

**ALLEGATO B alla Dgr n. 1873 del 18 settembre 2012****Incontro del Comitato Tecnico Scientifico in materia di “Sospensione dell’obbligo vaccinale per l’età evolutiva”, tenutosi a Venezia in data 10/07/2012.**

Il giorno 10/07/2012, alle ore 13.30, 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 Giovanna Frison, Dirigente Regionale della Direzione Prevenzione, delegata dal Segretario Regionale per la Sanità della Regione Veneto Dr. Domenico Mantoan, con funzione di coordinamento
- Dr.ssa Francesca Russo, Dirigente del Servizio Promozione e Sviluppo Igiene e Sanità Pubblica – Direzione Prevenzione
- Prof. Vincenzo Baldo, Professore Ordinario di Igiene, della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell’Università degli Studi di Padova
- Dr. Giampietro Chiamenti, Segretario Regionale del Veneto della Federazione Italiana Medici Pediatri (FIMP)
- Dr. Giuseppe Greco, delegato dal Dr. Silvio Roberto Regis, Segretario Regionale Federazione Italiana Medici di Medicina Generale (FIMMG) Veneto
- Dr. Sandro Cinquetti, Direttore Sanitario, 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 Servizio di Igiene e Sanità Pubblica, 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

Sono assenti giustificati:

- Dr. Fabrizio Oleari Capo Dipartimento della Sanità Pubblica e dell’Innovazione del Ministero della Salute;
- Dr.ssa Stefania Salmaso Direttrice del Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute (Cnesps), 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;
- Dr. Adriano Marcolongo Direttore Generale Azienda ULSS n. 18 Rovigo.

La Dr.ssa Frison apre i lavori ringraziando i presenti per la loro disponibilità e la Dr.ssa Francesca Russo e 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.

La Dr.ssa Francesca Russo illustra il documento, che contiene i dati a 24 mesi e semestrali, riferiti alle Coorti dal 2009 al 2011, delle coperture vaccinali per le quali è stato sospeso l’obbligo vaccinale (allegato 1).

La dr.ssa Russo confronta le Coorti dei nuovi nati dal 2003 al 2009 evidenziando un calo delle coperture, dal 97,2% al 95% (Azienda Ulss 3 di Bassano con una copertura del 90%, nonostante un aumento di 2 punti percentuali rispetto al passato, e Azienda Ulss 19 di Adria con una copertura vicina al 100%).

I risultati si assestano, quindi, tra il "desiderabile" e l'"accettabile", al di fuori del limite di attenzione secondo la tabella 5.

La dr.ssa Russo rileva, inoltre, che rispetto al passato si è registrata una diminuzione alla adesione al vaccino anti-emofilo per il ridotto numero di genitori che accettano la somministrazione dell'esavalente, preferendo singole dosi di vaccino. Risulta, invece, in aumento la copertura per il vaccino contro il morbillo.

Per quanto riguarda l'atteggiamento dei genitori nei confronti delle vaccinazioni, la Dr.ssa Russo evidenzia che sono in aumento i dissensi, occorre agire tempestivamente, soprattutto con l'aiuto dei pediatri di libera scelta ed i medici di medicina generale, per coinvolgere e orientare il genitore che ritarda a presentarsi per la vaccinazione.

Riprendendo quanto detto alla riunione del Comitato del 24/01/2012, la dr.ssa Russo ritiene che occorre agire in tre momenti per instaurare un dialogo con il genitore: durante il corso di preparazione al parto, momento della dimissione dall'ospedale dopo la nascita, con visite domiciliari.

Interviene il Dr. Cinquetti chiedendo se nelle altre Regioni esiste una modalità di raccolta del dissenso alla vaccinazione e quale sia la situazione. La Dr.ssa Russo spiega che non vi è un sistema di questo tipo nelle altre Regioni ed aggiunge che è stata proposta dal Ministero della salute una nuova modalità di raccolta dei dati vaccinali a 24 mesi che prevede di evidenziare tra i non vaccinati quanti genitori hanno espresso un dissenso definitivo e quanti un dissenso temporaneo, tale scheda verrà sperimentata nella Regione Veneto ed in altre regioni.

