



## ALLEGATO B alla Dgr n. 509 del 16 aprile 2013

### **Incontro del Comitato Tecnico Scientifico in materia di “Sospensione dell’obbligo vaccinale per l’età evolutiva”, tenutosi a Venezia in data 23/01/2013.**

Il giorno 23/01/2013, alle ore 11.00, si è riunito a Venezia il 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 all’incontro i seguenti componenti:

- Dr.ssa Francesca Russo, Dirigente del Servizio Promozione e Sviluppo Igiene e Sanità Pubblica – Direzione Prevenzione delegata dalla Dr.ssa Giovanna Frison, Dirigente Regionale della Direzione Prevenzione
- Dr.ssa Stefania Iannazzo Dirigente del Ministero della Salute;
- Dr.ssa Stefania Salmaso Direttrice del Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute (Cnesps), e la Dr.ssa Cristina Giambi dell’Istituto Superiore di Sanità
- Prof. Giorgio Palù Preside della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell’Università degli Studi di Padova e Direttore Programma Regionale di genofenotipizzazione ed epidemiologia molecolare degli agenti da infezione per la diagnostica microbiologica e virale;
- Prof. Vincenzo Baldo, Professore Ordinario di Igiene, della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell’Università degli Studi di Padova
- Dr. Bruno Ruffato Pediatra di libera scelta in sostituzione del Dr. Giampietro Chiamenti, Segretario Regionale del Veneto della Federazione Italiana Medici Pediatri (FIMP)
- Dr. Sandro Cinquetti, Direttore del Dipartimento di Prevenzione, Azienda Ulss n. 7, Pieve di Soligo (TV) e Coordinatore del CCMR
- Dr. Luca Sbrogiò, Direttore del Dipartimento di Prevenzione, Azienda Ulss 19, Adria (RO).
- 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 Paola Paludetti, Direttore di Distretto Sanitario, Azienda Ulss 7, Pieve di Soligo (TV)
- 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. Leonardo Speri dirigente Azienda Ulss n. 20 di Verona come relatore aggiunto invitato dalla Direzione Prevenzione.

Sono assenti giustificati:

- Dr. Dr. Adriano Marcolongo;
- Dr. Silvio Roberto Regis, Segretario Regionale Federazione Italiana Medici di Medicina Generale (FIMMG) Veneto

La Dr.ssa Francesca Russo apre i lavori ringraziando i presenti per la loro disponibilità, fa presente che la Dr.ssa Giovanna Frison non può essere presente per un impegno improvviso, ringrazia la Dr.ssa Francesca Pozza del Servizio Promozione e Sviluppo Igiene e Sanità Pubblica della Direzione Regionale Prevenzione, per il lavoro svolto nella redazione del Report sul monitoraggio delle coperture vaccinali. Ribadisce quello che è lo scopo degli incontri del Comitato: approvare il report, raccogliere le osservazioni e condividere le azioni prefissate che sono state portate avanti raccogliendo le programmazioni delle Aziende Ulss, oltre che condividere le strategie per migliorare le coperture vaccinali. Anticipa che oltre alla relazione sul report nel corso dell’incontro verranno presentate da parte della Dr.ssa Zanoni una relazione su Canale Verde con i dati delle reazioni avverse nel 2012; da parte della Dr.ssa Napoletano i dati relativi alla

formazione; da parte del Prof. Baldo l'andamento del flusso delle meningiti batteriche e dal Dr. Speri i risultati dello studio sui determinanti del rifiuto vaccinale.

La dr.ssa Russo illustra il report sulle coperture vaccinali al 30. 09. 2012, che contiene i dati relativi ai nati del primo semestre 2012 e i nati del primo e secondo semestre del 2011, rammentando che queste rilevazioni sono fotografie semestrali dell'andamento e non le coperture consolidate, lo scopo di queste rilevazioni è quello di osservare il trend e intervenire in maniera tempestiva con le azioni che si dovessero rendere necessarie. Presenta i dati relativi alla coorte dei nati del 2011 dove la copertura media regionale per l'esavalente è del 94%, tutte le Aziende Ulss hanno coperture comprese tra il 90% ed il 95%. Si constata che sono aumentate le Aziende Ulss con coperture inferiori al 95% ma nessuna Ulss è scesa al di sotto del 90%: Le coperture per la seconda dose sono leggermente più alte in quanto si recuperano in parte i genitori ritardatari.

