

Piano Regionale dell'Emilia-Romagna per la Prevenzione Vaccinale 2023-2025

*in attuazione del Piano Nazionale Prevenzione
Vaccinale 2023-2025*

Piano Regionale della Prevenzione 2021-2025
Programma Libero 16 – VACCINAZIONI

A cura della
Direzione Generale
Cura della Persona, Salute e Welfare

PIANO REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA PER LA PREVENZIONE VACCINALE 2023-2025

Settore Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica

Responsabile: **Giuseppe Diegoli**

Area Programmi Vaccinali

Dirigente: **Christian Cintori¹**

Con il contributo di:

Giovanna Mattei¹, Giulio Matteo², Erika Massimiliani¹, Gabriella Frasca³, Michela Trigari⁴, Ester Sapigni⁵, Marta Anna Casalucci⁶

Gruppo di Lavoro:

Eufemia Bisaccia⁷, Roberta Carfora⁸, Alessandra Fantuzzi⁹, Emanuele Farolfi¹⁰, Luigi Moscara¹¹, Silvia Paglioli¹², Simonetta Partesotti¹³, Anna Prengka¹⁰, Alessandra Rampini¹⁴, Elisa Ravaioli¹⁵, Chiara Reali¹⁶, Davide Resi¹⁷, Rita Ricci¹⁸, Andrea Spattini¹³, Renato Todeschini¹⁷

1 Settore Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica

2 Collaboratore esterno Settore Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica – AUSL di Bologna

3 Collaboratore esterno Settore Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica – AUSL di Reggio Emilia

4 Collaboratore esterno Settore Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica – AUSL di Modena

5 Collaboratore esterno Settore Assistenza Ospedaliera Area Governo del Farmaco - Centro Regionale di Farmacovigilanza – AUSL di Bologna

6 Medico in formazione specialistica, Scuola di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva, Dipartimento di Scienze Biomediche, Metaboliche e Neuroscienze – UNIMORE

7 Servizio di Igiene e Sanità Pubblica – AUSL di Reggio Emilia

8 Servizio di Igiene e Sanità Pubblica – AUSL di Ferrara

9 Servizio di Igiene e Sanità Pubblica – AUSL di Modena

10 Servizio di Igiene e Sanità Pubblica – AUSL di Imola

11 Servizio di Pediatria di Comunità – AUSL di Reggio Emilia

12 Servizio di Igiene e Sanità Pubblica – AUSL di Parma

13 Servizio di Pediatria di Comunità – AUSL di Modena

14 Servizio di Igiene e Sanità Pubblica – AUSL di Piacenza

15 Servizio di Pediatria di Comunità – AUSL della Romagna, Area Rimini

16 Servizio di Igiene e Sanità Pubblica – AUSL Della Romagna, Area Ravenna

17 Servizio di Igiene e Sanità Pubblica – AUSL di Bologna

18 Servizio di Pediatria di Comunità – AUSL di Bologna

Con il contributo della **Commissione Regionale Vaccini**

PIANO REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA PER LA PREVENZIONE VACCINALE 2023-2025

INDICE

SEZIONE I - PROGRAMMAZIONE REGIONALE PER L'ATTUAZIONE DEL PIANO NAZIONALE PREVENZIONE VACCINALE 2023-2025

ACRONIMI E SIGLE VACCINI

PREMESSA

GESTIONE DEI FLUSSI DATI, SORVEGLIANZA, COPERTURE VACCINALI ED EPIDEMIOLOGIA DELLE PRINCIPALI MALATTIE E RELATIVO IMPATTO DELLA VACCINAZIONE

- *Infrastrutture informative a supporto delle vaccinazioni*
- *Sistemi di Sorveglianza*
- *Obiettivi di copertura vaccinale PNPV 2023-2025*
- *Coperture vaccinali regionali raggiunte*

EPIDEMIOLOGIA DELLE PRINCIPALI MALATTIE E RELATIVO IMPATTO DELLA VACCINAZIONE

MODELLO ORGANIZZATIVO REGIONE EMILIA-ROMAGNA

- *Gruppi di lavoro (GdL) – Referenti aziendali*
- *Commissione Regionale Vaccini*
- *Servizio ambulatoriale altamente specialistico (VAX – Consilium)*
- *Definizione e formalizzazione di percorsi vaccinali interaziendali e interdipartimentali – reti*

INDICAZIONI RELATIVE ALL'ATTIVITÀ VACCINALE

- *L'esecuzione della vaccinazione*
- *Co-somministrazioni e intervalli minimi di somministrazioni*
- *Qualità dell'atto vaccinale*
- *Armonizzazione delle pratiche vaccinali*

TARiffe E CO-PAYMENT

GESTIONE FARMACEUTICA DEI VACCINI

- *Approvvigionamento dei vaccini*
- *Vaccinovigilanza*

FORMAZIONE

- *Formazione obbligatoria sulla pratica vaccinale del personale medico del Servizio Sanitario Regionale*
- *Campagne informative a specifici gruppi a rischio per l'adesione consapevole*

STRATEGIE COMUNICATIVE

SEZIONE II - OFFERTA VACCINALE PER ETA' PERIODO 2023-2025

CALENDARIO VACCINALE DELL'INFANZIA E DELL'ADOLESCENZA

CALENDARIO VACCINALE DELL'ADULTO

*SEZIONE I**PROGRAMMAZIONE REGIONALE PER L'ATTUAZIONE DEL PIANO
NAZIONALE PREVENZIONE VACCINALE 2023-2025*

PIANO REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA PER LA PREVENZIONE VACCINALE 2023-2025
ACRONIMI E SIGLE VACCINI

Acronimi	Definizione
AUSL	Azienda Unità Sanitaria Locale
AOU	Azienda Ospedaliero-Universitaria
BPCO	Bronco Pneumopatia Cronica Ostruttiva
CRV	Commissione Regionale Vaccini
CV	Copertura Vaccinale
DG-RER	Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare
DGR	Delibera di Giunta Regionale
DSP	Dipartimenti di Sanità Pubblica
HIV	Virus dell'immunodeficienza umana
HZ	Herpes zoster
IRCCS	Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
MIB	Malattie Invasive Batteriche
NITAG	Gruppo tecnico consultivo nazionale sulle vaccinazioni
PDC	Pediatrie di Comunità
PNPV	Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale
RCP	Riassunto Caratteristiche del Prodotto
RER	Regione Emilia-Romagna
SISP	Servizi di Igiene e Sanità Pubblica
SS.MM.II.	Successive Modifiche ed Integrazioni
VAX-C	Vax Consilium
Sigle vaccini	Definizione
Colera	Vaccino contro il colera
dTap	Vaccino per ADULTI contro difterite, tetano, pertosse acellulare
dTap-IPV	Vaccino per ADULTI contro difterite, tetano, pertosse acellulare e poliomielite
DTaP-IPV	Vaccino PEDIATRICO contro difterite, tetano, pertosse acellulare e poliomielite
ESA	Vaccino esavalente PEDIATRICO contro difterite, tetano, pertosse, poliomielite, emofilo inf. b, epatite B
FLU	Vaccino contro l'influenza
HepA	Vaccino contro l'epatite A
HepA-HepB	Vaccino contro l'epatite A e B
HepB	Vaccino contro l'epatite B
HepB-HD	Vaccino ad alto dosaggio contro l'epatite B
Hib	Vaccino anti <i>Haemophilus influenzae</i> di tipo b
HPV	Vaccino contro il Papilloma virus umano
HZV	Vaccino contro l'Herpes Zoster Virus
IPV	Vaccino iniettabile contro il poliovirus
JE-VC	Vaccino contro l'Encefalite giapponese (JE) inattivato, coltivato su cellule Vero
MenACWY	Vaccino tetravalente contro i sierotipi di meningococco ACWY
MenB	Vaccino contro il meningococco B
MenC	Vaccino contro il meningococco C
MMR (o MPR)	Vaccino contro morbillo, parotite, rosolia
MMRV (o MPRV)	Vaccino contro morbillo, parotite, rosolia, varicella
MPVX	Vaccino contro il vaiolo delle scimmie
PCV	Vaccino coniugato contro lo Pneumococco
PPSV	Vaccino polisaccaridico contro lo Pneumococco
RAB	Vaccino contro la Rabbia
RV	Vaccino contro il Rotavirus
T	Vaccino contro il tetano
Td	Vaccino per ADULTI contro difterite e tetano
TBE	Vaccino contro l'Encefalite da morso di zecca (Tick borne encephalitis)
Ty21a	Vaccino orale, vivo attenuato contro il Tifo
V o VZV	Vaccino per la varicella
VICPS	Vaccino parenterale polisaccaridico, inattivato contro il Tifo
YE	Vaccino contro la febbre Gialla (Yellow Fever)

PIANO REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA PER LA PREVENZIONE VACCINALE 2023-2025**PREMESSA**

Il Piano Regionale della Prevenzione Vaccinale 2023-2025 ha lo scopo di definire tutti gli aspetti tecnico-scientifici, organizzativi e comunicativi nell'ambito della vaccinoprofilassi.

I vaccini previsti nel nuovo Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2023-2025 sono ricompresi nei nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), aggiornati con DPCM 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502", e rappresentano quindi un diritto esigibile da parte del cittadino per le tipologie di vaccino, le fasce di età e le condizione di rischio (per salute o per esposizione) previste dal Piano stesso.

L'attuazione del nuovo Calendario Nazionale richiede opportuni interventi di tipo logistico-organizzativo per garantire un'offerta efficace ed efficiente su tutto il territorio.

Dalle ultime indicazioni regionali (2014) e nazionali (2017), si sono rese disponibili nuove evidenze scientifiche nonché nuovi vaccini e nello specifico due vaccini contro l'herpes zoster e due vaccini contro lo pneumococco (uno 15-valente e uno 20-valente).

Relativamente al vaccino contro l'herpes zoster questo è offerto,

- a soggetti con età uguale o maggiore di 18 anni che presentano diabete, BPCO, cardiopatie o che devono intraprendere terapie immunosoppressive;
- al compimento del 65° anno di età (coorte di nascita): in questo caso l'offerta è valida per chi è nato a partire dall'anno 1952.

Per quanto riguarda il vaccino coniugato contro lo pneumococco esistono diverse formulazioni per le quali la Regione Emilia-Romagna ha convenuto quanto segue:

1. PCV15 valente indicato per soggetti dai 0 ai 17 anni+364gg a sostituzione del 13-valente;
2. PCV20 valente indicato per soggetti con età uguale o maggiore a 18 anni a sostituzione del 13-valente.

Rispetto al PNPV 2023-2025 il nuovo PRPV dell'Emilia-Romagna 2023-2025 prevede alcune offerte aggiuntive a seguito di valutazione da parte della Commissione Regionale Vaccini e nello specifico interessano i vaccini HZ, MenB, MEnACWY e HPV.

In Sezione II vengono riportati i Calendari Vaccinali per età, integrati per la Regione Emilia-Romagna, mentre per quanto riguarda le Raccomandazioni vaccinali per le seguenti condizioni di rischio:

- presenza di patologie croniche,
- esposizione,
- viaggi all'estero,
- esposizione lavorativa,
- da infortunio biologico,
- suscettibilità e mancanza di documentazione vaccinale (recupero nel soggetto immigrato),

si rimanda a Circolari e note specifiche della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare che potranno eventualmente declinare anche modelli organizzativi per l'offerta della prestazione.

Vaccino contro l'herpes zoster (HZ)

La Regione Emilia-Romagna vista la miglior efficacia persistente nel medio-lungo periodo soprattutto per le complicanze da infezione da HZ (c.d. fuoco di Sant'Antonio) a partire dalla pubblicazione del presente documento prevede l'utilizzo del vaccino ricombinante contro l'herpes zoster per tutte le categorie a rischio e per le coorti di età previste dal PNPV 2023-2025 (coorte dei 65enni a partire dall'anno di nascita 1952), pazienti con almeno due recidive di riattivazione documentate, pazienti con diabete mellito, cardiopatie, pneumopatie (comprese le broncopneumopatie croniche ostruttive), pazienti che devono iniziare o sono in corso di trattamento con immunosoppressori.

Vaccino contro il meningococco di gruppo B (MenB)

Relativamente alla circolazione sul territorio regionale del MenB la Regione Emilia-Romagna, visto l'attuale quadro epidemiologico e le fasce di età maggiormente interessate, a partire dal 01/01/2024:

- mantiene l'attuale offerta nel 1° anno di vita;

PIANO REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA PER LA PREVENZIONE VACCINALE 2023-2025

- offre attivamente il richiamo del vaccino antimeningococco gruppo B alla coorte dei quattordicenni (a partire dai nati nel 2011) e, su richiesta dei genitori o dei legali rappresentanti, alla coorte dei diciassetenni (coorte dei nati nel 2007) indipendentemente dallo stato vaccinale.

Per quanto riguarda i soggetti sani, se si tratta di un paziente mai vaccinato, si procede ad effettuare la vaccinazione con il vaccino attualmente vincitore dell'appalto, con un ciclo primario che prevede 2 dosi. La distanza delle dosi sarà in base alla schedula del vaccino vincitore di appalto regionale, in questa fascia di età. La schedula prevede una prima seduta nella quale è prevista la co-somministrazione della prima dose di anti meningococco B preferibilmente con una dose di MenACWY; l'altra dose sarà effettuata in co-somministrazione con dTap-IPV.

Per il paziente che ha già effettuato un ciclo vaccinale completo dopo aver compiuto i 2 anni d'età, si procede con una dose di richiamo della stessa tipologia di vaccino usata per il ciclo primario ad almeno 5 anni.

Per i soggetti patologici a rischio di sviluppare forme gravi di malattie invasive batteriche 2020 ACIP raccomanda una dose di richiamo dopo un anno dal ciclo primario e poi successivamente dopo 2 e 3 anni. Tale offerta è in fase di valutazione da parte della CRV della nostra Regione per i soggetti con grave compromissione del Sistema Immunitario:

- Asplenia anatomica e funzionale;
- Immunodeficienza congenita o acquisita, compresi i deficit dei fattori del complemento;
- Infezioni da HIV con CD4 < 200;
- Trapianto di cellule staminali e di organo solido;
- Soggetti in terapia con farmaci che determinano un deficit del complemento;
- Leucemie, linfomi, mieloma multiplo e neoplasie diffuse in terapia antineoplastica.

