



Presidente della Regione Molise
COMMISSARIO AD ACTA
per l'attuazione del piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario
Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 18.05.2015

OGGETTO: Offerta Vaccinale Regionale 2015-16

DECRETO

N. 53

IN DATA 17/09/2015

Il Responsabile dell'Ufficio Igiene Pubblica

Dott.ssa Claudia Bagnoli

Claudia Bagnoli

Il Direttore del Servizio Prevenzione

Dott. Michele Colitti

Michele Colitti

Il Direttore Generale

Dott.ssa Marinella D'Innocenzo

Marinella D'Innocenzo

visto: Il Sub Commissario ad Acta

Dott. Gerardo di Martino

Gerardo di Martino



Presidente della Regione Molise
COMMISSARIO AD ACTA
per l'attuazione del piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario
Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 18.05.2015

OGGETTO: Offerta Vaccinale Regionale 2015-16

DECRETO

N. 53

IN DATA 17/09/2015

Premesso che, con Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 21 marzo 2013 il Presidente *pro tempore* della Regione Molise, Arch. Paolo di Laura Frattura, è stato nominato Commissario *ad acta* per la prosecuzione del vigente Piano di Rientro dai disavanzi del settore sanitario della Regione Molise, con l'incarico prioritario di adottare, sulla base delle linee guida predisposte dai Ministeri affiancanti, i programmi operativi negli anni 2013-15 (ai sensi dell'art. 15, comma 20, del D.L. 6 luglio 2012 n. 95, convertito in Legge 7 agosto 2012, n. 135) e di procedere alla loro attuazione;

Vista la successiva delibera del Consiglio dei Ministri del 18 maggio 2015;

Considerato che con D.G.R. n. 344, del 31 maggio 2004 si è costituito il Gruppo Tecnico di Lavoro Regionale con le funzioni di coordinamento per la programmazione, la calendarizzazione delle vaccinazioni, mirate all'eliminazione delle malattie infettive a tutela della salute in ambito regionale;

Visto che con D.G.R. n.756, del 21 marzo 2006, la Regione Molise ha approvato il Piano regionale Vaccini che individuava criteri, priorità, calendario delle attività per la prevenzione primaria delle malattie infettive;

Visto che, con D.G.R. n. 08 del 9 gennaio 2012, si è proceduto ad approvare un nuovo Piano regionale vaccini, resosi necessario per l'evoluzione della cultura vaccinologica internazionale, per la situazione epidemiologica regionale e nazionale e alla mutata realtà organizzativa regionale;

Vista la DGR n.484 del 1 ottobre 2014 con la quale è stato ridefinito il Gruppo Tecnico di Lavoro regionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia;

Preso atto che il Gruppo Tecnico di Lavoro Regionale, riunitosi per la programmazione delle offerte vaccinali per l'anno 2015-16 ha approntato un documento programmatico (allegato al presente Decreto quale parte integrante e sostanziale) nel quale si ottimizza l'approvvigionamento vaccinale destinato alla popolazione di riferimento;

Ritenuto opportuno, pertanto, fare propria la proposta tecnica formulata dal Gruppo Tecnico con le seguenti relative indicazioni per l'utilizzo e l'approvvigionamento delle dosi vaccinali:

1. **Profilassi antipneumococco** : offerta attiva/gratuita del vaccino PCV 13 a tutti i soggetti dal 65esimo anno di età, nonché ai soggetti, di qualsiasi età, ritenuti a rischio per patologie e/o condizioni di vita da praticare in associazione con il vaccino antinfluenzale o in destagionalizzazione. Tale presidio, inoltre, è reso disponibile in copagamento al resto della popolazione.
Approvvigionamento annuo dosi n. 12.000.
2. **Profilassi anti-HPV**: offerta attiva/gratuita alla coorte dei dodicenni, maschi e femmine, con la pratica – secondo nuova schedula – di due dosi (al posto di tre), di vaccino quadrivalente.
Approvvigionamento annuo dosi n. 4.000.
3. **Profilassi anti polio**: offerta attiva/gratuita, in corso di richiamo alla coorte dei dodicenni, con sostituzione del vaccino dTpa con la variante dTpa/IPV come alternativa migliorativa in termini di potenzialità preventive.
Approvvigionamento annuo dosi n. 3.000.
4. **Profilassi anti Herpes-Zoster**: offerta in copagamento del vaccino vivo attenuato contenente il virus Varicella Zoster ceppo Oka/Merck, per la popolazione degli ultracinquantenni su richiesta dei Medici di Medicina generale o specialisti.
Approvvigionamento annuo dosi n. 100

DECRETA

le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del provvedimento.

