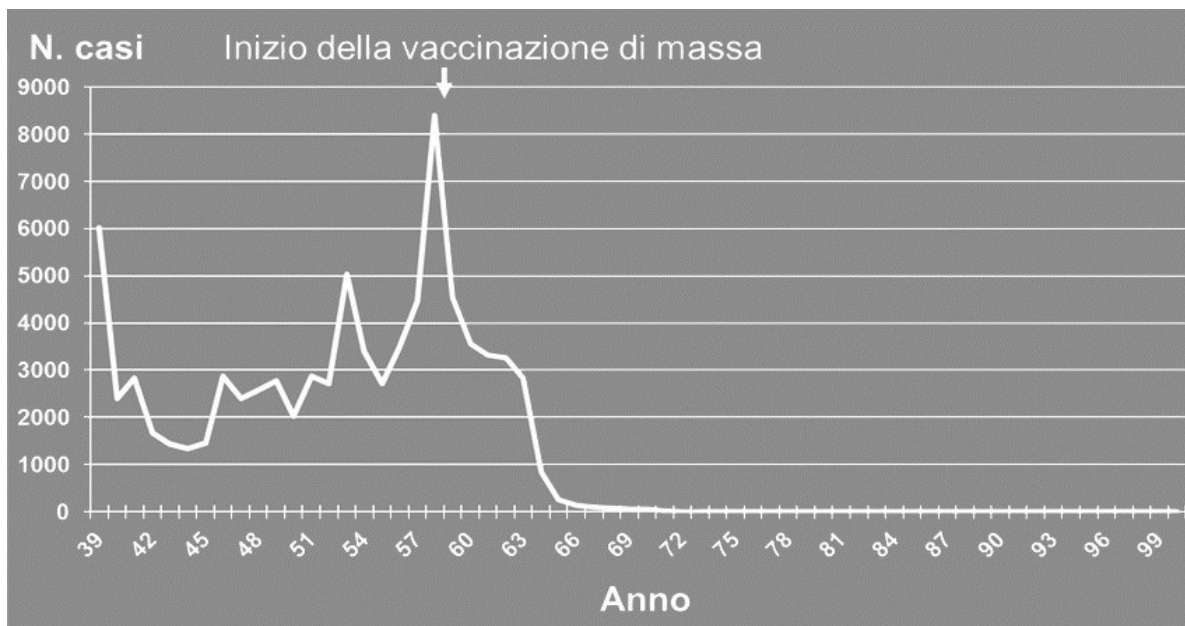
Tabella 4. Tassi di morbosità e stima dei casi evitati dalla vaccinazione.<sup>23</sup>

Malattie prevenibili da vaccino	Periodo di valutazione	Periodo di valutazione	Tassi di morbosità pre-vaccinazione	Tassi di morbosità post-vaccinazione	Numero di casi evitati (I.C. 95%)
	pre-vaccinazione	post-vaccinazione	(per 100.000 ab.)	(per 100.000 ab.)	
Morbillo	1901-1998	1999-2015	183,16	5,93	277.417 (187.579-400.312)
Parotite	1936-1998	1999-2015	60,45	13,11	1.026.714 (634.083-1.624.411)
Rosolia	1970-1998	1999-2015	35,94	2,61	226.478 (158.679-319.240)
Varicella	1925-2002	2003-2015	86,91	124,65	679.512 (617.171-744.353)

<sup>24</sup> Adattata da Epicentro Istituto Superiore di Sanità, L'impatto dei programmi vaccinali in Italia, <https://www.epicentro.iss.it/vaccini/ImpattoProgrammiVaccinaliItalia>, 8 marzo 2018, (visitato il 05/10/2021)

Il Grafico 1 evidenzia come la vaccinazione per la poliomielite, iniziata nel 1959, abbia drasticamente ridotto i casi di poliomielite paralitica in Italia; a partire dalla metà degli anni Sessanta. L'ultimo caso di poliomielite paralitica acquisita in Italia si è verificato nel 1983.

Grafico 1: N. casi di polio paralitica notificati; Italia 1939-1999.<sup>25</sup>



Come per la poliomielite, anche le altre vaccinazioni hanno permesso di determinare drastici cali nel numero di casi della malattia presa in esame:

- la difterite, obbligatoria dal 1939, ha avuto una rapida diminuzione nel numero di casi grazie all'uso della vaccinazione su larga scala a partire da metà degli anni Cinquanta.
- il tetano ha avuto una progressiva diminuzione dei casi a partire dall'introduzione della vaccinazione obbligatoria nel 1968, portando le segnalazioni, che alla fine degli anni Cinquanta erano oltre 700 casi annuali, a circa 60 casi per anno dal 1990.
- il morbillo ha avuto una progressiva diminuzione dei casi a partire dal 1989, con una copertura vaccinale stimata del 41%. Nonostante l'approvazione del primo Piano di eliminazione del morbillo sia stato approvato nel 2003, la malattia rimane ancora endemica in Italia.

<sup>25</sup> Tratta da Epicentro Istituto Superiore di Sanità, "I vaccini? Funzionano!": Settimana europea, e mondiale, delle vaccinazioni 2017, <https://www.epicentro.iss.it/vaccini/SettimanaVaccinazioni2017>, 20 aprile 2017, (visitato il 05/10/2021)

- la rosolia, nonostante sia disponibile il vaccino dal 1972, si è assistito ad una diminuzione dei casi solo durante gli anni Novanta con l'introduzione dei vaccini combinati morbillo-parotite-rosolia (MPR). La vaccinazione anti-rosolia viene offerta non solo alle pre-adolescenti, ma anche a tutti i bambini nel secondo anno di vita.
- la pertosse ha avuto una diminuzione a partire dagli anni Sessanta grazie all'uso del vaccino cellulare, che però comportava un'elevata percentuale di effetti collaterali. Un'ulteriore diminuzione dell'incidenza si ha negli anni Novanta con l'aumento della copertura vaccinale, determinata dalla sostituzione con un vaccino acellulare, che ha portato a un minor numero di reazioni avverse e ad una maggiore efficacia.<sup>26-27</sup>

Nell'epoca contemporanea, l'evento che ha causato una profonda riflessione sul ruolo della strategia vaccinale è stato l'identificazione di un nuovo virus a gennaio 2020 e dei primi focolai evidenti in Italia nel febbraio 2020, che, successivamente, l'11 marzo 2020 hanno portato l'OMS a dichiarare lo stato di pandemia a causa degli allarmanti livelli di diffusione, gravità e inazione.<sup>28-29</sup>

In Italia, dall'inizio della pandemia fino al 9 febbraio 2022, sono stati riportati dal sistema di sorveglianza 11.540.914 di casi confermati di COVID-19 diagnosticati dai laboratori di riferimento regionali e 147.405 decessi. Per quanto riguarda l'efficacia vaccinale, si osserva una forte riduzione del rischio di infezione da virus SARS-CoV-2 nelle persone vaccinate con un ciclo completo rispetto a quelle non vaccinate. Infatti, i non vaccinati hanno una probabilità più elevata di contrarre una reinfezione, rispetto alle persone con almeno una dose di vaccino. Nella Tabella 5 sono riportate le stime per quanto riguarda l'efficacia del vaccino nel prevenire

---

<sup>26</sup> Epicentro Istituto Superiore di Sanità, "I vaccini? Funzionano!": Settimana europea, e mondiale, delle vaccinazioni 2017, <https://www.epicentro.iss.it/vaccini/SettimanaVaccinazioni2017>, 20 aprile 2017, (visitato il 05/10/2021)

<sup>27</sup> Epicentro Istituto Superiore di Sanità, L'impatto dei programmi vaccinali in Italia, <https://www.epicentro.iss.it/vaccini/ImpattoProgrammiVaccinaliItalia>, 8 marzo 2018, (visitato il 05/10/2021)

<sup>28</sup> Epicentro Istituto Superiore di Sanità, Tutto sulla pandemia di SARS-CoV-2, [Tutto sulla pandemia di SARS-CoV-2 \(iss.it\)](https://www.epicentro.iss.it/tutto-sulla-pandemia-di-sars-cov-2), 25 febbraio 2021 (visitato il 05/10/2021)

<sup>29</sup> Ministero della Salute, Nuova infezione da coronavirus, il punto della situazione, <https://www.salute.gov.it/portale/nuovocoronavirus/dettaglioNotizieNuovoCoronavirus.jsp?menu=notizie&id=4015>, 22 gennaio 2020, (visitato il 05/10/2021)

i casi e la malattia severa da Covid-19. L'efficacia stimata misura la riduzione in percentuale del rischio di osservare un determinato evento tra le persone vaccinate con ciclo completo rispetto alle persone non vaccinate.<sup>30</sup>

*Tabella 5– Stima efficacia vaccinale (IC 95%) nei soggetti vaccinati con ciclo completo da meno di 90 giorni, tra i 91 e 120 giorni, oltre i 120 giorni e con dose aggiuntiva/booster rispetto ai non vaccinati, nella popolazione italiana di età >12 anni, nel periodo 01 novembre 2021 – 06 febbraio 2022.<sup>31</sup>*

Gruppo	Fascia di età	Vaccinati con ciclo completo entro 90 giorni	Vaccinati con ciclo completo da 91 - 120 giorni	Vaccinati con ciclo completo da oltre 120 giorni	Vaccinati con ciclo completo + dose aggiuntiva/booster
<b>Diagnosi (2021-11-01/2022-02-06)</b>	12-39	61,1 [60,9-61,2]	43,6 [43,3-43,8]	34,5 [34,3-34,7]	59,1 [58,9-59,3]
	40-59	63,1 [62,9-63,3]	60,1 [59,9-60,3]	44,7 [44,5-44,8]	65,1 [64,9-65,2]
	60-79	70,0 [69,6-70,4]	69,7 [69,3-70,0]	52,3 [52,0-52,6]	75,5 [75,4-75,7]
	80+	70,1 [69,0-71,2]	75,4 [74,2-76,5]	74,0 [73,6-74,4]	80,7 [80,4-80,9]
	<b>Totale</b>	<b>63,6 [63,5-63,7]</b>	<b>51,9 [51,8-52,1]</b>	<b>41,7 [41,6-41,9]</b>	<b>65,7 [65,6-65,8]</b>
<b>Malattia severa (2021-11-01/2022-01-23)</b>	12-39	80,6 [79,1-82,0]	83,9 [82,6-85,2]	79,7 [78,4-80,8]	-*
	40-59	91,7 [91,0-92,4]	93,2 [92,5-93,8]	87,6 [87,1-88,2]	89,5 [88,7-90,2]
	60-79	90,8 [90,0-91,6]	91,2 [90,6-91,8]	83,8 [83,3-84,2]	94,1 [93,8-94,3]
	80+	85,4 [83,7-86,9]	88,2 [86,3-89,8]	83,8 [83,2-84,4]	95,6 [95,4-95,8]
	<b>Totale</b>	<b>88,3 [87,8-88,8]</b>	<b>90,1 [89,6-90,5]</b>	<b>83,7 [83,4-84,0]</b>	<b>94,0 [93,9-94,2]</b>

Note:

- Per maggiori dettagli vedere Nota metodologica paragrafo 3.5 – 3.6.

- Per la fascia d'età 5-11 ancora non è possibile fornire la stima dell'efficacia dato che la vaccinazione di questo gruppo di età è iniziata il 16 dicembre

\*Stime non calcolabili per bassa frequenza di eventi in alcuni strati.

<sup>30</sup> Task force COVID-19 del Dipartimento di Malattie Infettive e Servizio di informatica, Istituto Superiore di Sanità. Epidemia COVID-19. Aggiornamento nazionale: 9 febbraio 2022

<sup>31</sup> Tratta da Task force COVID-19 del Dipartimento di Malattie Infettive e Servizio di informatica, Istituto Superiore di Sanità. Epidemia COVID-19. Aggiornamento nazionale: 9 febbraio 2022

## 1.4 Sicurezza dei vaccini

Come afferma l'Istituto Superiore di Sanità:

*“Il monitoraggio sulla sicurezza dei vaccini avviene in ogni fase della loro produzione: prima dell'autorizzazione attraverso i trials clinici e dopo l'immissione in commercio attraverso le attività di sorveglianza dei possibili eventi avversi.”*<sup>32</sup>

Il monitoraggio continuo per mantenere la sicurezza e l'affidabilità dei vaccini è regolato da autorità Nazionali quali: l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), l'Agenzia europea per i medicinali in Europa (EMA), la Food and Drug Administration (FDA) negli Stati Uniti d'America e dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) a livello globale. Tali Enti, monitorano la sicurezza dei vaccini anche dopo la loro introduzione in commercio. Lo scopo del monitoraggio è di rilevare eventi di reazioni avverse e di valutare possibili effetti collaterali, per assicurare che ogni rischio associato al vaccino sia prontamente identificato, in particolare se la reazione avversa si è già verificata con una minima frequenza e quindi non sia stata precedentemente esclusa nella fase di sviluppo clinico. Gli scienziati conducono studi per valutare la sicurezza dei vaccini e determinare se un qualsiasi effetto collaterale osservato sia correlabile alla vaccinazione. Motivo per cui le raccomandazioni sui vaccini possono cambiare in seguito ai risultati ottenuti dalle attività di sorveglianza sulla sicurezza. L'Agenzia europea legifera sulla farmacovigilanza dei vaccini, chiamata anche vaccinovigilanza, basandosi su una serie di misure definite Good Pharmacovigilance Practices (GVP). La farmacovigilanza comprende le attività relative alla *“raccolta, valutazione, analisi e comunicazione degli eventi avversi che seguono l'immunizzazione (“Adverse Event Following Immunization” - AEFI)”* con il fine di avere un flusso continuo di informazioni relative alla valutazione della sicurezza dei prodotti medicinali a lungo termine e accertarsi del continuo rapporto favorevole tra beneficio e rischio (B/R). La sicurezza dei vaccini viene garantita attraverso la vaccinovigilanza che monitora il vaccino anche dopo la sua approvazione e l'immissione in commercio. I lotti di vaccino sono, pertanto, soggetti alle medesime regole di farmacovigilanza dei farmaci.<sup>33-34</sup>

---

<sup>32</sup> Epicentro Istituto Superiore di Sanità, Vaccini e vaccinazioni, La farmacovigilanza dei vaccini in Italia, <https://www.epicentro.iss.it/vaccini/VacciniFarmacovigilanzaItalia>, 20 aprile 2017, (visitato il 20 settembre 2021)

<sup>33</sup> Martín-Torres Federico, Rivero Calle Irene, WHO Regional office for Europe, Vaccine safety and false contraindication to vaccination training manual, [https://www.euro.who.int/data/assets/pdf\\_file/0009/351927/WHO-Vaccine-Manual.pdf](https://www.euro.who.int/data/assets/pdf_file/0009/351927/WHO-Vaccine-Manual.pdf), 2017

<sup>34</sup> Epicentro Istituto Superiore di Sanità, Vaccini e vaccinazioni, La farmacovigilanza dei vaccini in Italia, <https://www.epicentro.iss.it/vaccini/VacciniFarmacovigilanzaItalia>, 20 aprile 2017, (visitato il 20 settembre 2021)

La sicurezza dell'immunizzazione implica assicurare e monitorare la sicurezza di tutti gli aspetti legati all'atto dell'immunizzazione, inclusa la qualità dei vaccini, gli eventi avversi, lo stoccaggio dei vaccini, la somministrazione del vaccino, lo smaltimento dei taglienti e la gestione dei rifiuti. La sicurezza della vaccinazione può essere monitorata attraverso:

- *Sorveglianza passiva*: con la quale sono riferite tutte le reazioni avverse spontanee dopo la vaccinazione. La sua forza principale è la precoce individuazione di precedenti reazioni avverse non segnalate, ma ha molte limitazioni, inclusi gli eventi non riferiti.
- *Sorveglianza attiva*: usata primariamente per caratterizzare il tasso di eventi avversi e i fattori di rischio. Gli Stati possono condurre la sorveglianza attiva solo per degli eventi avversi selezionati in istituti designati (siti sentinella) o nelle comunità, come ad esempio il monitoraggio degli eventi nelle coorti. Quindi si tratta di progetti che permettono di facilitare ed incoraggiare gli operatori sanitari alle segnalazioni in situazioni specifiche.
- *Studi ad hoc*, tramite i quali si impostano studi epidemiologici condotti per estendere aspetti specifici della sorveglianza della sicurezza vaccinale, come ad esempio verificare ipotesi di causa-effetto.<sup>35</sup>

Secondo le GVP, le aziende produttrici di vaccini devono stilare rapporti periodici sulla sicurezza di tutte le fasi del prodotto; tali documenti sono:

- il documento *Periodic Benefit Risk Evaluation Report* (PBRER), il quale viene redatto con intervalli fra 1 e 5 anni a seconda della tipologia di vaccino considerata; in esso troviamo la presentazione e la discussione dei dati relativi alla sicurezza (reazioni avverse, segnali e rischi) e include la valutazione rischi-benefici basata sui dati di efficacia ed efficienza;
- il documento *Risk Management Plan* (RMP), che ha l'obiettivo di descrivere e valutare l'insieme delle attività di farmacovigilanza e interventi adottati dall'azienda, atti a identificare, caratterizzare, prevenire e minimizzare i rischi relativi al prodotto;
- i *Post-authorization safety study* (PASS), ovvero gli studi interventistici o non-interventistici condotti dalle aziende, che hanno l'obiettivo di identificare,

---

<sup>35</sup> Martín-Torres Federico, Rivero Calle Irene, WHO Regional office for Europe, Vaccine safety and false contraindication to vaccination training manual, [https://www.euro.who.int/data/assets/pdf\\_file/0009/351927/WHO-Vaccine-Manual.pdf](https://www.euro.who.int/data/assets/pdf_file/0009/351927/WHO-Vaccine-Manual.pdf), 2017

caratterizzare o quantificare un rischio di sicurezza, confermare il profilo di sicurezza o valutare l'efficacia delle misure di minimizzazione del rischio.<sup>36</sup>

L'attività di vaccinovigilanza viene realizzata attraverso la raccolta e l'analisi delle segnalazioni di eventi avversi che si sono verificate a seguito della vaccinazione; tali report sono inviati spontaneamente da medici, operatori sanitari e pazienti. Tramite queste segnalazioni possono emergere situazioni che necessitano di approfondimento per essere smentite o confermate e, in una seconda fase, quantificate in termini di rischio attraverso la conduzione di studi di farmaco-epidemiologia.

Le segnalazioni vengono raccolte nel database della *Rete Nazionale di farmacovigilanza* (RNF) e sono definite come attività di sorveglianza passiva. La segnalazione può essere effettuata online attraverso la piattaforma informatica Vigifarmaco, sotto il controllo dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), o inviando il modulo debitamente compilato al responsabile di farmacovigilanza della struttura di appartenenza del soggetto che ha fatto la segnalazione, il cui nominativo è reperibile sul sito dell'AIFA. Questa sorveglianza deve essere effettuata secondo le indicazioni della suddetta agenzia che applica le direttive europee, il regolamento UE 1235/2010 in vigore dal 2/7/2012 e la direttiva 2010/84/UE. Devono essere segnalate tutte le reazioni avverse ai vaccini, con particolare attenzione a quelle inattese e gravi.

L'AIFA valuta ciascun caso e provvede a inoltrare le segnalazioni di quelli gravi al database europeo di *Eudravigilance*, che raccoglie le segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci autorizzati nello spazio economico europeo. Le attività di farmacovigilanza, inoltre, sono potenziate attraverso il collegamento con Vigibase, il database dell'OMS per il monitoraggio internazionale dei farmaci, il quale raccoglie le segnalazioni che provengono attualmente da 125 Paesi di tutto il mondo.

La RNF comunica attraverso un network che coinvolge: AIFA, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano, Unità Sanitarie Locali, ospedali, Istituti di Ricerca e Cura a carattere Scientifico e industrie farmaceutiche. L'obiettivo della RNF è di garantire la rapida diffusione delle informazioni diramate dall'AIFA sulla sicurezza dei vaccini, oltre che la raccolta, la gestione e l'analisi delle segnalazioni spontanee.

---

<sup>36</sup> Epicentro Istituto Superiore di Sanità, Vaccini e vaccinazioni, La farmacovigilanza dei vaccini in Italia, <https://www.epicentro.iss.it/vaccini/VacciniFarmacovigilanzaItalia>, 20 aprile 2017, (visitato il 20 settembre 2021)



I dati a disposizione permettono di evidenziare velocemente particolari problematiche che necessitano di approfondimento, comportando così un aumento del numero di persone in studio e consentendo di valutare anche eventi avversi molto rari che seguono l'immunizzazione.<sup>37</sup>

Per quanto concerne la sicurezza dei vaccini e della loro somministrazione, il personale sanitario è responsabile del corretto stoccaggio ed amministrazione dei vaccini, dell'identificazione delle controindicazioni, di fornire informazioni ed educazione ai pazienti, di riportare e trattare qualsiasi reazione e di seguire i pazienti in modo appropriato. Il vaccinato dovrebbe essere informato o motivato all'inoculazione del vaccino ricevendo informative chiare e comprensibili. La persona che effettua la vaccinazione deve valutare se il soggetto presenta potenziali controindicazioni, che includono: problemi di salute preesistenti, allergie, precedenti reazioni avverse, precedenti episodi di svenimento (sincope) e possibile stato di gravidanza. Si dovrebbe chiedere al vaccinato di sedersi o sdraiarsi e dovrebbe essere osservato per almeno 30 minuti. La persona a cui viene iniettato il vaccino dovrebbe essere preparata in anticipo per eventi comuni come lo svenimento e le rare reazioni anafilattiche.<sup>37</sup>

Pertanto la sicurezza dei vaccini è assicurata dalle autorità regolatrici nazionali. Tutti gli Stati dovrebbero avere una simile autorità per assicurare che tutti i farmaci, inclusi i vaccini, usati siano sicuri, efficaci e di buona qualità. Le autorità devono aderire ai principi di trasparenza, correttezza e responsabilità. L'autorità nazionale di regolazione insieme al programma di immunizzazione nazionale sono responsabili di allestire e mantenere un sistema di sorveglianza nazionale per gli eventi avversi dopo la vaccinazione, spesso con un comitato di revisione e altri gruppi di supporto, come istituzioni accademiche e agenzie tecniche. Nei Paesi che producono i vaccini, i produttori di vaccini e i laboratori nazionali di controllo possono essere parte del sistema di sorveglianza.<sup>38</sup>

Per quando riguarda lo sviluppo dei vaccini anti Covid-19, il lungo processo di valutazione e accettazione del farmaco, che solitamente necessita dai sette ai dieci anni, ha subito un'accelerazione mai avvenuta precedentemente a livello mondiale. Le autorizzazioni all'immissione in commercio, da parte dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA), sono state

---

<sup>37</sup> Epicentro Istituto Superiore di Sanità, Vaccini e vaccinazioni, La farmacovigilanza dei vaccini in Italia, <https://www.epicentro.iss.it/vaccini/VacciniFarmacovigilanzaItalia>, 20 aprile 2017, (ultima visita il 20 settembre 2021)

<sup>38</sup> Martín-Torres Federico, Rivero Calle Irene, WHO Regional office for Europe, Vaccine safety and false contraindication to vaccination training manual, [https://www.euro.who.int/data/assets/pdf\\_file/0009/351927/WHO-Vaccine-Manual.pdf](https://www.euro.who.int/data/assets/pdf_file/0009/351927/WHO-Vaccine-Manual.pdf), 2017

concesse velocemente senza che venisse meno il monitoraggio della sicurezza in tutte le tappe dello sviluppo. L'EMA ha potuto agire in tal modo grazie alla concomitanza di molteplici fattori, quali: ricerche già condotte in passato sulla tecnologia a RNA messaggero, studi sui coronavirus umani correlati al SARS-CoV-2, messa a disposizione in breve periodo di ingenti risorse umane ed economiche. In aggiunta, la conduzione parallela delle varie fasi di valutazione e di studio del vaccino, la produzione dello stesso parallelamente agli studi e al processo di autorizzazione, l'ottimizzazione della parte burocratica e la valutazione da parte delle agenzie regolatorie dei risultati ottenuti, valutando i dati che via via si rendevano e continuano ad essere disponibili (*rolling review*). Con questo metodo l'EMA può raccomandare un'autorizzazione condizionata, che è un'autorizzazione formale, all'immissione in commercio garantendo che il vaccino approvato rispetti i rigorosi standard UE su sicurezza, efficacia e qualità e sia prodotto e controllato in impianti approvati e certificati, in linea con gli standard farmaceutici necessari per la commercializzazione su larga scala.<sup>39</sup>

## 1.5 Coperture vaccinali nel mondo, in Italia ed in Trentino

La copertura vaccinale è un dato chiave per valutare l'efficacia di un programma vaccinale.