Vaccino contro il meningococco gruppi ACW₁₃₅Y (MenACWY)

Stando al PNPV: "nei soggetti a rischio la vaccinazione con MenACWY può iniziare a 2 mesi di vita con ciclo vaccinale a 3 dosi di cui l'ultima, comunque, dopo il compimento dell'anno di vita. Raccomandato il richiamo dopo 5 anni se persiste la condizione di aumentato rischio"; pertanto viene introdotta la possibilità di un richiamo quinquennale se persiste la condizione di immunocompromissione.

Secondo le raccomandazioni del Centro di Prevenzione e Controllo delle Malattie (CDC) di Atlanta, i pazienti per cui sono necessarie dosi booster sono:

- bambini al di sotto dei 7 anni d'età, un primo booster dopo 3 anni dal completamento del ciclo primario e successivamente ogni 5 (se persiste la condizione di rischio);
- bambini maggiori di 7 anni ed adulti, un primo booster dopo 5 anni dal completamento del ciclo primario e successivamente ogni 5 (se persiste la condizione di rischio).

Le condizioni di rischio che si includono in questa offerta vaccinale di richiamo quinquennale sono:

- Asplenia anatomica e funzionale;
- Immunodeficienza congenita o acquisita, compresi i deficit dei fattori del complemento;
- Infezioni da HIV con CD4 < 200;
- Trapianto di cellule staminali e di organo solido;
- Soggetti in terapia immunosoppressiva che determini un deficit del complemento;
- Leucemie, linfomi, mieloma multiplo e neoplasie diffuse in terapia antineoplastica;
- Insufficienza renale/surrenalica cronica ed epatopatie croniche (soprattutto se in comorbidità);
- Portatori di impianto cocleare;
- Perdite di liquor congenite e acquisite;
- Diabete melito di tipo 1 e di tipo 2 (quest'ultimo se in labile compenso).

Vaccino contro il papillomavirus umano (HPV)

L'età massima per l'offerta gratuita nei soggetti rientranti nelle categorie di rischio viene portata a 45 anni senza distinzione di sesso, compresi MSM, HIV+ e soggetti che intraprendono il percorso di transizione.

Oltre a rimanere valide le categorie aventi diritto, fino ad oggi, all'offerta gratuita vengono incluse le lesioni neoplastiche pre-invasive intraepiteliali, senza distinzione di genere, ferme restando le altre categorie già comprese (es. pazienti in terapia immunosoppressiva).

Per le donne con una diagnosi pregressa di lesioni HPV correlate, trattate mediante conizzazione, i benefici della vaccinazione diminuiscono drasticamente dopo l'età riproduttiva perché, in genere, queste donne sono in stretto follow up e pertanto non vi è un reale rischio di cancro - dato che le lesioni precancerose possono essere intercettate

PIANO REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA PER LA PREVENZIONE VACCINALE 2023-2025

tempestivamente mediante i controlli periodici ai quali si sottopongono – ma vi è piuttosto un rischio di essere sottoposte ad altre conizzazioni per CIN. La vaccinazione potrà essere somministrata prima del trattamento o successivamente, fino ad un massimo di tre anni dal trattamento stesso. L'efficacia vaccinale è tanto maggiore quanto tempestiva è la vaccinazione dopo il trattamento.

La conizzazione aumenta la probabilità di parti pretermine, rischio direttamente proporzionale al numero di conizzazioni alle quali la donna si sottopone e che riguarda perciò le donne in età fertile che intendono intraprendere una gravidanza.

La scarsa efficacia negli adulti oltre i 26 anni HIV+ è difficile da valutare con un follow up non ultradecennale perché le persone HIV+ vaccinate, in genere, hanno già contratto le infezioni che si manifesteranno negli anni successivi ma possono essere protette da nuove infezioni responsabili di outcome a 20-30 anni dalla vaccinazione, pertanto anche in questo caso l'età massima di validità dell'offerta è di 45 anni.

Altre vaccinazioni

I Vaccini antiCOVID-19 o il MPXV (contro il c.d. vaiolo delle scimmie) o eventuali nuovi futuri vaccini che prevedano una gestione organizzativa da parte del Ministero della Salute non vengono trattati in questo documento ma è compito della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare e, nello specifico, del Settore Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica trasmettere e rappresentare alle Aziende Sanitarie e ad Enti o Associazioni coinvolte, la documentazione operativa pervenuta dal Ministero della Salute declinando eventuali forme organizzative sul territorio regionale.

PIANO REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA PER LA PREVENZIONE VACCINALE 2023-2025**GESTIONE DEI FLUSSI DATI, SORVEGLIANZA, COPERTURE VACCINALI ED EPIDEMIOLOGIA DELLE PRINCIPALI MALATTIE E RELATIVO IMPATTO DELLA VACCINAZIONE*****Infrastrutture informative a supporto delle vaccinazioni***

Le vaccinazioni sono gestite in Emilia-Romagna attraverso l'AVR-rt (**Anagrafe Regionale delle Vaccinazioni - Real Time**), una banca dati che,

- è alimentata e consultabile da tutti i soggetti vaccinatori;
- rappresenta un contenitore di informazioni relative ai pazienti vaccinati da utilizzare sia per i debiti informativi che per fini statistici ed epidemiologici;
- consente il calcolo delle coperture vaccinali con riferimento ai Calendari vigenti e la costruzione di ulteriori indicatori utili al monitoraggio dell'attività vaccinale;
- ha il compito di aggregazione e scambio delle vaccinazioni mentre le finalità gestionali sono lasciate alle Anagrafi Vaccinali delle singole Aziende;
- alimenta il Sistema Nazionale AVN Anagrafe Nazionale Vaccini, istituito nel 2018.

La Regione Emilia-Romagna si impegna a mantenere costantemente aggiornate le specifiche tecniche uniformando i flussi dati dal livello territoriale a quello regionale e conseguentemente ad AVN.

Sistemi di Sorveglianza

Le malattie infettive in Emilia-Romagna vengono gestite attraverso SMI il '**Sistema Informativo delle Malattie Infettive**'. Il flusso si svolge tramite il medico ospedaliero o di base o specialista territoriale che diagnostica la malattia infettiva ed effettua la segnalazione all'AUSL di competenza, la quale incaricata dell'adozione di eventuali misure di profilassi a tutela della salute pubblica, inserisce la segnalazione in SMI trasmettendola così alla Regione che ha la funzione di supervisione e coordinamento. La Regione provvede alla notifica dei casi di malattia verso il livello centrale e all'alimentazione del nuovo Sistema Informatizzato Ministeriale delle Malattie Infettive Nazionale denominato PREMAL.

Per alcune malattie, in particolare per alcune malattie prevenibili da vaccino, esistono flussi di sorveglianza speciali istituiti a livello nazionale ed europeo che integrano e approfondiscono le informazioni raccolte attraverso la scheda base di SMI. In particolare, le malattie invasive da meningococco, da pneumococco e da emofilo vengono sorvegliate attraverso il flusso MaBi (**Sorveglianza Nazionale delle Malattie Invasive da meningococco, pneumococco ed emofilo e delle meningiti batteriche**) attivato nel 2007.

Per il morbillo e la rosolia esiste il flusso di sorveglianza integrata morbillo-rosolia nato nel 2013 alla luce del PNEMoRc 2010-2015 (**Piano Nazionale di Eliminazione del Morbillo e della Rosolia congenita**), che stabilisce, sulla base di valutazioni cliniche ed epidemiologiche, di ricercare la conferma di laboratorio di rosolia nei casi sospetti di morbillo risultati negativi ai test di conferma e viceversa testare per morbillo i casi di sospetta rosolia risultati negativi.

Per l'influenza esiste il Sistema di Sorveglianza RespiVirNet (**Sorveglianza Integrata dei virus respiratori**), coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità in collaborazione con il Ministero della Salute, che si avvale del contributo dei Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta, dei referenti presso le ASL e le Regioni e dei Laboratori di riferimento regionale per l'influenza.

Il Sistema di Sorveglianza si articola nelle attività di sorveglianza epidemiologica e sorveglianza virologica con l'obiettivo di descrivere i casi di sindrome influenzale, stimarne l'incidenza settimanale durante la stagione invernale, in modo da determinare l'inizio, la durata e l'intensità dell'epidemia.

Per l'epatite virale acuta esiste il SEIEVA (**Sistema Epidemiologico Integrato dell'Epatite Virale Acuta**) che descrive l'epidemiologia dell'epatite acuta in Italia differenziata per tipo specifico, con particolare riferimento all'incidenza e ai fattori di rischio associati alla malattia grazie all'utilizzo di questionari standardizzati.

Obiettivi di copertura vaccinale PNPV 2023-2025

In **Tabella n. 1** si riportano gli obiettivi di copertura vaccinale per i vaccini previsti dal Calendario Vaccinale che saranno oggetto di costante rivalutazione e aggiornamento da parte della Cabina di Regia di monitoraggio del PNPV e sulla base delle esigenze di Sanità Pubblica.

PIANO REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA PER LA PREVENZIONE VACCINALE 2023-2025

Età target oggetto di valutazione ^[*]	Tipo di vaccinazione	Obiettivo di copertura vaccinale
A 12 mesi	Ciclo completo di rotavirus	≥90%
A 24 mesi	3° dose di difterite, tetano, pertosse, poliomielite, epatite B, Hib	≥95%
	Ciclo completo di meningococco B	≥90%
	1° dose di meningococco ACWY	≥90%
	1° dose di varicella	≥95%
	1° dose di morbillo, parotite e rosolia	≥95%
	Ciclo completo di pneumococco coniugato (PCV)	≥95%
A 6 anni	4° dose di difterite, tetano, pertosse, poliomielite	≥95%
	2° dose di morbillo, parotite e rosolia	≥95%
	2° dose di varicella	≥95%
A 15 anni	Richiamo meningococco ACWY	≥95%
	Ciclo completo di HPV	≥95%
	5° dose di difterite, tetano, pertosse, poliomielite	≥90%
	2° dose di morbillo, parotite, rosolia (recuperi)	≥95%
	2° dose di varicella (recuperi)	≥95%
A 65 anni	Herpes Zoster	≥50%
	Pneumococco	≥75%
>= 65 anni	Influenza ^[**]	≥75%

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

[**] e comunque secondo quanto indicato dalla Circolare del Ministero della Salute.

Tabella n. 1: Indicatori target previsti dal PNPV 2023-2025

Rimane prioritario il raggiungimento e superamento del 95% delle coperture vaccinali a 24 mesi di vita per la vaccinazione ESA e MPR e la Varicella.

Le AUSL devono attuare tutte le misure logistiche, organizzative e comunicative per favorire l'adesione del cittadino alle campagne previste dal PNPV (offerte alle coorti dei sessantacinquenni della vaccinazione antinfluenzale, antipneumococcica e contro l'herpes zoster) in modo da raggiungere i target previsti e comunque mantenendo andamenti di copertura vaccinali crescenti di anno in anno.

Coperture vaccinali regionali raggiunte

Si rappresentano di seguito le coperture vaccinali e laddove il Sistema di Sorveglianza lo preveda il numero di casi, nell'anno corrispondente, delle malattie prese in considerazione e di seguito elencate:

Vaccinazioni obbligatorie ai sensi della L. n. 119/2017:

- **a 24 mesi, 7 anni e 16 anni** difterite, tetano, pertosse, poliomielite, epatite B, emofilo influenza b, morbillo, parotite, rosolia;
- **adolescenti** papillomavirus;
- **vaccinazione raccomandata offerta attivamente all'adulto**, coorte dei 65 anni di età per influenza.

Confronto tra i dati di copertura nazionali e regionali (difterite-tetano-pertosse-polio e MPR)

I principali indicatori di copertura vaccinale dell'infanzia si basano sui dati relativi alle coperture nei bambini di 24 mesi, di 7 e 16 anni di vita (**Grafici n. 1, 2, 3**). Si riporta di seguito il confronto con il dato nazionale relativamente alle coperture

PIANO REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA PER LA PREVENZIONE VACCINALE 2023-2025

registrate a queste età per alcune delle vaccinazioni effettuate nell'anno 2021 (dati consolidati dal Ministero della Salute) e rappresentate in Grafici n. 1,2,3.



Grafico n. 1, 2, 3: Confronto coperture vaccinali (%) Italia e Emilia-Romagna, anno 2021.

L' Emilia-Romagna al **24° mese** presenta dei dati tendenzialmente di due punti percentuali più alti rispetto al livello nazionale per le vaccinazioni obbligatorie e lo pneumococco, il divario è maggiore invece per la vaccinazione contro il meningococco C.

A **7 anni** la copertura regionale è in media di quasi sei punti percentuali più alta rispetto al valore nazionale e a **16 anni** le differenze tra Italia ed Emilia-Romagna diventano ancora più marcate con valori di copertura decisamente maggiori nella nostra Regione per tutte le vaccinazioni considerate.

Copertura vaccinale a 24 mesi per vaccinazione con ESA e MPR

I dati di copertura vaccinale calcolati al 24° mese si riferiscono ai bambini che entro il 2° compleanno hanno completato il ciclo vaccinale di tre dosi di antipolio, antidifterite, antitetano, antipertosse, anti-epatite B, antiemofilo b (Hib) e di

PIANO REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA PER LA PREVENZIONE VACCINALE 2023-2025

antipneumococco, che hanno effettuato la prima dose di vaccino contro il morbillo, la parotite, la rosolia e la varicella (MPRV) e di antimeningococco ACWY e che hanno completato il ciclo di meningococco B.

Nel 2021 la coorte di riferimento per il calcolo delle coperture al 24° mese è quella dei nati nel 2019; nel corso del 2021 si assiste ad un nuovo incremento delle coperture vaccinali, dopo il leggero calo osservato nel 2020 attribuibile alla pandemia nella sua fase iniziale. Dal 2017, ormai dopo anni di costante calo, gli indicatori hanno rilevato una netta ripresa delle vaccinazioni e dal 2018 la soglia del 95% viene varcata per tutte le vaccinazioni contenute nel vaccino esavalente.

