



## IL NUOVO PIANO NAZIONALE VACCINALE 2012-2014

*Il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2012-2014 muove dal mutato contesto istituzionale e dalla necessità di strategie condivise, efficaci e omogenee da implementare sull'intero territorio nazionale. Il Piano dà rilievo alla garanzia dell'offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni prioritarie, sottolineando contestualmente i livelli di copertura ideali da raggiungere. Tra gli obiettivi indicati è presente anche il mantenimento della sorveglianza epidemiologica attiva da realizzare mediante le anagrafi vaccinali. In considerazione del fatto che il mancato rispetto di obiettivi vaccinali da parte anche di una sola Regione può avere ripercussioni sulla salute complessiva della popolazione nazionale, le Regioni dichiarate inadempienti devono presentare entro un limite massimo di 90 giorni un apposito piano contenente la descrizione degli interventi che la Regione intende adottare per rispettare l'adempimento. Si mette fine ai personalismi e, a volte, alle approssimazioni regionali in tema di vaccinazioni. Finalmente! Vedasi anche l'editoriale pubblicato su questo numero di Medico e Bambino.*

Il PNPV 2012-2014 costituisce il documento di riferimento ove si riconosce, come priorità di Sanità Pubblica, la riduzione o l'eliminazione del carico delle malattie infettive prevenibili da vaccino, attraverso l'individuazione di strategie efficaci e omogenee da implementare sull'intero territorio nazionale. Il Piano si prospetta, inoltre, come guida alla pianificazione delle strategie di Sanità Pubblica per la promozione della salute.

Oltre all'obiettivo generale dell'armonizzazione delle strategie vaccinali in atto nel nostro Paese, 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, si definiscono gli obiettivi vaccinali specifici da raggiungere nella popolazione generale e nei gruppi a rischio, obiettivi che costituiscono impegno prioritario per tutte le Regioni, diritto esigibile per tutti i cittadini, e che verranno verificati annualmente nell'ambito del monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).

### Gli obiettivi del PNPV

**1.** Mantenere e sviluppare le attività di sorveglianza epidemiologica delle malattie suscettibili di vaccinazione, anche tramite il potenziamento e il collegamento con le anagrafi vaccinali, al fine di determinare le dimensioni dei problemi prevenibili e per valutare l'impatto degli interventi in corso.

**2.** Potenziare la sorveglianza delle malattie suscettibili di vaccinazione collegando i flussi informativi con le anagrafi vaccinali e integrando la sorveglianza epidemiologica con le segnalazioni provenienti dai laboratori diagnostici.

**3.** Garantire l'offerta attiva e gratuita delle vaccinazioni prioritarie per la popolazione generale al fine del raggiungimento e del mantenimento dei livelli di copertura sotto indicati necessari a prevenire la diffusione delle specifiche malattie infettive:

- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali  $\pm$  95% per le vaccinazioni anti-DTPa, Poliomielite, Epatite B, Hib nei nuovi nati, e per le vaccinazioni anti-DTPa e Poliomielite a 5-6 anni;
- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali  $\pm$  90% per la vaccinazione dTPa negli adolescenti all'età di 14-15 anni (5° dose) (range 11-18 anni);
- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali per 1 dose di MPR  $\pm$  95% entro i 2 anni di età;
- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali per 2 dosi di MPR  $\pm$  95% nei bambini di 5-6 anni di età e negli adolescenti (11-18 anni);
- Riduzione della percentuale delle donne in età fertile suscettibili alla rosolia a meno del 5%;
- Raggiungimento di coperture per la vaccinazione antinfluenzale del 75% come obiettivo minimo perseguibile e del 95% come obiettivo ottimale negli ultrasessantacinquenni e nei gruppi a rischio;
- Raggiungimento e mantenimento nei nuovi nati di coperture vaccinali  $\pm$  95% per la vaccinazione antipneumococcica;
- Raggiungimento e mantenimento nei nuovi nati e negli adolescenti (11-18 anni) di coperture vaccinali  $\pm$  95% per la vaccinazione antimeningococcica;
- Offerta attiva della vaccinazione antivariella agli adolescenti suscettibili (11-18 anni) e alle donne suscettibili in età fertile e ai soggetti a elevato rischio individuale e professionale;
- Raggiungimento di coperture vaccinali per 3 dosi di HPV  $\pm$  70% nelle dodicenni a partire dalla coorte del 2001,  $\pm$  80% nelle dodicenni a partire dalla coorte del 2002,  $\pm$  95% nelle dodicenni a partire dalla coorte del 2003;
- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali per 1 dose di vaccinazione antivariella  $\pm$  95% entro i 2 anni di età, a partire dalla coorte del 2014;
- Raggiungimento e mantenimento di coperture vaccinali per 2 dosi di vaccinazione antivariella  $\pm$  95% nei bambini di 5-6 anni di età e negli adolescenti, a partire dalla coorte del 2014.

Un maggior approfondimento merita l'introduzione di una strategia di vaccinazione universale attiva contro la varicella, poiché tale strategia appare giustificata solo se adottabile su scala nazionale al fine di ottenere una marcata riduzione della morbosità e delle complicazioni della malattia. Un tale obiettivo richiede, però, il raggiungimento di livelli di performance vaccinale che non sono oggi uniformemente garantiti dalle Regioni e che occorre ancora migliorare innanzitutto dedicandosi al raggiungimento degli obiettivi riguardanti le altre vaccinazioni. Sono in atto nel nostro Paese alcune esperienze regionali di introduzione della vaccinazione universale e sono in corso, in sede europea, studi di valutazione dell'impatto potenziale di queste strategie.