Il calo della morbosità e mortalità delle malattie infettive avvenuto a seguito dell'introduzione delle vaccinazioni, ha determinato negli ultimi decenni ad una generale riduzione della compliance e, conseguentemente, delle coperture vaccinali. Questo si è verificato in quanto, da parte di alcuni cittadini e anche di una ridotta parte di operatori sanitari, è stata manifestata una crescente preoccupazione sulla sicurezza dei vaccini e una diminuzione della percezione del rischio.<sup>40</sup>

Nonostante ogni anno l'immunizzazione attiva prevenga circa 2-3 milioni di morti grazie ai progressi raggiunti, continuano a manifestarsi in tutto il mondo focolai di malattie prevenibili con i vaccini come ad esempio morbillo e difterite. Malgrado il valore dell'86% di copertura

---

<sup>39</sup> Epicentro Istituto Superiore di Sanità, Sviluppo, valutazione e approvazione dei vaccini contro COVID-19, <https://www.epicentro.iss.it/vaccini/covid-19-sviluppo-valutazione-approvazione>, 7 gennaio 2021, (visitato il 05/10/2021)

<sup>40</sup>Epicentro Istituto Superiore di Sanità, L'impatto dei programmi vaccinali in Italia, <https://www.epicentro.iss.it/vaccini/ImpattoProgrammiVaccinaliItalia>, 8 marzo 2018, (visitato il 05/10/2021)

vaccinale nel mondo possa sembrare alto, non è sufficiente a proteggere i bambini da gravi malattie spesso mortali. Per salvaguardare la vita degli stessi è necessario il raggiungimento di una copertura del 95%. Nell'anno 2019, si è riscontrato che circa 20 milioni di bambini nel mondo non hanno avuto accesso ai vaccini necessari contro malattie letali quali difterite, tetano e pertosse.<sup>41</sup>

Come riportato dal WHO European Regional Office, il risultato indiretto della pandemia è il significativo incremento nel numero totale di bambini non vaccinati. Mettendo a confronto i dati delle coperture del 2019 col 2020, si nota un calo generale nelle percentuali.<sup>42</sup>

Come si può notare in Tabella 6, emerge che a livello globale la somministrazione sia della prima che della terza dose del vaccino anti-Difterite Tetano e Pertosse (DTP) è rimasta stabile dal 2016 al 2019, per poi riportare un calo pari al 3% per entrambe le dosi nel 2020.

Tabella 6. Copertura vaccinale globale per vaccinazione Difterite Tetano e Pertosse (DTP). Fonte dati: WHO/UNICEF Joint Reporting Form on Immunization (JRF) e WHO/UNICEF Joint Estimates of National Immunization Coverage (WUENIC).

Country / Region	Antigen	Data source	2020	2019	2018	2017	2016
Global	DTP-containing vaccine, 1st dose	WUENIC	87%	90%	90%	90%	90%
	DTP-containing vaccine, 3rd dose	WUENIC	83%	86%	86%	86%	86%

<sup>41</sup>Ministero della Salute, Settimana mondiale delle vaccinazioni 2021, [https://www.salute.gov.it/portale/news/p3\\_2\\_1\\_1\\_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=5439](https://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=5439), ultimo aggiornamento 5 maggio 2021, (visitato il 05/10/2021)

<sup>42</sup> WHO European Regional Office, Varied impact of Covid-19 on routine immunization in the European Region, WHO/Europe | Vaccines and immunization - Varied impact of COVID-19 on routine immunization in the European Region, aggiornato al 16/07/2021, (visitato il 05/10/2021)

Per quanto riguarda l'Italia (Tabella 7), si è verificato un incremento nelle coperture vaccinali del DTP fino al 2019, per poi riportare un calo del 4% nelle prime dosi e del 2% nelle terze dosi nel 2020.

Tabella 7. Copertura vaccinale Italia per vaccinazione Difterite Tetano e Pertosse (DTP). Fonte dati: WHO/UNICEF Joint Reporting Form on Immunization (JRF) e WHO/UNICEF Joint Estimates of National Immunization Coverage (WUENIC).

Country / Region	Antigen	Data source	2020	2019	2018	2017	2016
Italy	DTP-containing vaccine, 1st dose	WUENIC	94%	98%	95%	95%	95%
	DTP-containing vaccine, 3rd dose	WUENIC	94%	96%	95%	95%	94%

Il medesimo trend si può notare per le dosi del vaccino contro il morbillo, le percentuali sono state in crescita fino al 2019, per poi riportare una diminuzione dell'1-2% sia a livello globale che in Italia (Tabella 8 e 9).

Tabella 8. Copertura vaccinale globale per vaccinazione contenente il morbillo. Fonte dati: WHO/UNICEF Joint Reporting Form on Immunization (JRF) e WHO/UNICEF Joint Estimates of National Immunization Coverage (WUENIC).

Country / Region	Antigen	Data source	2020	2019	2018	2017	2016
Global	Measles-containing vaccine, 1st dose	WUENIC	84%	86%	86%	85%	85%
	Measles-containing vaccine, 2nd dose	WUENIC	70%	71%	70%	68%	67%

Tabella 9. Copertura vaccinale Italia per vaccinazione contenente il morbillo. Fonte dati: WHO/UNICEF Joint Reporting Form on Immunization (JRF) e WHO/UNICEF Joint Estimates of National Immunization Coverage (WUENIC).

Country / Region	Antigen	Data source	2020	2019	2018	2017	2016
Italy	Measles-containing vaccine, 1st dose	WUENIC	92%	94%	93%	92%	87%
	Measles-containing vaccine, 2nd dose	WUENIC	86%	88%	89%	86%	82%

In merito alle coperture vaccinali, l'OMS raccomanda di raggiungere e mantenere una percentuale del 95% per tutti i vaccini, al fine di limitare la circolazione di virus e batteri nella collettività e garantire la cosiddetta immunità di gregge.<sup>43</sup>

Come scritto nel report finale di giugno 2020 dell'APSS Trento *“Nel 2019 si è registrato un modesto incremento delle coperture vaccinali in quasi tutte le coorti di nascita. I dati in crescita confermano l'inversione di tendenza rispetto al passato.*

*Le coperture vaccinali per i 6 vaccini del primo anno di vita contenuti nell'esavalente aumentano dello 0,3% raggiungendo un valore pari al 94,9% di pochissimo inferiore agli obiettivi fissati dal Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (95%).*

*Per morbillo, parotite e rosolia si conferma un'alta adesione alla vaccinazione: la copertura vaccinale per il morbillo nella coorte di nascita 2017 è del 94,4%, (+0,1% rispetto all'anno precedente). Nel 2018 è stata introdotta la vaccinazione per la varicella e la copertura vaccinale registrata per la coorte 2017 (la seconda a cui è stata offerta attivamente la vaccinazione) è del 90,9% (+16,4% rispetto all'anno precedente).”<sup>44</sup>*

Infatti, per far sì che malattie come poliomielite e difterite momentaneamente debellate in Italia non si ripresentino a causa degli agenti infettivi che continuano a circolare nel mondo, è indispensabile mantenere un livello ottimale di copertura vaccinale.<sup>45</sup>

---

<sup>43</sup> Ministero della Salute, Le coperture vaccinali dell'età pediatrica e dell'adolescenza, [https://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_tavole\\_20\\_allegati\\_itemAllegati\\_3\\_fileAllegati\\_itemFile\\_7\\_file.pdf](https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_tavole_20_allegati_itemAllegati_3_fileAllegati_itemFile_7_file.pdf), (visitato il 05/10/2021)

<sup>44</sup> APSS Trento, Le vaccinazioni in Trentino anno 2019, Report finale giugno 2020

<sup>45</sup> Trentinosalute.net, I vaccini, <https://www.trentinosalute.net/content/download/15937/259946/file/vaccini.pdf>, (visitato il 05/10/2021)

## 1.6 Intervento legislativo finalizzati all'incremento delle coperture vaccinali

La tutela della salute è sempre stata un punto fondamentale nel nostro Paese, infatti anche nella *Costituzione Italiana* è inserito un articolo che ne rimarca l'importanza e il valore etico.

L'articolo 32 della *Costituzione* cita:

*“La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti.*

*Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana.”<sup>46</sup>*

Nel nostro ordinamento il tema della salute è tutelato dal Piano Sanitario Nazionale.

La legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3, Modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione (GU Serie Generale n.248 del 24-10-2001), nell'articolo 3 che sostituisce l'articolo 117 della Costituzione, prevede che le modalità di attuazione, dei principi formulati dallo Stato, tra cui la legislazione della tutela della salute, vengano delegate a Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano. In tale normativa rientrano anche le strategie vaccinali, per le quali le suddette territorialità possono deliberare in autonomia, purché non divergano con i principi fondamentali, riservati unicamente alla legislazione dello Stato.

Una sezione del Piano Sanitario Nazionale (PSN) riguarda direttamente la prevenzione, questa tematica è declinata attraverso il Piano Nazionale della Prevenzione (PNV), il quale concretizza le sue azioni nel Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale (PNPV).

Attualmente il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale in vigore nel triennio 2017-2019 è stato approvato in Conferenza Stato-Regioni il 19 gennaio 2017 e pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 18 febbraio 2017, la validità è stata prorogata per l'anno 2021 con l'intesa tra Stato, Regioni e

---

<sup>46</sup> Cortecostituzionale.it, La Costituzione della Repubblica Italiana, [https://www.cortecostituzionale.it/documenti/download/pdf/Costituzione\\_della\\_Repubblica\\_italiana.pdf](https://www.cortecostituzionale.it/documenti/download/pdf/Costituzione_della_Repubblica_italiana.pdf), (visitato il 05/10/2021)

Province Autonome di Trento e Bolzano del 25 marzo 2021, in considerazione delle condizioni eccezionali provocate dalla pandemia di COVID-19.<sup>47</sup>

Il PNPV stabilisce come priorità la riduzione o l'eliminazione del carico delle malattie infettive prevenibili da vaccino, utilizzando strategie che rendano il cittadino consapevole dei benefici derivanti dalle vaccinazioni, in modo da portarlo a compiere scelte responsabili per la propria salute. Come strategia utilizzata per ridurre le disuguaglianze sull'intero territorio nazionale è stato presentato un nuovo *Calendario nazionale delle vaccinazioni*, per garantire attivamente e gratuitamente l'offerta delle vaccinazioni nelle fasce d'età e nella popolazione a rischio indicate dal PNPV.<sup>48</sup>

Come riportato sul sito del Ministero della Salute, le priorità del PNPV sono:

- mantenere lo stato Polio free;
- perseguire gli obiettivi del *Piano Nazionale di Eliminazione del Morbillo e della Rosolia congenita (PNEMoRc)* e rafforzare le azioni per l'eliminazione;
- garantire l'offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni, l'accesso ai servizi e la disponibilità dei vaccini;
- prevedere azioni per i gruppi di popolazione difficilmente raggiungibili e con bassa copertura vaccinale (HtRGroups);
- elaborare un Piano di comunicazione istituzionale sulle vaccinazioni;
- garantire gli obiettivi specifici di copertura vaccinale per tutte le vaccinazioni inserite in Calendario.

---

<sup>47</sup> Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, Report del 25/03/2021, <https://www.statoregioni.it/it/conferenza-stato-regioni/sedute-2021/seduta-del-25032021/report/#>

<sup>48</sup> Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, serie generale n.41, Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale PNPV 2017-2019, versione 17 gennaio 2017

Il suddetto PNPV, inoltre, ha previsto una serie di nuove vaccinazioni. Nel corso del 2017 l'introduzione della:

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

Inoltre, entro il 2018, sono state implementate le seguenti attività:

- completamento della vaccinazione anti-HPV a favore dei maschi undicenni per la coorte dei nati nel 2007, con il completamento a recupero della coorte dei nati nel 2006 qualora non raggiunti nel corso del 2017;
- introduzione della vaccinazione anti-rotavirus a tutti i nuovi nati a partire dalla coorte 2018;
- introduzione della 5° dose di vaccino anti-poliomielite nell'adolescente;
- introduzione della vaccinazione anti-Herpes Zoster nei soggetti di 65 anni di età.”<sup>49</sup>

---

<sup>49</sup> Ministero della Salute, Piano nazionale prevenzione vaccinale, <https://www.salute.gov.it/portale/vaccinazioni/dettaglioContenutiVaccinazioni.jsp?lingua=italiano&id=4828&area=vaccinazioni&menu=vuoto>, ultimo aggiornamento 27 aprile 2021, (ultima visita 05/10/2021)



Nella Tabella 10 sono evidenziati gli obiettivi di copertura vaccinale prefissati per le nuove vaccinazioni.

Tabella 10. Obiettivo di copertura vaccinale. Allegato B dell'intesa sancita in Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 7 settembre 2016 sullo “Schema di decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA)”

Fascia di età	Vaccinazioni	Obiettivo di copertura vaccinale		
		2017	2018	2019
I anno di vita	Meningo B	≥60%	≥75%	≥95%
	Rotavirus	≥60%	≥75%	≥95%
II anno di vita	Varicella (1° dose)	≥60%	≥75%	≥95%
5-6 anni di età	Varicella (2° dose)	≥60%	≥75%	≥95%
Adolescenti	HPV nei maschi 11enni	≥60%	≥75%	≥95%
	IPV	≥60%	≥75%	≥90%
	meningo tetravalente ACWY135	≥60%	≥75%	≥95%
Anziani	Pneumococco (PCV13+PPV23)	40%	55%	75%
	Zoster	20%	35%	50%

Per contrastare il calo delle vaccinazioni, in atto dal 2013, che ha portato ad una copertura media al di sotto del 95%, soglia raccomandata dall’OMS per l’immunità di gregge, è stato emanato nel 2017 il *Decreto vaccini*. Il decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, in materia di Disposizioni urgenti di prevenzione vaccinale, modificato dalla Legge di conversione 31 luglio 2017, n. 119 (vedi allegato 1), prevede l’innalzamento del numero di vaccinazioni obbligatorie per i minori di età compresa tra zero e sedici anni.

Le vaccinazioni obbligatorie sono quelle di seguito elencate:

- Anti-poliomielitica, ciclo di base 3 dosi nel primo anno di vita e richiamo a 6 anni (obbligatoria per i nati dal 2001);
- Anti-difterica, ciclo di base 3 dosi nel primo anno di vita e richiamo a 6 anni (obbligatoria per i nati dal 2001);

- Anti-tetanica, ciclo di base 3 dosi nel primo anno di vita e richiamo a 6 anni (obbligatoria per i nati dal 2001);
- Anti-epatite B, 3 dosi nel primo anno di vita (obbligatoria per i nati dal 2001);
- Anti-pertosse, ciclo di base 3 dosi nel primo anno di vita e richiamo a 6 anni (obbligatoria per i nati dal 2001);
- Anti-Haemophilus influenzae tipo b, 3 dosi nel primo anno di vita (obbligatoria per i nati dal 2001);

Mentre per quanto riguarda le seguenti quattro vaccinazioni, la loro obbligatorietà è soggetta a revisione in base ai dati epidemiologici e alle coperture vaccinali raggiunte:

- Anti-morbillo, 1° dose nel secondo anno di vita e 2° dose a 6 anni (obbligatoria per i nati dal 2001);
- Anti-rosolia, 1° dose nel secondo anno di vita e 2° dose a 6 anni (obbligatoria per i nati dal 2001);
- Anti-parotite, 1° dose nel secondo anno di vita e 2° dose a 6 anni (obbligatoria per i nati dal 2001);
- Anti-varicella, 1° dose nel secondo anno di vita e 2° dose a 6 anni (obbligatoria per i nati dal 2017).

Inoltre, le Regioni e Province autonome, offrono attivamente e gratuitamente, ma senza obbligo vaccinale, le vaccinazioni:

- Anti-meningococcica B, 3 o 4 dosi nel primo anno di vita, a seconda del mese di somministrazione della prima dose (fortemente raccomandata per i nati a partire dal 2017);
- Anti-meningococcica C, 1° dose nel secondo anno di vita (fortemente raccomandata per i nati a partire dal 2012);
- Anti-pneumococcica, 3 dosi nel primo anno di vita (fortemente raccomandata per i nati a partire dal 2012);
- Anti-rotavirus, 2 o 3 dosi nel primo anno di vita, a seconda del tipo di vaccino (fortemente raccomandata per i nati a partire dal 2017).

Il rispetto degli obblighi vaccinali diventa un requisito per l'ammissione all'asilo nido e alle scuole dell'infanzia, mentre dalla scuola primaria in poi i bambini e i ragazzi possono accedere comunque a scuola e fare gli esami, ma, in caso non siano stati rispettati gli obblighi, viene attivato dalla Asl un percorso di recupero della vaccinazione ed è possibile incorrere in sanzioni amministrative da 100 a 500 euro. Sono esonerati dall'obbligo i bambini e i ragazzi già immunizzati a seguito di malattia naturale e i bambini che presentano specifiche condizioni cliniche che rappresentano una controindicazione permanente e/o temporanea alle vaccinazioni.<sup>50</sup>

### **1.6.1 Applicazione della legge 119/2017 in provincia di Trento**

La Provincia Autonoma di Trento ha ottemperato al decreto-legge 73/2017 in materia di disposizioni urgenti di prevenzione vaccinale e alle relative indicazioni operative emanate dal Ministero della Salute con le seguenti circolari. La circolare protocollo n.0025146 del 14/08/2017 che fornisce indicazioni operative sulle quattro vaccinazioni raccomandate e le relative specifiche indicazioni del calendario vaccinale nazionale relativo a ciascuna coorte di nascita. La circolare protocollo n.0025233 del 16/08/2017 fornisce le prime indicazioni operative per attuare il decreto legge 73/2017, predisponendo la modulistica per l'autodichiarazione e una tabella di ausilio per il controllo dell'adempimento delle vaccinazioni obbligatorie. Tale provvedimento è stato trasmesso all'APSS di Trento, che deve provvede alle misure organizzative, quali l'approvvigionamento dei vaccini, la formazione, l'aggiornamento e l'adeguamento degli operatori. Inoltre, l'APSS ha individuato al suo interno il Dipartimento di Prevenzione quale organo che provveda alla gestione dell'adempimento degli obblighi previsti dalla normativa e dalle circolari applicative sopra citate.<sup>51-52-53</sup>

---

<sup>50</sup> Decreto-legge 07 giugno 2017, n. 73, Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, modificato dalla Legge di conversione 31 luglio 2017, n. 119

<sup>51</sup> Provincia Autonoma di Trento, Reg. delib. n. 1021 del 23 giugno 2017, la Giunta provinciale

<sup>52</sup> Ministero della Salute, Circolare 0025146 del 14/08/2017

<sup>53</sup> Ministero della Salute, Circolare 0025233 del 16/08/2017



## **CAPITOLO 2 - PRESENTAZIONE DEL PROGETTO**

Lo scopo della tesi è descrivere ed analizzare le coperture vaccinali in età pre-scolare nel periodo della pandemia. Tale periodo ha portato a stravolgere l'*iter* quotidiano del lavoro anche in ambito sanitario, dovendo tener conto delle misure di sicurezza previste per far fronte all'emergenza sanitaria da Covid-19. Nell'analisi, sono state prese in considerazione le coorti 2011, 2012 e 2013, valutando le coperture vaccinali relative rispettivamente alla quarta dose di DTP-IPV e alla seconda dose di MPRV somministrate secondo il calendario provinciale delle vaccinazioni dell'infanzia e dell'adolescenza della Provincia autonoma di Trento (Allegato 2). È stato elaborato il confronto delle coperture vaccinali relative agli anni 2018, 2019 e 2020 in Italia, nella Provincia Autonoma di Trento e nel Distretto Ovest dell'APSS, al fine di ottenere una visione d'insieme del loro andamento utile per una valutazione sull'eventuale necessità di programmi di recupero.

### **2.1 Problema**

Nel 2020, la diffusione dell'epidemia di Covid-19 a livello globale ha determinato la necessità di applicare misure di prevenzione, di igiene e di distanziamento sociale al fine di limitare la diffusione della pandemia. Si può, pertanto, supporre che il calo delle coperture nelle vaccinazioni per le quali non è stato possibile assicurarne la continuità, possa essere correlabile alle difficoltà di garantire l'accesso regolare ai servizi vaccinali. L'OMS ha ribadito l'importanza di monitorare le coorti non vaccinate per procedere al tempestivo recupero delle sedute vaccinali perse.