Nel corso del 2021, le vaccinazioni soggette ad obbligo vaccinale (L. n. 119/2017 e L.R. n. 19/2016 - relativa all'obbligo vaccinale contro la difterite, il tetano, la polio e l'epatite B per l'accesso ai Servizi Educativi e Ricreativi Pubblici e Privati) hanno raggiunto livelli ottimali (**Grafico n. 4**).

Anche per le vaccinazioni non soggette ad obbligo si assiste al trend in crescita. La copertura vaccinale contro lo pneumococco raggiunge il 94,1%, quella contro il meningococco C è pari a 92,8%, mentre quella contro i quattro ceppi di meningococco ACWY risulta pari al 92,2%.



Fonte: AVR-rt Regione Emilia-Romagna, dato consolidato nel 2023.

Grafico n. 4: Andamento delle coperture vaccinali al 24° mese. Emilia-Romagna, anni di rilevazione 2013-2021.

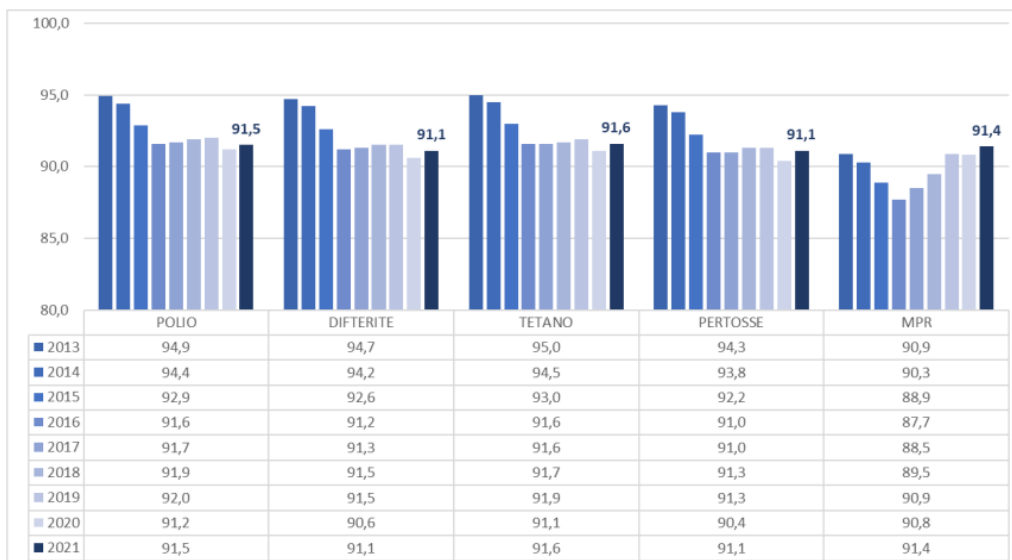
Copertura vaccinale a 7 anni di vita

I dati di copertura si riferiscono ai bambini che entro il 7° compleanno hanno effettuato quattro dosi di antipolio, antidifterite, antitetano, antipertosse e due dosi di morbillo, parotite e rosolia (MPR). Nel 2021 la coorte di riferimento per il calcolo delle coperture a 7 anni è quella dei nati nel 2014.

Per le vaccinazioni a 7 anni non si è osservato nel corso degli ultimi anni lo stesso recupero al quale si è assistito tra le coorti dei più piccoli. Alla tendenza decrescente osservata fino al 2016 è seguito un leggero incremento delle coperture a partire dal 2017, interrotto da un'ulteriore flessione nel 2020 e da un leggero nuovo incremento nell'ultimo anno. I dati di copertura si assestano però su valori ancora lontani dalla soglia del 95%.

La copertura per MPR con due dosi risulta essere pari al 91,4%, in aumento rispetto all'anno precedente (**Grafico n. 5**).

PIANO REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA PER LA PREVENZIONE VACCINALE 2023-2025



Fonte: AVR-rt Regione Emilia-Romagna, dato consolidato nel 2023.

Grafico n. 5: Andamento delle coperture vaccinali a 7 anni. Emilia-Romagna, anni di rilevazione 2013-2021.

Copertura vaccinale nell'adolescenza

I dati di copertura vaccinale calcolati al 16° anno di vita si riferiscono ai ragazzi che entro il compimento dei 16 anni hanno effettuato cinque dosi di antidifterite, antitetano, antipertosse e una dose di meningococco C. Nel 2021 la coorte di riferimento per il calcolo delle coperture a 16 anni è quella dei nati nel 2005. Per i nati a partire dal 2005 è stata introdotta anche la 5° dose di polio. Viene valutata anche la copertura a due dosi per MPR, in quanto la vaccinazione seppure non rivolta propriamente a questa fascia d'età continua ad essere proposta attivamente in occasione del richiamo dell'adolescenza.

Le tendenze in aumento per tutte le vaccinazioni che si erano osservate fino al 2019 si sono interrotte con la pandemia e hanno subito una leggera flessione negli ultimi due anni.

Più del 93% dei sedicenni risulta coperto dalla vaccinazione contro il meningococco C e quasi tutti anche dai ceppi di meningococco A W135 e Y (**Grafico n. 6**).



Fonte: AVR-rt Regione Emilia-Romagna, dato consolidato nel 2023.

Grafico n. 6: Andamento delle coperture vaccinali a 16 anni. Emilia-Romagna, anni di rilevazione 2013-2021.

Copertura vaccinale a 13 anni per vaccinazione contro HPV

La vaccinazione contro l'HPV nella Regione Emilia-Romagna viene offerta gratuitamente e attivamente dopo l'undicesimo compleanno, a partire dalla coorte di nascita del 1997. Per le adolescenti nate nel 1996 la vaccinazione è stata eseguita gratuitamente, su richiesta dei genitori. Per le coorti di nascita a partire da quella del 1996, il diritto alla

PIANO REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA PER LA PREVENZIONE VACCINALE 2023-2025

gratuità viene garantito fino ai 26 anni. Al di sopra di questa età è prevista la possibilità di accedere agli ambulatori vaccinali pagando un prezzo agevolato.

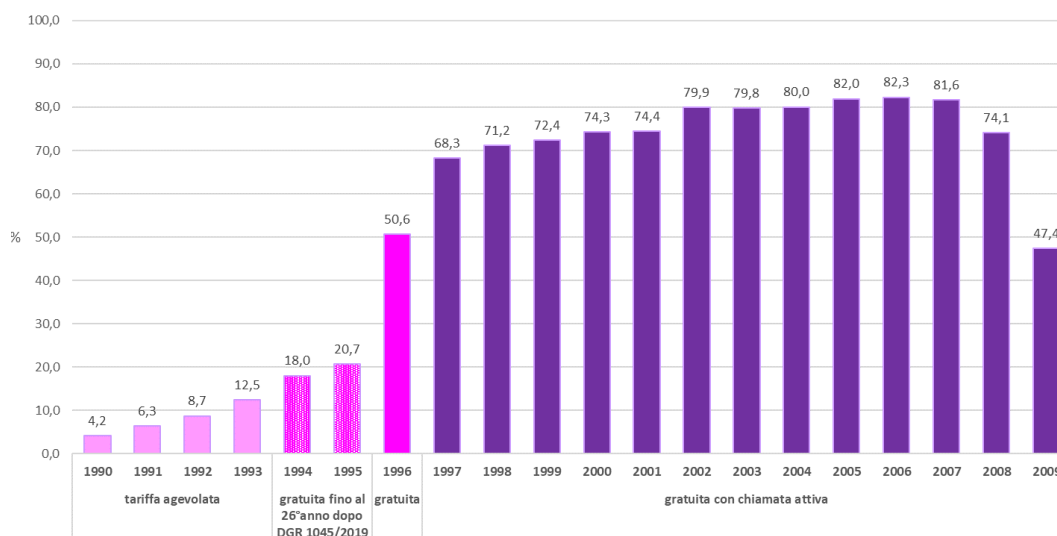
Il PNPV 2017-2019 ha esteso l'offerta attiva e gratuita anche ai maschi a partire dalla coorte 2006 che mantengono la gratuità fino ai 18 anni.

Si ricorda che già il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2012-2014 poneva l'obiettivo di raggiungere una copertura con ciclo completo pari o superiore al 70% nelle dodicenni a partire dalla coorte 2001, all'80% nelle dodicenni a partire dalla coorte del 2002, al 95% nelle dodicenni a partire dalla coorte del 2003, obiettivo ripreso nel PNPV 2017-19.

Per la coorte del 2001 si è ampiamente superato l'obiettivo del 70%, per le nate nel 2002, la copertura si attesta per ora al 79,9%, con l'obiettivo dell'80% quasi centrato. Per le ragazze più piccole invece l'obiettivo del 95% è ancora lontano. Le coperture nelle singole coorti sono comunque continuamente in aumento anno dopo anno, in quanto la vaccinazione contro l'HPV viene effettuata anche negli anni successivi alla chiamata attiva. Si evidenzia che le coperture raggiunte in Emilia-Romagna sono costantemente più elevate rispetto a quelle nazionali. L'unica eccezione è relativa alla coorte di nascita del 1996, dovuta al fatto che alcune Regioni italiane decisero di invitare attivamente anche queste ragazze.

Ad oggi le coorti che hanno raggiunto i migliori risultati risultano essere quelle delle nate nel **2005** e nel **2006**, con coperture pari all' **82,0%** e **82,3%**. La coorte più giovane esaminata, quella del 2009, presenta una copertura con un ciclo completo pari al **47,4%** e al **68,7%** con una sola dose; la chiamata per la seconda dose è ancora in corso, in ritardo rispetto agli anni precedenti in quanto la vaccinazione HPV è stata una di quelle vaccinazioni maggiormente penalizzata negli anni della pandemia da Covid-19.

Nel **Grafico n. 7** successivo sono presentate le coperture con ciclo completo per anno di nascita, distinguendo le coorti per tipologia di offerta vaccinale (dati al 31 dicembre 2021).

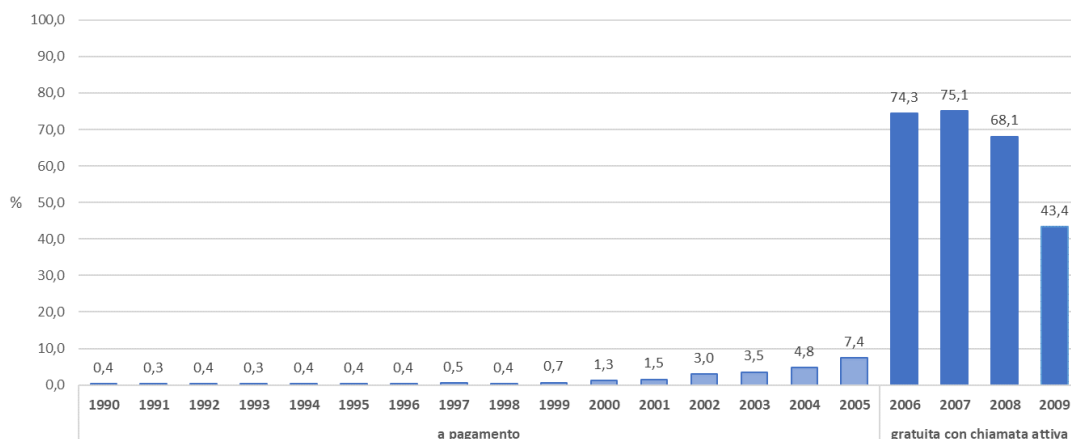


Fonte: AVR-rt Regione Emilia-Romagna, dato consolidato nel 2023.

Grafico n. 7: Copertura vaccinale HPV (%) tra le femmine per coorte di nascita e tipologia di offerta vaccinale.

Buoni sono i risultati raggiunti tra i maschi al 31 dicembre 2021 (**Grafico n. 8**) anche se l'obiettivo del 95% di copertura è ancora molto lontano. Dal 2017, infatti, è partita l'offerta attiva della vaccinazione rivolta ai ragazzi nati nel 2006; la copertura con ciclo completo per i nati tra il 2006 e il 2009 è pari al **65%**, mentre la copertura con una dose raggiunge il 75%. Sulle coorti precedenti in cui la vaccinazione era solo su base volontaria le coperture invece sono molto basse. Più alta è l'adesione per le coorti vaccinate prima della pandemia, mentre per i nati 2009 la copertura vaccinale si mantiene su valori più bassi ma soggetta, comunque, ad un recupero che avverrà nei prossimi anni.

PIANO REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA PER LA PREVENZIONE VACCINALE 2023-2025



Fonte: AVR-rt Regione Emilia-Romagna, dato consolidato nel 2023.

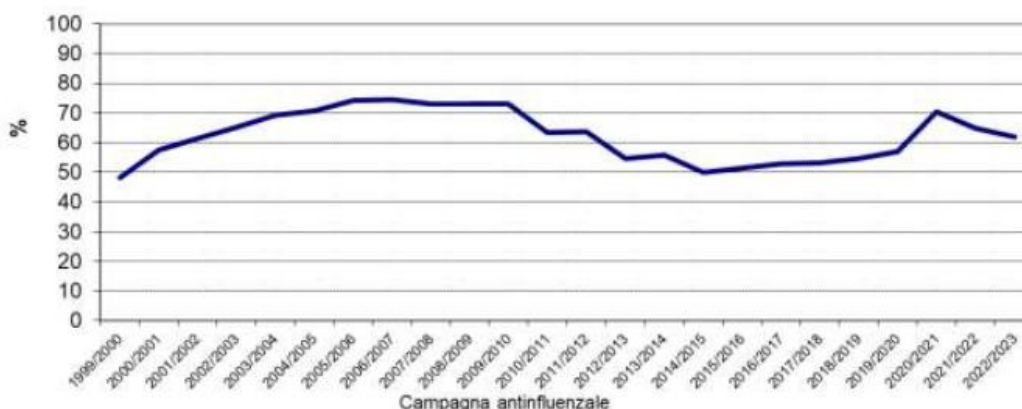
Grafico n. 8: Copertura vaccinale HPV (%) tra i maschi per coorte di nascita e tipologia di offerta vaccinale.