Si posticipa l'introduzione della vaccinazione universale per la varicella in tutte le Regioni al 2015 quando saranno stati rag-

giunti tutti gli altri obiettivi e saranno disponibili i risultati delle valutazioni e i dati di monitoraggio provenienti dai programmi vaccinali pilota.

Il documento definisce, tra l'altro, il processo decisionale e i criteri, evidence based, per l'introduzione di nuovi vaccini nel calendario nazionale, tenendo in considerazione, oltre agli aspetti di efficacia, sicurezza e sostenibilità economica del vaccino, per appurare se esso rappresenti una priorità di Sanità Pubblica, anche le problematiche di politica vaccinale e le questioni di carattere programmatico, e, quindi, anche di sostenibilità della vaccinazione da parte del sistema. Nel documento sono, inoltre, declinate, in capitoli specifici, le vaccina-

zioni indicate per i soggetti ad alto rischio e le vaccinazioni per gli operatori sanitari.

## Calendario delle vaccinazioni

Costituisce un'utile guida per gli operatori sanitari dei servizi vaccinali, i pediatri e i medici di medicina generale, e anche per i genitori, ma rappresenta, soprattutto, lo strumento per rendere operative le strategie vaccinali.

L'intero Piano Nazionale Vaccinale è scaricabile al seguente indirizzo: [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_1721\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1721_allegato.pdf)

Vaccino	Nascita	3° mese	5° mese	6° mese	11° mese	13° mese	15° mese	5-6 anni	11-18 anni	> 65 anni	ogni 10 anni
DTPa		DTPa	DTPa	DTPa	DTPa			DTPa <sup>1</sup>	dTpa		dT <sup>2</sup>
IPV		IPV	IPV		IPV			IPV			
HBV	HBV <sup>3</sup>	HBV	HBV		HBV						
Hib		Hib	Hib		Hib						
MPR						MPR		MPR	MPR <sup>4</sup>		
PCV		PCV	PCV		PCV						
Men C						Men C <sup>5</sup>			Men C <sup>5</sup>		
HPV									HPV <sup>6</sup> (3 dosi)		
Influenza										Influenza	
Varicella									Varicella <sup>7</sup> (2 dosi)		

### Interpretazioni delle indicazioni di offerta del calendario

**Popolazione generale:** il calendario si riferisce ai programmi vaccinali rivolti a tutta la popolazione; in questo schema non è considerata l'offerta rivolta a gruppi o categorie a rischio, trattata nei paragrafi successivi.

**3° mese:** si intende dal 61° giorno di vita.

**5-6 anni (di età):** si intende dal 5° compleanno (5 anni e 1 giorno) ai 6 anni e 364 giorni (7° compleanno).

**12° anno:** si intende da 11 anni e 1 giorno (11° compleanno) fino a 11 anni e 364 giorni (12° compleanno).

**11-18 anni:** si intende da 11 anni e un giorno (11° compleanno) fino ai 17 anni e 364 giorni (18° compleanno).

### Legenda

DTPa: vaccino antidiftetico-tetanico-pertossico acellulare; dTpa: vaccino antidiftetico-tetanico-pertossico acellulare per adolescenti e adulti; dT: vaccino antidiftetico-tetanico per adolescenti e adulti; IPV: vaccino antipolio inattivato; HBV: vaccino anti epatite B; Hib: vaccino contro le infezioni invasive da *Haemophilus influenzae b*; MPR: vaccino antimorbillo-parotite-rosolia; PCV: vaccino antipneumococcico coniugato; Men C: vaccino antimeningococco C coniugato; HPV: vaccino antipapilloma virus.

### Note

- Dopo il compimento dei 7 anni è necessario utilizzare la formulazione con vaccino antidiftetico-tetanico-pertossico acellulare di tipo adolescenziale-adulto (dTpa).
- Gli adulti con anamnesi incerta per il ciclo primario di vaccinazione con dT devono iniziare o completare la vaccinazione primaria. Un ciclo primario per adulti è composto da 2 dosi di vaccino contenente tetano e difterite (dT) e una terza dose con vaccino dTpa. Le prime 2 dosi devono essere somministrate a distanza di almeno 4 settimane l'una dall'altra e la terza dose 6-12 mesi dopo la seconda. I successivi richiami devono essere effettuati ogni 10 anni (a partire dal completamento della serie primaria) e almeno una delle dosi booster di vaccino dT dovrebbe essere rimpiazzata da 1 dose di vaccino dTpa.
- Per i bambini nati da madri positive per HBsAg: somministrare entro le prime 12-24 ore di vita, contemporaneamente alle immunoglobuline specifiche anti epatite B, la prima dose di vaccino anti-HBV; il ciclo andrà completato con una seconda dose a distanza di 4 settimane dalla prima, con una terza dose dopo il compimento dell'ottava settimana e con la quarta dose in un periodo compreso tra l'undicesimo e il dodicesimo mese di vita, anche in concomitanza con le altre vaccinazioni.
- In riferimento ai focolai epidemici in corso, si ritiene opportuno, oltre al recupero dei soggetti suscettibili in questa fascia di età (*catch up*), anche una ricerca attiva e immunizzazione dei soggetti conviventi/contatto, non vaccinati (*mop up*).
- Dose singola. La somministrazione a 11-18 anni va considerata nei soggetti non vaccinati nell'infanzia.
- Per il sesso femminile, nel corso del 12° anno di età, seguendo una scheda a 3 dosi. Vaccino bivalente (contro i genotipi 16 e 18 di HPV): 0, 1 e 6 mesi; vaccino quadrivalente (contro i genotipi 6, 11, 16 e 18 di HPV): 0, 2 e 6 mesi.
- Nei soggetti anamnesticamente negativi e non precedentemente vaccinati è prevista la somministrazione di due dosi a distanza di un mese l'una dall'altra.