### **2.2 Quesiti di ricerca**

Il progetto di tesi si basa sui seguenti quesiti:

- Qual è la copertura vaccinale nei bambini in età prescolare (5-6 anni) nel distretto Ovest dell'APSS di Trento nell'anno 2020 e nei precedenti anni 2018 e 2019?
- Come sono le coperture messe a confronto tra loro?
- Come pianificare l'eventuale recupero vaccinale?

## 2.3 Obiettivo

Lo scopo del presente elaborato di tesi è effettuare *in primis* un'analisi delle coperture vaccinali in età prescolare nel distretto Ovest dell'APSS di Trento e valutare l'eventuale pianificazione e attuazione del relativo progetto di recupero delle vaccinazioni non effettuate.

L'obiettivo generale è la valutazione delle coperture vaccinali in età prescolare nel distretto Ovest dell'Azienda provinciale per i servizi sanitari di Trento e relativo progetto di recupero delle vaccinazioni non effettuate.

Gli obiettivi specifici sono i seguenti:

- confronto delle coperture vaccinali a livello distrettuale, provinciale e nazionale nell'anno 2020 rispetto ai due anni precedenti 2018 e 2019.
- organizzazione dell'eventuale recupero vaccinale in seguito al ripristino dell'offerta vaccinale.

## 2.4 Revisione bibliografica

Per questo elaborato di tesi è stata effettuata una attenta e aggiornata ricerca bibliografica attraverso la consultazione dei seguenti siti istituzionali:

- <https://www.epicentro.iss.it/>
- <https://www.salute.gov.it/>
- <https://www.who.int/>
- <https://www.vaccinarsi.org/>
- <https://www.trentinosalute.net>

Le parole chiave utilizzate per la ricerca sono elencate di seguito:

- Vaccini
- Vaccinazioni
- Coperture vaccinali

## **CAPITOLO 3 - MATERIALI E METODI**

Per le analisi oggetto dello studio sono stati utilizzati i dati relativi alle coperture vaccinali dei bambini in età prescolare appartenenti alla fascia 5-6 anni, considerando nell'analisi tutti i bambini delle coorti di nascita 2011, 2012 e 2013.

I dati utilizzati sono quelli resi disponibili dal Ministero della Salute attraverso la consultazione del sito istituzionale e quelli forniti dall'APSS di Trento, con l'autorizzazione all'accesso ai dati da parte del Direttore dell'Unità Operativa di Igiene e Sanità Pubblica. I dati sono stati raccolti nel periodo compreso fra settembre e novembre 2021.

I dati sono stati raccolti in formato Excel e organizzati in un database dedicato e attraverso il programma è stato effettuato il calcolo delle percentuali medie e sono stati elaborati i grafici e le tabelle.



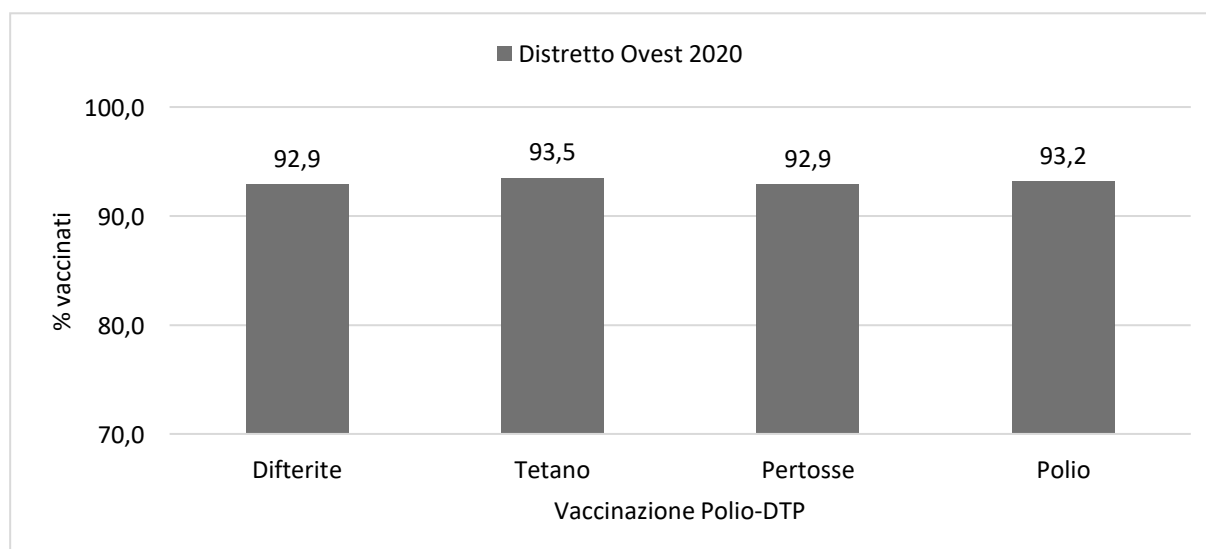


## CAPITOLO 4 – RISULTATI

Le vaccinazioni sono considerate uno degli strumenti più importanti ed efficaci di sanità pubblica. Tuttavia, da alcuni anni si è registrata una generale diminuzione delle coperture vaccinali, soprattutto a causa di campagne di disinformazione che hanno messo a serio rischio oltre che la salute dei soggetti non vaccinati, anche la protezione dell'intera popolazione.

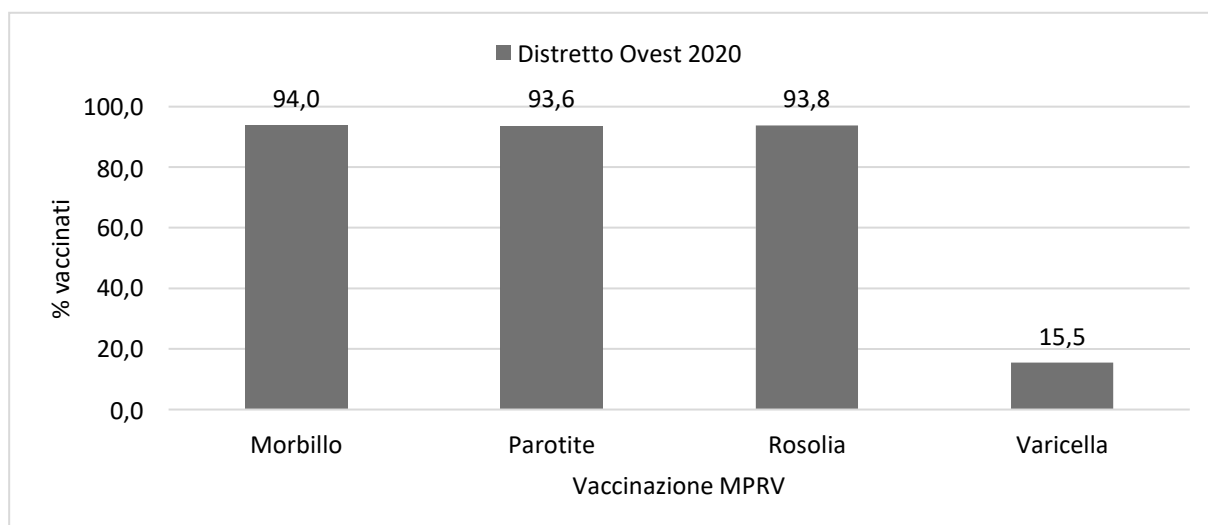
Il Grafico 2 rappresenta le coperture vaccinali per la quarta dose di difterite-tetano-pertosse e polio (Polio-DTP) delle coorti 2013 (bambini di 5-6 anni di età) del Distretto Ovest dell'APSS di Trento. Nel 2020, nel Distretto Ovest dell'APSS di Trento sono state raggiunte le seguenti percentuali di copertura: difterite 92,9%, tetano 93,5%, pertosse 92,9% e polio 93,2%.

*Grafico 2: Coperture vaccinali anno 2020, APSS Distretto Ovest, vaccinazione Polio-DTP (richiamo 5-6 anni), coorte di nascita 2013. Fonte: Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari (APSS) di Trento U.O. Igiene e Sanità Pubblica*



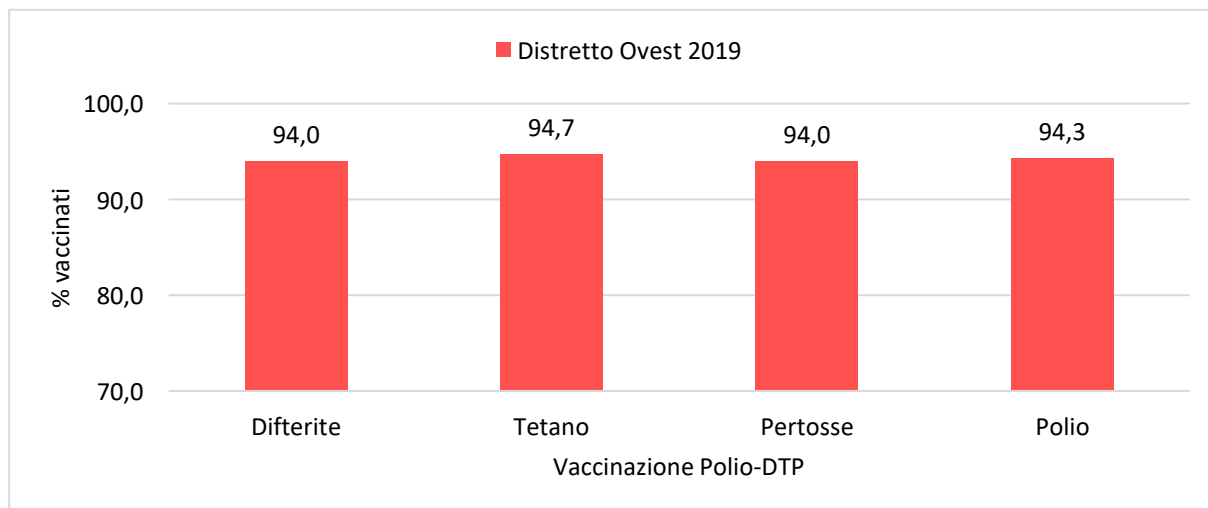
Il Grafico 3 rappresenta le coperture vaccinali per la seconda dose di morbillo-parotite-rosolia e varicella (MPRV) dei bambini di 5-6 anni di età del Distretto Ovest dell'APSS di Trento. Nel 2020, sono state raggiunte le seguenti percentuali di copertura: morbillo 94,0%, parotite 93,6%, rosolia 93,8% e varicella 15,5%.

Grafico 3: Coperture vaccinali anno 2020, APSS Distretto Ovest, vaccinazione MPRV (richiamo 5-6 anni), coorte di nascita 2013. Fonte: APSS di Trento U.O. Igiene e Sanità Pubblica



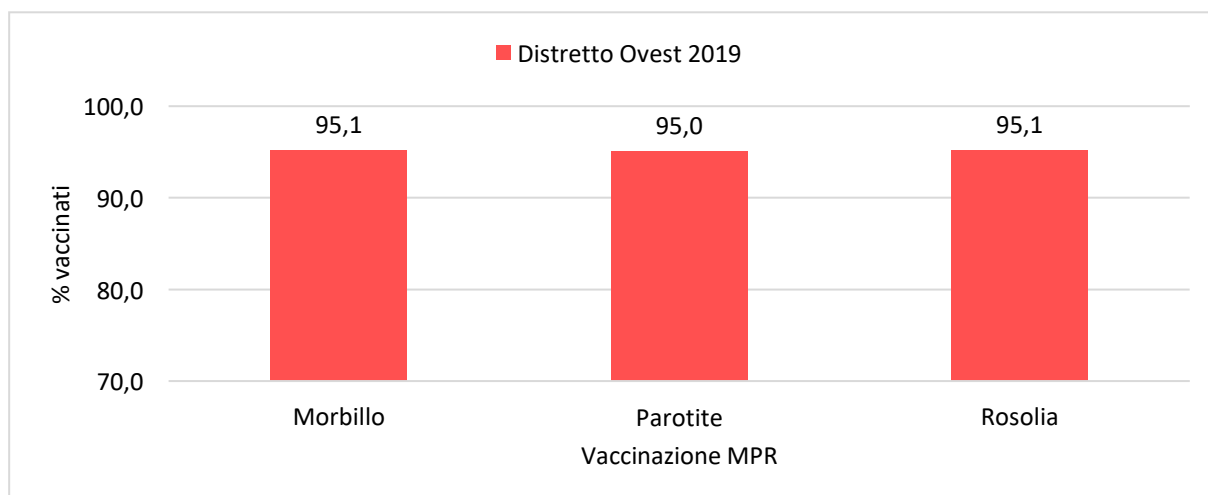
Il Grafico 4 rappresenta le coperture vaccinali per la quarta dose di Polio-DTP nelle coorti 2012 (bambini di 5-6 anni di età) del Distretto Ovest dell'APSS di Trento. Nel 2019, sono raggiunte le seguenti percentuali di copertura: difterite 94,0%, tetano 94,7%, pertosse 94,0% e polio 94,3%.

Grafico 4: Coperture vaccinali anno 2019, APSS Distretto Ovest, vaccinazione Polio-DTP (richiamo 5-6 anni), coorte di nascita 2012. Fonte: APSS di Trento U.O. Igiene e Sanità Pubblica



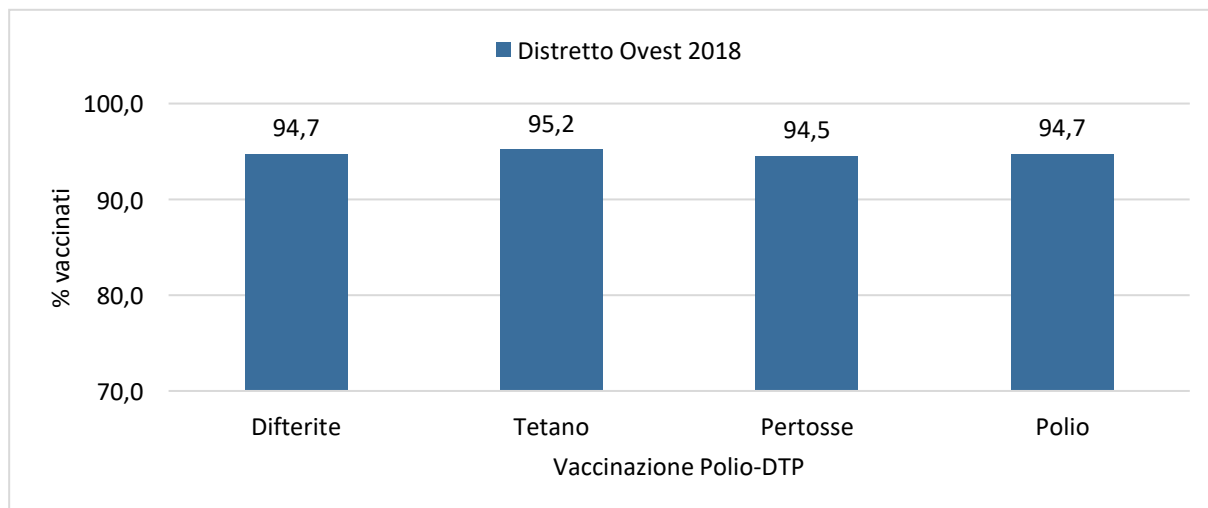
Il Grafico 5 rappresenta le coperture vaccinali per la seconda dose di MPR a 5-6 anni di vita del Distretto Ovest dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari nel 2019. Si sono raggiunte le seguenti percentuali di copertura: morbillo 95,1%, parotite 95,0%, rosolia 95,1%. Il dato della copertura per varicella non è disponibile.

Grafico 5: Coperture vaccinali anno 2019, APSS Distretto Ovest, vaccinazione MPR (richiamo 5-6 anni), coorte di nascita 2012. Fonte: APSS di Trento U.O. Igiene e Sanità Pubblica



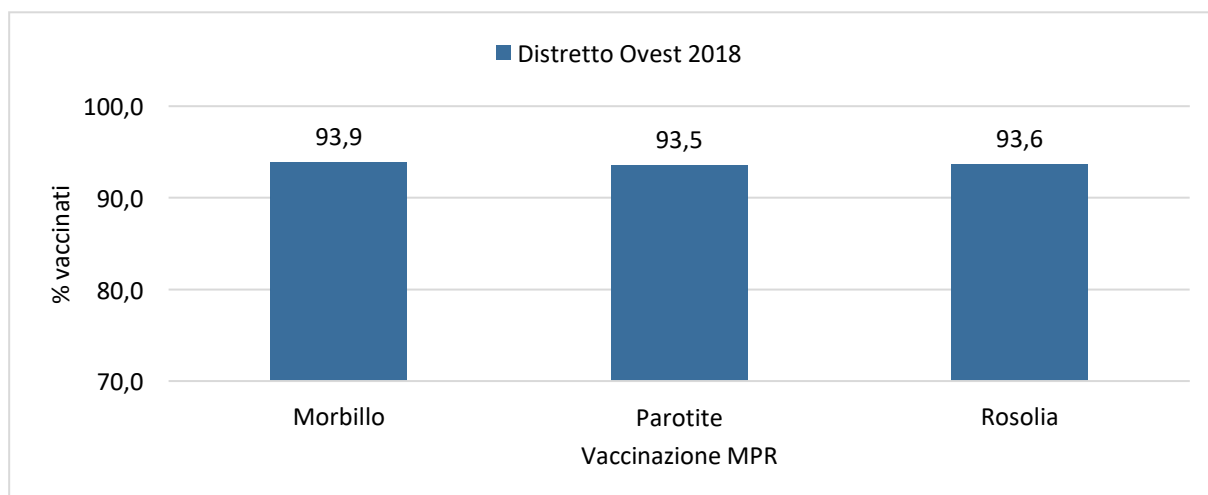
Il Grafico 6 rappresenta le coperture vaccinali per la quarta dose di Polio-DTP nelle coorti 2011 (bambini di 5-6 anni di età) del Distretto Ovest dell'APSS di Trento. Nel 2018, sono state raggiunte le seguenti percentuali di copertura: difterite 94,7%, tetano 95,2%, pertosse 94,5% e polio 94,7%.

Grafico 6: Coperture vaccinali anno 2018, APSS Distretto Ovest, vaccinazione Polio-DTP (richiamo 5-6 anni), coorte di nascita 2011. Fonte: APSS di Trento U.O. Igiene e Sanità Pubblica



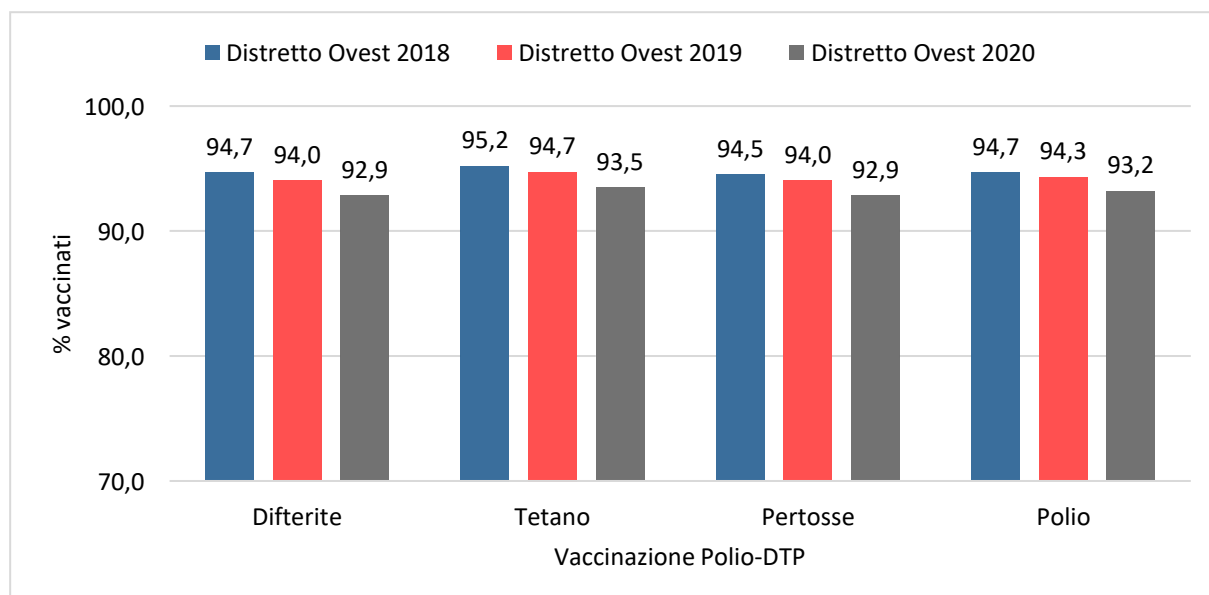
Il Grafico 7 rappresenta le coperture vaccinali per la seconda dose di MPR a 5-6 anni di età del Distretto Ovest dell'APSS di Trento. Nel 2018, sono state raggiunte le seguenti percentuali di copertura: morbillo 93,9%, parotite 93,5%, rosolia 93,6%. Il dato della copertura per varicella non è disponibile.