Copertura vaccinale antinfluenzale nei soggetti di età uguale o maggiore di 65 anni

Relativamente alla copertura vaccinale antinfluenzale dei soggetti con età uguale o superiore a 65 anni si osserva un calo della copertura vaccinale nella stagione 2014/2015 al quale è seguito un andamento crescente al di sotto del target di copertura indicato dal Ministero della Salute (75%) ma comunque tra i migliori di Italia. Si riporta in **Grafico n. 9** l'andamento di copertura vaccinale antinfluenzale a partire dalla stagione 1999/2000 e in **Tabella n. 2** la copertura vaccinale a partire dalla stagione 2005-2006 suddivisa per AUSL.

La campagna vaccinale contro l'influenza stagionale è un'azione di sanità pubblica atta a:

- ridurre le complicanze da influenza e conseguentemente i decessi, gli accessi ai pronto soccorso e i relativi costi sanitari e sociali collegati all'epidemia influenzale;
- semplificare la diagnosi e la gestione dei casi sospetti (vista la sintomatologia respiratoria sovrapponibile per Covid-19 e influenza) soprattutto in età adulta.



AMBITO TERRITORIALE DELLE AZIENDE SANITARIE DE:	2005/2006	2006/2007	2007/2008	2008/2009	2009/2010	2010/2011	2011/2012	2012/2013	2013/2014	2014/2015	2015/2016	2016/2017	2017/2018	2018/2019	2019/2020	2020/2021	2021/2022	2022/2023
	BOLOGNA	72,8	72,9	71,6	72,5	72,4	65,7	62,9	55,7	55,8	50,1	52,3	53,6	54,4	57,2	59,8	72,5	66,8
EMILIA-ROMAGNA	74,2	74,4	73,1	73,1	73,0	63,3	63,6	54,7	55,8	50,0	51,5	52,7	53,1	54,6	57,0	70,2	64,7	62,0

Fonte: AVR e SOLE, dalla campagna 2019/20 AVR-rt Regione Emilia-Romagna, dato consolidato nel 2023.

Grafico n. 9: Trend temporale delle coperture vaccinali antinfluenzali nei soggetti di età uguale o maggiore di 65 anni periodo 1999-2023.

Tabella n. 2: Coperture vaccinali antinfluenzali nei soggetti di età uguale o maggiore di 65 anni periodo 2005-2023.

PIANO REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA PER LA PREVENZIONE VACCINALE 2023-2025

EPIDEMIOLOGIA DELLE PRINCIPALI MALATTIE E RELATIVO IMPATTO DELLA VACCINAZIONE

Malattie Invasive Batteriche (MIB)

Le MIB, caratterizzate da quadri clinici di meningite, sepsi, polmoniti batteriemiche, rappresentano un'importante causa di morbosità e sono contraddistinte da un'elevata frequenza di gravi complicanze e letalità. Fra gli agenti responsabili di MIB svolgono un ruolo di primo piano Meningococco, Pneumococco ed Emofilo, contro i quali esistono vaccini efficaci e sicuri, inseriti nei Calendari Vaccinali dell'infanzia da alcuni anni:

- Vaccinazione anti-meningococco C introdotta nel 2006 rivolta ai nuovi nati (12-15 mesi) e agli adolescenti;
- Vaccinazione anti-meningococco ACWY introdotta nel 2015 in sostituzione del meningococco C;
- Vaccinazione anti-meningococco B introdotta nel 2017 e rivolta ai nuovi nati nel primo anno di vita;
- Vaccinazione anti-pneumococco introdotta nel 2006 e rivolta ai nuovi nati nel primo anno di vita;
- Vaccinazione anti-pneumococco introdotta nel 2017 e rivolta alla coorte dei 65-enni;
- Vaccinazione anti-emofilo b introdotta nel 1996 e rivolta ai nuovi nati nel primo anno di vita.

Nel corso del tempo la distribuzione di questi microorganismi ha subito notevoli cambiamenti. Negli anni si è assistito, ad eccezione del calo osservato durante la pandemia da Covid-19, ad un incremento delle forme invasive da pneumococco - dovuto sia ad un cambiamento nei Sistemi di Sorveglianza che ad un effettivo aumento di malattia - ad una riduzione delle MIB da meningococco per effetto delle vaccinazioni introdotte e ad un leggero aumento delle forme di emofilo dovuto alla diffusione di forme non capsulate non prevenibili da vaccinazione (**Grafico n. 10**).

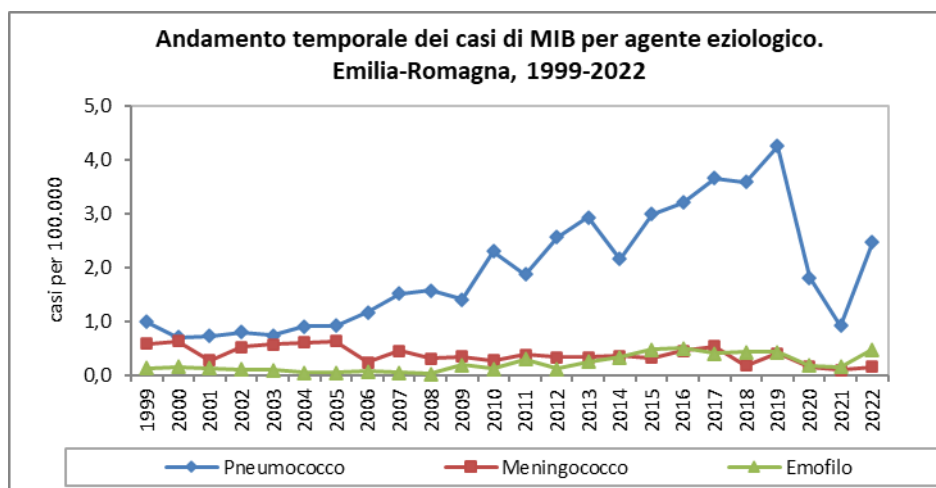


Grafico n. 10

Malattie Invasive Batteriche da meningococco

Nel periodo 1999-2022 sono stati segnalati in Regione 388 casi di MIB da meningococco, corrispondenti ad un numero medio di 16 casi l'anno (range: 4-26). Si osserva nel tempo, per effetto della vaccinazione contro il meningococco C, una riduzione dei casi complessivi: si passa da un'incidenza media nel periodo pre-vaccinale (1999-2005) di 0,5 casi per 100.000 abitanti ad un tasso di incidenza medio di 0,3 casi ogni 100.000 nel periodo post-vaccinale (2006-2016), che si riduce ulteriormente con il raggiungimento di 0,2 casi per 100.000 a partire dal 2017 con l'introduzione nel Calendario Vaccinale anche della vaccinazione contro il meningococco B.

Il calo delle forme invasive da meningococco C, dopo l'introduzione della vaccinazione avvenuta nel 2006 (2° anno di vita e adolescenza), è molto evidente (**Grafico n. 11**). La riduzione dei casi in termini di incidenza tra il periodo pre-vaccinale e post-vaccinale è pari al 70%. In termini assoluti si passa da una media annuale di 8,3 casi di meningococco C (range: 4-14) nel periodo pre-vaccinazione (1999-2005) ad una media di 3,0 casi (range: 0-7 anni) nel periodo post-vaccinazione 2006-2022.

La riduzione dei casi è apprezzabile in tutte le fasce d'età: ciò è indice dell'efficacia della vaccinazione non solo tra le coorti target dell'offerta ma anche nelle altre classi di età.

Il calo è massimo tra gli 1 e 4 anni in cui si registra in 15 anni un solo caso di malattia e tra i 15 e i 24 anni, in cui il picco di malattia non è più visibile. Anche nel primo anno di vita, nonostante i bambini non siano ancora vaccinati, la riduzione è evidente e, sebbene i casi non siano del tutto scomparsi, si passa da un'incidenza media di 2,1 casi annui a 0,5 casi per 100.000 (**Grafico n. 12**).

PIANO REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA PER LA PREVENZIONE VACCINALE 2023-2025

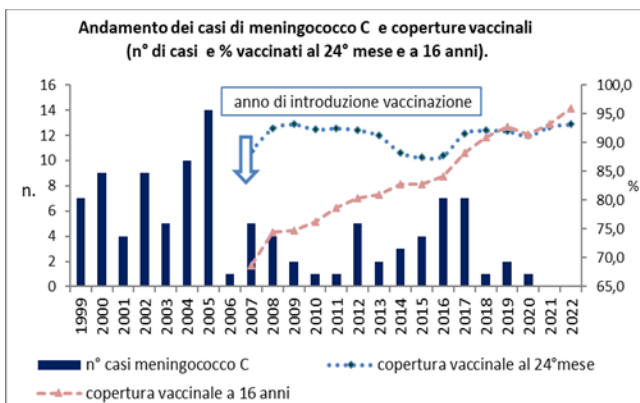


Grafico n. 11

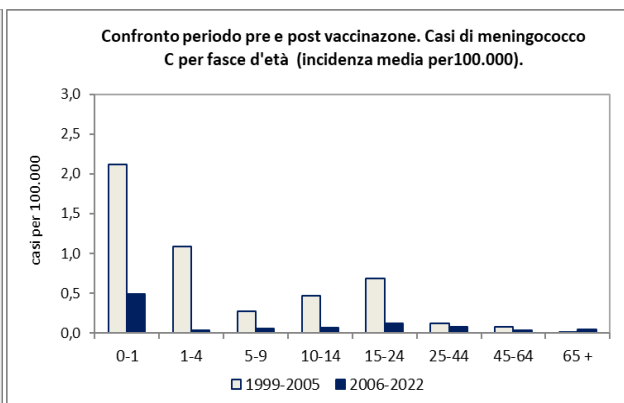


Grafico n. 12

L'andamento temporale dei casi di meningococco B è contraddistinto da un trend altalenante, con anni di picco a cui si alternano anni caratterizzati da una circolazione inferiore. Nel 2017 è stata introdotta nel Calendario Vaccinale regionale dell'infanzia la vaccinazione contro il meningococco B, con offerta attiva e gratuita a tutti i nuovi nati, nel corso del 1° anno di vita (**Grafico n. 13**).

Si osservano in media, in tutto il periodo considerato circa 7 casi di meningococco B ogni anno (range: 1-14).

La riduzione dei casi dopo l'introduzione della vaccinazione è visibile nella fascia d'età target. Nei primi anni di vita, in cui l'incidenza è massima, si assiste ad una riduzione dell'82% dei casi. Nella fascia d'età 0-4 anni si passa da una media di 2,8 casi l'anno a 0,3 casi.

Le fasce d'età adolescenziali rimangono, dopo la primissima infanzia, le più colpite seppure i tassi di incidenza si mantengano sempre inferiori alla soglia di 0,3 casi per 100.000 abitanti. Nelle classi di età adulte, invece, si assiste ad un lieve incremento delle incidenze sebbene i numeri siano molto contenuti (**Grafico n. 14**).

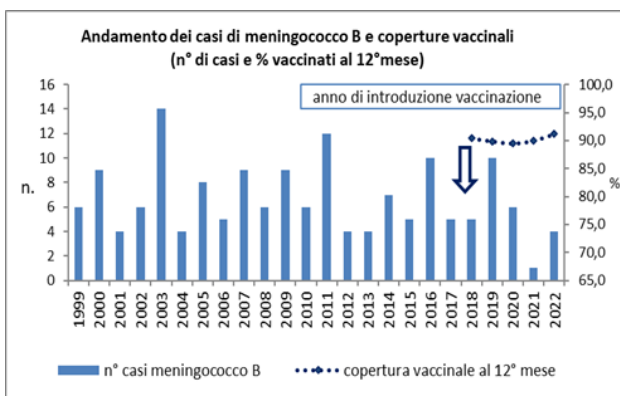


Grafico n. 13

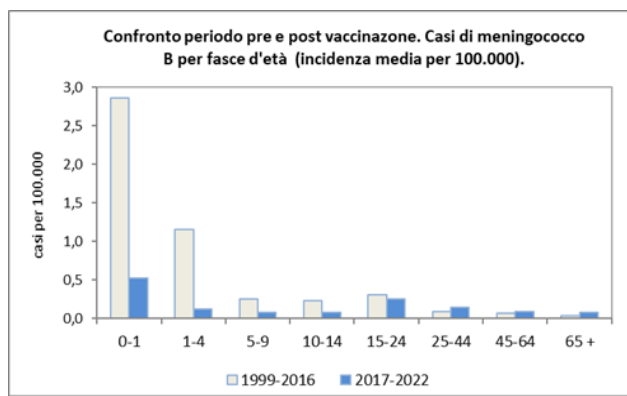


Grafico n. 14

Dal 2010 sono stati rilevati anche casi di meningococco Y, circa 3 l'anno con un picco di 10 casi nel 2017, caratterizzati anch'essi da un'incidenza massima nel primo anno di vita. La vaccinazione contro il meningococco Y è offerta in Emilia-Romagna dal 2015 con il vaccino tetravalente contro i ceppi A, C, W e Y. Negli ultimi anni si sta assistendo ad una riduzione dei casi di Y. Restano sporadici quelli attribuibili a W₁₃₅.

Malattie Invasive Batteriche da pneumococco

Le Malattie Invasive Batteriche (MIB) da pneumococco possono colpire soggetti di qualsiasi età ma sono più frequenti tra i bambini, gli anziani e le persone che soffrono di patologie che deprimono il Sistema Immunitario. Esse presentano quadri clinici differenti: le meningiti prevalgono tra i bambini, mentre le sepsi e gli altri quadri clinici sono più frequenti tra gli anziani. La distribuzione per classi di età presenta un andamento parabolico con due picchi in corrispondenza del primo anno di vita e delle fasce d'età più anziane; basse le incidenze nelle classi di età centrali (**Grafico n. 15**).

Le MIB da pneumococco mostrano negli anni un trend crescente, attribuibile alle forme di sepsi. Queste ultime, monitorate dal 2007 evidenziano un andamento in forte aumento, soprattutto a carico delle fasce d'età più anziane. Si passa da un tasso di incidenza pari a 0,8 casi per 100.000 nel 2007 a 3,3 casi per 100.000 nel 2019 - corrispondente a

PIANO REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA PER LA PREVENZIONE VACCINALE 2023-2025

circa 145 casi l'anno - effetto di una sorveglianza sempre più attenta ma anche di un reale incremento della malattia. Nel 2020 e 2021 per effetto della pandemia i casi di malattia sono calati vertiginosamente, ma nel corso dell'ultimo anno il trend si è nuovamente invertito.

