

**ALLEGATO B alla Dgr n. 1679 del 24 settembre 2013**

pag. 1/6

Incontro del Comitato Tecnico Scientifico in materia di “Sospensione dell’obbligo vaccinale per l’età evolutiva”, tenutosi a Venezia in data 16/07/2013.

In data 16/07/2013, alle ore 10.00, presso la sede regionale dell’ex Ospedale Giustinian (Venezia), si sono riuniti i Componenti del Comitato Tecnico Scientifico in materia di “Sospensione dell’obbligo vaccinale per l’età evolutiva” (L.R. n. 7/2007), di cui alla D.G.R. n. 569 del 10/05/2011.

Sono presenti:

- Dr.ssa Giovanna Frison, Dirigente Regionale della Direzione Prevenzione;
- Dr. Francesca Russo, Dirigente del Servizio Promozione e Sviluppo Igiene e Sanità Pubblica – Direzione Prevenzione;
- Dr.ssa Stefania Iannazzo, Dirigente del Ministero della Salute, in videoconferenza;
- Dr. Sandro Cinquetti, Direttore del Dipartimento di Prevenzione, Azienda Ulss n. 7, Pieve di Soligo (TV) e Coordinatore del CCMR;
- Prof. Vincenzo Baldo, Professore Ordinario di Igiene della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell’Università degli Studi di Padova;
- Dr. Luca Gino Sbrogiò, Direttore Sanitario, Azienda Ulss 14, Chioggia (VE);
- Dr.ssa Ivana Simoncello, Direttore del Dipartimento di Prevenzione, Azienda Ulss 16, Padova;
- Dr.ssa Giuseppina Napoletano, Responsabile del Programma Regionale per i Viaggiatori Internazionali, Dipartimento di Prevenzione, Azienda Ulss 20, Verona;
- Dr.ssa Giovanna Zanoni, Responsabile del Programma Regionale di consulenza prevaccinale e sorveglianza degli eventi avversi a vaccinazione, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona;
- Dr. Bruno Ruffato, Pediatra di libera scelta, in sostituzione del Dr. Giampietro Chiamenti, Segretario Regionale del Veneto della Federazione Italiana Medici Pediatri (FIMP);
- Dr.ssa Martina Simion, verbalizzante.

Sono assenti giustificati:

- Dr.ssa Stefania Salmaso, Direttrice del Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute (Cnesps);
- Prof. Giorgio Palù Preside della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell’Università degli Studi di Padova e Direttore Programma Regionale di genotipizzazione ed epidemiologia molecolare degli agenti da infezione per la diagnostica microbiologica e virale;
- Dr. Adriano Marcolongo, Azienda Ulss 16.

Dr.ssa Frison: in attesa che il collegamento in videoconferenza con il Ministero della Salute sia operativo, informa i presenti della nota a firma del Dr. Ruocco (DGPREV n. 5579-P-5/03/2013), nella quale *“si rilevano alcune criticità nel sistema vaccinale della Regione Veneto, derivanti dalla sospensione dell’obbligo vaccinale”*, pur non essendoci un livello di allarme tale da reintrodurre l’obbligo vaccinale; *“si raccomanda, in particolare, di valutare modalità e tempi di attuazione dei Piani di recupero Aziendali presentati dalle ULSS”*; *“si chiede, infine, un monitoraggio a 6 mesi relativamente all’avvio dei Piani stessi e a 12 mesi sul loro andamento e sui primi risultati conseguiti”*.

Ritiene fondamentale monitorare il sistema e predisporre i Piani di recupero, ma valuta le considerazioni del Ministero eccessivamente negative.

Inoltre, ritiene importante condividere tra i Componenti del Comitato i contenuti del Report “Copertura Vaccinale a 24 mesi (coorte 2010) e monitoraggio della sospensione dell’obbligo vaccinale semestrale al 31/03/2013”, elaborato dal Servizio Promozione e Sviluppo Igiene e Sanità Pubblica della Direzione Prevenzione, e che vengano rese ed effettuate osservazioni in vista della predisposizione della risposta alla

nota del Ministero, nella quale sarà evidenziato che la Regione Veneto ha attivato un sistema di monitoraggio complesso ed efficace.