Grafico 7: Coperture vaccinali anno 2018, APSS Distretto Ovest, vaccinazione MPR (richiamo 5-6 anni), coorte di nascita 2011. Fonte: APSS di Trento U.O. Igiene e Sanità Pubblica



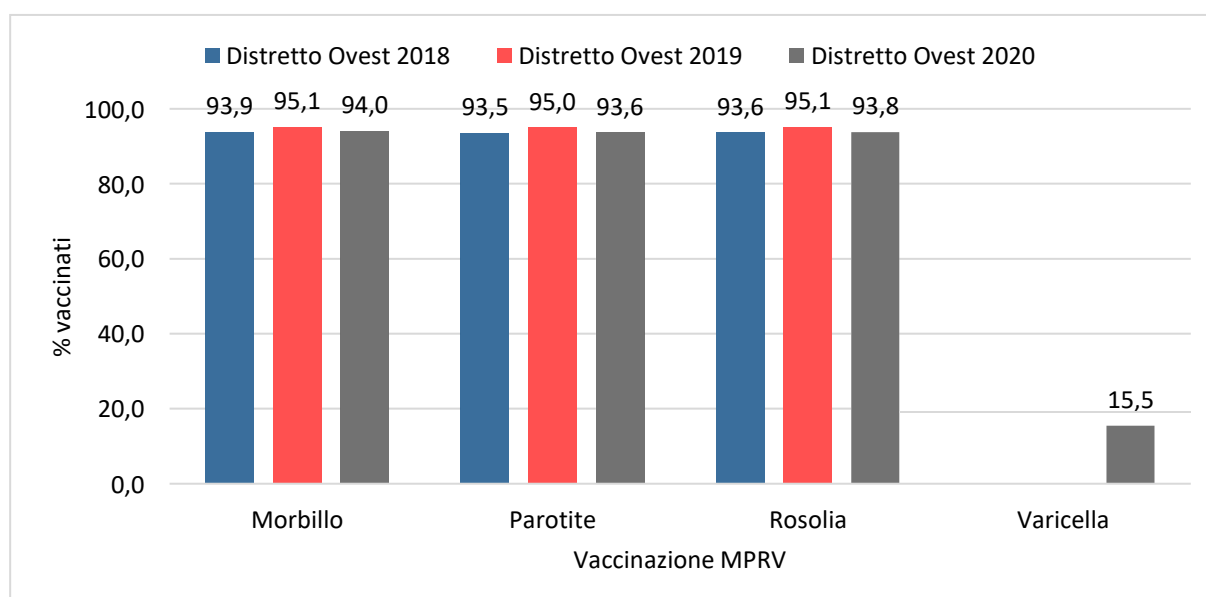
Nel Distretto Ovest dell'APSS di Trento si registra un *trend decrescente* per quanto riguarda le coperture relative alla vaccinazione anti-polio-difterite-tetano-pertosse come si evince dal Grafico 8. Mettendo a confronto la percentuale di copertura vaccinale del tetano, per esempio, si passa dal 95,2% nel 2018, dove si è raggiunta la soglia di copertura prevista dall'OMS pari al 95%, ad un 93,5% di copertura nel 2020. Un andamento analogo si riscontra anche per le altre coperture vaccinali (difterite, pertosse e polio) (Grafico 8).

Grafico 8: Coperture vaccinali confronto anno 2018, 2019 e 2020, APSS Distretto Ovest, vaccinazione Polio-DTP (richiamo a 5-6 anni), coorte di nascita 2011, 2012 e 2013. Fonte: APSS di Trento U.O. Igiene e Sanità Pubblica



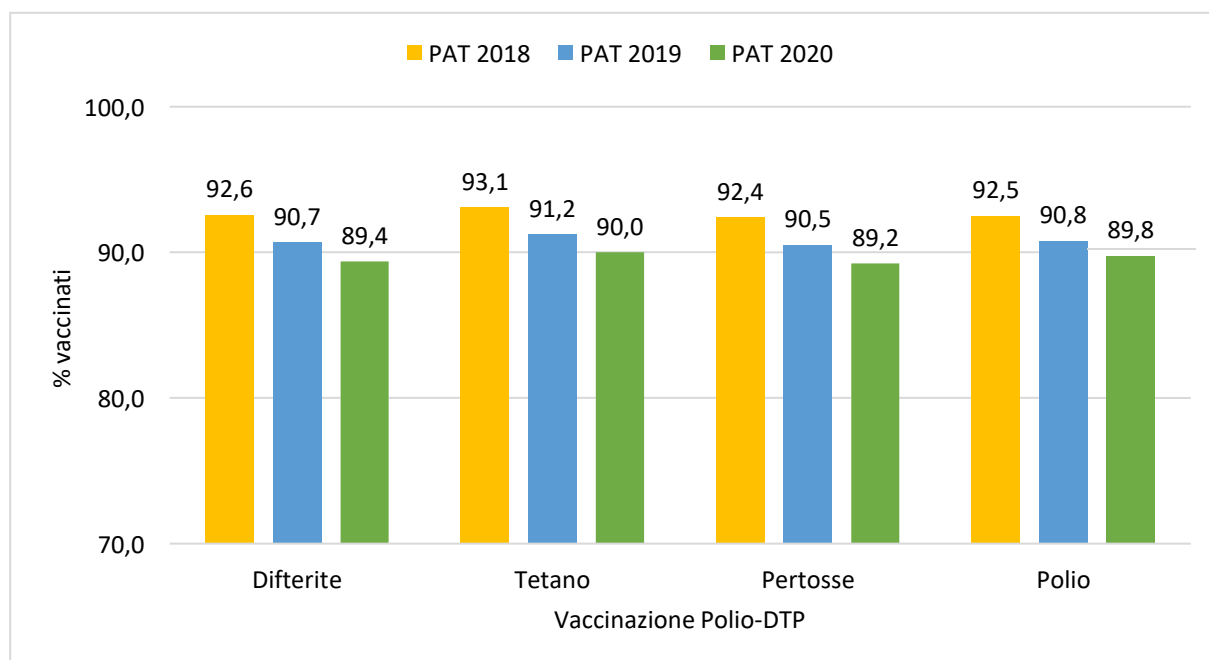
Al contrario, per quanto riguarda il vaccino anti-morbillo-parotite-rosolia (Grafico 9) si osserva un miglioramento della copertura nel 2019 rispetto all'anno precedente. Infatti, si è passati da un valore medio di 93,7% del 2018 ad un valore di 95,1% nel 2019, per poi diminuire nuovamente nel 2020, raggiungendo un valore medio pari a 93,8%, mantenendo comunque una copertura vaccinale analoga a quella del 2018. In particolare, prendendo in considerazione solo la copertura vaccinale del morbillo, si è passati dal 93,9% nel 2018, al 95,1% nel 2019, fino ad arrivare nel 2020 ad una percentuale di copertura vaccinale pari al 94,0%. Questo andamento risulta analogo anche per le coperture vaccinali di parotite e rosolia. Per quanto riguarda il vaccino anti-varicella nell'anno 2018 e 2019 non è stato raccolto il dato a livello distrettuale, ma solo a livello provinciale. Questo è stato dovuto alla bassa aderenza alla vaccinazione, in quanto obbligatoria solo per le coorti di nascita a partire dal 2017.

Grafico 9: Coperture vaccinali confronto anno 2018, 2019 e 2020, APSS Distretto Ovest, vaccinazione MPRV (seconda dose a 5-6 anni), coorte di nascita 2011, 2012 e 2013. Fonte: APSS di Trento U.O. Igiene e Sanità Pubblica



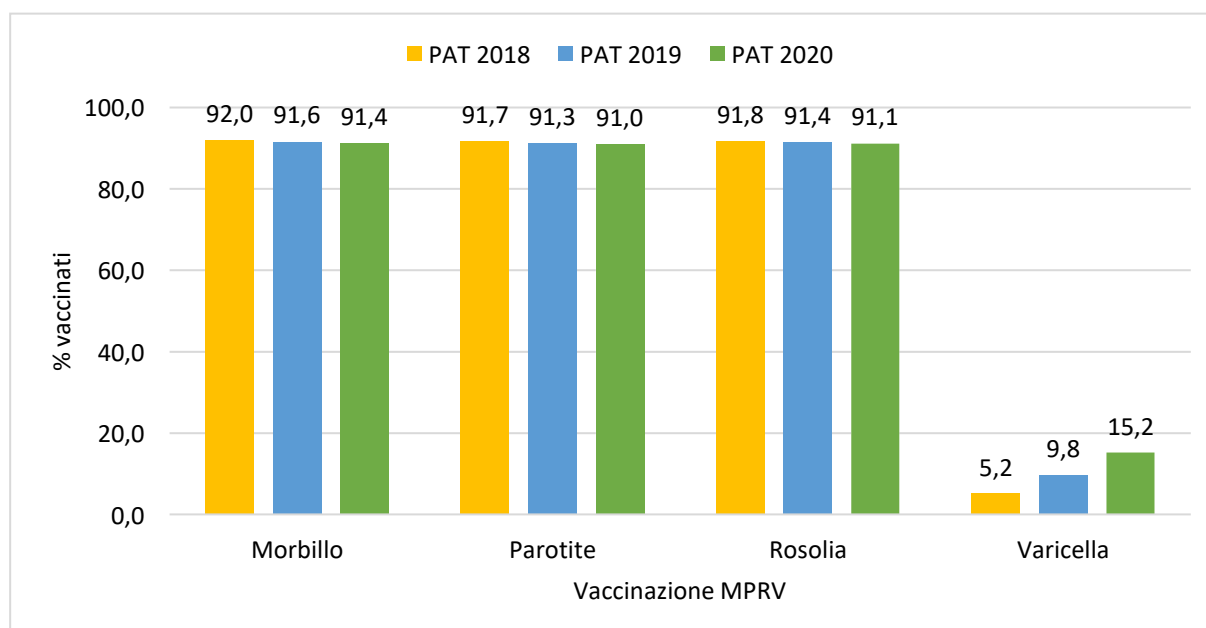
Un simile confronto, per tutte le coperture analizzate (polio-DTP e MPRV), è stato effettuato anche relativamente alla Provincia Autonoma di Trento (PAT), dove si nota un calo negli anni delle coperture vaccinali prese in considerazione (Grafico 10). Per la vaccinazione Polio-DTP da un valore medio pari a 92,6% nel 2018, si ha un costante calo di copertura fino al valore di 89,6% nel 2020, con una differenza media di 3 punti percentuali. Prendendo in considerazione la copertura vaccinale del tetano, da un valore pari a 93,1% nel 2018, si è passati ad una percentuale di 91,2% nel 2019 e del 90,0% nel 2020. Un andamento analogo si è riscontrato anche per le coperture di difterite, polio e pertosse, per le quali i valori di copertura sono passati rispettivamente da 92,6%, 92,5% e 92,4% del 2018 fino a 89,4%, 89,8% e 89,2% del 2020.

*Grafico 10: Coperture vaccinali confronto anno 2018, 2019 e 2020, PAT, vaccinazione Polio-DTP (richiamo a 5-6 anni), coorte di nascita 2011, 2012 e 2013. Fonte: APSS di Trento U.O. Igiene e Sanità Pubblica*



Per quanto riguarda il vaccino anti-MPR (Grafico 11) nel corso del triennio preso in considerazione, i valori hanno registrato un calo inferiore al 1,0%, passando da un valore medio nell'anno 2018 pari a 91,8% ad un valore medio pari a 91,1% nel 2020. Prendendo in considerazione, in particolare, la sola la copertura vaccinale del morbillo, si è passati dal 92,0% nel 2018, al 91,6% nel 2019, fino ad arrivare nel 2020 a una percentuale di copertura vaccinale pari al 91,4%. Questo andamento risulta analogo anche per le coperture di parotite e rosolia. La varicella, a livello provinciale, ha avuto un *trend* in aumento nel corso degli anni, passando da una copertura del 5,2% al 15,2% del 2020 (+ 10%).

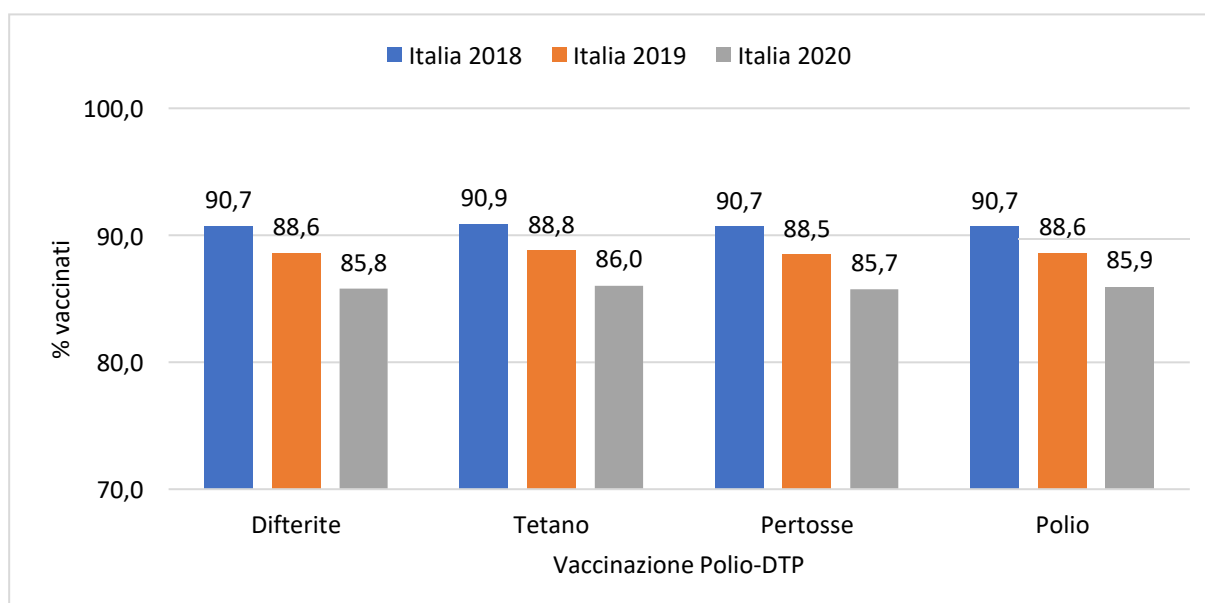
Grafico 11: Coperture vaccinali confronto anno 2018, 2019 e 2020, PAT, vaccinazione MPRV (seconda dose a 5-6 anni), coorte di nascita 2011, 2012 e 2013. Fonte: APSS di Trento U.O. Igiene e Sanità Pubblica





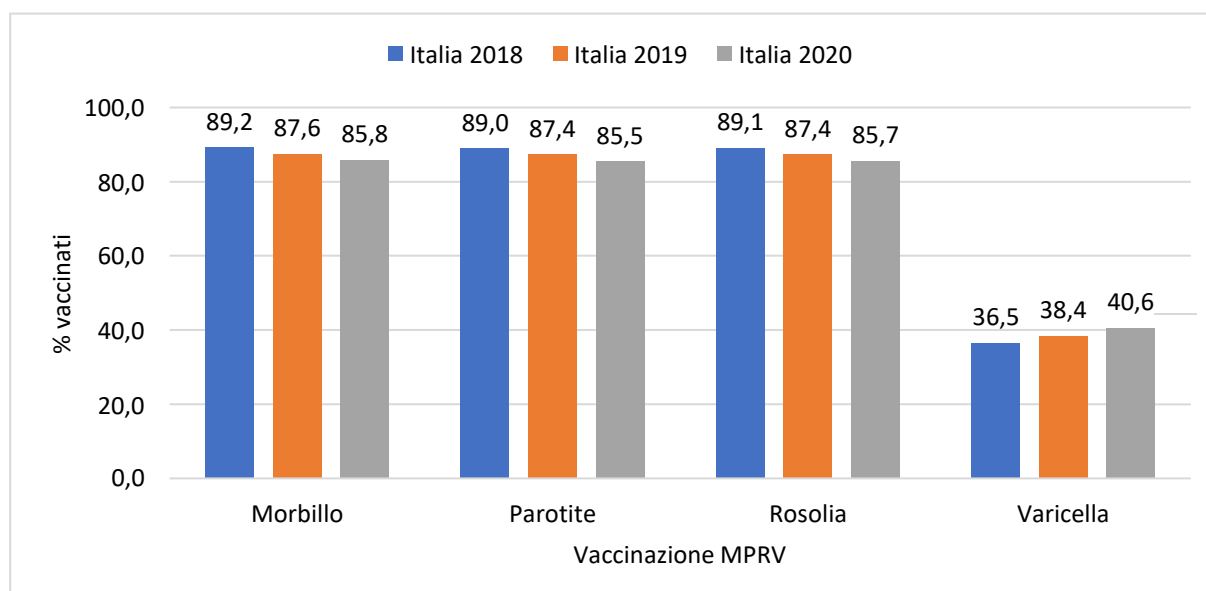
Una simile analisi descrittiva, per le stesse coperture vaccinali, è stata effettuata anche a livello nazionale. In Italia, negli anni considerati nell'analisi si evidenzia un calo analogo delle coperture vaccinali (Grafico 12). Per la vaccinazione Polio-DTP, da un valore medio pari a 90,8% nel 2018 si osserva una diminuzione fino a 85,9% con una differenza di 4,9%. Considerando, sempre a titolo esemplificativo, la sola copertura vaccinale del tetano, si è passati dal 90,9% nel 2018 all'88,8% nel 2019, all'86,0% nel 2020. Un andamento analogo si riscontra per le altre coperture (difterite, pertosse e polio), come evidenziato nel grafico sottostante.

Grafico 12: Coperture vaccinali confronto anno 2018, 2019 e 2020, Italia, vaccinazione Polio-DTP (richiamo a 5-6 anni), coorte di nascita 2011, 2012 e 2013. Fonte: Ministero della Salute



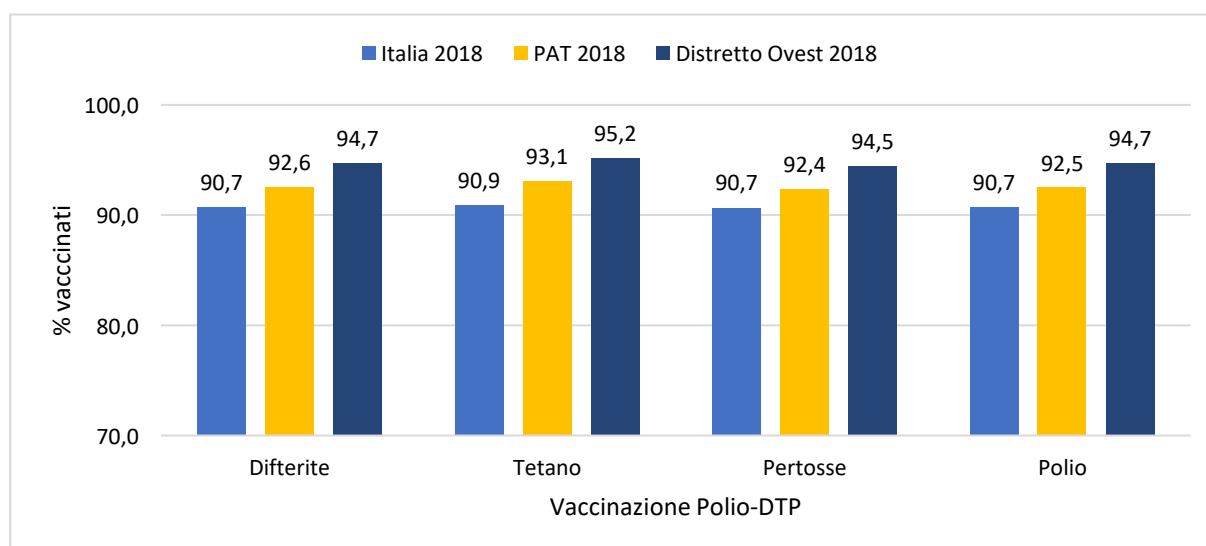
Anche per quanto riguarda la vaccinazione anti-MPR (Grafico 13) nel corso del triennio preso in esame, le coperture vaccinali presentano un calo, passando quindi da un valore medio di 89,1% nel 2018 a un valore medio di 85,7% nel 2020. Prendendo in esame le singole vaccinazioni, la copertura vaccinale anti-morbillo pari a 89,2% nel 2018 passa al 87,6% nel 2019, per poi arrivare nel 2020 ad un valore pari all'85,8%; simili valori si osservano anche per le coperture anti-parotite e anti-rosolia. In merito alla varicella, invece, come osservato anche a livello provinciale, nel corso degli anni si riscontra un *trend* in aumento passando da 36,5% nel 2018 ad una copertura pari al 40,6% nel 2020 (+ 4,1%).

Grafico 13: Coperture vaccinali confronto anno 2018, 2019 e 2020, Italia, vaccinazione MPRV (seconda dose a 5-6 anni), coorte di nascita 2011, 2012 e 2013. Fonte: Ministero della Salute



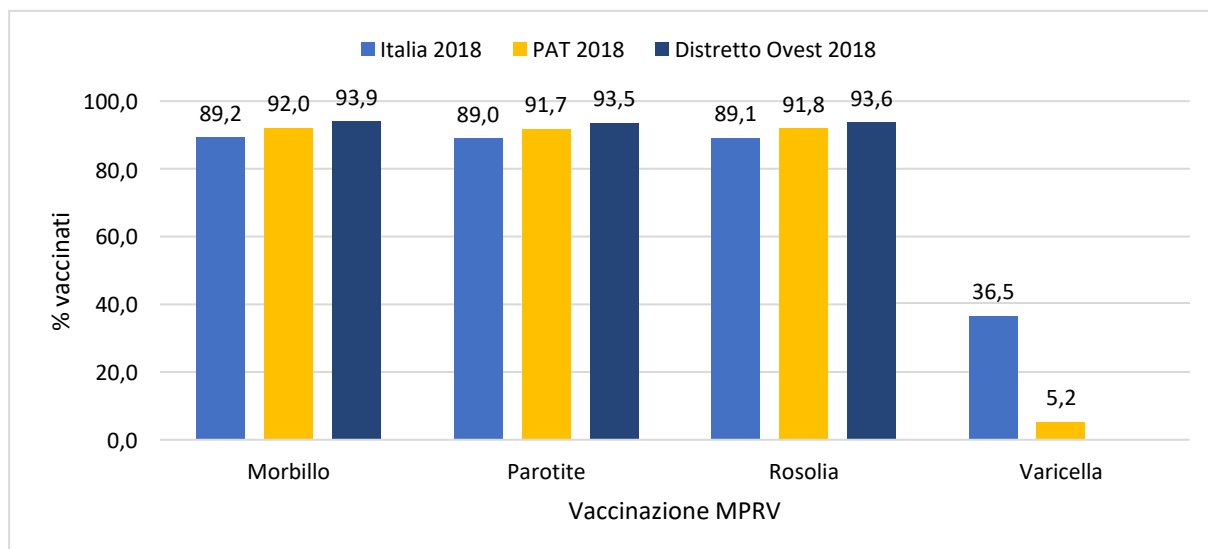
Il Grafico 14 rappresenta l'andamento delle coperture vaccinali anti-polio-DTP nei bambini di 5-6 anni di età nel 2018, mettendo a confronto le percentuali dei vaccinati in Italia, nella PAT e nel Distretto Ovest dell'APSS di Trento. Si può notare che tra la copertura vaccinale in Italia e quella raggiunta nella PAT c'è una differenza media di +1,8% (90,8% vs 92,6%), mentre tra la PAT e il Distretto Ovest c'è una differenza media di +2,2% (92,6% vs 94,8%), e tra la copertura in Italia e quella relativa al Distretto Ovest c'è una differenza media di +4,0% (90,8% vs 94,8%). Nel Distretto Ovest si può notare una maggiore copertura, dove, con il valore di 95,2% per la vaccinazione antitetanica, si supera la soglia di copertura prevista dall'OMS (95%).