Le forme di meningite, invece, oggetto di osservazione dal 1999, mostrano negli anni, ad eccezione degli ultimi, un andamento complessivamente stabile, con una media di 31 casi l'anno e un tasso di incidenza pari a 0,7 casi per 100.000. L'impatto della vaccinazione pediatrica è valutabile limitatamente alla serie delle **meningiti** occorse in Regione nei periodi pre e post vaccino, perché le sepsi non erano monitorate in precedenza (**Grafico n. 16**).

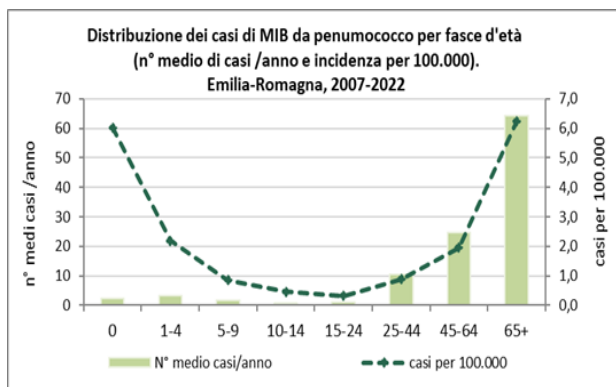


Grafico n. 15

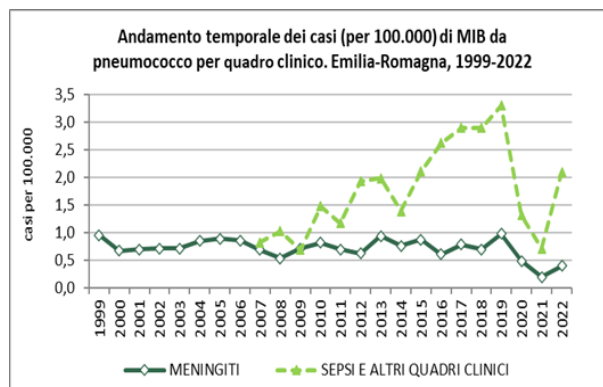


Grafico n. 16

Il numero complessivo di meningiti si mantiene stabile ma la distribuzione per età varia notevolmente negli anni. I tassi di incidenza **nel primo anno di vita** diminuiscono rapidamente manifestando un calo di circa il 55% subito dopo l'introduzione della vaccinazione per poi stabilizzarsi su un tasso di incidenza di circa 3 casi ogni 100.000 abitanti.

Il calo è visibile fino ai 5 anni di età; in termini assoluti si passa nella classe 0-4 anni da una media di 5 casi a 2 casi l'anno. Si evidenzia una certa stabilità nelle classi di età successive e un leggero incremento tra gli anziani.

E' visibile, quindi, l'effetto della vaccinazione soltanto nelle classi d'età target dell'offerta vaccinale e tra i bambini vaccinati non emerge alcun effetto di immunità di gregge legato alla vaccinazione (**Grafico n. 17**).

La sostituzione, avvenuta nel 2020, del vaccino 7valente - che conteneva solo 7 sierotipi di pneumococco (4-6B-9V-14-18C-19F-23F) - con il vaccino 13valente che contiene 6 ulteriori ceppi (1-3-5-7F-6A-19A), non ha avuto un effetto ulteriore sulla riduzione dei casi di meningite. Dal 2022 il vaccino 13-valente è stato sostituito dal 15-valente che copre contro altri due ceppi (22F, 33F). L'analisi dei dati relativi alla sierotipizzazione ha infatti dimostrato un aumento della circolazione sempre più consistente di ceppi non contenuti nel vaccino e una corrispondente diminuzione dei ceppi vaccinali, segno di un effetto replacement già documentato nella letteratura internazionale (**Grafico n. 18**).

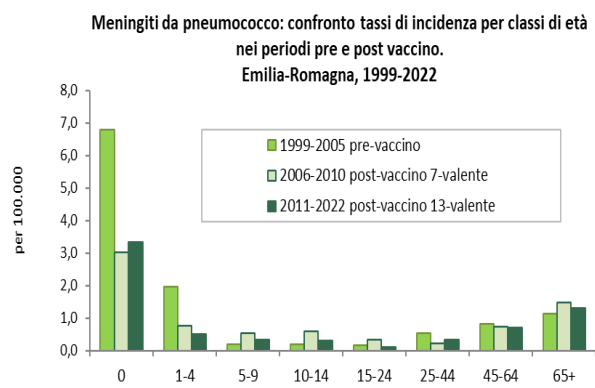


Grafico n. 17

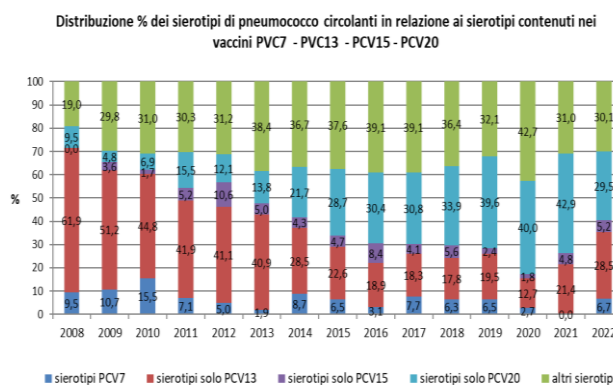


Grafico n. 18

PIANO REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA PER LA PREVENZIONE VACCINALE 2023-2025

Malattie Invasive Batteriche da Emofilo influenza b

Le malattie invasive da emofilo hanno mostrato nel tempo un calo evidente in corrispondenza dell'introduzione nel 1996 della vaccinazione contro l'emofilo di tipo b. Nell'ultimo periodo, invece, si assiste ad un nuovo incremento dei casi attribuibile in parte all'estensione del Sistema di Sorveglianza verso altre forme diverse da meningite, in parte ad un incremento di forme invasive diverse da b, non prevenibili attraverso la vaccinazione.

In Emilia-Romagna si registrano in media 10 casi di malattie di emofilo l'anno (periodo 2007-2022: range 7-22); la distribuzione dei casi mostra un picco evidente nel corso del primo anno di vita e nelle fasce d'età anziane. Negli ultimi 5 anni non è stato notificato nessun caso attribuibile al sierotipo b, le forme più diffuse sono da ricondurre a forme non capsulate, non prevenibili da vaccinazione.

PIANO REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA PER LA PREVENZIONE VACCINALE 2023-2025

MODELLO ORGANIZZATIVO REGIONE EMILIA-ROMAGNA

L'offerta vaccinale sul territorio prevede un complesso processo decisionale e legislativo strutturato come segue:

- emanazione di norme regolatorie;
- emissione di Circolari e note regionali esplicative e attuative della normativa regionale.

La Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare si articola in diversi Settori di competenza che collaborano tra loro per la funzionalità, finalità, comunicazione e i rapporti tra Amministrazioni, Enti, Associazioni relativamente alle politiche per la salute; nella fattispecie le attività vaccinali vengono regolate e monitorate dall'Area disciplinare Programmi vaccinali del Settore Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica.

Emanazione di norme regolatorie

All'Organo politico viene proposta l'offerta delle vaccinazioni così come indicato dal PNPV 2023-2025. Tale proposta può essere ampliata in base all'epidemiologia o alle Linee di Indirizzo Regionali, monitorando la spesa secondo il **Diagramma n. 1** di seguito riportato:

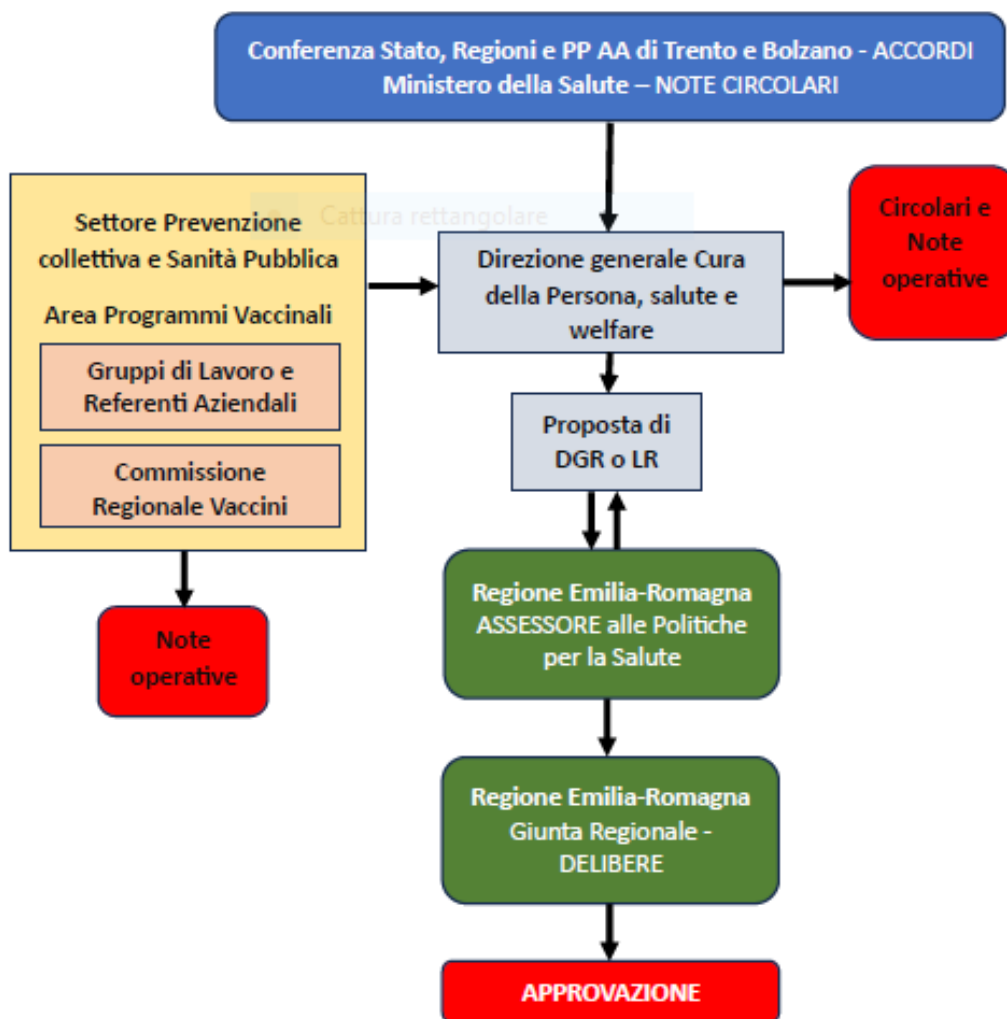


Diagramma n. 1

PIANO REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA PER LA PREVENZIONE VACCINALE 2023-2025

Emissione di Circolari e note regionali esplicative e attuative della normativa regionale

Quando il Ministero della Salute emana documenti tecnico-scientifici è compito dell'Area di competenza stilare la documentazione operativa che in base alle indicazioni valuta ulteriori aggiustamenti e la modalità dell'offerta anche alla luce della sostenibilità del Sistema. Il percorso logico per la stesura ed emissione della documentazione operativa è rappresentato nel **Diagramma n. 2**.

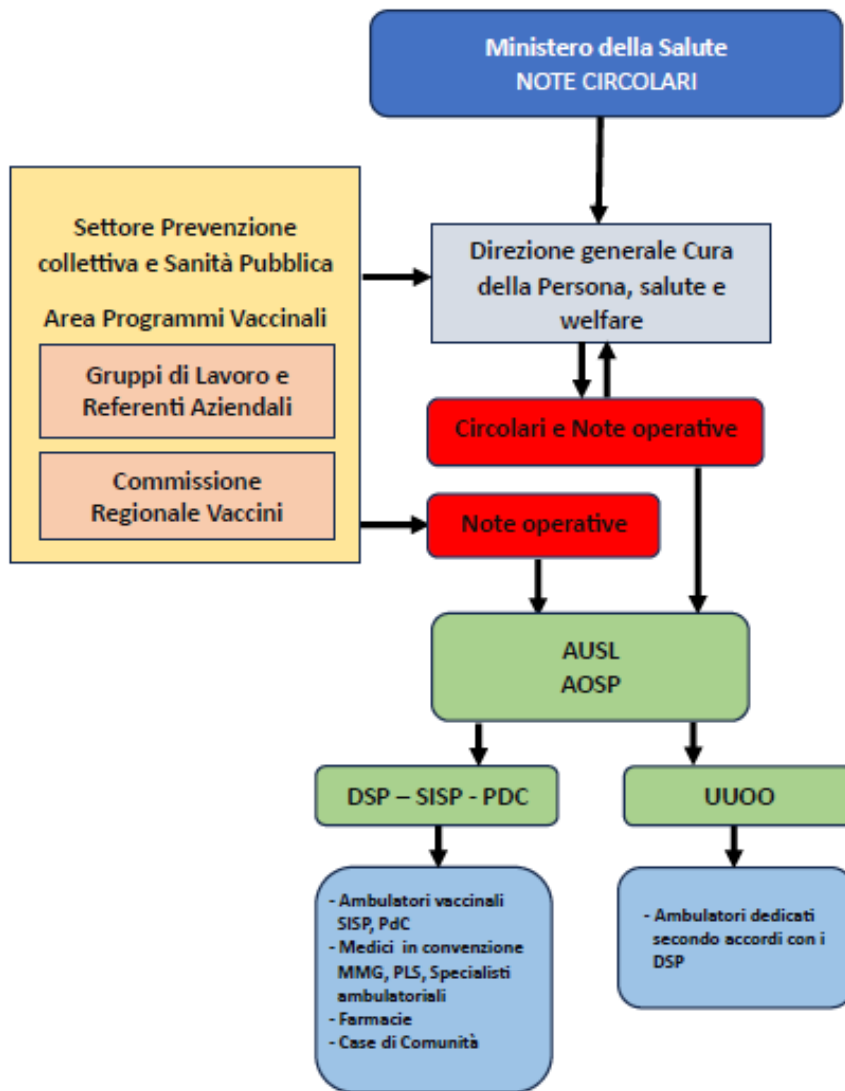


Diagramma n. 2

PIANO REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA PER LA PREVENZIONE VACCINALE 2023-2025

Gruppi di lavoro (GdL) – Referenti aziendali

L'area Programmi Vaccinali si avvale delle competenze dei professionisti di ogni AUSL del territorio attraverso la creazione di Gruppi di lavoro specifici; attualmente sono attivi i seguenti GdL:

- Vaccinazioni dell'età PEDIATRICA e ADOLESCENZIALE;
- Vaccinazioni ADULTI;
- Vaccinazioni in SOGGETTI PARTICOLARI PATOLOGIE;
- Vaccinazioni previste da CAMPAGNE NAZIONALI;
- Attuazione del PL16 – Vaccinazioni, PRP 2021-2025;
- Monitoraggio indennizzi da danno di vaccinazione antiCOVID-19.