La dr.ssa Paludetti suggerisce di proporre ai Servizi Vaccinali un rapporto di collaborazione con il servizio materno-infantile del distretto.

Per quanto riguarda la visita domiciliare alcune Aziende Ulss l'hanno mantenuta per venire in aiuto alle famiglie extra-comunitarie, dove la comprensione linguistica può rappresentare un ostacolo; in altre Aziende Ulss, invece, si effettua solo per i primi nati, nella maggior parte delle ULSS non viene fatta per carenza di personale.

La Dr.ssa Russo continua la propria esposizione dei dati del Report, in particolare, evidenzia che i richiami al settimo anno di età oscillano tra il 94,3% nella Coorte 2003 e il 92,3% nella Coorte 2004, poiché non tutte le Aziende Ulss rispettano la stessa tempistica e ciò si ripercuote su tutta la campagna vaccinale di richiamo che viene effettuata a livello regionale (ad esempio, le Aziende Ulss 3 di Bassano e 20 di Verona sono in ritardo con il completamento della coorte e hanno le coperture più basse).

Occorre, quindi, sollecitare le Aziende Ulss a mettersi in linea con la tempistica dei richiami per non incidere negativamente sulla media regionale.

In ogni caso, la Dr.ssa Russo precisa che per tutti i richiami si hanno delle coperture abbastanza alte (il richiamo della vaccinazione anti-DT è al 92%, rispetto al precedente dato del 90,5%).

Per quanto riguarda i nati del 2011, il dato rilevato per le ex-obbligatorie è del 94,4%. Quindi, attualmente nelle nuovi Coorti 2010-2011 il dato è lo 0,5% al di sotto del 95% (ad esempio, l'Azienda Ulss 3 di Bassano ha come copertura semestrale il 90,9% che fa supporre un ulteriore miglioramento del tasso di copertura a 24 mesi, grazie anche alle azioni che questa Azienda Ulss ha messo in atto attraverso un piano di recupero e alle attività di formazione con i Pediatri di Libera Scelta).

Entro la fine di quest'anno si valuteranno anche le coperture a 36 mesi per valutare eventuali recuperi oltre i 2 anni di età.

Riguardo alla vaccinazione contro il Pneumococco, la Dr.ssa Russo presenta il dato di copertura, pari, al 93,8%, dato superiore a quello per l'anti-morbillo. L'adesione risulta elevata perché la percezione del rischio di malattia tra i genitori è molto alta.

Viene presentato il confronto tra la rilevazione effettuata il 31 marzo 2011 (I semestre) e a distanza di 6 mesi (II semestre) per la prima dose di esavalente. Si evidenzia che il 50% dei ritardatari rilevato nel primo semestre si è dimezzato perché la metà dei ritardatari si sono trasformati in dissensi definitivi. Questo sta ad indicare che nei primi mesi dalla mancata vaccinazione il genitore decide se vaccinare o meno, in questo periodo di tempo quindi devono essere intraprese tutte le azioni possibili per orientare il genitore ed indirizzarlo verso la scelta vaccinale perché se ciò non avviene aumentano i dissensi definitivi.

Riguardo ad altre vaccinazioni come l'anti-HPV – dall'ultima rilevazione effettuata la copertura vaccinale per tutte le Coorti finora invitate (1996-2000) sono in aumento e ciò sta a significare che c'è un recupero nell'anno successivo di coloro che non si presentano subito per una presa di coscienza dei genitori che cresce all'aumentare dell'età dell'adolescente.

La dr.ssa Russo affronta il tema dell'Audit regionale progetto di recupero da applicare alle Ulss che presentano a 24 mesi coperture per le vaccinazioni ex-obbligatorie inferiori al 95%. La dr.ssa Russo sottolinea il ruolo importante dei Pediatri di Libera scelta e dei Medici di Medicina Generale e l'importanza del sostegno a queste Ulss da parte di altre Ulss che non hanno difficoltà nel raggiungimento di alte coperture vaccinali e l'importanza di coprire l'intero territorio regionale con il software unico per la gestione delle vaccinazioni.