1. di approvare quanto esposto in premessa e nel documento allegato;
2. di trasmettere, per conoscenza e per il seguito di competenza, il presente provvedimento all'ASReM;
3. di dichiarare che il contenuto del presente atto è pienamente coerente con gli obiettivi del vigente Piano di Rientro dai disavanzi del settore sanitario.

Il presente decreto, composto da n. 3 pagine, sarà pubblicato sul BURM.

IL COMMISSARIO ad ACTA
Paolo di Laura Frattura





REGIONE MOLISE
DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE
SERVIZIO PREVENZIONE, VETERINARIA E
SICUREZZA ALIMENTARE
UFFICIO IGIENE PUBBLICA

Verbale della riunione del 8 luglio 2015
“Flussi informativi e anagrafe vaccinale”

In **data 8 luglio 2015**, presso il Servizio di Prevenzione della Direzione Generale per la Salute della Regione Molise, sito in C/da Colle delle Api Z.I., si è riunito il Gruppo Regionale Vaccini. All'incontro erano presenti:

1. Dott. Michele Colitti - Direttore del Servizio di Prevenzione, Veterinaria e S. A.;
2. Dott.ssa Claudia Bagnoli - Responsabile dell'Ufficio Igiene Pubblica della Regione;
3. Dott. Guido Ponzio - Dirigente Medico ASReM Campobasso- Referente Regionale Elaborazione Dati Vaccinali;
4. Dott.ssa Carmen Montanaro Responsabile del Dipartimento di Prevenzione Igiene Pubblica U.O.C. ASReM;
5. Dott. Roberto Patriarchi - Dirigente Medico U.O. Malattie Infettive ASReM;
6. Dott. Giuseppe De Marco - Responsabile U.O. di Pediatria e Consultorio Familiare.
7. Dott. Giuseppe Colarocchio - Medico Specialista in Pediatria - FIMP

Il Gruppo regionale si è riunito per definire le offerte vaccinali destinate alla popolazione di riferimento e decidere eventuali nuove azioni rispetto alla profilassi già adottata nei precedenti calendari vaccinali regionali ed ha approvato all'unanimità il seguente documento programmatico, che costituisce la proposta tecnica per le profilassi vaccinali regionali, con le relative indicazioni per l'approvvigionamento delle dosi vaccinali.

Vaccinazione con vaccino antipneumococcico polisaccaridico coniugato 13 valente (PCV13)

Lo pneumococco è una delle più importanti cause di morbilità e mortalità in tutto il mondo.

Esso è responsabile di patologie invasive (meningiti e sepsi) ed è il principale responsabile delle polmoniti caratterizzate da una vasta diffusione con un impatto clinico, sociale ed economico di grande rilievo.

Una adeguata prevenzione vaccinale previene il problema non solo a livello di salute pubblica ma limita l'impatto economico che tali patologie comportano.

Oggi è disponibile sul mercato un vaccino anti-pneumococcico polisaccaridico coniugato 13 valente (PCV13), valido negli adulti/anziani per diversi aspetti:

- nei soggetti 50enni e oltre, l'immunogenicità evocata dal PCV13 è significativamente superiore rispetto al vaccino non coniugato perchè induce una risposta -dipendente con produzioni di IgG a maggiore affinità e memoria immunologica;
- la dose di vaccino pneumococcico coniugato 13 valente può anche essere effettuata in qualunque altro momento dell'anno e che, a differenza della vaccinazione anti-influenzale, una singola dose è sufficiente anche per gli anni successivi (non è necessario ripeterla ogni anno e non sono previsti richiami).
- può essere praticato nei soggetti precedentemente vaccinati con vaccino antipneumococco polisaccaridico 23 valente (PPV23), nei soggetti particolarmente a rischio la vaccinazione con PCV13 può essere eseguita dalla somministrazione di una dose di PPV23, dopo non meno di 8 settimane dalla prima.

In Molise, attualmente, il vaccino PCV 13 è praticato con offerta/gratuita a neonati e bambini fino ai cinque anni di età. Il GRV conferma l'estensione dell'offerta

attiva/gratuita del vaccino PCV 13 a tutti i soggetti dal 65esimo anno di età, nonché ai soggetti, di qualsiasi età, ritenuti a rischio per patologie e/o condizioni di vita. Inoltre tale presidio è reso disponibile in copagamento al resto della popolazione, per la quale è auspicabile un'opera di sensibilizzazione da parte dei medici di MMG e pediatri.

La somministrazione del vaccino PCV 13, da praticare sia in associazione con il vaccino antinfluenzale o in destagionalizzazione, può avvalersi dell'operato combinato dei servizi vaccinali ISP e dei MMG (secondo procedura proposta dallo scrivente GVR).