Grafico 14: Coperture vaccinali anno 2018, Italia, PAT e APSS Distretto Ovest, vaccinazione Polio-DTP (richiamo a 5-6 anni), coorte di nascita 2011. Fonte: Ministero della Salute e Azienda APSS di Trento U.O. Igiene e Sanità Pubblica



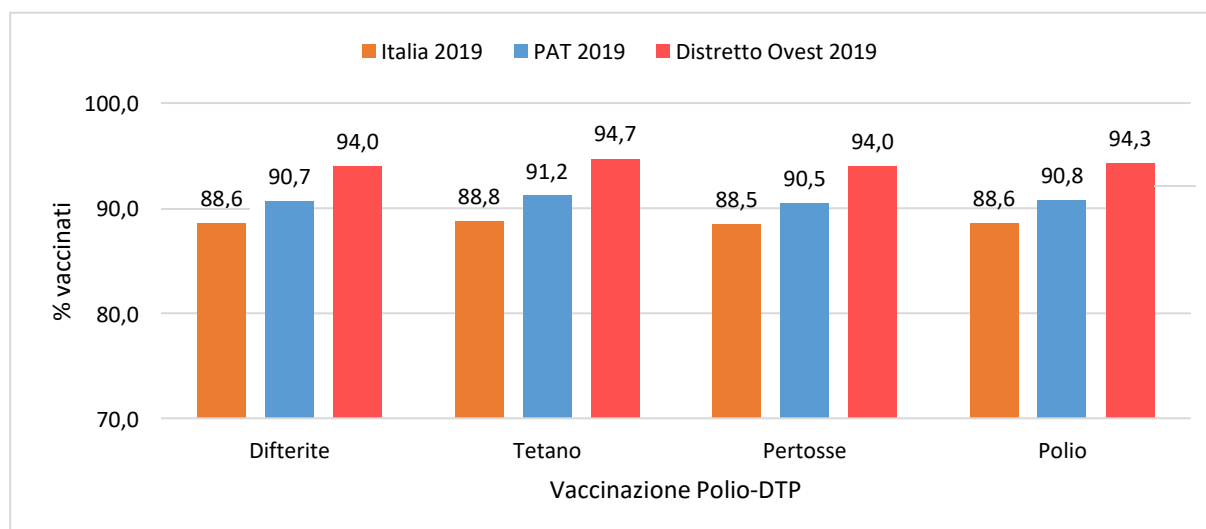
Il Grafico 15 rappresenta l'andamento delle coperture vaccinali anti-MPRV nei bambini di 5-6 anni di età nel 2018, mettendo a confronto le percentuali di vaccinati in Italia, nella PAT e nel Distretto Ovest dell'APSS di Trento. Tra il livello di copertura nazionale e quello provinciale (89,1% vs 91,8%), la percentuale di vaccinati ha uno scostamento medio di 2,7% a favore della PAT per quanto riguarda la copertura vaccinale di anti-MPR. Le differenze di copertura si attestano, inoltre, all'1,9% tra coperture provinciali e Distretto, a favore del Distretto Ovest (91,8% vs 93,7%) e al 4,6% tra Distretto Ovest e valori nazionali (93,7% vs 89,1%). Per quanto riguarda quella relativa alla varicella, al contrario, si ha una maggiore copertura a livello nazionale con un valore di 36,5% rispetto al 5,2% della Provincia Autonoma di Trento. Non sono disponibili rilevazioni relative ai distretti.

*Grafico 15: Coperture vaccinali anno 2018, Italia, PAT e APSS Distretto Ovest, vaccinazione MPRV (seconda dose a 5-6 anni), coorte di nascita 2011. Fonte: Ministero della Salute e APSS di Trento U.O. Igiene e Sanità Pubblica*

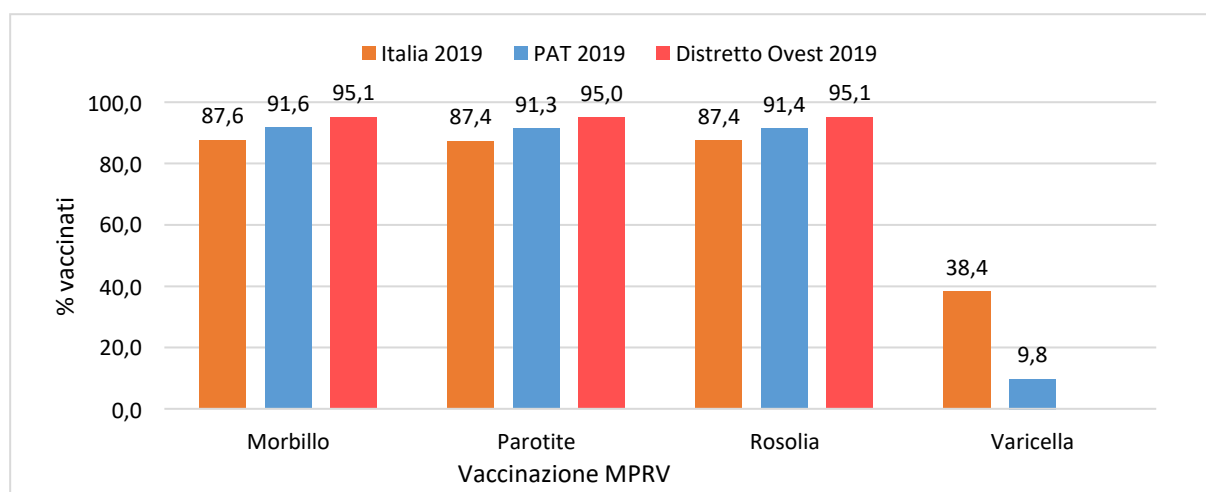


Per quanto riguarda le coperture vaccinali del 2019, per la coorte 2012, la copertura media nazionale per tutte le vaccinazioni considerate (polio-DTP e MPR), escludendo solo la varicella, è risultata dell'88,1%, quella provinciale del 91,1% e, infine, quella del Distretto Ovest del 94,6%. Le coperture vaccinali nella PAT (range 90,5-91,6%) risultano più elevate rispetto al contesto nazionale (range 88,5-87,6%) e, in tale ambito, il Distretto Ovest presenta percentuali ancora più elevate (range 94,0-95,1%). Ciononostante, anche a livello di Distretto complessivamente le coperture medie delle vaccinazioni in età pre-scolare risultano inferiori alla soglia minima indicata dall'OMS, attestandosi a un valore pari al 94,6%. In merito alla copertura vaccinale contro la varicella, a livello nazionale è pari al 38,4%, mentre a livello provinciale la percentuale è del 9,8% (Grafico 16 e Grafico 17).

*Grafico 16: Coperture vaccinali anno 2019, Italia, PAT e APSS Distretto Ovest, vaccinazione Polio-DTP (richiamo a 5-6 anni), coorte di nascita 2012. Fonte: Ministero della Salute e APSS di Trento U.O. Igiene e Sanità Pubblica*

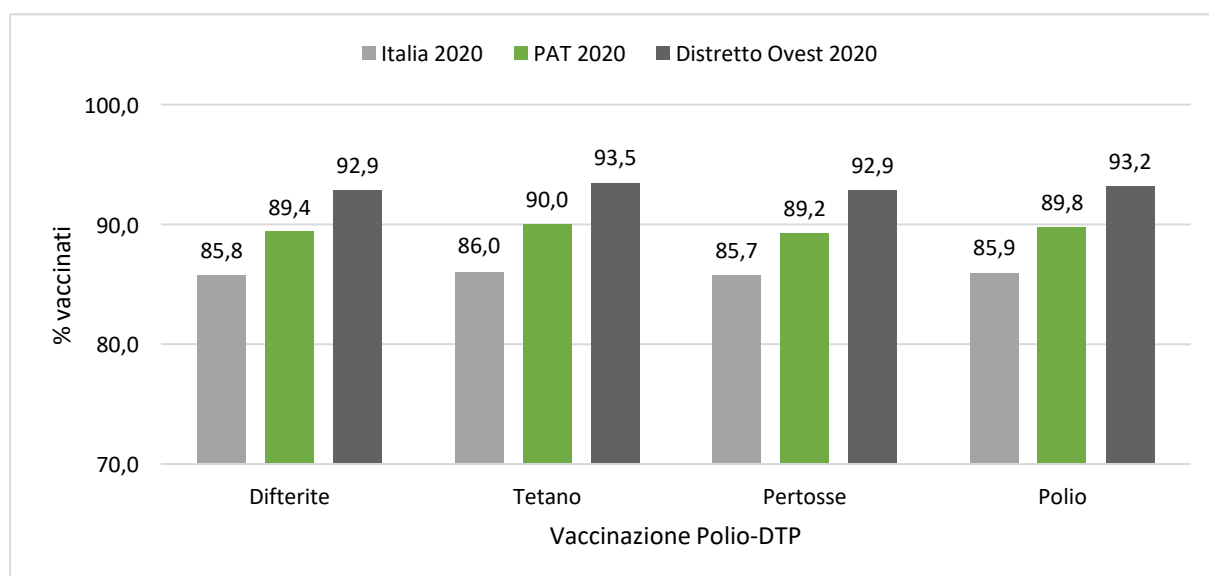


*Grafico 17: Coperture vaccinali anno 2019, Italia, PAT e APSS Distretto Ovest, vaccinazione MPRV (seconda dose a 5-6 anni), coorte di nascita 2012. Fonte: Ministero della Salute e APSS di Trento U.O. Igiene e Sanità Pubblica*

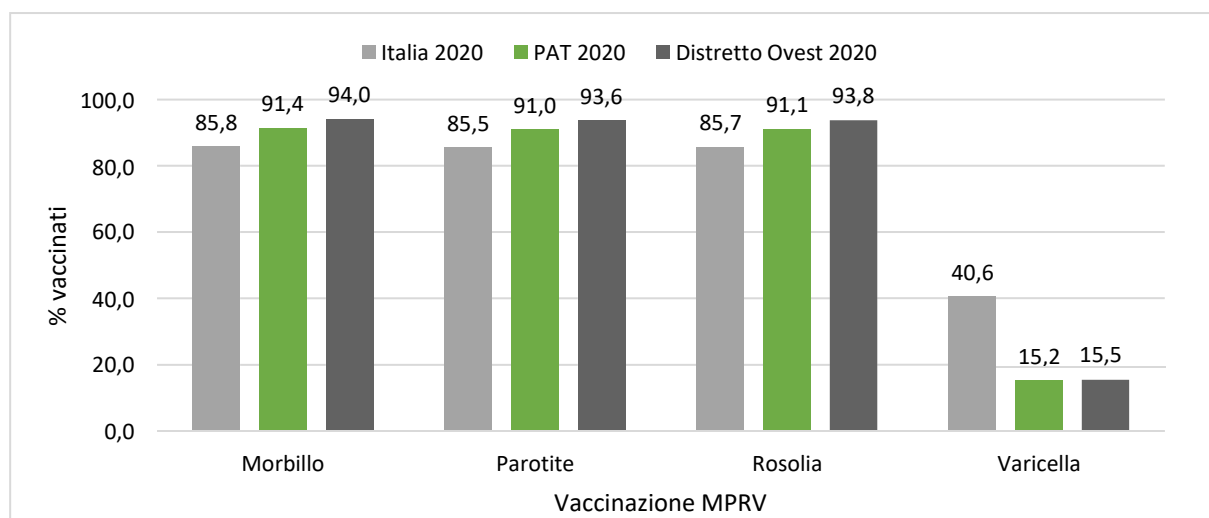


Nel 2020, anno di inizio della pandemia, per la coorte di nascita 2013, si è riscontrata una sensibile differenza tra la copertura provinciale e quella nazionale, mentre a livello distrettuale si è mantenuta alta la percentuale dei vaccinati (93,4%) rispetto alla media provinciale (90,3%) e nazionale (85,8%). Fa eccezione la copertura vaccinale per la varicella, che rimane maggiore a livello nazionale (40,6%) rispetto alla percentuale provinciale e distrettuale, pari al 15,2% e 15,5%, rispettivamente (Grafico 18 e Grafico 19).

*Grafico 18: Coperture vaccinali anno 2020, Italia, PAT e APSS Distretto Ovest, vaccinazione Polio-DTP (richiamo a 5-6 anni), coorte di nascita 2013. Fonte: Ministero della Salute e APSS di Trento U.O. Igiene e Sanità Pubblica*



*Grafico 19: Coperture vaccinali anno 2020, Italia, PAT e APSS Distretto Ovest, vaccinazione MPRV (seconda dose a 5-6 anni), coorte di nascita 2013. Fonte: Ministero della Salute e APSS di Trento U.O. Igiene e Sanità Pubblica*



## CAPITOLO 5 – DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Nel 2020 l'impatto dell'emergenza Covid-19 sul servizio sanitario nazionale ha determinato un generale calo delle coperture vaccinali, soprattutto nella prima fase della pandemia. Tale fenomeno è stato correlato in parte al timore del contagio da parte dei cittadini e in parte all'impatto dell'emergenza sullo svolgimento routinario delle attività vaccinali dovuto alla necessaria riorganizzazione dei servizi sanitari. Questa situazione ha influito sul richiamo vaccinale rivolto alla fascia di età 5-6 anni. Per quanto riguarda esclusivamente il vaccino anti-varicella, essendo una vaccinazione obbligatoria per le coorti di nascita dal 2017 in poi e venendo comunque offerta attivamente attraverso la divulgazione di materiale informativo e la proposta da parte degli operatori sanitari nella seduta vaccinale, si può notare un trend in aumento nel corso del triennio 2018-2020 analizzato, che ha raggiunto il 40,6% in Italia, il 15,2% nella Provincia di Trento e il 15,5% nel Distretto Ovest dell'APSS di Trento nelle coperture vaccinali del 2020. Sebbene il Distretto Ovest sia leggermente superiore alla media provinciale (15,5% vs 15,2%), entrambi i valori si discostano ampiamente dalla media nazionale (40,6%). Nel corso del triennio preso in considerazione, per le vaccinazioni in età pre-scolare (5-6 anni) si registra un generale *trend* in calo dei parametri di copertura esaminati, nonostante l'introduzione della legge 119/2017 che ha incrementato sia il numero di vaccinazioni obbligatorie che le strategie e gli interventi di comunicazione messi in atto sul territorio. In Italia, le coperture vaccinali per DTPa-IPV e per MPR nel 2018 sono state del 90,7% e del 89,1% per poi arrivare rispettivamente a valori di 85,9% e di 85,7% della copertura vaccinale nel 2020. La Provincia Autonoma di Trento sulla vaccinazione DTPa-IPV ha registrato un 89,6% nel 2020 con un calo medio del 3,0% rispetto al 2018. Per la vaccinazione MPR nel corso dei tre anni i cali sono stati minori, con una differenza dello 0,7% dal 2018 al 2020. Il Distretto Ovest per la vaccinazione DTPa-IPV nel corso del triennio ha registrato una diminuzione dell'1,7%, valore inferiore rispetto al calo provinciale (3,0%) e nazionale (4,9%). Al contrario, per la vaccinazione MPR riesce a raggiungere la soglia ottimale del 95% nel 2019, per poi calare nuovamente nel 2020 ad un valore del 93,8%, sovrapponibile alla media delle coperture del 2018 (93,7%). Pertanto, nonostante la pandemia abbia imposto il riassetto del personale sanitario e una sospensione momentanea dell'offerta vaccinale, non si è registrato un calo particolarmente impattante e critico delle coperture vaccinali imputabile all'emergenza sanitaria, dato il calo in essere, già presente dal 2018 al 2019 e questo scenario vale soprattutto per il Distretto Ovest.

Tuttavia, poiché le coperture vaccinali si pongono al di sotto della soglia raccomandata dal PNPV del 95%, rimane fondamentale pensare a degli interventi mirati a rafforzare le campagne in atto e a progettare un programma di recuperi vaccinali.

### **5.1 Organizzazione del recupero vaccinale nell'APSS di Trento**

Dal momento che le coperture vaccinali della Provincia Autonoma di Trento sono risultate al di sotto della soglia consigliata dall'OMS, è stato necessario da parte dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento elaborare un progetto di recupero vaccinale, il quale si è svolto nei mesi estivi del 2021.

L'attività che ha riguardato il progetto di recupero effettuata durante l'esperienza di tirocinio, ha riguardato tutte le vaccinazioni per le quali non è stato possibile garantire il servizio vaccinale a causa dell'emergenza sanitaria. Il progetto di recupero ha coinvolto tutte le sedi vaccinali della Provincia di Trento, dal momento che, durante l'epidemia, erano state garantite solamente le vaccinazioni ai soggetti da 0 a 2 anni, alle donne in gravidanza e ai soggetti a rischio. Pertanto, oltre al recupero dei soggetti non vaccinati nell'anno precedente (anno 2020), si sono dovute considerare anche le vaccinazioni che non erano state garantite nella prima metà del 2021, così da permettere ai servizi vaccinali una ripresa del loro normale funzionamento. Pertanto, per quanto riguarda le vaccinazioni del quinto e sesto anno di vita, si è dovuto programmare il recupero della coorte di nascita 2013 e la prosecuzione dell'attività ordinaria per la coorte 2014. Per far fronte all'elevato numero di accessi previsto all'interno del servizio vaccinale e per mantenere gli *standard* di igiene e sicurezza, si è reso necessario trovare altre strutture in grado di contenere un ampio numero di utenti. Per considerare una struttura idonea è necessario che sia innanzitutto di facile accesso, in particolare deve essere raggiungibile sia con mezzi pubblici che privati; motivo per cui deve necessariamente presentare un parcheggio antistante all'edificio o nelle sue dirette vicinanze. La struttura non deve avere la presenza di barriere architettoniche e necessita di una segnaletica che ne indichi l'esatta posizione, per un facile raggiungimento da parte di tutta l'utenza. Possibilmente, deve permettere la creazione di un percorso unidirezionale, prendendo in considerazione un'eventuale uscita totalmente autonoma dall'entrata. Inoltre, è consigliabile la presenza di un percorso a terra al fine di frazionare l'accesso di persone nella struttura così da permettere di limitare l'assembramento. Per questo motivo sono state prese in considerazione strutture esterne, come i palazzetti dello



sport e centro fiera, oppure sale o altri locali di proprietà dell'Azienda Sanitaria. Per questo progetto il Dipartimento di Prevenzione ha coinvolto altri servizi, quali il Servizio logistica. Tale servizio è necessario per l'allestimento delle strutture con l'attrezzatura necessaria, per il rifornimento del materiale utilizzato durante la seduta vaccinale e per garantire il rifornimento costante dei vaccini. È stato, inoltre, necessario coinvolgere del personale esterno al Servizio di Igiene e Sanità Pubblica, formato sia da dipendenti dell'APSS sia da volontari, per garantire l'operatività e il corretto svolgimento della seduta vaccinale. L'ufficio comunicazione ha invece supportato la gestione delle comunicazioni rivolte all'utenza, come per esempio dépliant, opuscoli, etc.

Gli utenti convocati per il recupero delle vaccinazioni in età pre-scolare hanno ricevuto una lettera di invito standard, elaborata dal Servizio di Igiene e Sanità Pubblica a partire dal programma utilizzato da APSS di Trento (SIAVR) e firmata dal direttore di Dipartimento. La lettera di invito è stata così strutturata:

- vaccino programmato;
- data e ora della vaccinazione;
- struttura nella quale presentarsi.

Ed alcuni accorgimenti quali:

- l'accompagnamento da parte di un solo genitore o di un accompagnatore con delega;
- il presentarsi provvisti di mascherina;
- il sollecito dell'arrivo all'orario indicato, massimo cinque minuti prima;
- la disponibilità del libretto vaccinale.

Nella busta è stato inserito anche un opuscolo informativo sulle vaccinazioni per le quali si viene convocati.

Il progetto predisposto dall'APSS di Trento ha previsto che, all'arrivo in struttura, l'utente debba passare dal *triage*, eseguito da un volontario, dove avveniva l'igienizzazione delle mani e il controllo della temperatura corporea. Successivamente, l'utente arrivava nella zona d'attesa per l'anamnesi, dove le postazioni erano dotate di divisori o séparé mobili per garantire la privacy dell'utente. L'anamnesi veniva eseguita da minimo due operatori, che potevano essere o assistenti sanitari o medici del Servizio Igiene e Sanità Pubblica, dove, previa identificazione dell'utente, veniva eseguita l'anamnesi, registrando la vaccinazione nel sistema informatico vaccinale, fornendo eventuali delucidazioni sulla vaccinazione e relative indicazioni sui

possibili effetti collaterali e la loro gestione. Al completamento dell'anamnesi l'operatore rilasciava all'utente un foglio con il nominativo e la data di nascita del minore, confermando l'idoneità alla vaccinazione, apportando la vaccinazione programmata e la sua inoculazione. La vaccinazione veniva eseguita da assistenti sanitari o infermieri dei Servizi di Igiene e Sanità Pubblica ai quali veniva consegnato dall'utente il foglio precedentemente acquisito all'anamnesi affinché avvenisse un controllo sulla vaccinazione da eseguire. Una volta eseguita la vaccinazione si ricordavano nuovamente le possibili reazioni avverse e si indirizzava l'utente alla zona adibita alla sorveglianza post-vaccinale. L'utente doveva attendere un minimo di 15 minuti, su sedie distanziate tra loro, con un operatore o un volontario che sorvegliasse e gestisse la sala d'attesa. Il percorso d'uscita utilizzava un accesso differenziato rispetto al percorso d'entrata per evitare l'assembramento di persone e garantire un percorso unidirezionale.

Con l'individuazione di aree vaccinali esterne alla struttura ospedaliera e con l'impiego del personale sanitario, sia del Servizio Igiene e Sanità Pubblica, sia di altri servizi dell'Azienda Sanitaria e di volontari, si è riusciti a garantire il recupero della coorte 2013 in contemporanea al richiamo della coorte 2014.