Sui dati esposti e contenuti nel Report la Dr.ssa Frison chiede ai presenti un parere tecnico. Interviene il dr. Cinquetti affermando che la Regione Veneto è la prima Regione che ha approvato una Legge in tema di sospensione dell'obbligo vaccinale. Si tratta di una norma che colloca il Veneto al livello giuridico e scientifico, sulla materia, dei più moderni Paesi europei. Tale Legge comporta per il Veneto un particolare e gravoso impegno per mantenere elevati i livelli di copertura vaccinale. Sarebbe auspicabile che anche altre regioni seguissero la scelta della nostra Regione, definendo quindi percorsi paralleli confrontabili, monitorati dal Ministero della Salute. Si dice non sorpreso dal fatto che vi siano forti disomogeneità di copertura vaccinale tra le Aziende Ulss, a causa di situazioni caratterizzate da carenza, anche grave o da precarietà di risorse umane dedicate all'attività vaccinale nonché a causa delle diverse modalità organizzative sulla complessa materia. Suggerisce l'importanza che venga previsto un tavolo di monitoraggio permanente con le Aziende Ulss che evidenziano criticità. La Dr.ssa Frison invita eventualmente ad organizzare delle riunioni.

La Dr.ssa Simoncello afferma che nell'affrontare il problema delle Aziende Ulss con criticità occorre anche considerare il contesto storico, culturale e geografico del territorio.

Il Dott. Luca Sbrogiò porta ad esempio l'organizzazione dell'Azienda Ulss 19 di Adria, dove la popolazione viene sollecitata a vaccinarsi e non si riscontra opposizione alle vaccinazioni, l'Azienda ULSS fornisce informazioni univoche agli utenti, si dà molta importanza al funzionamento dell'aspetto organizzativo e allo strumento della campagna informativa. Il dr. Sbrogiò suggerisce che piuttosto che siano Ulss vicine a costituire supporto a quelle in difficoltà propone di valutare la costituzione di un gruppo di professionisti del territorio che si occupi di aiutare le Ulss con basse coperture.

Segue l'intervento della Dr.ssa Zanoni che presenta i dati 2011 completi relativi alle 248 schede di notifica di eventi avversi (Allegato 2). Valuta che i tassi di segnalazione per ULSS sono molto variabili, tuttavia quelli dell'Azienda Ulss 3 di Bassano che presentava maggiori criticità, sono nel complesso buoni. La tipologia degli eventi più frequenti consiste in febbri, reazioni cutanee, pianto persistente fino ad arrivare a reazioni meno frequenti. Elenca, poi gli eventi gravi correlabili (convulsioni febbrili, anafilassi, manifestazioni di Herpes Zoster, disturbi atassici transitori, ecc.), tutti risolti.

Evidenzia come problema che in alcune Aziende Ulss le segnalazioni non vengono inserite in rete, come previsto per legge, entro 7 giorni. Tale situazione è stata resa nota al Centro Regionale di Verona e la stessa AIFA ne è al corrente.

Rileva anche che vi sono state delle difficoltà da parte di alcune Aziende Ulss su cosa segnalare.

Precisa che è stato registrato un trend in calo nelle segnalazioni e che l'obiettivo è quello di aumentarle e chiarire che tutti gli eventi post-vaccinici vanno segnalati indipendentemente dalla gravità.

La Dr.ssa Zanoni espone, poi, i vaccini per i quali sono state inviate le segnalazioni: il tetravalente MPRV con 43 schede di notifica, pari al 17,3%, seguito dal nuovo vaccino pneumococcico 13 valente, che, in particolare se associato all'esavalente, sembra comportare un aumento di convulsioni e altre manifestazioni neurologiche, anche se tale rischio non è stato osservato dall'analisi delle segnalazioni regionali finora pervenute. Tale segnale potrà essere valutato più approfonditamente quando saranno resi disponibili i dati delle vaccinazioni co-somministrate. Accenna ad un progetto che ha lo scopo di potenziare la segnalazione, aumentando il tasso di notifica degli eventi avversi anche da parte del cittadino, come previsto dalle nuove linee guida di farmacovigilanza europea orientate alla trasparenza e diffusione delle informazioni, che verranno recepite anche a livello nazionale. A tale scopo si è proposto di utilizzare in tutte le ULSS la scheda per la sorveglianza degli effetti collaterali delle vaccinazioni messa a punto dall'ULSS 3

di Bassano: in tale sede la scheda viene consegnata ai genitori che portano il bambino a vaccinare e riconsegnata alla seduta successiva.