Dr. Cinquetti: ritiene che un perfezionamento del sistema di rilevazione dei dati rilevati è sicuramente necessario. Tuttavia, la scelta della Regione Veneto deve essere valutata in una realtà più ampia come quella europea, nella quale predomina il sistema della sospensione dell'obbligo vaccinale.

Afferma che il fatto che la Regione Veneto sia l'unica in Italia ad aver adottato questo modello non consente un confronto con le altre Regioni che mantengono l'obbligo, che in alcuni casi presentano problemi di copertura vaccinale.

Auspica un impegno del Ministero della Salute a sostegno del modello della sospensione dell'obbligo come modello di "punta" e la necessità che vi sia, tramite il Ministero della Salute, un confronto con i dati di copertura vaccinale delle altre Regioni.

Dr.ssa Frison: fa presente che la Dr.ssa Russo, in qualità di coordinatrice del gruppo interregionale sanità pubblica, ha evidenziato al Ministero della Salute l'esigenza di una anagrafe vaccinale unica e la Regione Veneto si è proposta come capofila per affiancare le altre Regioni nella sua realizzazione.

Dr.ssa Russo: propone di riprendere il Progetto "Mattone" e di inserirlo come obiettivo del Piano Nazionale delle Vaccinazioni (PNV) per ovviare al problema del calcolo delle coperture (vi è una differenza a livello nazionale).

Riferisce che lo scorso anno il Ministero della Salute ha inviato a cinque Regioni, tra cui il Veneto, un nuovo modulo da sperimentare per la raccolta dei dati di copertura vaccinale a 24 mesi, una nuova versione del modello 19R. Tuttavia, nell'anno in corso ha trasmesso nuovamente il modello precedente, che non permette di fornire un dato preciso.

Afferma che, come riferito in un'altra occasione dalla stessa Dr.ssa Iannazzo, le coperture sono in calo in tutte le Regioni (la Dr.ssa Rizzuto del Ministero sta portando avanti questo calcolo) e che i Documenti del Ministero non vengono diffusi.

Evidenzia, poi, che la rilevazione delle coperture vaccinali ogni 6 mesi è penalizzante per la Regione Veneto, in quanto il ritardo dei genitori nel portare il bambino a vaccinarsi non consente di fornire un quadro preciso della situazione.

Da ultimo, occorre considerare anche la ripresa della attività dei gruppi anti-vaccinatori.

Alle ore 11.30 si stabilisce il collegamento in videoconferenza con il Ministero della Salute.

Dr.ssa Russo: illustra il Report su "Copertura Vaccinale a 24 mesi (coorte 2010) e monitoraggio della sospensione dell'obbligo vaccinale semestrale al 31/03/2013", contenente i dati a 24 mesi (coorte 2010) e i dati a 6 mesi (I semestre 2012).

I dati a 24 mesi (sono state analizzate le coperture "grezze", che considerano anche i bambini non rintracciabili, e i dati "aggiustati") evidenziano una copertura tra 95,3/95,4%, quindi in linea con quanto richiesto a livello ministeriale.

Evidenzia una disomogeneità delle coperture sul territorio regionale simile a quella degli anni precedenti. Presenta il caso dell'Azienda Ulss 3 di Bassano, rispetto alla quale in passato sono state riscontrate criticità, che ha subito un *trend* in aumento (dall'88,6% nel 2008 al 91,1% nel 2010).

Fa presente che si sono registrate delle criticità in alcune Aziende (Ulss 6 di Vicenza, Ulss 12 di Dolo, Ulss 15 Alta Padovana, Ulss 20 di Verona) per quanto riguarda la vaccinazione anti-polio, mentre si registrano piccoli margini di ripresa nella adesione alla vaccinazione contro difterite-tetano, per una tendenza dei genitori allo "spacchettamento" dell'offerta vaccinale (non aderiscono alla proposta all'esavalente e anti-pneumococcica al terzo mese, ma, ad esempio, preferiscono prima sottoporre il bambino alla vaccinazione anti-polio o anti-difterite-tetano, ecc.). Quindi, si registrano minime variazioni dovute a questa situazione e ai ritardi che ciò comporta.