Sulla base di quanto su esposto si propone l'approvvigionamento annuo di n. **12.000** dosi.

Vaccinazione con vaccino antimeningococco gruppo B

Il meningococco gr. B causa gravi malattie infettive, con elevato tasso di mortalità, quadri clinici severi quali sepsi e meningiti, (sordità neurosensoriale, necrosi dei tessuti, etc.). Seppure poco frequenti, le patologie da meningococco sono percepite drammaticamente dalla popolazione e rappresentano un grave problema di Sanità Pubblica.

La Regione Molise già prevede, secondo i tempi e i modi previsti nel suo Calendario vaccinale, l'offerta dei vaccini polisaccaridici coniugati contro il meningococco C e contro i meningococchi gr. a, C, W135 e Y.

La recente preparazione e distribuzione di un vaccino efficace contro il meningococco gr. B offre ai bambini la possibilità di difendersi da una malattia, seppur rara, spesso letale o con esiti gravemente invalidanti.

I medici pediatri, in qualità di componenti del Gruppo Regionale vaccini, hanno posto in risalto le aspettative dei genitori di poter accedere al vaccino antimeningococco gr. B per i nuovi nati e dei soggetti a rischio in forma attiva/gratuita. Il GRV ritiene opportuno offrire il vaccino in copagamento a chi ne faccia richiesta e gratuitamente per i soggetti in età pediatrica a rischio di patologie.

Sulla base di quanto esposto si propone un approvvigionamento annuo di n. **2000** dosi.

Vaccinazione con vaccino antiHPV

Il papillomavirus o HPV è responsabile di tumori della cervice uterina, del pene, dell'ano, della cavità orale, dell'orofaringe e delle tonsille e di patologie non tumorali (condilomi). In particolare, l'infezione da HPV causa l'insorgenza del 70% dei casi di cancro del collo dell'utero (in Italia, ogni anno, 3.500 nuovi casi e 1000 morti)

La realizzazione di una efficace copertura vaccinale nei confronti delle patologie cancerose e condilomatose ha portato a risultati più che soddisfacenti nella prevenzione di tali patologie.

Nuove evidenze dimostrano che il numero totale dei casi di cancro extracervicali correlati all'HPV in entrambi i sessi, sono maggiori o pari rispetto al numero totale dei casi di cancro del collo dell'utero.

Ogni anno in Europa, i nuovi casi di cancro provocati dai genotipi HPV 16 e 18 colpiscono per un terzo la popolazione maschile, mentre la patologia condilomatosa (HPV 6 e 11) ha pari incidenza nei due sessi.

Alla luce di tali nuove evidenze, oggi si può affermare che l'offerta vaccinale anti-HPV deve essere rivolta a entrambi i sessi. Recenti studi hanno confermato l'efficacia vaccinale nei confronti delle patologie cancerose e condilomatose in entrambi i sessi.

Premesso che sin dall'avvio della campagna vaccinale HPV, la Regione Molise ha sempre utilizzato il vaccino quadrivalente contro i genotipi 6-11-16-18, il GRV ritiene che la migliore strategia vaccinale sia rappresentata dall'offerta attiva e gratuita alla coorte dei dodicenni, maschi e femmine, con la pratica – secondo nuova schedula – di due dosi (al posto di tre), di vaccino quadrivalente. Tenuto conto che nei primi tempi la percentuale dei maschi che aderirà all'offerta vaccinale non sarà elevata, il costo per la loro vaccinazione sarà compensato dal risparmio derivante dal passaggio da tre a due dosi di vaccino, praticato alle ragazze dodicenni.

Sulla base di quanto su esposto si propone l'approvvigionamento annuo di n.4.000 dosi.

Vaccinazione con vaccino antipolio

L'introduzione di una quinta dose di vaccino antipolio IPV da praticare ai dodicenni, renderebbe più efficace la protezione per questa malattia oltre l'adolescenza.

Tale scelta è giustificabile in considerazione della sostituzione avvenuta ormai da circa dieci anni anche in Italia del vaccino antipolio OPV con quello IPV, che a differenza del primo non induce immunità mucosale; di conseguenza è possibile (per quanto difficile ma non improbabile) la ricircolazione di virus selvaggi o virus Sabin like di origine vaccinale, particolarmente se reintrodotti da popolazioni migranti.

Pertanto il GVR propone di sostituire il richiamo attivo/gratuito dTpa con la variante dTpa/IPV, come alternativa migliorativa in termini di potenzialità preventive.

Sulla base di quanto su esposto si propone un approvvigionamento annuo n. **3000** dosi.