## **5.2 Conclusioni**

Il DL 7 giugno 2017 n.73, modificato dalle Legge di conversione 31 luglio 2017 n.119, cosiddetto "*Decreto vaccini*", ha portato il numero delle vaccinazioni obbligatorie per i minori di età nella fascia 0-16, da quattro a dieci. Tale decreto ha come obiettivo quello di contrastare il progressivo calo delle vaccinazioni, che nel nostro Paese, sia per le vaccinazioni obbligatorie che per quelle raccomandate, aveva presentato, negli anni, un calo delle coperture vaccinali al di sotto del 95%. Infatti, l'Organizzazione Mondiale della Sanità per garantire l'immunità di gregge, ha stabilito una soglia pari al 95%, obiettivo fissato, nel nostro Paese, anche dal Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale. Come ribadito precedentemente, le vaccinazioni sono uno degli strumenti più importanti a disposizione della Sanità Pubblica, per la protezione della popolazione contro il rischio di molteplici malattie infettive. I programmi di vaccinazione, come previsto dal Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale, sono oggetto da parte delle strutture sanitarie di una attenta programmazione, organizzazione e gestione. Il tutto viene monitorato dal sistema informativo e di sorveglianza, rappresentato dall'anagrafe vaccinale, gestita a livello regionale da parte delle Aziende Sanitarie. Questo sistema permette un continuo

aggiornamento dell'anagrafe vaccinale nell'esatto momento dell'esecuzione della vaccinazione, questa azione consente il costante monitoraggio dei dati e una pianificazione strategica, che permette di applicare interventi laddove si ritenga necessario. In questo elaborato di tesi sono state analizzate le coperture vaccinali relative ai richiami dell'età pre-scolare, ovvero la quarta dose del vaccino anti-difterite-tetano-pertosse e polio e la seconda dose anti-morbillo-parotite-rosolia e varicella. Le coperture vaccinali negli anni dal 2013 al 2016 hanno evidenziato un trend in diminuzione, con un'inversione dell'andamento generale nel 2017, anno in cui è stata implementata la legge 119/2017. Dai grafici elaborati si nota che, nel Distretto Ovest dell'APSS di Trento, la percentuale di copertura vaccinale si mantiene su soglie superiori, arrivando anche alla percentuale raccomandata dall'OMS (95%) nel 2019, rispetto alle percentuali che emergono dalle coperture in Italia e in Provincia Autonoma di Trento. Complessivamente nel triennio preso in considerazione le coperture vaccinali registrano una tendenza in calo, fatta eccezione per la varicella che registra un incremento delle coperture, determinato probabilmente dalla proposta attiva fornita dagli assistenti sanitari con la collaborazione dei pediatri di libera scelta. Sebbene nel 2020 fosse presente il timore di contagio nella popolazione e si fosse verificato un significativo impatto sullo svolgimento regolare delle attività vaccinali di *routine*, determinato dalla riorganizzazione necessaria dei servizi sanitari, si è riscontrato un calo minimo delle coperture, considerando la situazione pandemica ed il calo già riscontrato nell'anno precedente. Data la criticità e complessità della situazione, si è dovuto dare delle priorità ai programmi vaccinali. Non potendo garantire il servizio a tutte le fasce di età, si è provveduto a organizzare un recupero vaccinale svolto nei mesi estivi del 2021 per recuperare l'utenza delle sedute vaccinali sospese. La figura professionale dell'Assistente Sanitario nella compagine organizzativa di un servizio, in particolare nelle situazioni emergenziali, apporta un valido contributo all'organizzazione e alla progettazione dei suddetti servizi, rappresentando una risorsa fondamentale all'interno del sistema. Pertanto, il Distretto Ovest a confronto con il territorio provinciale e nazionale, è riuscito a raggiungere una percentuale di vaccinati superiore a questi ultimi. Grazie alle competenze e all'impegno degli operatori che lavorano nell'ambito territoriale e che interagiscono pienamente con la popolazione, fornendo adeguata informazione e servizio rispetto alle esigenze della comunità, si è riusciti ad ottenere una notevole *compliance*.



## **CAPITOLO 6 - BIBLIOGRAFIA**

### **6.1 Fonti bibliografiche**

- APSS Trento, Le vaccinazioni in Trentino anno 2019, Report finale giugno 2020
- Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, serie generale n.41, Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale PNPV 2017-2019, versione 17 gennaio 2017
- Grande dizionario enciclopedico, UTET, XIV volume, edizione 1970, pagina 234-235
- Grande dizionario enciclopedico, UTET, XIX volume, edizione 1973, pagina 189-190
- L. Richiardi (2021), Storia dei vaccini... e dintorni, JAMD Vol. 24/2
- Ministero della Salute, Quaderni del Ministero della Salute, Vaccinazioni: stato dell'arte, falsi miti e prospettive. Il ruolo chiave della prevenzione, n.27, marzo 2017
- Task force COVID-19 del Dipartimento di Malattie Infettive e Servizio di informatica, Istituto Superiore di Sanità. Epidemia COVID-19. Aggiornamento nazionale: 9 febbraio 2022

## 6.2 Sitografia

- CDC, Smallpox, <https://www.cdc.gov/smallpox/index.html>, (visitato il 11 febbraio 2022)
- Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, Report del 25/03/2021, <https://www.statoregioni.it/it/conferenza-stato-regioni/sedute-2021/seduta-del-25032021/report/#>
- Cortecostituzionale.it, La costituzione della Repubblica Italiana, [https://www.cortecostituzionale.it/documenti/download/pdf/Costituzione\\_della\\_Repubblica\\_italiana.pdf](https://www.cortecostituzionale.it/documenti/download/pdf/Costituzione_della_Repubblica_italiana.pdf), (visitato il 05/10/2021)
- Epicentro Istituto Superiore di Sanità, “I vaccini? Funzionano!”: Settimana europea, e mondiale, delle vaccinazioni 2017, <https://www.epicentro.iss.it/vaccini/SettimanaVaccinazioni2017>, 20 aprile 2017, (visitato 05/10/2021)
- Epicentro Istituto Superiore di Sanità, L’impatto dei programmi vaccinali in Italia, <https://www.epicentro.iss.it/vaccini/ImpattoProgrammiVaccinaliItalia>, 8 marzo 2018, (visitato 05/10/2021)
- Epicentro Istituto Superiore di Sanità, Sviluppo, valutazione e approvazione dei vaccini contro COVID-19, <https://www.epicentro.iss.it/vaccini/covid-19-sviluppo-valutazione-approvazione>, 7 gennaio 2021, (visitato il 05/10/2021)
- Epicentro Istituto Superiore di Sanità, Tutto sulla pandemia di SARS-CoV-2, Tutto sulla pandemia di SARS-CoV-2 (iss.it), 25 febbraio 2021 (visitato il 05/10/2021)
- Epicentro Istituto Superiore di Sanità, Vaccini e vaccinazioni, La farmacovigilanza dei vaccini in Italia, <https://www.epicentro.iss.it/vaccini/VacciniFarmacovigilanzaItalia>, 20 aprile 2017, (visitato il 20 settembre 2021)
- Epicentro Istituto Superiore di Sanità, Vaiolo, <https://www.epicentro.iss.it/vaiolo/#:~:text=Il%20periodo%20di%20incubazione%20della,dolori%20muscolari%20e%20talvolta%20vomito>), (visitato il 11 febbraio 2022)
- Frantoni Antonio, Enciclopedia dei ragazzi (2006), Treccani, Pasteur, Louis, [https://www.treccani.it/enciclopedia/louis-pasteur\\_\(Enciclopedia-dei-ragazzi\)/](https://www.treccani.it/enciclopedia/louis-pasteur_(Enciclopedia-dei-ragazzi)/), (visitato il 20 settembre 2021)
- Governo italiano, Coronavirus, le misure adottate dal Governo, <https://www.governo.it/it/coronavirus-misure-del-governo>, (visitato il 20 settembre 2021)

- Icardi Giancarlo, Alicino Cristiano (a cura di), Siti, VaccinarSi, Come si costruisce un vaccino?, <https://www.vaccinarsi.org/scienza-conoscenza/vaccini-disponibili/come-nasce-un-vaccino>, ultimo aggiornamento il 09/08/2017, (visitato il 20 settembre 2021)
- Martín-Torres Federico, Rivero Calle Irene, WHO Regional office for Europe, Vaccine safety and false contraindication to vaccination training manual, [https://www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0009/351927/WHO-Vaccine-Manual.pdf](https://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0009/351927/WHO-Vaccine-Manual.pdf), 2017
- Ministero della Salute, Le coperture vaccinali dell'età pediatrica e dell'adolescenza, [https://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_tavole\\_20\\_allegati\\_iitemAllegati\\_3\\_fileAllegati\\_itemFile\\_7\\_file.pdf](https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_tavole_20_allegati_iitemAllegati_3_fileAllegati_itemFile_7_file.pdf), (visitato il 05/10/2021)
- Ministero della Salute, Nuova infezione da coronavirus, il punto della situazione, <https://www.salute.gov.it/portale/nuovocoronavirus/dettaglioNotizieNuovoCoronavirus.jsp?menu=notizie&id=4015>, 22 gennaio 2020, (visitato il 05/10/2021)
- Ministero della Salute, Piano nazionale prevenzione vaccinale, <https://www.salute.gov.it/portale/vaccinazioni/dettaglioContenutiVaccinazioni.jsp?lingua=italiano&id=4828&area=vaccinazioni&menu=vuoto>, ultimo aggiornamento 27 aprile 2021, (visitato il 05/10/2021)
- Ministero della Salute, Settimana mondiale delle vaccinazioni 2021, [https://www.salute.gov.it/portale/news/p3\\_2\\_1\\_1\\_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=5439](https://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=5439), ultimo aggiornamento 5 maggio 2021, (visitato il 05/10/2021)
- Regione Lombardia, Wikivaccini, Un po' di storia, <https://www.wikivaccini.regione.lombardia.it/wps/portal/site/wikivaccini/DettaglioRedazionale/storia>, ultimo aggiornamento 18/06/2018, (visitato il 20 settembre 2021)
- Trentinosalute.net, I vaccini, <https://www.trentinosalute.net/content/download/15937/259946/file/vaccini.pdf>
- WHO European Regional Office, Varied impact of Covid-19 on routine immunization in the European Region, WHO/Europe | Vaccines and immunization - Varied impact of COVID-19 on routine immunization in the European Region, aggiornato al 16/07/2021, (visitato il 05/10/2021)
- WHO, Commemorating Smallpox Eradication – a legacy of hope, for COVID-19 and other diseases, <https://www.who.int/news/item/08-05-2020-commemorating-smallpox->

eradication-a-legacy-of-hope-for-covid-19-and-other-diseases, 08/03/2020, (visitato il 10 febbraio 2022)

- WHO, Vaccines and immunization: what is vaccination?, <https://www.who.int/news-room/q-a-detail/vaccines-and-immunization-what-is-vaccination>, ultimo aggiornamento il 30/08/2021, (visitato il 20 settembre 2021)



### **6.3 Normative**

- Decreto-legge 07 giugno 2017, n. 73, Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, modificato dalla Legge di conversione 31 luglio 2017, n. 119
- Provincia Autonoma di Trento, Reg. delib. n. 1021 del 23 giugno 2017, la Giunta provinciale
- Ministero della Salute, Circolare 0025146 del 14/08/2017
- Ministero della Salute, Circolare 0025233 del 16/08/2017

## ELENCO TABELLE E GRAFICI

### 7.1 Tabelle

Tabella 1. Riduzione percentuale dei casi di alcune malattie prevenibili da vaccino rispetto all'epoca pre-vaccinale in Italia (Fonte dati: Istat; Ministero della Salute).	12
Tabella 2. Tassi di mortalità e stima dei morti evitati dalla vaccinazione.	13
Tabella 3. Tassi di morbosità e stima dei casi evitati dalla vaccinazione.	14
Tabella 4. Tassi di morbosità e stima dei casi evitati dalla vaccinazione.	14
Tabella 5– Stima efficacia vaccinale (IC 95%) nei soggetti vaccinati con ciclo completo da meno di 90 giorni, tra i 91 e 120 giorni, oltre i 120 giorni e con dose aggiuntiva/booster rispetto ai non vaccinati, nella popolazione italiana di età >12 anni, nel periodo 01 novembre 2021 – 06 febbraio 2022.	17
Tabella 6. Copertura vaccinale globale per vaccinazione Difterite Tetano e Pertosse (DTP). Fonte dati: WHO/UNICEF Joint Reporting Form on Immunization (JRF) e WHO/UNICEF Joint Estimates of National Immunization Coverage (WUENIC).	23
Tabella 7. Copertura vaccinale Italia per vaccinazione Difterite Tetano e Pertosse (DTP). Fonte dati: WHO/UNICEF Joint Reporting Form on Immunization (JRF) e WHO/UNICEF Joint Estimates of National Immunization Coverage (WUENIC).	24
Tabella 8. Copertura vaccinale globale per vaccinazione contenente il morbillo. Fonte dati: WHO/UNICEF Joint Reporting Form on Immunization (JRF) e WHO/UNICEF Joint Estimates of National Immunization Coverage (WUENIC).	24
Tabella 9. Copertura vaccinale Italia per vaccinazione contenente il morbillo. Fonte dati: WHO/UNICEF Joint Reporting Form on Immunization (JRF) e WHO/UNICEF Joint Estimates of National Immunization Coverage (WUENIC).	24
Tabella 10. Obiettivo di copertura vaccinale. Allegato B dell'intesa sancita in Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 7 settembre 2016 sullo “Schema di decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA)”	29

## 7.2 Grafici

Grafico 1: N. casi di polio paralitica notificati; Italia 1939-1999.	15
Grafico 2: Coperture vaccinali anno 2020, APSS Distretto Ovest, vaccinazione Polio-DTP (richiamo 5-6 anni), coorte di nascita 2013. Fonte: Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari (APSS) di Trento U.O. Igiene e Sanità Pubblica	37
Grafico 3: Coperture vaccinali anno 2020, APSS Distretto Ovest, vaccinazione MPRV (richiamo 5-6 anni), coorte di nascita 2013. Fonte: APSS di Trento U.O. Igiene e Sanità Pubblica	38
Grafico 4: Coperture vaccinali anno 2019, APSS Distretto Ovest, vaccinazione Polio-DTP (richiamo 5-6 anni), coorte di nascita 2012. Fonte: APSS di Trento U.O. Igiene e Sanità Pubblica	39
Grafico 5: Coperture vaccinali anno 2019, APSS Distretto Ovest, vaccinazione MPR (richiamo 5-6 anni), coorte di nascita 2012. Fonte: APSS di Trento U.O. Igiene e Sanità Pubblica	39
Grafico 6: Coperture vaccinali anno 2018, APSS Distretto Ovest, vaccinazione Polio-DTP (richiamo 5-6 anni), coorte di nascita 2011. Fonte: APSS di Trento U.O. Igiene e Sanità Pubblica	40
Grafico 7: Coperture vaccinali anno 2018, APSS Distretto Ovest, vaccinazione MPR (richiamo 5-6 anni), coorte di nascita 2011. Fonte: APSS di Trento U.O. Igiene e Sanità Pubblica	40
Grafico 8: Coperture vaccinali confronto anno 2018, 2019 e 2020, APSS Distretto Ovest, vaccinazione Polio-DTP (richiamo a 5-6 anni), coorte di nascita 2011, 2012 e 2013. Fonte: APSS di Trento U.O. Igiene e Sanità Pubblica	41
Grafico 9: Coperture vaccinali confronto anno 2018, 2019 e 2020, APSS Distretto Ovest, vaccinazione MPRV (seconda dose a 5-6 anni), coorte di nascita 2011, 2012 e 2013. Fonte: APSS di Trento U.O. Igiene e Sanità Pubblica	42
Grafico 10: Coperture vaccinali confronto anno 2018, 2019 e 2020, PAT, vaccinazione Polio-DTP (richiamo a 5-6 anni), coorte di nascita 2011, 2012 e 2013. Fonte: APSS di Trento U.O. Igiene e Sanità Pubblica	43
Grafico 11: Coperture vaccinali confronto anno 2018, 2019 e 2020, PAT, vaccinazione MPRV (seconda dose a 5-6 anni), coorte di nascita 2011, 2012 e 2013. Fonte: APSS di Trento U.O. Igiene e Sanità Pubblica	44
Grafico 12: Coperture vaccinali confronto anno 2018, 2019 e 2020, Italia, vaccinazione Polio-DTP (richiamo a 5-6 anni), coorte di nascita 2011, 2012 e 2013. Fonte: Ministero della Salute	45

Grafico 13: Coperture vaccinali confronto anno 2018, 2019 e 2020, Italia, vaccinazione MPRV (seconda dose a 5-6 anni), coorte di nascita 2011, 2012 e 2013. Fonte: Ministero della Salute	46
Grafico 14: Coperture vaccinali anno 2018, Italia, PAT e APSS Distretto Ovest, vaccinazione Polio-DTP (richiamo a 5-6 anni), coorte di nascita 2011. Fonte: Ministero della Salute e Azienda APSS di Trento U.O. Igiene e Sanità Pubblica	47
Grafico 15: Coperture vaccinali anno 2018, Italia, PAT e APSS Distretto Ovest, vaccinazione MPRV (seconda dose a 5-6 anni), coorte di nascita 2011. Fonte: Ministero della Salute e APSS di Trento U.O. Igiene e Sanità Pubblica	48
Grafico 16: Coperture vaccinali anno 2019, Italia, PAT e APSS Distretto Ovest, vaccinazione Polio-DTP (richiamo a 5-6 anni), coorte di nascita 2012. Fonte: Ministero della Salute e APSS di Trento U.O. Igiene e Sanità Pubblica	49
Grafico 17: Coperture vaccinali anno 2019, Italia, PAT e APSS Distretto Ovest, vaccinazione MPRV (seconda dose a 5-6 anni), coorte di nascita 2012. Fonte: Ministero della Salute e APSS di Trento U.O. Igiene e Sanità Pubblica	49
Grafico 18: Coperture vaccinali anno 2020, Italia, PAT e APSS Distretto Ovest, vaccinazione Polio-DTP (richiamo a 5-6 anni), coorte di nascita 2013. Fonte: Ministero della Salute e APSS di Trento U.O. Igiene e Sanità Pubblica	50
Grafico 19: Coperture vaccinali anno 2020, Italia, PAT e APSS Distretto Ovest, vaccinazione MPRV (seconda dose a 5-6 anni), coorte di nascita 2013. Fonte: Ministero della Salute e APSS di Trento U.O. Igiene e Sanità Pubblica	50

## **ALLEGATI**

### Sinossi

1. Legge 119 del 31 luglio 2017
2. Calendario provinciale delle vaccinazioni dell'infanzia e dell'adolescenza



**SINOSI PROGETTO DI TESI CON RICHIESTA RACCOLTA DATI –**  
**STUDENTE: Sofia Marinelli**    **MATRICOLA 1192472**

<b>ARGOMENTO DI TESI</b>	<b>Valutazione delle coperture vaccinali nei bambini di 5-6 anni nel 2020 e confronto con gli anni 2019 e 2018 nell’Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento. Analisi del progetto di recupero vaccinale.</b>	
<b>TIPOLOGIA DI TESI</b>	Teorico applicativa	
<b>FRAMEWORK E PROBLEMA</b>	L’espansione dell’epidemia di Covid-19 a livello globale nel 2020 ha portato all’applicazione di misure di prevenzione, di igiene e di distanziamento sociale al fine di limitare l’espansione della pandemia. L’applicazione delle norme ha avuto un inevitabile impatto anche sull’organizzazione delle attività vaccinali, data la limitazione del numero di persone che accedono agli ambulatori e alla necessità di implementare le misure di disinfezione che allungano i tempi per ogni singola seduta vaccinale. La difficoltà di garantire un accesso regolare ai servizi vaccinali ha portato ad un generale calo delle coperture a livello globale. In Italia, come raccomandato dall’OMS, è stata ribadita l’importanza di mantenere i servizi vaccinali durante la pandemia da COVID-19 e di monitorare le coorti non vaccinate per garantire un tempestivo recupero delle sedute vaccinali perse.	
<b>QUESITI DI TESI</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Quale è la copertura vaccinale nei bambini in età prescolare (5-6 anni) nel distretto Ovest dell’Azienda provinciale per i servizi sanitari (APSS) di Trento nell’anno 2020 e nei precedenti anni 2018 e 2019?</li><li>2. Come sono le coperture messe a confronto tra loro?</li><li>3. Come pianificare l’eventuale recupero vaccinale?</li></ol>	
<b>OBIETTIVI DI TESI</b>	<b>OBIETTIVO GENERALE:</b> la valutazione delle coperture vaccinali in età prescolare nel distretto Ovest dell’Azienda provinciale per i servizi sanitari di Trento e relativo progetto di recupero delle vaccinazioni non effettuate. <b>OBIETTIVI SPECIFICI:</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Confronto delle coperture vaccinali a livello distrettuale, provinciale e nazionale nell’anno 2020 rispetto ai due anni precedenti 2018 e 2019.</li><li>2. Organizzazione dell’eventuale recupero vaccinale in seguito al ripristino dell’offerta vaccinale.</li></ol>	
<b>MATERIALI E METODI</b>	<b>CARATTERISTICHE DELLA POPOLAZIONE IN STUDIO</b>	<b>DESCRIZIONE DETTAGLIATA DEL CAMPIONE:</b> Bambini in età 5-6 anni <b>CRITERI INCLUSIONE:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Tutti i bambini delle coorti 2011, 2012 e 2013</li></ul> <b>CRITERI ESCLUSIONE:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• nessuno</li></ul>
	<b>STRUMENTI</b>	Dati in archivio presso l’Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento (APSS Trento).
	<b>DURATA</b>	Da Settembre 2021 a Novembre 2021.
<b>METODI STATISTICI GENERALI E TIPO DI ANALISI</b>	I dati verranno raccolti in formato Excel e saranno elaborate frequenze, misure di tendenza centrale (media, mediana, moda, deviazione standard, e range), proporzioni e correlazioni.	
<b>UU.OO. COINVOLTE</b>	Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento, Servizio di Igiene Sanità Pubblica distretto ovest	

**ASPETTI ETICI:**

Verrà garantito l'anonimato e la riservatezza dell'informazioni raccolte e i dati verranno elaborati in forma aggregata, nel rispetto delle norme di garanzia della privacy.

Inoltre i dati raccolti verranno utilizzati per la realizzazione del lavoro di tesi e per eventuali pubblicazioni scientifiche.

Inoltre si dichiara che:

- Non sussistono rapporti di collaborazione/consulenza tali da poter configurare conflitto di interesse.
- Nel caso di interruzione o sospensione dello studio lo studente informerà prontamente le Autorità competenti, fornendo motivazioni e valide giustificazioni.
- Lo studente si impegna inoltre a trasmettere i risultati dell'indagine al Direttore dell'U.O./Servizio presso cui i dati sono stati raccolti prima di inviare in stampa la tesi per ottenere una autorizzazione alla divulgazione dei dati rielaborati.