La dr.ssa Russo rileva che per i nati del primo semestre 2012 le coperture vaccinali territoriali sono leggermente più basse, intorno al 93%, pur mantenendo la distribuzione tra il 90 e il 95%.

Se si procede con l'analisi dei non vaccinati che sono in totale 1.523 bambini su 21.420 si vede che abbiamo un 41,35 % di ritardatari che in parte recupereremo con la chiamata per la seconda dose, poi abbiamo coloro che hanno espresso il dissenso informato definitivo con una media regionale del 2%. Se analizziamo i dissensi per Azienda Ulss, rispetto al secondo semestre del 2011, si ha un aumento del rifiuto vaccinale presso l'azienda n. 13 di Dolo e l'Azienda n. 7 di Pieve di Soligo.

L'Azienda Ulss n. 3 di Bassano del Grappa ha registrato un aumento delle coperture vaccinali superando la soglia del 90%, mentre le Aziende n. 4, 8, 13 e 16 hanno un trend in diminuzione.

Vengono presentate anche le coperture vaccinali a 36 mesi (coorte 2008) che mostrano coperture elevate per le ex - obbligatorie pari al 96 % e per le altre vaccinazioni la media regionale è del 90% per lo pneumococco 93,9% per il morbillo, 87,3% per la varicella e 94,3% per il meningococco.

Per l'HPV le coperture delle varie coorti sono, invece, intorno all'80%. le coperture hanno un trend in lieve aumento man mano che le ragazzine crescono perché i genitori sono più propensi a fare il vaccino.

La dr.ssa Russo presenta una tabella ottenuta dalla dr.ssa Rizzuto del Ministero della Salute, che sta seguendo un lavoro di valutazione delle mancate vaccinazioni a livello nazionale. Dalla tabella si evince che il Veneto è al 3.4 % di mancate vaccinazioni, in media con le altre Regioni, il dato non è differenziato (dissenso, ritardatari o altre cause) ma questo è importante per capire se il fenomeno di calo è legato alla Legge di sospensione della Regione Veneto o ad una tendenza verso la riduzione delle coperture vaccinali che può considerarsi un fenomeno nazionale.

In questi mesi sono stati fatti degli incontri ad hoc con le Aziende Ulss che avevano coperture più basse, sono stati incontrati i Direttori di Dipartimento dei Servizi di Sanità Pubblica ed i Referenti vaccinali e sono state analizzate le criticità che erano presenti nelle Aziende Ulss legate a presenza territoriale di antivaccinatori, riduzione delle risorse, genitori più esigenti in termini di informazioni sulla sicurezza dei vaccini e necessità di rafforzare la rete con gli operatori sanitari che lavorano in ospedale (pediatri, ostetriche) e sul territorio quali i pediatri di famiglia e i medici di medicina generale. Le Ulss hanno presentato dei piani di recupero delle coperture vaccinali.

La dr.ssa Stefania Salmaso ribadisce che nonostante gli sforzi si ha la perdita di un punto percentuale ed è grave, quindi, si ritiene ci siano problemi alla base della percezione della vaccinazione, le soglie di attenzione sono troppo basse, la vaccinazione anti-morbillo ha coperture basse per una Regione all'avanguardia per le vaccinazioni e sicuramente ci saranno problemi di fattibilità in futuro per i piani di recupero.

La dr.ssa Russo ricorda che il documento di monitoraggio dove venivano fissate le soglie definite come "livello accettabile" e "livello desiderabile" è stato condiviso con il Ministero e con l'Istituto Superiore di Sanità. Inoltre la rilevazione del morbillo riportata semestralmente è a 15 mesi e nessun'altra Regione fa

rilevazioni a 15 mesi. Le nostre coperture per il morbillo raggiungono quasi il 93% ed il 94% rispettivamente a 24 e a 36 mesi.

La dr.ssa Stefania Iannazzo ritiene il lavoro valido nel complesso, grazie all'impiego delle risorse anche se ci troviamo in un momento in cui, mantenere le coperture è difficile per quanto concerne i piani di recupero, il problema è quello della sostenibilità degli interventi, quindi si dovrà affrontare la questione in maniera più puntuale.

Interviene il Dr. Leonardo Speri dicendo che dalla ricerca da lui condotta sui determinanti del rifiuto vaccinale viene messo in luce che l'area dei fidelizzati alla vaccinazione contiene un 15% di incerti ma la sospensione dell'obbligo vaccinale non è un fattore influente, il problema della sostenibilità si pone ma bisogna aggredire le cause reali che sono altre.

