



1) **REGIONE PROPONENTE:** Regione del Veneto

2) **TITOLO DEL PROGETTO:** Progetto di Miglioramento del sistema vaccinale Veneto con particolare riferimento all'implementazione di nuovi vaccini: quadrivalente (varicella, morbillo, rosolia, parotite), pneumococco, meningococco.

Anno 2007 – Piano Regionale Vaccini

3) **LINEA PROGETTUALE DI COLLOCAMENTO:** Linea 7 – Piano Nazionale di Prevenzione.

4) **REFERENTE:**

Dr. Giancarlo RUSCITTI
Segreteria regionale Sanità e Sociale

Dr. Antonio FERRO
Direzione per la Prevenzione
Servizio Sanità Pubblica e Screening
Dorsoduro 3493 30123 Venezia
Tel. 041 2791352 Fax 041 2791355
E-mail sanitapubblica.screening@regione.veneto.it; antonio.ferro@regione.veneto.it

5) **DURATA DEL PROGETTO:**

2007

6) **ASPETTI FINANZIARI:**

ASPETTI FINANZIARI: €11.069.419,80 di cui €8.569.419,80 per nuovi vaccini e €2.500.000 per il miglioramento del sistema vaccinale.

| Tipo Vaccino | Costo dose vaccino | Coorte dodicenni suscettibili | Costi vaccino | Costi somministrazione | Costi inviti | Totale costi organizzati |
|--|--------------------|-------------------------------|---------------|---|--------------|--------------------------|
| ProQuad (Varicella, Morbillo, Parotite, Rosolia) | 43 | 3.580 | 1.895.440 | 267.124,80 | 52.000 | 2.214.564,80 |
| Antimeningococco | 28,75 | - | 1.164.375 | (in concomitanza con altri vaccini) | | 1.164.375,00 |
| Antipneumococco | 40,7 (per 3 dosi) | - | 4.945.050 | 245.430 (due dosi sono in concomitanza con altri vaccini) | | 5.190.480,00 |

| | | | | | | |
|--|--|--|------------------|-------------------|---------------|---------------------|
| | | | | | | |
| TOTALE | | | 8.004.865 | 512.554,80 | 52.000 | 8.569.419,80 |
| <i>Coorte bambini veneti: 45.000</i> <i>Copertura prevista: 90% per un totale di 44.080 soggetti</i> <i>Costo prestazione: €6,06</i> | | | | | | |

Con delibera 2603 del 7 agosto 2007 sono stati destinati Euro 2.500.000 a supporto del miglioramento del sistema vaccinale veneto, della sua implementazione e del monitoraggio degli effetti della legge regionale 7/2007 sulla “Sospensione dell’obbligo vaccinale per l’età evolutiva” così ripartiti:

- Euro 1.569.2000 alle Aziende Ulss per il miglioramento qualitativo e quantitativo dei servizi vaccinali attraverso le attività di seguito indicate:
 - Implementazione e consolidamento delle dotazioni organiche;
 - attivazione di sistemi incentivanti specifici;
 - organizzazione della campagna di offerta attiva del vaccino HPV alle dodicenni
- euro 605.800,00 per la realizzazione dei seguenti progetti:
 - Progetto di piano formativo regionale per gli operatori dei servizi vaccinali
 - Progetti di una campagna per la promozione della salute nei primi anni di vita “Prevenzione attiva e vaccinazioni”
 - Progetto di informatizzazione dell’anagrafe vaccinale nelle aziende Ulss n.3 e n. 5
 - Progetto per “Nuovo calendario delle vaccinazioni per l’età evolutiva: sorveglianza delle meningiti e delle patologie correlate alle nuove vaccinazioni introdotte”
 - Progetto per il miglioramento della qualità dei Servizi Vaccinali mediante l’istituto dell’accreditamento e la formazione del personale
 - Progetto Counselling vaccinale
- Euro 300.000 all’Azienda ulss 7 per la retribuzione del personale assegnato a supporto delle attività di coordinamento, verifica e monitoraggio dell’attuazione del Nuovo Calendario Vaccinale
- Euro 25.000 all’Azienda Ospedaliera di Verona con destinazione vincolata alla copertura delle spese sostenute per le attività svolte dal Centro Regionale di Riferimento “Canale Verde di consulenza prevaccinale e sorveglianza degli eventi avversi a vaccinazioni”

7) IMPIANTO PROGETTUALE

Sintesi del contenuto del progetto

Le vaccinazioni rappresentano uno strumento fondamentale di prevenzione a disposizione della sanità pubblica per il controllo, l’eliminazione e l’eradicazione di alcune infettive. Consentono, inoltre, la riduzione

sia dei costi diretti (spesa farmaceutica, visite mediche,..) che indiretti (giornate lavorative perse, assenze da scuola, ..) dovuti alla malattia stessa.

I livelli di copertura vaccinale medi raggiunti nella regione Veneto sono molto elevati per le vaccinazioni attualmente obbligatorie e sono soddisfacenti anche per le vaccinazioni raccomandate.

La Direzione Generale per la Prevenzione ha attivato un progetto complessivo di miglioramento del sistema vaccinale.