Esponde i motivi della mancata adesione alle vaccinazioni a 24 mesi (arco temporale di analisi 2008-2009-2010), che sono:

- bambini non rintracciabili;

- ritardatari (genitori indecisi);
- inadempienti (genitori che al momento hanno deciso di non far vaccinare il bambino). Esponendo i dati semestrali "aggiustati", evidenzia una tendenza alla diminuzione dell'adesione e ciò viene attribuito al fatto che i genitori preferiscono non portare il bambino a vaccinare prima dei 6 mesi. Vi è un recupero dell'adesione se i genitori vengono coinvolti nel momento immediatamente successivo alla nascita (entro i 6 mesi), con il coinvolgimento di tutti gli attori del percorso nascita.

Presenta i dati recuperati dal software unico regionale per il calcolo delle coperture vaccinali, che permette di fare delle valutazioni sull'andamento regionale (sistema non ancora a regime nelle Aziende Ulss 4, 8 e 14). I dati dimostrano l'importanza del coinvolgimento dei genitori subito dopo la nascita.

Infatti, se la copertura a 3 mesi si assesta al 92% (dato ricavato a 6 mesi), a 9 mesi vi è un recupero al 95,3%, a dimostrazione, da un lato, che i genitori tendono a posticipare l'inizio del ciclo vaccinale e, dall'altro, dell'importante lavoro dei Servizi vaccinali della Regione sul territorio.

Precisa che nel confronto tra la rilevazione a 24 mesi e quella a 36 mesi vi è un recupero minimo, ma ritiene che il prossimo anno il recupero sarà maggiore, grazie ai Piani di recupero attuato nelle Aziende Ulss.

Con riferimento all'HPV (coorte 1996-2001), evidenzia che nella somministrazione della I dose di vaccino le coperture sono in crescita, in quanto, mano a mano che le bambine crescono, vi è una maggior percezione da parte delle madri del rischio per le figlie di contrarre la malattia.

Riassume il proprio intervento specificando che, con riferimento alle vaccinazioni ex obbligatorie:

- coorte 2010: le coperture sono in linea con l'obiettivo nazionale;
- coorte 2012: nella rilevazione semestrale il dato è basso per il ritardo nell'adesione, con un recupero a 9 mesi.

Per le altre vaccinazioni, il tasso di adesione è superiore al 90%.

Pertanto, pur nella difficoltà generale dei genitori di aderire all'offerta vaccinale, valuta che la Regione Veneto abbia un sistema vaccinale che funziona e che si proseguirà comunque con il monitoraggio ed effettuare degli incontri con le Aziende Ulss in difficoltà.

Dr.ssa Iannazzo: sostiene sia importante determinare le ragioni del ritardo nell'adesione dei genitori alla offerta vaccinale (motivo culturale, religioso, dovuto a problemi organizzativi, ecc.).

Ritiene tranquillizzante in parte il fatto che vi sia un recupero del ritardo nell'adesione vaccinale dai 3 ai 9 mesi e che vi sia un sistema di sanità pubblica che sia in grado di intervenire prontamente.

Ribadisce quanto scritto sul PNPV 2012-2014 circa la necessità di costruire un percorso solido per il superamento dell'obbligo vaccinale.

Alla domanda della Dr.ssa Russo sulla possibilità di una nuova tempistica nella rilevazione delle coperture vaccinali in Veneto (dall'attuale rilevazione a 6 mesi a quella a 24 mesi), non sa dire se vi sarà un cambiamento nel sistema di monitoraggio da parte del Ministero della Salute, in quanto occorre condividere il processo con tutte le Regioni. Sottolinea, peraltro, l'importanza di una anagrafe vaccinale informatizzata a livello nazionale che permetterebbe il monitoraggio continuo delle coperture.

Dr.ssa Russo: chiede che il Ministero della Salute diffonda il Documento contenente il *trend* di adesione alla vaccinazione a livello nazionale, ai fini di un confronto anche con le altre Regioni.

Sottolinea, inoltre, che pur adempiendo alla richiesta del Ministero della Salute di rilevare semestralmente le coperture, le altre Regioni non sono valutate allo stesso modo.

Dr.ssa Iannazzo: accoglie la possibilità che si possa discutere su un sistema di monitoraggio condiviso e considera questo come il momento adatto per portare la questione all'attenzione del Tavolo delle Regioni.