Segue la dr.ssa Zanoni che presenta i dati sull'andamento delle reazioni avverse a vaccini nel 2012 con un totale di 359 segnalazioni di eventi avversi e che grazie all'attività di sensibilizzazione effettuata sugli operatori sanitari è superiore di 100 segnalazioni rispetto allo scorso anno. Nel 2012 è stata preparata una scheda di segnalazione delle reazioni avverse per le famiglie e i cittadini per far sentire alla popolazione che si esegue una sorveglianza puntuale e far diminuire le ansie legate agli eventi avversi. Nel complesso non sono stati rilevati eventi avversi gravi alle vaccinazioni, ma eventi generali sistemici tutti guariti, tranne un caso di un bambino con epilessia che è in fase di diagnosi. La maggior parte delle reazioni gravi sono da attribuire al vaccino tetravalente MPRV.

La dr.ssa Iannazzo chiede se i genitori non fanno obiezioni all'utilizzo del tetravalente.

La dr.ssa Zanoni dice che non si hanno riscontri di come venga recepita l'offerta ma che è in fase di predisposizione una nota per gli operatori dei servizi vaccinali.

Il dr. Speri presenta la propria relazione dicendo che la stessa è nata nell'ambito del progetto di miglioramento del sistema vaccinale del Veneto con lo scopo di dialogare con i genitori per capire i determinanti delle scelte in tema vaccinale. Nello studio sono stati coinvolti gli operatori sanitari, i genitori che non vaccinano, quelli che hanno fatto solo l'esavalente e chi, invece, anche gli altri vaccini. Si è lavorato in cinque Ulss, quelle più in difficoltà, rivolgendosi ai centri vaccinali, ai pediatri e sono stati utilizzati diversi siti in internet soprattutto per la diffusione dei questionari. Su 2315 questionari è stato estratto un campione significativo di genitori che vaccinano, pochi i vaccinatori parziali e 193 i genitori che non vaccinano. Dallo studio emerge che i genitori contrari alle vaccinazioni poggiano le loro convinzioni sulla percezione generale che le vaccinazioni vengano fatte su bambini troppo piccoli, troppe vaccinazioni in un'unica soluzione, che gli effetti collaterali gravi sono tenuti nascosti dagli operatori, che alla fine è meglio affrontare le malattie piuttosto che le reazioni provocate dagli stessi vaccini e che vi è un conflitto di interesse tra operatori e aziende farmaceutiche. Per quanto concerne "Genitori Più" che è un progetto a sostegno delle vaccinazioni, l'anello debole della rete nella promozione delle vaccinazioni è rappresentato dai punti nascita che non conoscono "Canale Verde" e non c'è una cultura vaccinale tra gli operatori.

La dr.ssa Napoletano presenta la sua relazione sul piano formativo per portare al miglioramento delle performance vaccinali. Nel 2010 sono stati effettuati due corsi master di formazione con il metodo FAD sulle buone pratiche vaccinali partendo dai casi clinici e sono state valutate procedure operative: hanno partecipato 50 operatori con 2-3 referenti per Azienda Ulss. Nel 2011-2012 si è avuta la diffusione a livello locale di questo corso in tutte le Ulss venendo a formare così 618 operatori addetti alle vaccinazioni. I partecipanti sono stati: assistenti sanitarie, infermieri e medici, la maggior parte avevano un'esperienza di base significativa, il 92% ha migliorato le proprie conoscenze. Delle 5 procedure utilizzate si è deciso di costituire un prototipo di procedure più agile, valido per tutte le Aziende, si è dato importanza alla gestione del rifiuto vaccinale, invece per quanto concerne l'anamnesi vaccinale si è deciso di considerarla non come procedura a se stante ma come schema da inserire nell'ambito della procedura della vaccinazione, portando così le procedure da 5 a 4. Lo scopo del lavoro è stato quello di definire un modello con contenuti minimi e condivisi tra gli operatori a cui attingere per attivare procedure nelle singole Ulss e per costruire procedure

interne. Sono rimasti punti critici che riguardano la formalizzazione del consenso informato e la raccolta dell'anamnesi da persone diverse dai genitori, ogni Azienda deciderà come ritiene più opportuno a livello locale. Un'altra attività è quella relativa alla formazione sul morbillo e la rosolia congenita hanno partecipato 71 persone, tra pediatri e ostetrici, anche questo da diffondere a livello locale e si provvederà nel corso del 2013. Nel 2013 si effettuerà anche il secondo corso FAD sulle reazioni avverse, il primo è stato attivato nel 2010.