Ulteriori Gruppi possono essere definiti per motivi organizzativi o emergenziali.

I referenti aziendali individuati e segnalati dalle Direzioni di Dipartimento o Sanitarie sono le figure di collegamento con le articolazioni organizzative territoriali a livello dell'AUSL e l'Area disciplinare regionale.

Commissione Regionale Vaccini

I compiti della Commissione Regionale Vaccini (CRV) istituita con DGR n. 1826/2016 sono:

- l'elaborazione di efficaci strategie per migliorare le coperture vaccinali;
- fornire indicazioni per il raggiungimento degli obiettivi previsti dai PNPV e dai PRP;
- formulare proposte sull'organizzazione per l'avvio di nuove campagne vaccinali;
- elaborare Linee Guida per la sorveglianza delle malattie infettive prevenibili con vaccinazione.

La CRV, coordinata dal Dirigente dell'Area Programmi Vaccinali del Settore Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica, Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare è composta da figure professionali multispecialistiche e la partecipazione non comporta alcun onere economico.

Infine la CRV può avvalersi dell'eventuale partecipazione di ulteriori esperti su tematiche specifiche nonché di momenti di confronto con interlocutori della Società civile, al fine di perseguire con la massima efficacia e condivisione le strategie vaccinali.

Servizio ambulatoriale altamente specialistico (VAX-Consilium)

Dopo l'entrata in vigore della L. n. 119/2017 (*Introduzione ed ampliamento dell'obbligo vaccinale in ambito pediatrico*), gli operatori dei Servizi Vaccinali Regionali hanno necessitato di supporto nel processo decisionale relativo a quesiti vaccinali complessi non considerati da Linee Guida Nazionali o Internazionali. Ciò si è reso necessario anche per le vaccinazioni rivolte a soggetti maggiorenni, soprattutto durante la campagna vaccinale anti-COVID-19. La Regione Emilia-Romagna, con l'obiettivo prioritario di massimizzare la tutela dei pazienti, ha istituito con DGR n. 1902/2017 un servizio di *counselling* di secondo livello con *equipe* medica ad elevata specializzazione, a cui l'operatore di sanità pubblica può rivolgersi relativamente a casi di maggiore complessità, denominato VAX-CONSILIUM (VAX-C).

L'attività ambulatoriale è coordinata dalla U.O. Malattie Infettive dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna - IRCCS e offre un servizio gratuito di consulenza con un team medico multi-specialistico esperto in ambito vaccinale posto in rete con medici di assistenza primaria e delle U.O. ospedaliere e con i Servizi Aziendali Vaccinali di competenza territoriale (1° livello).

L'operatore dei Servizi Vaccinali, allertato dal medico territoriale/ospedaliero e previa acquisizione del consenso informato del paziente, sottometta il caso al VAX-C (2° livello) inviando una relazione clinica e la documentazione sanitaria del paziente in modalità telematica protetta standardizzata (file con codice d'accesso inoltrato tramite casella PEC e successivo invio di ulteriore PEC del codice d'accesso; i coordinatori del Vax-C, dopo una valutazione multidisciplinare basata sulle evidenze, forniscono al richiedente un report

PIANO REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA PER LA PREVENZIONE VACCINALE 2023-2025

conclusivo sull'analisi del rapporto rischio/beneficio del caso in esame indicando l'eventuale raccomandazione/controindicazione alla vaccinazione (**Diagramma n. 3**).

L'attività del VAX-C permette di dirimere le criticità dei casi più complessi e rappresenta un valido aiuto nell'attività del medico vaccinatore, perseguendo la tutela della salute del paziente.



Diagramma n. 3: Processo per la richiesta di consulenza del VAX-C

Definizione e formalizzazione di percorsi vaccinali interaziendali e interdipartimentali - reti

Ogni Dipartimento di Sanità Pubblica deve definire e formalizzare protocolli operativi, procedure, istruzioni operative, secondo il Sistema Qualità, tra i vari Dipartimenti Aziendali individuati e/o UU.OO. degli stabilimenti ospedalieri presenti sul territorio; tali documenti risultano strategici per la prestazione di vaccinoprofilassi, permettendo maggiore prossimità e una migliore adesione alla prestazione nonché la fidelizzazione tra paziente e operatori vaccinatori.

PIANO REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA PER LA PREVENZIONE VACCINALE 2023-2025

INDICAZIONI RELATIVE ALL'ATTIVITÀ VACCINALE

L'esecuzione della vaccinazione

Le vie di somministrazione sono raccomandate dai produttori per ogni prodotto immunobiologico. Variazioni rispetto alle raccomandazioni sulle vie di somministrazione possono ridurre l'efficacia del vaccino o aumentare le reazioni avverse locali.

Come regola generale la via e la sede d'introduzione del vaccino debbono rispondere a due regole fondamentali:

- la sede deve essere tale da evitare, per quanto possibile, qualsiasi rischio, anche remoto, di danno locale di tessuti, nervi e vasi;
- la via deve essere invece quella più adatta al tipo di vaccino che stiamo per somministrare, nei suoi vari costituenti compresi gli adiuvanti.

La scelta di una via o di un'altra, di una sede o di un'altra, deriva inoltre dalla qualità della risposta, in termini di efficacia, cioè dal confronto dei risultati (titolo anticorpale ed effetto sul campo) che sono stati ottenuti in base alle più diverse e più vaste esperienze.

Le vie di inoculo del vaccino sono:

- sottocutanee;
- intramuscolari;
- intradermica;
- orale.

I vaccini che contengono adiuvanti devono essere iniettati profondamente nella massa muscolare; se somministrati per via intradermica o sottocutanea possono determinare eventi locali di diverso tipo.

Le iniezioni sottocutanee sono generalmente impiegate per i vaccini virali, vivi, attenuati.

La via intradermica è seguita più di rado come via esclusiva (BCG) e più spesso rappresenta una via secondaria (vaccini antirabbico, contro la febbre tifoide).

L'operatore dovrà comunque seguire sempre le indicazioni indicate in RCP.

Somministrazione sottocutanea

In genere le iniezioni sottocutanee sono effettuate con un angolo di 45° nella coscia dei bambini con meno di 12 mesi e nella area superiore esterna del tricipite nei bambini di 12 mesi e più e negli adulti come rappresentato in **Figura n. 1**. Le iniezioni sottocutanee possono essere somministrate, se necessario, nell'area superiore esterna del tricipite in un neonato. Per le iniezioni sottocutanee devono essere usati aghi lunghi.

Somministrazioni intramuscolari

Le iniezioni intramuscolari vengono somministrate con un angolo di 90° nella zona anterolaterale della coscia o nel muscolo deltoide del braccio (**Figure n. 1 e n. 2**).

La natica non deve essere usata per la somministrazione dei vaccini a causa del possibile rischio di danni al nervo sciatico. Inoltre, le iniezioni nella natica sono associate con una diminuzione della immunogenicità dei vaccini antiepatite B e antirabbico negli adulti,

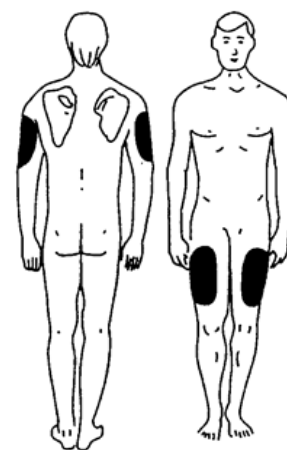


Figura 1: sedi per le iniezioni sottocutanee.

PIANO REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA PER LA PREVENZIONE VACCINALE 2023-2025

presumibilmente perché l'iniezione può essere effettuata inavvertitamente nel sottocutaneo o nel tessuto adiposo profondo.

Per tutti i vaccini intramuscolari l'ago deve essere abbastanza lungo da raggiungere la massa muscolare e da evitare che il vaccino si diffonda nel tessuto sottocutaneo, ma non così lungo da raggiungere strutture neurovascolari o ossee profonde.

Il personale vaccinatore deve familiarizzare con le sedi anatomiche dove vanno iniettati i vaccini. Scelte individuali sulla misura dell'ago e sul sito di iniezione possono essere effettuate in base all'età, al volume da somministrare, alla grandezza del muscolo e a quanto profondamente la sostanza deve essere iniettata.

Le complicanze delle iniezioni intramuscolari sono rare. Esse vanno dalla rottura dell'ago, alla contrattura muscolare, al danno del nervo, agli ascessi batterici, agli ascessi sterili, pigmentazione cutanea, emorragia, cellulite, necrosi tissutale, gangrena, atrofia locale, periostite, formazione di cisti o cicatrici, iniezione accidentale in uno spazio articolare.

Se la somministrazione del vaccino per via intramuscolare viene praticata in un soggetto che abbia una diatesi emorragica (es. emofilia) il rischio di sanguinamento può essere ridotto facendo coincidere la somministrazione del vaccino con l'assunzione del fattore carente della coagulazione, oppure con l'uso di un ago di calibro ridotto (23-25 gauge) o infine con la compressione per qualche minuto della sede in cui è stata praticata la vaccinazione.

Nella maggior parte dei **bambini con meno di 12 mesi** la parte anterolaterale della coscia presenta la maggior quantità di massa muscolare ed è perciò raccomandata come sito di iniezione per penetrare il muscolo della coscia di un bambino (**Figure n. 3 e n. 4**).

Tra i **12 mesi e i 18 anni di vita** può essere usato il muscolo deltoide se la massa muscolare è adeguata. La lunghezza dell'ago può variare in base alla grandezza del muscolo. Per i bambini più piccoli, può essere usata anche la parte anterolaterale della coscia, ma l'ago deve essere più lungo, in genere 2,5 cm come in **Figure n. 3 e n. 4**.

Infine per i soggetti **adulti** di routine è raccomandato il muscolo deltoide. Può essere usata anche la parte anterolaterale della coscia. La lunghezza dell'ago dipende dal peso della persona.

Per uomini di peso >120 Kg e donne di peso >100 Kg è necessario un ago da 5 cm (2 pollici).

Per delimitare il sito di iniezione, dividere in tre parti lo spazio compreso tra il grande trocantere del femore e la parte superiore del ginocchio e tracciare una linea orizzontale mediana sulla superficie della coscia.

Il sito di iniezione si trova nel terzo medio, subito dopo la linea orizzontale (**Figure n. 5**).

Somministrazioni intradermiche

Le iniezioni intradermiche vengono di solito somministrate sulla superficie volare dell'avambraccio. L'ago, lungo da 1 a 2 cm deve essere inserito parallelamente all'asse longitudinale dell'avambraccio con il foro rivolto verso l'alto (a becco di flauto) come mostrato in **Figure n. 6**.

La soluzione iniettata deve formare un piccolo pomfo.

Essendo piccola la quantità di antigene usata nell'iniezione intradermica bisogna evitare di iniettare il vaccino nel sottocute in quanto può derivarne una risposta immunologica non ottimale.

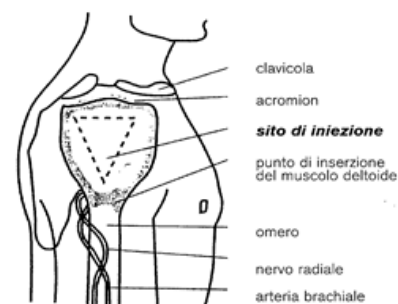


Figure 2: delimitazione del muscolo deltoide per le iniezioni intramuscolari.

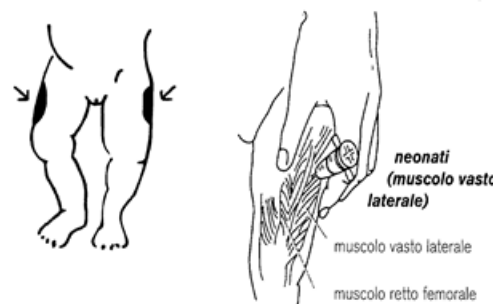


Figure 3 e 4: superficie anterolaterale della coscia e sede per le iniezioni intramuscolari.

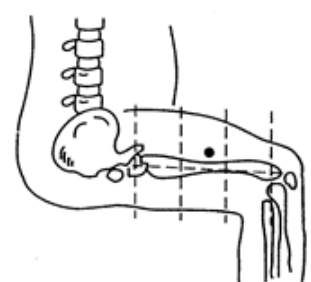


Figure 5: sito d'iniezione vasto laterale.

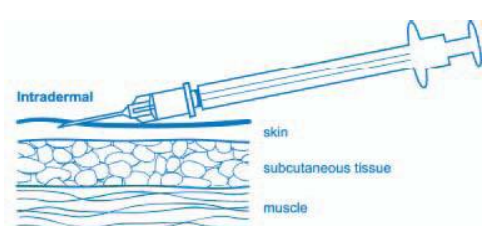


Figure 6: Inserimento dell'ago per la vaccinazione intradermica

PIANO REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA PER LA PREVENZIONE VACCINALE 2023-2025

Procedure vaccinali non standardizzate

Le raccomandazioni riguardo alla sede, alla via di somministrazione e al dosaggio dei prodotti immunobiologici sono il risultato di studi clinici, dell'esperienza pratica e di considerazioni teoriche.