**STUDENTE** \_\_\_\_\_ **FIRMA** \_\_\_\_\_

**RELATORE** \_\_\_\_\_ **FIRMA** \_\_\_\_\_

**AUTORIZZAZIONI ALLA RACCOLTA DATI**

**VISTO - si esprime parere:**

favorevole

non favorevole per le seguenti

motivazioni: \_\_\_\_\_

**DIRETTORE** .....(timbro e firma)

\_\_\_\_\_ data \_\_\_\_\_

**VISTO - si esprime parere:**

favorevole

non favorevole per le seguenti motivazioni: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**DIRETTORE** .....(timbro e firma)

\_\_\_\_\_ data \_\_\_\_\_

# GAZZETTA UFFICIALE



PARTE PRIMA

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

La Gazzetta Ufficiale, Parte Prima, oltre alla Serie Generale, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

- 1<sup>a</sup> Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2<sup>a</sup> Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3<sup>a</sup> Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)
- 4<sup>a</sup> Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
- 5<sup>a</sup> Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

<p style="text-align: center;"><b>119.</b></p> <p>Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, recante disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale. (17G00132).....Pag. 1</p> <p style="text-align: center;"><b>e dei trasporti</b></p> <p>DECRETO 14 luglio 2017.</p> <p>Autorizzazione all'organismo CSI S.p.a., in Senago all'espletamento dei compiti di cui all'articolo 30 del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2005, n. 134. (17A05404)..... Pag. 5</p>	<p>DECRETO 14 luglio 2017.</p> <p>Autorizzazione all'organismo INNOVHUB - Stazioni Sperimentali per l'Industria (Area Stazione sperimentale carta, cartoni e paste per carta - SSCCP), in Milano all'espletamento dei compiti di cui all'articolo 30 del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2005, n. 134. (17A05405) .....Pag. 6</p> <p>DECRETO RETTORALE 17 luglio 2017.</p> <p>Emanazione del Regolamento di Ateneo per la finanza e contabilità. (17A05396)..... Pag. 7</p>
---	--





4. L'Università, al fine di promuovere iniziative per attività sociali, culturali e ricreative, può erogare ad associazioni e circoli ricreativi costituiti tra il personale dipendente, specifici contributi per concorrere alle relative attività, nel rispetto della normativa vigente.

5. La gestione di tali attività può essere affidata ad organismi costituiti da rappresentanti dei dipendenti e dell'Amministrazione, sulla base di un'apposita convenzione.

Art. 69.  
*Collaborazioni esterne*

1. L'Università provvede, di regola, all'assolvimento dei compiti istituzionali avvalendosi del personale dipendente nell'ambito del rapporto di servizio.

2. Per ragioni eccezionali e motivate, o per materie che esulino dalle competenze o dai compiti istituzionali o che richiedano iscrizioni in albi professionali o qualora non sia possibile avvalersi di prestazioni ordinarie e straordinarie del personale dipendente e nei casi espressamente contemplati da norme legislative e contrattuali, è consentito il ricorso a prestazioni di soggetti terzi con le modalità definite dalla regolamentazione interna di Ateneo.

3. L'Università può affidare compiti di insegnamento attivati dall'Ateneo a personale esterno di comprovata qualificazione relativa all'oggetto di insegnamento con le modalità definite dalla normativa nazionale in materia e dalla regolamentazione interna di Ateneo.

*Capo III*  
DISPOSIZIONI FINALI E TRANSITORIE

Art. 70.  
*Entrata in vigore e regime transitorio*

1. Il presente Regolamento entra in vigore con decorrenza dalla data del relativo decreto rettorale di emanazione.

2. Con l'entrata in vigore del presente Regolamento, cessano di avere efficacia le disposizioni regolamentari con esso incompatibili.

3. Le procedure contrattuali in corso di svolgimento all'entrata in vigore del presente Regolamento continuano ad essere regolate dalle disposizioni vigenti all'atto di avvio delle procedure medesime.

17A05396

## TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

(in *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 130 del 7 giugno 2017), **coordinato con la legge di conversione 31 luglio 2017, n. 119**, (in questa stessa *Gazzetta Ufficiale* alla pag. 1), **recante: «Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci.»**

AVVERTENZA:

Il testo coordinato qui pubblicato è stato redatto dal Ministero della Giustizia ai sensi dell'articolo 11, comma 1, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, nonché dell'art. 10, commi 2 e 3, del medesimo testo unico, al solo fine di facilitare la lettura sia delle disposizioni del decreto-legge, integrate con le modifiche apportate dalla legge di conversione, che di quelle modificate o richiamate nel decreto, trascritte nelle note. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui riportati.

Le modifiche apportate dalla legge di conversione sono stampate con caratteri corsivi.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), le modifiche apportate dalla legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Art. 1.

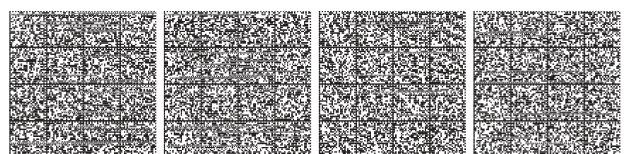
Disposizioni in materia di vaccini

1. Al fine di assicurare la tutela della salute pubblica e il mantenimento di adeguate condizioni di sicurezza epidemiologica in termini di profilassi e di copertura vacci-

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

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

1-bis. Agli stessi fini di cui al comma 1, per i minori di età compresa tra zero e sedici anni e per tutti i mino-



ri stranieri non accompagnati sono altresì obbligatorie e gratuite, in base alle specifiche indicazioni del Calendario vaccinale nazionale relativo a ciascuna coorte di nascita, le vaccinazioni di seguito indicate:

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

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

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

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

1-quinquies. Entro dieci giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto e successivamente con cadenza semestrale, il Ministro della salute, sentito l'Istituto superiore di sanità, fornisce indicazioni operative per l'attuazione del comma 1-quater, anche sulla base della verifica dei dati epidemiologici e delle coperture vaccinali raggiunte, effettuata dalla Commissione per il monitoraggio dell'attuazione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, istituita con decreto del Ministro della salute 19 gennaio 2017.

2. L'avvenuta immunizzazione a seguito di malattia naturale, comprovata dalla notifica effettuata dal medico curante, ai sensi dell'articolo 1 del decreto del Ministro della sanità 15 dicembre 1990, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 6 dell'8 gennaio 1991, ovvero dagli esiti dell'analisi sierologica, esonera dall'obbligo della relativa vaccinazione. Conseguentemente il soggetto immuniz-

zato adempie all'obbligo vaccinale di cui al presente articolo, di norma e comunque nei limiti delle disponibilità del Servizio sanitario nazionale, con vaccini in formulazione monocomponente o combinata in cui sia assente l'antigene per la malattia infettiva per la quale sussiste immunizzazione.

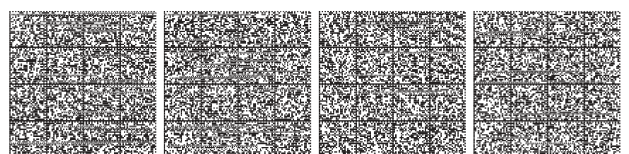
2-bis. Al fine di cui al comma 2, le procedure accentrate di acquisto di cui all'articolo 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, e all'articolo 1, comma 548, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, con riferimento all'acquisto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

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

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

3-bis. L'AIFA, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, provvede, avvalendosi della Commissione tecnico-scientifica, all'uopo integrata da esperti indipendenti e che non si trovino in situazioni di conflitto di interesse, e in collaborazione con l'Istituto superiore di sanità, a predisporre e a trasmettere al Ministero della salute una relazione annuale sui risultati del sistema di farmacovigilanza e sui dati degli eventi avversi per i quali è stata confermata un'associazione con la vaccinazione. Il Ministro della salute trasmette la predetta relazione alle Camere.

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



rogazione di cui al periodo precedente provvedono gli organi competenti in base alla normativa delle regioni o delle province autonome.

5. (soppresso).

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

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

6-ter. La Commissione per il monitoraggio dell'attuazione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, istituita con decreto del Ministro della salute 19 gennaio 2017, verifica il rispetto degli obiettivi del Calendario vaccinale nazionale e avvia le misure di competenza atte a garantire la piena e uniforme erogazione dei livelli essenziali di assistenza previste per i casi di mancata, ritardata o non corretta applicazione. In presenza di specifiche condizioni di rischio elevato per la salute pubblica, il Governo esercita i poteri sostitutivi, ai sensi dell'articolo 120, secondo comma, della Costituzione e secondo le procedure di cui all'articolo 8 della legge 5 giugno 2003, n. 131.

Riferimenti normativi:

— L'Intesa, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sancita in data 19 gennaio 2017 sul documento recante «Piano nazionale prevenzione vaccinale 2017-2019». (Rep. atti n. 10/CSR), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 18 febbraio 2017, n. 41.

— Il decreto del Ministro della salute 19 gennaio 2017, non pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, reca l'istituzione della Commissione per il monitoraggio dell'attuazione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza.

— Si riporta il testo dell'art. 1 del decreto del Ministro della sanità 15 dicembre 1990 (Sistema informativo delle malattie infettive e diffuse), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'8 gennaio 1991, n. 6:

«Art. 1. — 1. Ai sensi e per gli effetti degli articoli 253 e 254 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, permane l'obbligo di notifica, da parte del medico, di tutti i casi di malattie diffuse pericolose per la salute pubblica; le unità sanitarie locali, a loro volta, sono tenute a comunicare le informazioni, ricevute dai medici, secondo le modalità di cui all'allegato.»

— Si riporta il testo dell'art. 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66 (Misure urgenti per la competitività e la giustizia sociale), convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89:

«Art. 9 (Acquisizione di beni e servizi attraverso soggetti aggregatori e prezzi di riferimento). — (Omissis).

3. Fermo restando quanto previsto all'art. 1, commi 449, 450 e 455, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, all'art. 2, comma 574, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, all'art. 1, comma 7, all'art. 4, comma 3-*quater* e all'art. 15, comma 13, lettera *d*) del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottarsi, d'intesa con la Conferenza unificata, sentita l'Autorità nazionale anticorruzione, entro il 31 dicembre di ogni anno, sulla base di analisi del Tavolo dei soggetti aggregatori e in ragione delle risorse messe a disposizione ai sensi del comma 9, sono individuate le categorie di beni e di servizi nonché le soglie al superamento delle quali le amministrazioni statali centrali e periferiche, ad esclusione degli istituti e scuole di ogni ordine e grado, delle istituzioni educative e delle istituzioni universitarie, nonché le regioni, gli enti regionali, gli enti locali di cui all'art. 2 del decreto

legislativo 18 agosto 2000, n. 267, nonché loro consorzi e associazioni, e gli enti del servizio sanitario nazionale ricorrono a Consip S.p.A. o agli altri soggetti aggregatori di cui ai commi 1 e 2 per lo svolgimento delle relative procedure. Per le categorie di beni e servizi individuate dal decreto di cui al periodo precedente, l'Autorità nazionale anticorruzione non rilascia il codice identificativo gara (CIG) alle stazioni appaltanti che, in violazione degli adempimenti previsti dal presente comma, non ricorrono a Consip S.p.A. o ad altro soggetto aggregatore. Con il decreto di cui al presente comma sono, altresì, individuate le relative modalità di attuazione.»

— Si riporta il testo dell'art. 1, comma 548, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato-legge di stabilità 2016).

«Art. 1. — (Omissis).

548. Al fine di garantire la effettiva realizzazione degli interventi di razionalizzazione della spesa mediante aggregazione degli acquisti di beni e servizi, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti ad approvvigionarsi, relativamente alle categorie merceologiche del settore sanitario, come individuate dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui all'art. 9, comma 3, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, avvalendosi, in via esclusiva, delle centrali regionali di committenza di riferimento, ovvero della Consip SpA.»

— La legge 4 maggio 1983, n. 184 (Diritto del minore ad una famiglia), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 17 maggio 1983, n. 133, S.O.

— Si riporta il testo dell'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112 (Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59):

«Art. 117 (Interventi d'urgenza). — 1. In caso di emergenze sanitarie o di igiene pubblica a carattere esclusivamente locale le ordinanze contingibili e urgenti sono adottate dal sindaco, quale rappresentante della comunità locale. Negli altri casi l'adozione dei provvedimenti d'urgenza, ivi compresa la costituzione di centri e organismi di referenza o assistenza, spetta allo Stato o alle regioni in ragione della dimensione dell'emergenza e dell'eventuale interessamento di più ambiti territoriali regionali.

2. In caso di emergenza che interessi il territorio di più comuni, ogni sindaco adotta le misure necessarie fino a quando non intervengano i soggetti competenti ai sensi del comma 1.»

— Si riporta il testo dell'art. 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 (Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici.), convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326:

«Art. 48 (Tetto di spesa per l'assistenza farmaceutica). — (Omissis).

33. Dal 1° gennaio 2004 i prezzi dei prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale sono determinati mediante contrattazione tra Agenzia e Produttori secondo le modalità e i criteri indicati nella delibera Cipe n. 3 del 1° febbraio 2001, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 73 del 28 marzo 2001.»

— Si riporta l'art. 120 della Costituzione:

«Art. 120. — La Regione non può istituire dazi di importazione o esportazione o transito tra le Regioni, né adottare provvedimenti che ostacolino in qualsiasi modo la libera circolazione delle persone e delle cose tra le Regioni, né limitare l'esercizio del diritto al lavoro in qualunque parte del territorio nazionale.

Il Governo può sostituirsi a organi delle Regioni, delle Città metropolitane, delle Province e dei Comuni nel caso di mancato rispetto di norme e trattati internazionali o della normativa comunitaria oppure di pericolo grave per l'incolumità e la sicurezza pubblica, ovvero quando lo richiedono la tutela dell'unità giuridica o dell'unità economica e in particolare la tutela dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali, prescindendo dai confini territoriali dei governi locali. La legge definisce le procedure atte a garantire che i poteri sostitutivi siano esercitati nel rispetto del principio di sussidiarietà e del principio di leale collaborazione.»

— Si riporta il testo dell'art. 8 della legge 5 giugno 2003, n. 131 (Disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento della Repubblica alla legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3):

«Art. 8 (Attuazione dell'art. 120 della Costituzione sul potere sostitutivo). — 1. Nei casi e per le finalità previsti dall'art. 120, secondo comma, della Costituzione, il Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro competente per materia, anche su iniziativa delle Regioni o degli enti locali, assegna all'ente interessato un congruo



termine per adottare i provvedimenti dovuti o necessari; decorso inutilmente tale termine, il Consiglio dei ministri, sentito l'organo interessato, su proposta del Ministro competente o del Presidente del Consiglio dei ministri, adotta i provvedimenti necessari, anche normativi, ovvero nomina un apposito commissario. Alla riunione del Consiglio dei ministri partecipa il Presidente della Giunta regionale della Regione interessata al provvedimento.

2. Qualora l'esercizio del potere sostitutivo si renda necessario al fine di porre rimedio alla violazione della normativa comunitaria, gli atti ed i provvedimenti di cui al comma 1 sono adottati su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro per le politiche comunitarie e del Ministro competente per materia. L'art. 11 della legge 9 marzo 1989, n. 86, è abrogato.

3. Fatte salve le competenze delle Regioni a statuto speciale, qualora l'esercizio dei poteri sostitutivi riguardi Comuni, Province o Città metropolitane, la nomina del commissario deve tenere conto dei principi di sussidiarietà e di leale collaborazione. Il commissario provvede, sentito il Consiglio delle autonomie locali qualora tale organo sia stato istituito.

4. Nei casi di assoluta urgenza, qualora l'intervento sostitutivo non sia procrastinabile senza mettere in pericolo le finalità tutelate dall'art. 120 della Costituzione, il Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro competente, anche su iniziativa delle Regioni o degli enti locali, adotta i provvedimenti necessari, che sono immediatamente comunicati alla Conferenza Stato-Regioni o alla Conferenza Stato-Città e autonomie locali, allargata ai rappresentanti delle Comunità montane, che possono chiederne il riesame.

5. I provvedimenti sostitutivi devono essere proporzionati alle finalità perseguite.

6. Il Governo può promuovere la stipula di intese in sede di Conferenza Stato-Regioni o di Conferenza unificata, dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni; in tale caso è esclusa l'applicazione dei commi 3 e 4 dell'art. 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281. Nelle materie di cui all'art. 117, terzo e quarto comma, della Costituzione non possono essere adottati gli atti di indirizzo e di coordinamento di cui all'art. 8 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e all'art. 4 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112.».

## Art. 2.

### *Iniziativa di comunicazione e informazione sulle vaccinazioni*

1. A decorrere dal 1° luglio 2017, il Ministero della salute promuove iniziative di comunicazione e informazione istituzionale per illustrare e favorire la conoscenza delle disposizioni di cui al presente decreto, ai sensi della legge 7 giugno 2000, n. 150, e per promuovere un'adesione volontaria e consapevole alle vaccinazioni previste dal Piano nazionale di prevenzione vaccinale, nonché per diffondere nella popolazione e tra gli esercenti le professioni sanitarie la cultura delle vaccinazioni, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, da svolgersi anche con la collaborazione dei medici di medicina generale, dei pediatri di libera scelta e dei farmacisti delle farmacie del territorio, sentite le rispettive rappresentanze ordinarie e le associazioni di categoria.

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

2. Il Ministero della salute e il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, per l'anno scolastico 2017/2018, avviano altresì iniziative di formazione del personale docente ed educativo nonché di educazione delle alunne e degli alunni, delle studentesse e degli studenti sui temi della prevenzione sanitaria e in particolare delle vaccinazioni, anche con il coinvolgimento delle as-

sociazioni dei genitori e delle associazioni di categoria delle professioni sanitarie.

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

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

#### *Riferimenti normativi:*

— La legge 7 giugno 2000, n. 150 (Disciplina delle attività di informazione e di comunicazione delle pubbliche amministrazioni), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 13 giugno 2000, n. 136.

— La legge 29 luglio 1975, n. 405 (Istituzione dei consultori familiari), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 27 agosto 1975, n. 227.

## Art. 3.

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

1. I dirigenti scolastici delle istituzioni del sistema nazionale di istruzione ed i responsabili dei servizi educativi per l'infanzia, dei centri di formazione professionale regionale e delle scuole private non paritarie sono tenuti, all'atto dell'iscrizione del minore di età compresa tra zero e sedici anni e del minore straniero non accompagnato, a richiedere ai genitori esercenti la responsabilità genitoriale, ai tutori o ai soggetti affidatari la presentazione di idonea documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni obbligatorie indicate all'articolo 1, commi 1 e 1-bis, ovvero l'esonero, l'omissione o il differimento delle stesse in relazione a quanto previsto dall'articolo 1, commi 2 e 3, o la presentazione della formale richiesta di vaccinazione all'azienda sanitaria locale territorialmente competente, che eseguirà le vaccinazioni obbligatorie secondo la schedula vaccinale prevista in relazione all'età, entro la fine dell'anno scolastico, o la conclusione del calendario annuale dei servizi educativi per l'infanzia e dei corsi per i centri di formazione professionale regionale. La presentazione della documentazione di cui al primo periodo deve essere completata entro il termine di scadenza per l'iscrizione. La documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni può essere sostituita dalla dichiarazione resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445; in tale caso, la documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni deve essere presentata entro il 10 luglio di ogni anno. Fatto salvo quanto disposto dall'articolo 5, per i casi in cui la procedura di iscrizione avviene d'ufficio la documentazione di cui al primo periodo del presente comma deve essere presentata entro il 10 luglio di ciascun anno, senza preventiva presentazione di una dichiarazione resa ai sensi del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 2000.

2. La mancata presentazione della documentazione di cui al comma 1 nei termini previsti, è segnalata, entro i successivi dieci giorni, dai dirigenti scolastici delle isti-



tuzioni del sistema nazionale di istruzione e dai responsabili dei servizi educativi per l'infanzia, dei centri di formazione professionale regionale e delle scuole private non paritarie, all'azienda sanitaria locale che, qualora la medesima o altra azienda sanitaria non si sia già attivata in ordine alla violazione del medesimo obbligo vaccinale, provvede agli adempimenti di competenza e, ricorrendone i presupposti, a quelli di cui all'articolo 1, comma 4.

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

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

Riferimenti normativi:

— Il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa). (Testo A), è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 20 febbraio 2001, n. 42, S.O.

#### Art. 3-bis.

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

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

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

3. *Nei dieci giorni successivi all'acquisizione degli elenchi di cui al comma 2, i dirigenti delle istituzioni del sistema nazionale di istruzione e i responsabili dei servizi educativi per l'infanzia, dei centri di formazione pro-*

*fessionale regionale e delle scuole private non paritarie invitano i genitori esercenti la responsabilità genitoriale, i tutori o i soggetti affidatari dei minori indicati nei suddetti elenchi a depositare, entro il 10 luglio, la documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni ovvero l'esonero, l'omissione o il differimento delle stesse, in relazione a quanto previsto dall'articolo 1, commi 2 e 3, o la presentazione della formale richiesta di vaccinazione all'azienda sanitaria locale territorialmente competente.*

4. *Entro il 20 luglio i dirigenti scolastici delle istituzioni del sistema nazionale di istruzione e i responsabili dei servizi educativi per l'infanzia, dei centri di formazione professionale regionale e delle scuole private non paritarie trasmettono la documentazione di cui al comma 3 pervenuta, ovvero ne comunicano l'eventuale mancato deposito, alla azienda sanitaria locale che, qualora la medesima o altra azienda sanitaria non si sia già attivata in ordine alla violazione del medesimo obbligo vaccinale, provvede agli adempimenti di competenza e, ricorrendone i presupposti, a quello di cui all'articolo 1, comma 4.*

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

#### Art. 4.

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

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

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

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'art. 1, comma 201, della legge 13 luglio 2015, n. 107 (Riforma del sistema nazionale di istruzione e formazione e delega per il riordino delle disposizioni legislative vigenti):

«Art. 1. — (Omissis).

201. A decorrere dall'anno scolastico 2015/2016, la dotazione organica complessiva di personale docente delle istituzioni scolastiche statali è incrementata nel limite di euro 544,18 milioni nell'anno 2015, 1.828,13 milioni nell'anno 2016, 1.839,22 milioni nell'anno 2017, 1.878,56 milioni nell'anno 2018, 1.915,91 milioni nell'anno 2019, 1.971,34 milioni nell'anno 2020, 2.012,32 milioni nell'anno 2021, 2.053,60 milioni nell'anno 2022, 2.095,20 milioni nell'anno 2023,



2.134,04 milioni nell'anno 2024 e 2.169,63 milioni annui a decorrere dall'anno 2025 rispetto a quelle determinate ai sensi dell'art. 19, comma 7, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, nel testo vigente prima della data di entrata in vigore della presente legge, nonché ai sensi dell'art. 15, commi 2 e 2-bis, del decreto-legge 12 settembre 2013, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2013, n. 128.».