La dr.ssa Napolitano chiude la propria relazione e la dr.ssa Russo chiede se ci sono domande.

La dr.ssa Iannazzo chiede dei chiarimenti in merito ai piani di recupero delle Ulss: quando è previsto l'avvio e quando si potranno avere i primi risultati.

La dr.ssa Russo risponde che già alcune Ulss hanno attivato i piani e che alcune cose sono in itinere non tutti hanno un crono programma ma la maggior parte delle azioni sono partite, inoltre si voleva dare una veste formale con le direzioni strategiche per l'impegno che gli operatori e la sanità pubblica si sono assunti con i piani. Verranno fatti ulteriori incontri per approfondire e dare priorità ad alcune azioni, sicuramente nel prossimo incontro del Comitato si avranno i primi risultati in termini di avvio dei piani stessi.

Il dr Cinquetti fa notare che il Veneto sta registrando un calo delle coperture parallelo a quello che sta accadendo nel resto d'Italia, un calo che è l'effetto di alcuni fenomeni tra questi: il fallimento della risposta vaccinale alla pandemia influenzale, la scarsa credibilità dell'allarme pandemico, l'aumentata attenzione della farmacovigilanza nazionale nei confronti delle vaccinazioni, si veda il ritiro del vaccino anti-influenzale con un grosso danno per la percezione di innocuità delle vaccinazioni. Tuttavia la Regione ha attuato la sospensione dell'obbligo vaccinale con una Legge Regionale con un livello quindi di responsabilità istituzionale molto alto nei confronti della materia. Quella che era una sperimentazione è rimasta tale, nessun'altra Regione ha fatto questa scelta e la Regione Veneto si trova in una condizione di isolamento; si pensava che la scelta avrebbe avuto un'adesione da parte di più Regioni ma così non è stato e ciò comporta delle riflessioni. È opportuno aggiornare le soglie di attenzione tenendo conto della situazione. E' arrivato, forse, il momento di portare questo ragionamento in un contesto più ampio rispetto al solo Comitato oggi riunito, coinvolgendo più persone in modo da decidere se è il caso di cambiare qualcosa. Si deve garantire alla prevenzione un mantenimento dei livelli di sicurezza delle risorse ed un rinnovato sviluppo.

Segue l'intervento del prof. Palù che è in linea con quanto detto dal dr. Cinquetti e rileva che i risultati delle coperture vaccinali ci dicono che siamo allo stesso livello delle altre Regioni e che dobbiamo riaggiustare la soglia, credo che un ripensamento sull'obbligo e la sospensione vada rifatto così come sulle soglie di attenzione.

Il dr Sbrogiò ritiene che le motivazioni che hanno portato alla sospensione siano ancora attuali, sarebbe confortante avere i dati di crescita ma così non è, ma questa situazione non è dovuta alla sospensione ma come si è visto con la relazione del dr Speri le cause sono altre e il recupero delle coperture dell'Azienda di Bassano dimostrano che i recuperi sono possibili.

Il prof. Baldo interviene sostenendo che forse si deve aspettare e vedere cosa succederà tra un paio d'anni per capire se la scelta della Regione è stata quella corretta comunque il concetto di "obbligo vaccinale" in ogni caso, anche a livello centrale deve essere rivisto in quanto ormai è vecchio.

Il dr. Ruffato in rappresentanza dei pediatri dice che si è sempre creduto da parte dei pediatri nella sospensione e che questo percorso è stato visto positivamente da parte dei genitori, se si dovesse tornare indietro sicuramente avranno delle perdite, la sospensione è un percorso virtuoso che ha visto rafforzarsi il percorso di rete e questo è un intervento vincente.

La dr.ssa Russo conclude dicendo che il calo è presente ma sentiti gli operatori dei servizi vaccinali c'è una nota positiva, il desiderio di mettersi in gioco per recuperare tutto ciò che è possibile. La dr.ssa ringrazia e invita tutti al prossimo incontro del Comitato previsto per il mese di luglio p.v.

La seduta è chiusa alle ore 14.30.

Verbalizzante: Dott.ssa Ausilia Russo.