L'incontro continua con due brevi interventi della Dr.ssa Napoletano e della Dr.ssa Zanoni.

Dr.ssa Napoletano: presenta i dati relativi alle coperture vaccinali nell'Azienda Ulss 20 di Verona, che ha una popolazione pari a circa 4.500 nuovi nati all'anno e che rappresenta circa il 10% dei nuovi nati del Veneto.

Precisa che sono state analizzate le coperture vaccinali relative alla prima dose di vaccinazione antitetanica, a 3 e a 9 mesi di vita. In particolare afferma che dal confronto tra la situazione prima dell'introduzione della

legge regionale sulla sospensione dell'obbligo vaccinale in Veneto e il periodo successivo, non si osservano modifiche nell'adesione all'offerta vaccinale. Infatti dal grafico si evidenzia che per la coorte dei nati nel primo semestre 2006 le coperture a 3 mesi sono del 94,33%, mentre a 9 mesi del 97%. Questo stesso andamento si osserva anche per i nati nel primo semestre del 2012. Analogamente si evidenzia per la vaccinazione antipolio.

Quindi, ritiene che l'introduzione della sospensione dell'obbligo vaccinale non ha influito negativamente sui dati di copertura, anzi, considerando la rilevazione a 9 mesi, l'andamento negli anni appare piuttosto omogeneo.

Inoltre, fa presente che i dati considerati confermano che vi è un ritardo, da parte dei genitori, nel far vaccinare i propri bambini e questo fenomeno è ancora più visibile attraverso l'utilizzo dell'anagrafe informatizzata regionale, che consente la rilevazione periodica delle coperture ed analisi più approfondite.

Con riferimento alla vaccinazione contro il morbillo, evidenzia che nella rilevazione a 18, 24 e 36 mesi, dal primo semestre del 2006 ad oggi si rileva un andamento con un notevole recupero delle coperture e, ad esempio, per i nati nel primo semestre 2010 vi è stata un'adesione rispettivamente dell'85%, del 90% e del 92%. Inoltre, precisa che dalle notifiche che dei casi nell'Azienda Ulss 20, emerge che vi sono stati casi sporadici di morbillo, salvo alcuni focolai iniziati in Veneto da soggetti che avevano contratto la malattia in altre Regioni. Le coperture attuali quindi ostacolano efficacemente la circolazione del virus nel nostro territorio.

Pertanto, riassumendo il proprio intervento, valuta che:

- a) non vi è stata nessuna modifica nell'adesione alle vaccinazioni dopo la L.R. n. 7/2007 e la situazione appare soddisfacente;
- b) la copertura della vaccinazione contro il morbillo è ad un livello ancora positivo;
- c) i dati confermano il fenomeno del ritardo dei genitori ad aderire all'offerta vaccinale, in quanto è diffusa la percezione da parte degli stessi che i bambini siano vaccinati troppo presto (Indagine sui determinanti del rifiuto dell'offerta vaccinale nella Regione Veneto, condotta nel 2009-2010);
- d) sono in atto attività programmate anche in ambito regionale di sensibilizzazione e informazione alla popolazione, formazione del personale sanitario, monitoraggio delle coperture vaccinali, indagini sui determinanti del rifiuto vaccinale, ecc.
- e) vi è uno sforzo anche per individuare e vaccinare soggetti appartenenti a fasce deboli di popolazione.

Con riferimento ai corsi di formazione, riferisce che sono stati organizzati due corsi di formazione a distanza (FAD) nel 2010, il primo sulle "Buone pratiche vaccinali" e il secondo sulla "Individuazione e segnalazione delle reazioni avverse ai vaccini".

In particolare, fa presente che, per quanto riguarda le "Buone pratiche vaccinali", oltre al corso master, è stata anche realizzata la diffusione della formazione a livello delle varie Aziende Ulss. Attualmente è in fase di programmazione la formazione a livello delle Aziende Ulss anche del secondo corso FAD sulle "Reazioni avverse a vaccini". E' stata, inoltre, realizzata una giornata di formazione sul morbillo, anche in questo caso, da diffondere a livello aziendale.