La Dr.ssa Russo interviene dicendo che la scheda di segnalazione, non appena elaborata, verrà presentata al Comitato.

Il Prof. Baldo presenta i dati relativi alle segnalazioni inviate al Centro di Coordinamento Epidemiologico Regionale Meningiti Batteriche dal 01/01/2007 al 31/12/2011 e le notifiche effettuate attraverso il SIMI-WEB e il flusso di sorveglianza dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS). Afferma che con l'Istituto è stato elaborato un unico sistema di rilevazione per la gestione integrata delle segnalazioni delle malattie batteriche invasive (allegato 3).

Il Prof. Baldo precisa che nel quinquennio 2007-2011 sono state inviate al Centro Epidemiologico di riferimento 979 schede, osservandosi un lieve calo nel numero di segnalazioni nel corso degli ultimi due anni. L'agente eziologico (nel 66,2% è lo *Streptococcus pneumoniae*, nell'8,9% la *Neisseria meningitidis* e nel 4,3% l'*Haemophilus influenzae*) è stato identificato nell'83,7% dei campioni analizzati.

Con riferimento alle criticità emerse, si evidenziano: la mancata spedizione di una parte dei campioni microbiologici al Laboratorio di Riferimento Regionale per la tipizzazione; le difficoltà nella gestione di un flusso di sorveglianza unitario; la necessità di ampliare la rete di sorveglianza ad altre patologie infettive con particolare attenzione alla valutazione delle coperture anticorpali nei riguardi di tutte le patologie prevenibili con la vaccinazione.

La Dr.ssa Napoletano presenta il Piano formativo regionale per gli operatori dei servizi vaccinali (allegato 4). Afferma che sono stati organizzati nel 2010 due corsi Master di formazione erogati con modalità FAD/blended, il primo su "Buone pratiche vaccinali" e il secondo "Sulla individuazione e segnalazione delle reazioni avverse ai vaccini con particolare riguardo alle vere e alle false controindicazioni".

Nel 2011 è stato diffuso a livello locale nelle singole Aziende ULSS, il primo corso sulle buone pratiche vaccinali, coinvolgendo di tutti gli operatori dei servizi vaccinali della Regione, la cui conclusione è prevista nel luglio 2012.

Il corso è stato accreditato come "Formazione sul Campo", che permette di attivare un'analisi delle procedure in uso nelle singole Aziende ULSS per giungere alla stesura e successiva adozione condivisa di procedure uniformi in ambito vaccinale, per offrire ai genitori e ai bambini che vengono vaccinati un servizio di qualità omogeneo e competente in tutto il territorio regionale. Si sta, infine, procedendo inoltre all'organizzazione di un incontro formativo regionale per gli operatori dei servizi vaccinali, da svolgere in collaborazione con i PLS e i MMG, sul Piano di eliminazione del Morbillo e della rosolia congenita, da realizzare nei mesi di novembre-inizio dicembre 2012.

Da ultimo, la dr.ssa Napoletano ha precisato che il 2° corso "Individuazione e segnalazione delle reazioni avverse ai vaccini con particolare riguardo alle vere e alle false controindicazioni", sarà realizzato sempre in modalità FSC, nel corso della 3° annualità del PRP 2010-12, a partire dagli ultimi mesi del corrente anno.

Il Comitato Tecnico approva all'unanimità i documenti presentati.

La prossima riunione del Comitato Tecnico è fissata per il 22/01/2013, ore 13.30.

La seduta è chiusa alle ore 16.30.

Verbalizzante: Dott.ssa Antonella Angelone.

Copia conforme all'originale degli atti presso la segreteria del Servizio Promozione e Sviluppo Igiene e Sanità Pubblica.