L'ACIP scoraggia vivamente ogni variazione rispetto a quanto è raccomandato sulla via, sulla sede, sul dosaggio e sul numero di dosi previste per ciascun vaccino. Ogni variazione della via e della sede raccomandate possono determinare una protezione inadeguata. I produttori o il Ministero della Salute raccomandano che i vaccini vivi parenterali (es. MPR, V o YF) ed alcuni vaccini inattivati siano somministrati per via sottocutanea o intradermica.

La somministrazione di quantità più piccole di quelle raccomandate può determinare una protezione non adeguata. L'impiego di quantità maggiori della dose raccomandata può essere rischioso perché determina una concentrazione eccessiva locale o sistemica dell'antigene o di altri componenti del vaccino. Non è approvato né raccomandato l'uso di dosi multiple ma ridotte, che insieme equivalgono alla dose piena immunizzante, né l'uso di dosi più piccole e suddivise.

L'utilizzo di qualsiasi vaccino in dose inferiore a quella standard non dovrebbe essere considerato valido e la persona dovrebbe essere rivaccinata in rapporto alla sua età, a meno che i test sierologici non dimostrino che è stata ottenuta una risposta efficace.

Co-somministrazioni e intervalli minimi di somministrazioni

In soggetti con condizioni cliniche di aumentato rischio (patologie croniche o esposizione) per malattie prevenibili da vaccino dovrebbe essere **promossa la somministrazione di più vaccini nella stessa seduta**, per diminuire le tempistiche di suscettibilità alle malattie infettive prevenibili da vaccino.

L'operatore, pertanto, si impegna ad eseguire un adeguato *counselling* sulla necessità sopra indicata e laddove non fosse percorribile la co-somministrazione delle vaccinazioni proposte, ad esempio per scelta del soggetto, la successiva seduta deve essere programmata appena possibile per garantire la tempestività nella protezione vaccinale.

A tal proposito, si ricorda che i vantaggi della co-somministrazione sono di molteplice natura, sia sotto il profilo clinico che organizzativo (sia per l'utente che per il Servizio Vaccinale) garantendo:

- una **copertura vaccinale completa e tempestiva**, nel rispetto degli intervalli minimi dei diversi cicli vaccinali, soprattutto nelle condizioni di aumentato rischio infettivo del soggetto, dell'eventuale avvio di terapie che comportino immunodeficienze o aumentata suscettibilità alle infezioni, o di rischi comportamentali,
- **riduzione degli accessi vaccinali** del paziente, arrecando minori disagi agli utenti, in particolare a quelli con ridotta mobilità o comunque nei confronti di persone che per ragioni cliniche devono già ricorrere a numerosi accessi alle strutture sanitarie,
- **riduzione del possibile drop-out**,
- **aumento della disponibilità di slot vaccinali** presso i Servizi,
- **riduzione di costi diretti e indiretti** in capo al servizio e alla persona.

L'offerta di un Calendario Vaccinale con diverse co-somministrazioni richiede un rafforzamento del *counselling* vaccinale da parte di tutti gli operatori sanitari coinvolti, al fine di garantire informazioni coerenti e corrette al soggetto per un'adesione consapevole all'offerta più appropriata. Le Aziende Sanitarie devono proporre incontri formativi anche in un'ottica di miglioramento dell'autonomia vaccinale.

La co-somministrazione di più di due vaccinazioni nella stessa seduta è da considerarsi come buona pratica vaccinale, permettendo ad esempio la somministrazione del vaccino in arti differenti o in determinati casi fino a tre somministrazioni im. nello stesso deltoide, separate da uno spazio di 2,5 cm³ (Figura n. 7).

In molti casi le co-somministrazioni sono esplicitamente descritte in scheda tecnica.

Secondo quanto dichiarato dal Center for Disease Control (Atlanta, GA, USA) la co-somministrazione di vaccini non esplicitata in scheda tecnica è sempre possibile a meno che non ci sia una controindicazione specifica.

È indicata infine la somministrazione di vaccini più suscettibili di causare una reazione locale su arti separati, quando possibile. Alcuni vaccini possono

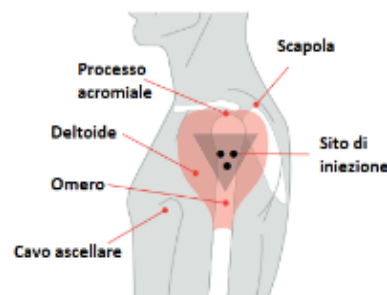


Figura n. 7: Sede deltoidea, co-somministrazione a 3 vaccinazioni intramuscolari

PIANO REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA PER LA PREVENZIONE VACCINALE 2023-2025

provocare dolore nel sito di iniezione nella metà dei destinatari, ad esempio i vaccini per COVID-19, HZ, EpaA, HPV, PCV, PPSV e i vaccini contenenti la componente tetanica (Tdap/TDaP, Td, T).

Si rappresenta in **Tabella n. 3** l'indicazione base per la co-somministrazione; eventuali diverse indicazioni possono essere previste o da RCP o da note del Ministero della Salute e AIFA.

PIANO REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA PER LA PREVENZIONE VACCINALE 2023-2025

	Vaccini inattivati	Vaccini a virus vivi attenuati
Vaccini inattivati	Co-somministrabili o somministrabili con qualsiasi intervallo temporale	Co-somministrabili o somministrabili con qualsiasi intervallo temporale
Vaccini a virus vivi attenuati	Co-somministrabili o somministrabili con qualsiasi intervallo temporale	Co-somministrabili o <u>somministrabili con intervallo temporale di almeno 28 giorni</u>

Tabella n. 3

Qualità dell'atto vaccinale

Nelle more di aggiornamenti da parte della Regione, rimangono valide le indicazioni riportate nelle DGR n. 256/2009 e DGR n. 1600/2013.

Sono previste le seguenti rettifiche:

- diminuisce il tempo di attesa osservazionale post-vaccinale a **15 minuti**;
- abbandono del flusso AVR e il solo mantenimento del flusso AVR-rt.

I Servizi Vaccinali dovranno dotarsi di documenti operativi relativi :

- alla modalità accettazione e riconoscimento dell'utente al Servizio;
- alla gestione della documentazione;
- alla gestione e stoccaggio dei farmaci;
- alla gestione delle lipotimie e sindromi vago-vagali, pre o post-vaccinali;
- alla gestione dell'emergenza post-vaccinale;
- alla gestione della vaccinazione in ambiente protetto;
- alla pratica vaccinale (programmazione ed organizzazione ambulatoriale);
- alla gestione delle non conformità o degli episodi di *near missing* e *incident reporting*;
- alla gestione della rivalutazione del bisogno;
- al percorso relativo al sanzionamento relativamente alle vaccinazioni obbligatorie previste dalla L. n. 119/2017 e al recupero dei soggetti maggiorenni figli di genitori dissenzienti;
- alle procedure o ai protocolli interdipartimentali o interaziendali relativi a percorsi vaccinali in soggetti a rischio.

Armonizzazione delle pratiche vaccinali

I percorsi aziendali relativamente alle pratiche e alle offerte vaccinali devono essere il più possibile armonizzate soprattutto per quanto riguarda:

- l'offerta;
- l'accessibilità;
- i percorsi di verifica e sanzionatori relativamente alla L. n. 119/2017;
- l'omogeneità nella registrazione;
- la definizione dei percorsi formativi e di approfondimento dei medici clinici e territoriali convenzionati;
- la definizione di percorsi vaccinali con le realtà ospedaliere/ospedaliero-universitarie e delle Case della Comunità coinvolgendo reparti che gestiscono pazienti ad alto rischio infettivo, professionisti quali medici convenzionati;
- la definizione di percorsi per la vaccinazione in ambiente protetto.

PIANO REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA PER LA PREVENZIONE VACCINALE 2023-2025

TARIFFE E CO-PAYMENT

Come indicato dal PNPV sarà garantita, su richiesta dell'utenza, la possibilità di effettuare in co-payment le vaccinazioni che non rientrino nel regime di gratuità previsto dalle normative nazionali o regionali oppure non siano previste dai Calendari specifici per età/condizioni cliniche particolari.

Alla luce della DGR n. 427/2017 "Approvazione del Piano Regionale di Prevenzione Vaccinale 2017" le tariffe sono calcolate sommando la tariffa per la somministrazione, attualmente pari a € 16,00 -SEDICI/00 EURO- (Deliberazione dell'Assemblea Legislativa della Regione Emilia-Romagna n. 69 del 22/12/2011), al costo del vaccino aggiudicato nella gara d'acquisto regionale o in ambito di trattativa privata, comprensivo di IVA al 10% e all'imposta di bollo.

Per evitare disomogeneità sul territorio regionale negli arrotondamenti della cifra totale, si introduce il seguente meccanismo di arrotondamento.

La cifra finale da fare pagare all'utente dovrà essere arrotondata all'euro:

- per difetto quando i centesimi della cifra totale risultano inferiori o uguali a 49
- in eccesso quando risultano uguali o superiori a 50.

Le tariffe devono essere sempre ricalcolate in caso di variazioni di prezzo dei vaccini, in più od in meno, ed immediatamente applicate (ad esempio in occasione della approvazione e pubblicazione da parte di Intercent-ER di una nuova Convenzione per l'acquisto di vaccini).

Le tariffe agevolate, che fanno eccezione alla regola (esempio la tariffa per il vaccino contro il meningococco B in persone con meno di 18 anni), si applicano ai cittadini che hanno l'assistenza sanitaria (e dunque sono residenti o domiciliati) in Emilia-Romagna.

Per le altre indicazioni operative si deve fare riferimento alla nota regionale prot. n. PG/2014/0108763 del 9 aprile 2014 "Regolamentazione dell'offerta delle vaccinazioni in co-payment".

Verrà inviato ai Servizi Vaccinali un tariffario regionale aggiornato per garantire l'applicazione di tariffe omogenee su tutto il territorio regionale.

PIANO REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA PER LA PREVENZIONE VACCINALE 2023-2025

GESTIONE FARMACEUTICA DEI VACCINI

Approvvigionamento dei vaccini

I vaccini sono acquistati direttamente dal SSR tramite le procedure a evidenza pubblica attraverso la Centrale Operativa D'acquisto Intercent-ER.

Dette procedure consentono l'acquisto di vaccini, considerata la prassi produttiva del mercato di riferimento caratterizzata da condizioni fortemente standardizzate al prezzo più conveniente, a fronte di quantitativi predeterminati conseguenti a una idonea programmazione dei fabbisogni.

Dette procedure di acquisto centralizzate, in Accordo Quadro o in concorrenza, hanno base d'asta rappresentata il prezzo massimo di cessione al SSN (comprensivo delle scontistiche obbligatorie e negoziate) o da un *benchmark* con le stazioni appaltanti di altre Regioni.

Attraverso procedure telematiche negoziali conformi alla normativa vigente, la Centrale Operativa d'Acquisto Intercent-ER supporta le attività mirate alla stipula di Convenzioni e le Aziende Sanitarie emettono ordinativi per l'erogazione delle forniture.

Vaccinovigilanza

La vaccinovigilanza (farmacovigilanza) è l'insieme di attività finalizzate a individuare, valutare, comprendere e prevenire gli effetti avversi e qualsiasi altro problema correlato all'uso dei vaccini (farmaci), con l'obiettivo di assicurare un continuo monitoraggio del rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.

La principale fonte di dati è la raccolta, nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza, delle segnalazioni di sospetta reazione avversa.

Le segnalazioni e la loro qualità possono sostenere la comprensione della distribuzione della misura in cui la storia clinica, patologie e terapie concomitanti, il sesso e il genere possano influenzare gli esiti clinici dei trattamenti e, nel caso specifico, delle vaccinazioni, arricchendo le conoscenze con possibili riflessi sul regolatorio e su percorsi assistenziali personalizzati, per fasce di popolazione.

Un elevato numero di segnalazioni raccolte non è mai di per sé indicativo di un incremento del rischio correlato all'assunzione di un farmaco o alla somministrazione di un vaccino, ma è indice di una maggiore attenzione allo strumento della segnalazione.

I medici e gli altri operatori sanitari - nel rispetto delle buone pratiche vaccinali - sono tenuti a segnalare le sospette reazioni avverse di cui vengono a conoscenza a seguito delle somministrazioni dei vaccini; anche i cittadini sono invitati a segnalare le eventuali reazioni che si siano manifestate a seguito della vaccinazione.

La normativa europea sulla farmacovigilanza richiede di segnalare tempestivamente qualsiasi sospetta reazione avversa (grave e non grave, nota e non nota).

In caso di sospetto evento sfavorevole, l'operatore sanitario o il cittadino possono accedere al Sistema di Segnalazione Nazionale attraverso:

- il sito online dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), accedendo alla sezione dedicata;
- oppure compilando la scheda scaricabile per operatore sanitario o cittadino scaricandola dal sito web di AIFA.

In tal caso, la scheda di segnalazione deve essere inviata via e-mail al Responsabile di farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza; i nominativi dei referenti AUSL regionali sono sul portale SALUTE Emilia-Romagna.

La Regione Emilia-Romagna ha realizzato **una video pillola informativa sulla Farmacovigilanza** con l'obiettivo di aumentare la consapevolezza sull'argomento, sensibilizzare alla segnalazione di sospette reazioni avverse a farmaci e a vaccini e contrastare il rischio di sotto-segnalazione, evitando così che le informazioni sulla sicurezza vadano perse.

PIANO REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA PER LA PREVENZIONE VACCINALE 2023-2025

Sviluppata con l'obiettivo di informare sull'importanza della Farmacovigilanza e sulla corretta procedura di segnalazione, la video pillola rappresenta uno strumento divulgativo importante a supporto di una maggiore sicurezza e consapevolezza nella gestione dei farmaci/vaccini e delle reazioni avverse.

L'accesso al video è possibile dal link indicato sulle pagine regionali di SALUTE Emilia-Romagna.