Fa presente, infine, che è stato predisposto e aggiornato il materiale informativo su "Le vaccinazioni nell'infanzia", disponibile in varie lingue, che viene consegnato ai genitori al momento del parto o inviato a casa. E' in fase di preparazione un libretto sulle reazioni avverse a vaccino contenente informazioni sulle malattie e un confronto tra i rischi delle stesse e i rischi delle vaccinazioni.

Dr.ssa Zanoni: presenta una sintesi dei dati delle segnalazioni di eventi avversi per l'anno 2012, che saranno riportati in un Report attualmente in bozza, a breve disponibile. Valuta i dati positivi ed interessanti, in quanto rilevano un aumento delle segnalazioni di circa l'80% rispetto al 2011.

Presenta una suddivisione delle segnalazioni per Azienda Ulss, dalla quale emerge una lieve disparità (Aziende Ulss che segnalano molto e altre che segnalano poco), tuttavia, il tasso di rilevazione è di 3 per 10.000, abbastanza in linea con quanto emerge dal Report nazionale dell'AIFA.

Presenta, poi, i dati suddividendoli per:

- tipologia dei vaccini: sono state presentate più segnalazioni per MPRV (singolo o co-somministrato con il tetravalente) e, a seguire, per HPV ed esavalente con il pneumo 13. Il dato conferma che co-somministrazione con il pneumo 13 non è causa di maggiori segnalazioni, come nel caso di somministrazione del solo esavalente.

- età: la fascia di reazioni avverse per somministrazione MPRV è 1-5 anni.
- dosi: le reazioni avverse nella somministrazione di MPRV sono registrate maggiormente per la I dose.
- intervallo dei sintomi.
- distribuzione per localizzazione.
- causalità e gravità.
- tipologia degli eventi segnalati.

Evidenzia che, con riferimento all'andamento delle segnalazioni dal 2000, dalla sospensione dell'obbligo vaccinale vi è stato un calo delle segnalazioni, ripreso nel 2009 con la promozione della segnalazione per le reazioni avverse al vaccino pandemico, fino ad aumentare dell'80% rispetto al 2011. Questo dato contrasta con il *trend* in calo rilevato nel Report nazionale, al quale è legato anche un forte problema di sotto segnalazione.

Presenta, poi, una scheda da fornire ai genitori, che dovrà essere riconsegnata al successivo appuntamento, per la segnalazione di tutti gli eventi avversi rilevati con la vaccinazione MPRV, da sperimentare nelle tre Aziende Ulss dove si somministra il tetravalente e in tre Aziende Ulss campione tra le diciotto che somministrano MPR + V co-somministrato, per poterle mettere a confronto.

La scheda consentirà una rilevazione più completa delle reazioni avverse e dimostrerà agli utenti l'attenzione del Veneto alla vaccino-vigilanza. La fase successiva potrebbe essere quella di introdurre la scheda in tutte le Aziende Ulss del Veneto per la rilevazione degli eventi avversi a tutte le tipologie di vaccino.

All'osservazione della Dr.ssa Iannazzo, che conferma le sue perplessità nei confronti di questo tipo di scheda, così come rappresentato in occasione di una precedente riunione all'AIFA, in quanto per alcune reazioni è necessaria una valutazione medica, la Dr.ssa Zanoni sottolinea che si tratta di una sperimentazione anche sull'opportunità della stessa come strumento di rilevazione e di confronto circa la reattogenicità del tetravalente e del MPR + V.

Dr.ssa Russo: a conclusione degli interventi, riporta l'attenzione sui contenuti della nota a firma del Dr. Ruocco (DGPREV n. 5579-P-5/03/2013), rispetto alla quale annuncia che verrà preparata una risposta.

Fa presente che è stato dato seguito alla richiesta del Ministero della Salute di raccogliere i Piani di recupero delle Aziende Ulss con un tasso di copertura più basso e che, allo stato, sono stati ricevuti tutti i Piani relativi alla rilevazione a 24 mesi e solo parzialmente quelli relativi alla rilevazione semestrale. Inoltre, precisa che le azioni indicate nei Piani dalle Aziende coinvolte sono state condivise con la Regione nel corso di incontri a livello territoriale e si possono riassumere in:

- collaborazione più stretta con i pediatri di famiglia e coinvolgimento anche dei pediatri ospedalieri e delle ostetriche;
- riappropriazione, da parte delle Aziende Ulss, dei corsi di preparazione al parto;
- recupero dei genitori che non hanno ancora aderito all'offerta vaccinale chiamando periodicamente a colloquio i singolo genitori;
- comunicazione trasparente per aiutare i genitori preoccupati per il rischio di reazioni avverse, anche attraverso la produzione del libretto sulle reazioni avverse per mettere a confronto i danni da malattia e da vaccino;
- miglioramento della raccolta dei dati (Software unico per le vaccinazioni, sistema di sorveglianza in collaborazione con le Università contro le meningiti e le malattie batteriche invasive).