— Si riporta il testo dell'art. 19, comma 7, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98 (Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria), convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111:

«Art. 19 (Razionalizzazione della spesa relativa all'organizzazione scolastica). — (Omissis).

7. A decorrere dall'anno scolastico 2012/2013 le dotazioni organiche del personale educativo ed ATA della scuola non devono superare la consistenza delle relative dotazioni organiche dello stesso personale determinata nell'anno scolastico 2011/2012 in applicazione dell'art. 64 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, assicurando in ogni caso, in ragione di anno, la quota delle economie lorde di spesa che devono derivare per il bilancio dello Stato, a decorrere dall'anno 2012, ai sensi del combinato disposto di cui ai commi 6 e 9 dell'art. 64 citato.».

#### Art. 4-bis.

#### Anagrafe nazionale vaccini

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

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

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

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

#### Riferimenti normativi:

— Per il testo vigente dell'art. 1 del decreto del Ministro della sanità 15 dicembre 1990, si veda nei riferimenti normativi all'art. 1.

— Il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2015, (Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'art. 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 - Legge di stabilità 2013), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 23 giugno 2015, n. 143.

— Si riporta il testo dell'art. 1, comma 344, della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - Legge di stabilità 2013):

«Art. 1. — (Omissis).

344. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono individuate, con decreto di natura non regolamentare del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per gli affari europei, degli affari esteri, dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale*, le procedure operative e le soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza con particolare riguardo:

a) agli studi sulla sicurezza dopo l'autorizzazione all'immissione in commercio;

b) al rispetto degli obblighi sulla registrazione o sulla comunicazione delle sospette reazioni avverse ad un medicinale;

c) al rispetto delle condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale;

d) agli ulteriori obblighi del titolare dell'autorizzazione alla immissione in commercio;

e) ai casi in cui risulti necessario adire il Comitato per i medicinali per uso umano o il Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza di cui alla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001, e successive modificazioni;

f) alla procedura ispettiva degli stabilimenti e dei locali dove si effettuano la produzione, l'importazione, il controllo e l'immagazzinamento dei medicinali e delle sostanze attive utilizzate come materie prime nella produzione di medicinali;

g) al sistema nazionale di farmacovigilanza e al ruolo dei compiti dell'Agenzia italiana del farmaco;

h) alle disposizioni concernenti il titolare dell'AIC e le eventuali deroghe alle disposizioni concernenti il titolare dell'AIC;

i) alla gestione dei fondi di farmacovigilanza;

l) al sistema delle comunicazioni;

m) alla registrazione di sospette reazioni avverse da parte del titolare di MC;

n) ai rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza del medicinale (PSUR);

o) agli obblighi a carico delle strutture e degli operatori sanitari;

p) alla regolamentazione della procedura d'urgenza.».

— Si riporta il testo dell'art. 1, comma 1, lettera a), del decreto-legge 29 marzo 2004, n. 81 (Interventi urgenti per fronteggiare situazioni di pericolo per la salute pubblica), convertito, con modificazioni, dalla legge 26 maggio 2004, n. 138:

«Art. 1. — 1. Al fine di contrastare le emergenze di salute pubblica legate prevalentemente alle malattie infettive e diffuse ed al bioterrorismo, sono adottate le seguenti misure:

a) è istituito presso il Ministero della salute il Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie con analisi e gestione dei rischi, previamente quelli legati alle malattie infettive e diffuse e al bioterrorismo, che opera in coordinamento con le strutture regionali attraverso convenzioni con l'Istituto superiore di sanità, con l'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro (ISPESL), con gli Istituti zooprofilattici sperimentali, con le università, con gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e con altre strutture di assistenza e di ricerca pubbliche e private, nonché con gli organi della sanità militare. Il Centro opera con modalità e in base a programmi annuali approvati con decreto del Ministro della salute. Per l'attività e il funzionamento del Centro, ivi comprese le spese per il personale, è autorizzata la spesa di 32.650.000 euro per l'anno 2004, 25.450.000 euro per l'anno 2005 e 31.900.000 euro a decorrere dall'anno 2006;

(Omissis).».



## Art. 4-ter.

## Unità di crisi

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

## Riferimenti normativi:

— Il decreto del Ministro della salute 27 marzo 2015, vistato da UCB presso il Ministero della salute, visto n. 431 del 31 marzo 2015, non pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, istituisce l'Unità di crisi permanente.

## Art. 5.

## Disposizioni transitorie e finali

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

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

## Riferimenti normativi:

— Per il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, si veda nei riferimenti normativi all'art. 3.

— Il decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 (Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per

i titolari di farmacie rurali, a norma dell'art. 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 4 novembre 2009, n. 257.

— Il decreto del Ministro della salute 8 luglio 2011 (Erogazione da parte delle farmacie, di attività di prenotazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino e ritiro dei referti relativi a prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 1° ottobre 2011, n. 229.

— Si riporta il testo dell'art. 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69 (Disposizioni per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività nonché in materia di processo civile):

«Art. 11 (*Delega al Governo in materia di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale nonché disposizioni concernenti i comuni con popolazione fino a 5.000 abitanti*).

— 1. Ferme restando le competenze regionali, il Governo è delegato ad adottare, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi finalizzati all'individuazione di nuovi servizi a forte valenza socio-sanitaria erogati dalle farmacie pubbliche e private nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, sulla base dei seguenti principi e criteri direttivi:

a) assicurare, nel rispetto di quanto previsto dai singoli piani regionali socio-sanitari, la partecipazione delle farmacie al servizio di assistenza domiciliare integrata a favore dei pazienti residenti nel territorio della sede di pertinenza di ciascuna farmacia, a supporto delle attività del medico di medicina generale, anche con l'obiettivo di garantire il corretto utilizzo dei medicinali prescritti e il relativo monitoraggio, al fine di favorire l'aderenza dei malati alle terapie mediche;

b) collaborare ai programmi di educazione sanitaria della popolazione realizzati a livello nazionale e regionale, nel rispetto di quanto previsto dai singoli piani regionali socio-sanitari;

c) realizzare, nel rispetto di quanto previsto dai singoli piani regionali socio-sanitari, campagne di prevenzione delle principali patologie a forte impatto sociale, anche effettuando analisi di laboratorio di prima istanza nei limiti e alle condizioni stabiliti con decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, restando in ogni caso esclusa l'attività di prelievo di sangue o di plasma mediante siringhe;

d) consentire, nel rispetto di quanto previsto dai singoli piani regionali socio-sanitari, la prenotazione in farmacia di visite ed esami specialistici presso le strutture pubbliche e private convenzionate, anche prevedendo la possibilità di pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino e di ritiro del referto in farmacia;

e) prevedere forme di remunerazione delle attività di cui al presente comma da parte del Servizio sanitario nazionale entro il limite dell'accertata diminuzione degli oneri derivante, per il medesimo Servizio sanitario nazionale, per le regioni e per gli enti locali, dallo svolgimento delle suddette attività da parte delle farmacie, e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica;

f) rivedere i requisiti di ruralità di cui agli articoli 2 e seguenti della legge 8 marzo 1968, n. 221, al fine di riservare la corresponsione dell'indennità annua di residenza prevista dall'art. 115 del testo unico delle leggi sanitarie, di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni, in presenza di situazioni di effettivo disagio in relazione alla localizzazione delle farmacie e all'ampiezza del territorio servito.

2. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati su proposta del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro per la pubblica amministrazione e l'innovazione, previo parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. Gli schemi dei decreti legislativi adottati ai sensi del presente comma, ciascuno dei quali corredato di relazione tecnica sugli effetti finanziari delle disposizioni in esso contenute, sono trasmessi alle Camere ai fini dell'espressione dei pareri da parte delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili di carattere finanziario, che sono resi entro trenta giorni dalla data di trasmissione dei medesimi schemi di decreto. Decorso il termine di cui al periodo precedente, i decreti legislativi possono essere comunque adottati.

3. Nel caso in cui ai comuni con popolazione fino a 5.000 abitanti siano richiesti da qualsiasi pubblica amministrazione atti, documenti, provvedimenti, copia degli stessi, dati, rilevazioni statistiche e informazioni che siano o debbano essere già nella disponibilità di altri enti pubblici, gli uffici comunali di riferimento sono tenuti unicamente ad



indicare presso quali enti, amministrazioni o uffici siano disponibili gli atti, i dati o le informazioni loro richieste, senza che tale procedura comporti alcuna penalizzazione.».

#### Art. 5-bis.

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

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

2. *Le disposizioni di cui al presente articolo trovano applicazione esclusivamente nei giudizi introdotti in primo grado a partire dal trentesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della legge di conversione del presente decreto nella Gazzetta Ufficiale.*

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

##### *Riferimenti normativi:*

— La legge 25 febbraio 1992, n. 210 (Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazioni di emoderivati), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 6 marzo 1992, n. 55.

#### Art. 5-ter.

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

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

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

##### *Riferimenti normativi:*

— Si riporta il testo dell'art. 17, comma 14, della legge 15 maggio 1997, n. 127 (Misure urgenti per lo snellimento dell'attività amministrativa e dei procedimenti di decisione e di controllo):

«Art. 17 (*Ulteriori disposizioni in materia di semplificazione dell'attività amministrativa e di snellimento dei procedimenti di decisione e di controllo*). — (Omissis).

14. Nel caso in cui disposizioni di legge o regolamentari dispongano l'utilizzazione presso le amministrazioni pubbliche di un contingente di personale in posizione di fuori ruolo o di comando, le amministrazioni di appartenenza sono tenute ad adottare il provvedimento di fuori ruolo o di comando entro quindici giorni dalla richiesta.».

— Si riporta il testo dell'art. 2, comma 361, della legge 24 dicembre 2007, n. 244 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - legge finanziaria 2008):

«Art. 2 (*Disposizioni concernenti le seguenti Missioni: Relazioni finanziarie con le autonomie territoriali; L'Italia in Europa e nel mondo; Difesa e sicurezza del territorio; Giustizia; Ordine pubblico e sicurezza; Soccorso civile; Agricoltura, politiche agroalimentari e pesca; Energia e diversificazione delle fonti energetiche; Competitività e sviluppo delle imprese; Diritto alla mobilità; Infrastrutture pubbliche e logistica; Comunicazioni; Commercio internazionale ed internazionalizzazione del sistema produttivo; Ricerca e innovazione; Sviluppo sostenibile e tutela del territorio e dell'ambiente; Tutela della salute; Tutela e valorizzazione dei beni e attività culturali e paesaggistici; Istruzione scolastica; Istruzione universitaria; Diritti sociali, solidarietà sociale e famiglia; Politiche previdenziali; Politiche per il lavoro; Immigrazione, accoglienza e garanzia dei diritti; Sviluppo e riequilibrio territoriale; Giovani e sport; Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche*). — (Omissis).

361. Per le transazioni da stipulare con soggetti talassemici, affetti da altre emoglobinopatie o da anemie ereditarie, emofilici ed emotrasfusi occasionali danneggiati da trasfusione con sangue infetto o da somministrazione di emoderivati infetti e con soggetti danneggiati da vaccinazioni obbligatorie che hanno instaurato azioni di risarcimento danni tuttora pendenti, è autorizzata la spesa di 180 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2008.».

#### Art. 5-quater.

##### *Indennizzi a favore dei soggetti danneggiati da complicanze irreversibili da vaccinazioni*

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

##### *Riferimenti normativi:*

— Per la legge 25 febbraio 1992, n. 210, si veda nei riferimenti normativi all'art. 5-bis.

#### Art. 6.

##### *Abrogazioni*

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

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

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

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

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





**Riferimenti normativi:**

— L'art. 47 del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1967, n. 1518 (Regolamento per l'applicazione del titolo III del decreto del Presidente della Repubblica 11 febbraio 1961, n. 264, relativo ai servizi di medicina scolastica), abrogato dal presente decreto, stabiliva l'accertamento da parte dei direttori delle scuole e dei capi degli istituti di istruzione pubblica o privata, delle vaccinazioni e rivaccinazioni agli alunni, all'atto dell'ammissione alla scuola o agli esami.

— L'art. 3, secondo comma, della legge 4 febbraio 1966, n. 51 (Obbligatorietà della vaccinazione antipoliomielitica), abrogato dal presente decreto, stabiliva la sanzione amministrativa al contravventore.

— L'art. 3, secondo comma, della legge 20 marzo 1968, n. 419 (Modificazioni alla legge 5 marzo 1963, n. 292, recante provvedimenti per la vaccinazione antitetanica obbligatoria), abrogato dalla presente legge, stabiliva la sanzione amministrativa al contravventore.

— L'art. 7, comma 2, della legge 27 maggio 1991, n. 165 (Obbligatorietà della vaccinazione contro l'epatite virale B), abrogato dal presente decreto, stabiliva la sanzione amministrativa al contravventore.

**Art. 7.****Disposizioni finanziarie**

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

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

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

**Riferimenti normativi:**

— Si riporta il testo dell'art. 1 della legge 18 dicembre 1997, n. 440 (Istituzione del Fondo per l'arricchimento e l'ampliamento dell'offerta formativa e per gli interventi perequativi):

«Art. 1 (Fondo per l'arricchimento e l'ampliamento dell'offerta formativa e per gli interventi perequativi). — 1. A decorrere dall'esercizio finanziario 1997, è istituito nello stato di previsione del Ministero della pubblica istruzione un fondo denominato «Fondo per l'arricchimento e l'ampliamento dell'offerta formativa e per gli interventi perequativi» destinato alla piena realizzazione dell'autonomia scolastica, all'introduzione dell'insegnamento di una seconda lingua comunitaria nelle scuole medie, all'innalzamento del livello di scolarità e del tasso di successo scolastico, alla formazione del personale della scuola, alla realizzazione di iniziative di formazione postsecondaria non universita-

ria, allo sviluppo della formazione continua e ricorrente, agli interventi per l'adeguamento dei programmi di studio dei diversi ordini e gradi, ad interventi per la valutazione dell'efficienza e dell'efficacia del sistema scolastico, alla realizzazione di interventi perequativi in favore delle istituzioni scolastiche tali da consentire, anche mediante integrazione degli organici provinciali, l'incremento dell'offerta formativa, alla realizzazione di interventi integrati, alla copertura della quota nazionale di iniziative cofinanziate con i fondi strutturali dell'Unione europea.

1-bis. A decorrere dall'anno scolastico 2013/2014 parte del Fondo di cui al comma 1 è espressamente destinata al finanziamento di progetti volti alla costituzione o all'aggiornamento, presso le istituzioni scolastiche statali, di laboratori scientifico-tecnologici che utilizzano materiali innovativi, necessari a connotare l'attività didattica laboratoriale secondo parametri di alta professionalità. Il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca individua con proprio decreto la tipologia di laboratori e i materiali per i quali è possibile presentare proposte di progetto finanziate con la parte di Fondo di cui al comma 1, individuata ai sensi del primo periodo.

2. Le disponibilità di cui al comma 1 da iscrivere nello stato di previsione del Ministero della pubblica istruzione sono ripartite, sentito il parere delle competenti commissioni parlamentari, con decreti del Ministro del tesoro, anche su capitoli di nuova istituzione, su proposta del Ministro della pubblica istruzione, in attuazione delle direttive di cui all'art. 2. Le eventuali disponibilità non utilizzate nel corso dell'anno sono utilizzate nell'esercizio successivo.

**Art. 7-bis.****Clausola di salvaguardia**

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

**Riferimenti normativi:**

— La legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3 (Modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 ottobre 2001, n. 248.

**Art. 8.****Entrata in vigore**

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

17A05515

**ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI****Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Merrem»**

*Estratto determina AAM/PPA n. 757 del 12 luglio 2017*

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale: MERREM.

Numero procedura europea: FR/H/0467/001-002/II/024.

È autorizzato l'aggiornamento della sezione 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle relative sezioni del foglio illustrativo con adeguamento del Qrd template relativamente al medicinale «Merrem», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 028949081 - «500 mg polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 10 flaconcini;

A.I.C. n. 028949093 - «1000 mg polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 10 flaconcini.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.



## Calendario provinciale delle vaccinazioni dell'infanzia e dell'adolescenza

VACCINO	ETA'													
	0-30 giorni	3° mese	4° mese	5° mese	6°-7° mese	11° mese	13° mese	15° mese	6° anno	12° anno	15° anno			
DTPa		DTPa		DTPa		DTPa			DTPa <sup>(1)</sup>		dTpa <sup>(2)</sup>			
IPV (Polio)		IPV		IPV		IPV			IPV		IPV			
EpB (Epatite B)		EpB		EpB		EpB								
Hib (Emofilo)		Hib		Hib		Hib								
PCV-13 (Pneumococco)		PCV-13		PCV-13		PCV-13								
Men B (Meningococco B)			MenB-1 <sup>(3)</sup>		MenB-2 <sup>(4)</sup>			MenB-3 <sup>(5)</sup>						
MPRV							MPRV-1 <sup>(2)</sup> oppure MPR + Var		MPRV-2 <sup>(6)</sup>		Var <sup>(7)</sup> oppure MPRV			
MPR														
Varicella (Var)														
Men ACWY (Meningococco ACWY)							Men ACWY				Men ACWY			
HPV										HPV-1,2 <sup>(8)</sup>	HPV <sup>(9)</sup>			
Rotavirus		Rotavirus <sup>(10)</sup>		Rotavirus										
Epatite A														
								Ciclo vaccinale a partire da 1 annodi età nei soggetti a rischio <sup>(11)</sup>						

### Interpretazioni delle età di offerta del calendario

- 3° mese si intende dal 61° giorno di vita
- 6° anno si intende da 5 anni e un giorno fino al 6° compleanno
- 12° anno si intende da 11 anni e 1 giorno fino al 12° compleanno
- 15° anno si intende da 14 anni e 1 giorno fino al 15° compleanno

### Legenda:

- DTPa: vaccino antidifttero-tetanico-pertossico acellulare
- dTpa: vaccino antidifttero-tetanico-pertossico acellulare per adolescenti e adulti
- IPV: vaccino antipolio inattivato
- Hib: vaccino contro le infezioni invasive da Haemophilus influenzae b

PCV-13: vaccino antipneumococcico coniugato 13 valente  
Men B: vaccino antimeningococcico B  
MPRV: vaccino antimorbillo-parotite-rosolia-varicella  
MPR: vaccino antimorbillo-parotite-rosolia  
Var: vaccino antivariella  
Men ACWY: vaccino antimeningococco tetravalente coniugato  
HPV: vaccino antipapilloma virus  
Rotavirus: vaccino contro i rotavirus  
Epatite A: vaccino contro il virus dell'epatite A

**Note:**

- 1) Come dose di richiamo al 6° anno può essere utilizzato sia il vaccino combinato quadrivalente formulazione bambini (DTPa-IPV) sia il vaccino quadrivalente a ridotto contenuto di antigeni della difterite e pertosse (dTPa-IPV) il cui impiego è approvato in scheda tecnica a partire dai 4 anni di età. Dopo il compimento dei 7 anni viene utilizzato di norma un vaccino a ridotto contenuto di antigeni della difterite e pertosse (dTpa-IPV).
- 2) Come dose di richiamo al 15° anno viene utilizzato il vaccino quadrivalente dTpa-IPV. I successivi richiami verranno eseguiti ogni 10 anni utilizzando il vaccino dTpa.
- 3) Per i bambini nati da madri positive per HBsAg: somministrare entro le prime 12-24 ore di vita, contemporaneamente alle immunoglobuline specifiche antiepatite B, la prima dose di vaccino anti-HBV; il ciclo andrà completato con una seconda dose a distanza di 4 settimane dalla prima, con una terza dose dopo il compimento della ottava settimana e con la quarta dose in un periodo compreso tra l'undicesimo ed il dodicesimo mese di vita, anche in concomitanza con le altre vaccinazioni.
- 4) La somministrazione della prima dose di Men B è prevista a partire dalla 12<sup>a</sup> settimana di vita, a distanza di due settimane dalla prima dose IPV-DTPa-HBV-Hib; la seconda dose è prevista dopo 2 settimane dalla seconda dose di IPV-DTPa-HBV-Hib, a distanza di almeno 8 settimane dalla prima dose. Una dose booster è prevista al 15° mese. L'offerta della vaccinazione contro il meningococco B non deve essere motivo di ritardo o mancata effettuazione delle vaccinazioni IPV-DTPa-HBV-Hib, contro le malattie prioritarie
- 5) La vaccinazione morbillo-parotite-rosolia-varicella può essere eseguita con vaccino tetravalente MPRV o con vaccino MPR e vaccino varicella monovalente. L'utilizzo del vaccino MPRV deve essere condiviso con i genitori attraverso un'adeguata informazione dato l'incremento del rischio relativo di convulsioni febbrili rispetto alla somministrazione di MPR+V specie per soggetti con storia familiare positiva, rischio che è tanto più contenuto quanto più precocemente è effettuata la vaccinazione.
- 6) Come seconda dose a completamento del ciclo vaccinale; in questa fascia d'età viene impiegato il vaccino combinato MPRV
- 7) Nei soggetti anamnesticamente negativi e non precedentemente vaccinati è prevista la somministrazione di due dosi a distanza di 1 mese l'una dall'altra. Ai soggetti anamnesticamente negativi per varicella e per almeno una infezione tra morbillo, parotite e rosolia, somministrare il vaccino MPRV
- 8) La vaccinazione viene eseguita con vaccino HPV nona valente (contro i genotipi 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58) verso i ceppi oncogeni e i ceppi causa dei condilomi genitali
- 9) Per incrementare le coperture vaccinali è opportuno il recupero dei giovani e delle giovani in questa fascia d'età (catch up) che non si sono vaccinati/e in precedenza.
- 10) La vaccinazione, somministrata per via orale in due dosi, viene eseguita contemporaneamente alle altre vaccinazioni previste per l'età (DTPa-IPV-Hib-EpB e PCV13)
- 11) La vaccinazione è raccomandata ai contatti stretti di casi di malattia e ai bambini e adolescenti appartenenti a gruppi di popolazione a rischio di esposizione al virus dell'epatite A (nomadi, famiglie provenienti da Paesi ad alta endemia per le quali siano prevedibili viaggi verso i Paesi d'origine)



## RINGRAZIAMENTI

Ringrazio la mia relatrice, la professoressa Baldovin Tatjana, per l'aiuto fornitomi e per la sua disponibilità durante la stesura della mia tesi.

Un ringraziamento per la disponibilità dimostrata dal dottore Geppini Ruggero, che ha contribuito alla revisione della tesi.

Ringrazio la mia correlatrice, la dottoressa Villotti Francesca, per tutto il sostegno e l'aiuto datomi nello sviluppo di questa tesi.