PIANO REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA PER LA PREVENZIONE VACCINALE 2023-2025

FORMAZIONE

Formazione obbligatoria sulla pratica vaccinale del personale medico del Servizio Sanitario Regionale

La Regione intende mantenere la realizzazione di percorsi formativi dedicati a MMG, PLS, medici ospedalieri, medici specialisti, sulla offerta della vaccinoprofilassi e sull'evidenza scientifica al fine di potenziare le conoscenze scientifiche e le abilità comunicative degli operatori stessi affinché possano sensibilizzare i propri pazienti rientranti nelle categorie di rischio con:

- organizzazione di eventi formativi sul corretto utilizzo della "Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni" dell'ISS rivolti agli operatori vaccinali del SSR;
- realizzazione di eventi formativi su protocolli vaccinali per le categorie a rischio, rivolti a operatori del SSR in particolare territoriali convenzionati, ospedalieri, clinici e specialistici.

La formazione del personale sanitario del SSR è definita dal Piano Libero 16 del PRP 2021-2025 (PL16 – Vaccinazioni).

Campagne informative a specifici gruppi a rischio per l'adesione consapevole

Il Settore Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica Regionale e le singole Aziende per le proprie articolazioni funzionali (DSP, SISP e PDC) si impegnano a divulgare con incontri rivolti alla popolazione e in special modo alle Associazioni dei pazienti (portatori di interesse) l'importanza della vaccinazione e le modalità d'accesso alle prestazioni.

PIANO REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA PER LA PREVENZIONE VACCINALE 2023-2025

STRATEGIE COMUNICATIVE

La Regione Emilia-Romagna pianifica la campagna di informazione rivolta a tutta la popolazione regionale e improntata principalmente a comunicazione di servizio rispetto alla esecuzione delle vaccinazioni, mentre la parte più generale (perché vaccinarsi, vaccini utilizzati, sicurezza del vaccino, fasi e priorità nelle categorie di vaccinandosi) sarà mutuata dalle campagne nazionali, europee e mondiali rispetto alle quali sarà comunque garantita la necessaria coerenza anche dal punto di vista grafico.

Le Aziende, previa comunicazione ai Servizi Regionali, potranno avviare campagne comunicative *ad hoc* (es. open day dedicati a singole vaccinazioni).

Le campagne regionali si concentreranno dunque su:

- sedi vaccinali;
- target dell'offerta;
- modalità di chiamata ed esecuzione vaccino;
- personale dedicato.

Durata, contenuti, strumenti e canali potranno essere rimodulati a seconda delle esigenze che potranno insorgere durante la campagna vaccinale.

Le realizzazioni delle campagne prevederanno:

- analisi del contesto e definizione della strategia di comunicazione;
- ideazione, *concept* e messaggio da modulare anche rispetto ai target di popolazione coinvolti nelle varie fasi di attuazione.

Strumenti e canali previsti in caso di campagne vaccinali *ad hoc*:

- Sito e *Landing page*;
- *Hashtag* (#);
- *Banner* per inserzioni su testate online (in vari formati);
- Annunci stampa (un quarto di pagina a colori);
- Prodotti a stampa (locandine in formati A4, A3, 70x100 per stampa e per web);
- Inserzioni su altri canali (affissioni dinamiche su mezzi del trasporto pubblico locale, strutture di arredo urbano, totem pubblicitari, panels);
- Campagne *social* (cover x canali *Facebook*, *Twitter*, *Instagram*, *LinkedIn*; contenuti testuali e/o grafici, fotografici; video);
- Video (produzione di video animazioni della durata massima di 60 secondi);
- Spot radio (produzione di spot radio della durata massima di 30 secondi).

*SEZIONE II**OFFERTA VACCINALE PER ETA'
PERIODO 2023-2025*

PIANO REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA PER LA PREVENZIONE VACCINALE 2023-2025

La vaccinazione è un intervento che consente di prevenire determinate malattie infettive agendo sia sulla salute del singolo sia della comunità, infatti:

- **conferisce uno stato di protezione** a quei soggetti che, per alcune condizioni epidemiologiche, di salute, socio-economiche, occupazionali o comportamentali, sono esposti al rischio di contrarre determinate infezioni o di sviluppare forme gravi di malattia;
- permette di ottenere la riduzione e quando possibile l'**eliminazione di alcune malattie infettive**;
- assume un "**valore sociale**" determinando in alcuni casi protezione comunitaria tramite il raggiungimento di un'elevata copertura vaccinale.

Vi sono rischi più o meno elevati di contrarre alcune malattie infettive in base alla fascia d'età dell'individuo, pertanto, si rende necessario definire programmi vaccinali dedicati, infatti vi sono vaccinazioni:

- che proteggono per tutta la vita con una sola dose o con un ciclo completo eseguito;
- necessitano di più richiami per mantenere i titoli anticorpali idonei alla protezione.

Nel corso degli anni sono state definite offerte per l'età pediatrica, adolescenziale, adulta e anziana (campagne vaccinali mirate).

Il nuovo Calendario Vaccinale per età dell'Emilia-Romagna prevede, oltre alle vaccinazioni indicate dal PNPV 2023-2025, l'offerta attiva agli adolescenti quattordicenni del richiamo o del ciclo primario relativo alla vaccinazione contro il meningococco di gruppo B, visto l'andamento epidemiologico osservato con il Sistema di Sorveglianza Regionale e l'allargamento della gratuità della vaccinazione antiHPV fino a 45 anni senza diversità di genere.

PIANO REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA PER LA PREVENZIONE VACCINALE 2023-2025

CALENDARIO VACCINALE DELL'INFANZIA E DELL'ADOLESCENZA

Fascia d'età	Infanzia e adolescenza															
	alla nascita	2 mesi	3 mesi	4 mesi	5 mesi	6 mesi	10 mesi	12 mesi	13/14 mesi	5-6 anni	11 anni	13 anni	14 anni	15 anni	16 anni	17 anni
Difterite		●		●			●			● [8]		● [8]				
Tetano		●		●			●			● [8]		● [8]				
Pertosse		●		●			●			● [8]		● [8]				
Poliomielite		●		●			●			● [8]		● [8]				
<i>Haemophilus influenzae b</i>		●		●			●									
Epatite B	● [1]	●		●			●									
Rotavirus		● [2]														
Pneumococco coniugato		●		●			●									
Pneumococco polisaccaridico purificato																
Meningococco B			● [3]		● [3]				● [3]			● [4]				● [4]
Morbillo, Parotite, Rosolia, Varicella								● [5]		●						
Meningococco ACWY									● [6]			● [7]				
Papillomavirus umano											● [9]					
Varicella								● [10]		●	● [11]					
Influenza								● [12] [13]				● [13]				
Epatite A										● [14]						
Herpes Zoster																

Legenda:

Vaccini obbligatori (L. 119/2017)	●
Vaccini raccomandati (PNPV 2023-25 e Indicazioni Regione Emilia-Romagna)	●
Nota esplicitiva alla vaccinazione	● [n.]
I mesi e gli anni si intendono compiuti (es. 2 mesi=61° gg; 17 anni = 17 anni + 364 gg)	
Le colonne fino a 13 anni si intendono come singoli accessi considerando quindi le relative co-somministrazioni	

PIANO REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA PER LA PREVENZIONE VACCINALE 2023-2025

Nota n.	Approfondimento
[1]	HBV: per i nati HbsAg somministrare entro 12-24 ore di vita, contemporaneamente alle Ig specifiche, la prima dose del vaccino monovalente anthBV; effettuare la seconda dose di vaccino monovalente a distanza di 4 settimane dalla prima; la 3° dose a distanza di 4 settimane dalla seconda, dal 61° giorno di vita, utilizzando il vaccino combinato esavalente. Una 4° dose ad almeno 6 mesi dalla terza preferibilmente utilizzando il vaccino esavalente.
[2]	RV: ciclo vaccinale a 2 o 3 dosi in base al vaccino utilizzato, a partire dalla 6^ settimana di vita e da completarsi entro le 24 o 32 settimane di vita a seconda del prodotto utilizzato. L'intervallo minimo tra le dosi è di 4 settimane ed è cosomministrabile con gli altri vaccini a Calendario.
[3]	MenB nuovi nati: la vaccinazione può essere iniziata ai 2 mesi di età. La schedula indicata prevede routinariamente la prima dose dopo 4 settimane dalla prima esavalente/pneumococco/rotavirus, per permettere la cosomministrazione con la seconda dose di antirotavirus. Qualora il vaccino contro il rotavirus non sia stato somministrato non esiste un intervallo minimo tra esavalente/pneumococco e antimeningococco B. La seconda dose di antimeningococco B si somministra ad almeno due mesi dalla prima e la dose di richiamo nel secondo anno di vita ad almeno 2 mesi di distanza dalla serie primaria.
[4]	Men B adolescenti: dal 2024 offerta attiva e gratuita a 13 anni a partire dalla coorte nati 2011, in cosomministrazione con gli altri vaccini (dTpa-IPV e MenACWY). La distanza tra le dosi dipende dal tipo di vaccino utilizzato. Nei già vaccinati in precedenza è prevista, secondo i dati attualmente disponibili, una sola dose utilizzando lo stesso tipo di vaccino; il vaccino è anche offerto gratuitamente su richiesta ai 17enni (nati della coorte 2007).
[5]	MPRV: prima dose a 12 mesi compiuti. L'età consigliata per la seconda dose è in cosomministrazione con il vaccino DTP-IPV o dTp-IPV dei 5-6 anni, ma la seconda dose può essere somministrata a partire da 4 settimane (tempo minimo) dalla prima dose in condizioni particolari (esempio conviventi con immunodepressi, contatti stretti del malato). I bambini che hanno ricevuto una dose di vaccino MPR o MPRV prima del loro primo compleanno devono ricevere altre due dosi (una dose a 12-15 mesi di età e un'altra dose separata da almeno 28 giorni, preferibilmente secondo il normale Calendario).
[6]	MenACWY nuovi nati: ad almeno 12 mesi compiuti da effettuare in cosomministrazione con MPRV. Il vaccino è offerto gratuitamente anche a chi non abbia ricevuto in passato nemmeno una dose, neanche di MenC (es. minore immigrato), ai fini della protezione del singolo e di rinforzo dell'immunità di gregge. Qualora nel minore immigrato vi sia il dubbio che il vaccino somministrato in precedenza sia un vaccino polisaccaridico, si somministra il vaccino MenACWY coniugato dopo almeno due mesi dal vaccino con tipologia sconosciuta. Nei soggetti con determinate condizioni di rischio , dalla nascita per patologia la vaccinazione con MenACWY può iniziare a 2 mesi di vita con ciclo vaccinale a 3 dosi, di cui l'ultima dopo il compimento dell'anno di vita. Nei bambini più grandi il ciclo primario consta di due dosi a distanza di due mesi l'una dall'altra.
[7]	MenACWY adolescenti: richiamo consigliato a 13 anni anche nei soggetti vaccinati in precedenza.
[8]	dTpa-IPV/DTPa-IPV: è possibile utilizzare dai 4 anni anche la formulazione tipo adulto (dTpa), a condizione che i genitori siano adeguatamente informati dell'importanza del richiamo all'adolescenza e che siano garantite elevate coperture vaccinali in età adolescenziale. Nell'adolescente è utilizzabile soltanto il vaccino dTpa-IPV . Offerta attiva con chiamata a 5-6 anni e a 13 anni; dal 14° al 16° anno sono previste azioni di recupero.
[9]	HPV: 2 o 3 dosi in base all'età. La vaccinazione di recupero (<i>catch up</i>), è raccomandata per le donne almeno fino a 26 anni compiuti anche utilizzando l'occasione opportuna della chiamata al primo screening per la prevenzione dei tumori del collo dell'utero e per gli uomini almeno fino a 18 anni compresi, qualora non siano stati precedentemente vaccinati o non abbiano completato il ciclo vaccinale.
[10]	Varicella: per i nuovi nati ai 12 mesi compiuti e nel 6° anno di vita utilizzando il vaccino combinato MPRV.
[11]	Varicella: offerta ai suscettibili a 11 anni, in co-somministrazione con la vaccinazione HPV. La vaccinazione va proposta, al di fuori delle offerte già previste, a tutti i minori suscettibili, a tutti i soggetti

PIANO REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA PER LA PREVENZIONE VACCINALE 2023-2025

	a rischio e/o conviventi con soggetti a rischio e in occasione degli accessi agli ambulatori vaccinali (es. minore immigrato).
[12]	FLU: offerta gratuita alle coorti di età 6 mesi - 6 anni.
[13]	FLU: soggetti con patologie croniche come da Raccomandazioni fornite annualmente con Circolare del Ministero della Salute e della Regione Emilia-Romagna.
[14]	HAV: gratuito fino ai 14 anni compiuti e per i soggetti con determinate condizioni di rischio di qualunque età.

PIANO REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA PER LA PREVENZIONE VACCINALE 2023-2025

CALENDARIO VACCINALE DELL'ADULTO

Fascia d'età	Adulti / Anziani					
	18-26 anni	27-45 anni	46-59 anni	60-64 anni	65 anni	> 66 anni
tipologia vaccino						
Difterite					● [15]	
Tetano					● [15]	
Pertosse					● [15]	
Epatite B					●	
Morbillo, Parotite, Rosolia, Varicella					● [17]	
Papillomavirus umano	●					
Influenza		●		●		●
Pneumococco coniugato					●	● [16]
Pneumococco polisaccaridico purificato					● [16]	● [16]
Herpes Zoster					● [18]	● [18]

Legenda:

Vaccini offerti al 65° anno di età come previsto dal PNPV 2023-2025	●
Vaccini raccomandati (PNPV 2023-25 e Indicazioni Regione Emilia-Romagna)	●
Nota esplicativa alla vaccinazione	●[n.]
I mesi e gli anni si intendono compiuti (es. 65 anni = 65 anni + 1 gg)	
I vaccini possono essere somministrati nella stessa seduta	

Nota n.	Approfondimento
[15]	dTpa: utilizzare la formulazione per adulto difterite-tetano-pertosse. Previsto richiamo decennale.
[16]	PCV-PPSV: se indicato per specifici fattori di rischio, dopo almeno due mesi dall'ultima dose di PCV secondo le Raccomandazioni ufficiali.
[17]	MPR, MPRV: in soggetti suscettibili (mai vaccinati o con una sola vaccinazione antimorbillosa eseguita) soprattutto se conviventi con soggetti fragili.
[18]	HZ: il vaccino HZ è offerto alla coorte dei sessantacinquenni e ai soggetti di età uguale o superiore a 18 anni rientranti nelle categorie a rischio per patologia.