Chiede al Ministero della Salute di sostenere la scelta della Regione Veneto di sospensione dell'obbligo vaccinale, in quanto gli interventi svolti hanno dimostrato che si tratta di un sistema solido, con una collaborazione continua con tutti gli attori del percorso vaccinale, e di condividere i dati nazionali per permettere un confronto.

Dr.ssa Iannazzo: rileva che la sospensione dell'obbligo vaccinale è stata attuata con una legge regionale, rispetto alla quale il Ministero della Salute non ha svolto nessun ruolo se non quello di non bloccarla.

Sottolinea, inoltre, la disponibilità a collaborare per la revisione del Piano di monitoraggio, approvato con la Legge Regionale di sospensione dell'obbligo vaccinale, qualora la Regione lo ritenesse opportuno.

Spiega che la nota a firma del Dr. Ruocco è nata come risposta all'istanza delle Aziende Ulss.

Si impegna a riferire al Dr. Ruocco le richieste emerse in questa sede.

Dr.ssa Russo: su richiesta della Dr.ssa Iannazzo, precisa nuovamente che, non appena sarà conclusa la raccolta dei Piani di recupero e saranno completati i dati del Report, verrà preparata una nota di riscontro a quella del Ministero.

Il collegamento in videoconferenza con il Ministero della Salute si chiude alle ore 13.05.

Dr. Cinquetti: con riferimento alla nota del Dr. Ruocco, afferma che dai dati presentati nel corso dell'incontro odierno emerge che la legge regionale di sospensione dell'obbligo vaccinale non ha intaccato negativamente il livello delle coperture in Veneto e che è necessario che il Ministero della Salute fornisca i dati sulla situazione a livello nazionale.

Dr.ssa Frison: in ragione del ruolo di coordinamento della Dr.ssa Russo nell'ambito del gruppo interregionale sanità pubblica, propone che venga fatta in quella sede una rilevazione dei dati delle altre Regioni.

Condivide tutte le perplessità dei Componenti del Comitato Tecnico e ribadisce la propria valutazione circa le modalità di rilevazione a 6 mesi, imposte dal Ministero della Salute, che non consente di evidenziare i recuperi delle vaccinazioni nei mesi successivi.

Dr. Sbrogiò: prendendo ad esempio l'esposizione della Dr.ssa Napoletano, valuta positivamente il metodo utilizzato per l'analisi dei dati, in quanto, oltre a valutare il punto di partenza e quello di arrivo, considera anche l'andamento intermedio, dimostrando con chiarezza che la L.R. n. 7/2007 non ha determinato un abbassamento nelle coperture.

Dr.ssa Russo: fa presente che è stato chiesto alla Dr.ssa Nadia Raccanello di elaborare i dati delle coperture con la medesima metodologia dal 2006 ad oggi.

Dr. Sbrogiò: propone un confronto delle coperture con altri Paesi europei o Regioni confinanti (a titolo esemplificativo, cita la Carinzia) per avere un riferimento sui tassi di copertura ove non c'è obbligo vaccinale e un accorpamento dei dati per provincia. Inoltre, propone di utilizzare le società scientifiche come "cassa di risonanza" in grado di portare avanti un consenso di tipo scientifico rispetto alla scelta della Regione Veneto di sospensione dell'obbligo vaccinale.

Prof. Baldo: su suggerimento del Dr. Cinquetti, condivide che venga rivisto il Report presentato dalla Dr.ssa Russo, in modo tale che emerga che la legge regionale di sospensione dell'obbligo vaccinale non ha inciso negativamente sulle coperture.

La riunione si chiude alle ore 14.00.

Dr Martina Simion