Vaccinazione con vaccino anti Herpes-Zoster

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

Presenta manifestazioni dermatologiche e neurologiche dolorose a localizzazione dermatomica, con gravi disagi per i soggetti colpiti e costi sanitari elevati (ospedalizzazioni). Il virus VZV può riattivarsi nel corso della vita del soggetto, in conseguenza della riduzione dell'attività del sistema immunitario cellulo-mediata.

Il declino dell'attività cellulo-mediata avviene in maniera rilevante a partire dai 50 anni di età. In Italia su 1000 persone il 72.6% dei casi è rappresentato dagli ultracinquantenni.

In commercio è presente un vaccino vivo attenuato contenente il virus Varicella Zoster ceppo Oka/Merck, validamente efficace soprattutto nei soggetti tra i 50 e 70 anni di età.

Il GRV dispone l'offerta di tale vaccino inserita nel Calendario vaccinale della regione Molise, in copagamento per la popolazione degli ultracinquantenni su richiesta dei Medici di Medicina generale o specialisti.

Sulla base di quanto esposto si stabilisce un approvvigionamento annuo di n. **100** dosi.

Successivamente il dott. Colitti, atteso gli obiettivi indicati dal Ministero della Salute rispetto alle percentuali di coperture vaccinali da raggiungere nelle popolazioni target, ha raccomandato tutti sulla necessità di incrementare tali tassi di adesione, anche in funzione del relativo adempimento LEA e degli obiettivi regionali posti con l'emanando Piano Regionale della Prevenzione.

Nel corso della discussione sono emerse numerose criticità che influiscono negativamente sull'adesione alle campagne vaccinali e sui flussi dei dati.

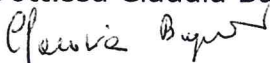
I componenti del Gruppo vaccini hanno posto l'accento sull'importanza della promozione, organizzazione, attuazione, sorveglianza di tutte le fasi operative connesse a tutte le vaccinazioni del piano regionale, comprese le eventuali azioni di recupero di soggetti non vaccinati, oltre che per la gestione delle scorte di vaccino, inclusa la corretta ed efficiente tenuta dell'anagrafe vaccinale informatizzata.

Di seguito si riportano le criticità emerse:

- Insufficiente funzionamento dell'AVI (Anagrafe Vaccinale Informatizzata). L'anagrafe vaccinale informatizzata costituisce lo strumento necessario per garantire una corretta conduzione dei programmi di vaccinazione, il monitoraggio dell'efficienza dell'attività e il controllo della sua efficacia attraverso il calcolo delle coperture vaccinali. L'attuale applicativo risulta inadeguato per le funzioni da garantire. I tecnici della Molise Dati sono stati contattati più volte, recentemente anche dal dott. Ponzio, per la risoluzione delle criticità sul sistema dell'Anagrafe Vaccinale informatizzata. Al momento non vi sono stati dei significativi progressi per la definitiva risoluzione delle problematiche emerse che devono trovare una sollecita soluzione.
- Difficoltà nell'applicazione del calendario della Regione Molise (DGR n. 8 del 9 gennaio 2012). Le strategie vaccinali dovranno essere armonizzate su tutto il territorio al fine di garantire equità nella prevenzione delle malattie suscettibili di vaccinazione, superando i ritardi e le insufficienze presenti e assicurando parità di accesso alle prestazioni vaccinali da parte di tutti i cittadini.
- Parcellizzazione delle attività vaccinali fatte in ambulatori sparsi sul territorio regionale che erogano prestazioni a pochissimi utenti e, talvolta, in carenza dei necessari requisiti previsti che potrebbero comportare rischi a carico dei soggetti vaccinati.
- Ulteriore criticità riguarda la segnalazione di comportamenti dannosi da parte di operatori sanitari (MMG, PLS ed addirittura personale sanitario dei Centri Vaccinali) che scongiurerebbero ai pazienti di praticare la profilassi vaccinale al fine di evitare reazioni avverse. Tale comportamento deve essere assolutamente stigmatizzato e censurato; non è accettabile che addetti del sistema sanitario regionale operino in antitesi rispetto agli obiettivi strategici della Regione e dell'Azienda Sanitaria dalla quale vengono retribuiti, mettendo a rischio sia la salute della popolazione che il raggiungimento degli adempimenti LEA.

La riunione si è conclusa con l'intesa di aggiornarsi sin dai primi di settembre per definire anche la strategia vaccinale antinfluenzale.

Il Segretario verbalizzante
Dott.ssa Claudia Bagnoli



Il Direttore del Servizio Prevenzione, Vet. e Sic. Alimentare
Dott. Michele Colitti