Con **DGR n. 4403 del 30/12/2005** ha introdotto il nuovo Calendario Vaccinale per l'età evolutiva, in conformità al Piano Nazionale Vaccini. L'aggiornamento del Calendario si poneva l'obiettivo di mantenere elevate coperture per le vaccinazioni la cui pratica è ormai consolidata e proponeva l'inserimento di tre nuovi vaccini riconosciuti come efficaci e sicuri (offerta attiva ai nuovi nati, ricerca attiva e vaccinazione dei soggetti a rischio): il *vaccino antipneumococcico coniugato eptavalente* contro le infezioni invasive da pneumococco; il *vaccino antimeningococcico C coniugato* contro le infezioni invasive da meningococco C; il *vaccino antivaricella attenuato* al 14° mese e programmi di ricerca attiva e vaccinazione degli adolescenti con anamnesi negativa per malattia.

Con **DGR n. 3848 del 05/12/2006** sono stati approvati i piani specifici per il miglioramento del sistema vaccinale Veneto:

- campagna per la promozione della salute nei primi anni di vita – prevenzione attiva e vaccinazioni (Genitori più);
- informatizzazione dell'anagrafe vaccinazione nelle Aziende ULSS n. 3 e n. 5 della Regione del Veneto e proposta di software unico regionale per la gestione informatizzata delle vaccinazioni;
- nuovo calendario delle vaccinazioni per l'età evolutiva: sorveglianza delle meningiti e delle patologie correlate alle nuove vaccinazioni introdotte;
- progetto per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita: verifica del raggiungimento degli obiettivi e delle attività previste dal piano;
- miglioramento della copertura vaccinale nei soggetti a rischio nel territorio della Regione Veneto;
- progetto per il miglioramento della qualità dei Servizi vaccinali mediante l'istituto dell'accreditamento e la formazione del personale;
- progetto per la rilevazione delle reazioni avverse gravi a vaccino e consulenza vaccinale per gli operatori del territorio in collaborazione con l'Università di Verona "Canale Verde";

In questa Delibera era inoltre evidenziato "l'incremento degli interventi di ordine strutturale organizzativo, formativo e comunicativo necessari per consentire l'evoluzione della politica vaccinale dall'ambito degli interventi impositivi a quello della partecipazione consapevole delle famiglie.

Con **DGR 2043 del 27/06/06** la Giunta Regionale ha ripartito, per l'anno 2006, una somma alle singole Aziende ASL del Veneto per migliorare qualitativamente e quantitativamente i servizi vaccinali e per realizzare le attività e i progetti specifici.

Con **DGR del 07/08/07** la Giunta Regionale ha ripartito anche per il 2007, una somma alle Aziende ASL del Veneto, per il miglioramento e l'implementazione del sistema vaccinale Veneto.

Considerato inoltre che la Regione del Veneto ha conseguito gli indispensabili requisiti quali il raggiungimento di elevate coperture vaccinali, la solidità operativa del sistema vaccinale e la maturità culturale della popolazione, il legislatore regionale ha ritenuto opportuno passare dall'obbligo vaccinale ad una scelta consapevole approvando la **legge 23 marzo 2007 n. 7** "Sospensione dell'obbligo vaccinale per l'età evolutiva"

Contesto

Motivazione del progetto: migliorare il sistema vaccinale Veneto attraverso il miglioramento qualitativo e quantitativo dei servizi vaccinali e la realizzazione delle attività e dei progetti specifici.

Ambiti di intervento:

E' continuata la campagna di eliminazione del **Morbillo e della Rosolia** congenita e i dati dei vaccinati a 24 mesi con I dose MPR (nati dal 1/1/2004 al 31/10/2004), mostrano una copertura complessiva per la Regione Veneto pari al 91%, con una maggiore omogeneità nelle varie AULSS.

Per migliorare ulteriormente la **qualità dell'attività vaccinale**, nel Novembre 2006 la Regione del Veneto ha emanato con atto deliberativo (D. G. R. n. 3479 del 07/11/2006) l'approvazione dei requisiti minimi specifici per l'autorizzazione all'esercizio delle attività vaccinali delle strutture del Servizio Sanitario Regionale. In tale documento, frutto di una stretta collaborazione con l'Agenzia Regionale Socio Sanitaria, vengono definiti i requisiti minimi organizzativi e tecnologici per l'esercizio delle attività vaccinali.

Negli ultimi mesi del 2006 è stato predisposto un programma di **sorveglianza** di tutti i nuovi casi di **infezioni ad eziologia batterica** nella Regione Veneto, **con particolare riguardo allo *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* ed *Haemophilus influenzae*** basato sui dati dei Laboratori di Microbiologia. La raccolta, inserimento e analisi dei dati inviati dai laboratori di riferimento inizia attivamente dal 1/1/2007. Nel progetto è previsto anche di raccogliere:

- ceppi isolati per caratterizzare il pattern di sensibilità ai chemioantibiotici ed i sierotipi circolanti
- campioni di liquor di pazienti con diagnosi di sospetta meningite batterica per i quali non è stato possibile isolare l'agente eziologico al fine di procedere ad ulteriori indagini con tecniche molecolari.

Nell'ambito dell'applicazione del nuovo Calendario Vaccinale si è ritenuto opportuno potenziare il programma di rilevazione degli **eventi avversi** a vaccino dato in gestione al Centro di Riferimento regionale Canale Verde del Policlinico di Verona. Il Centro effettua un report annuale sull'attività svolta. Come dato complessivo significativo risulta che il tasso medio annuo di segnalazione degli eventi avversi a vaccinazione è pari a 2,6 su 10.000 dosi somministrate mentre le segnalazioni di reazioni gravi è pari a 1/100.000 dosi somministrate.

Nel 2006 è stato approvato il progetto "**Campagna di promozione della salute** nei primi anni di vita – Genitori più" con l'obiettivo di concorrere al miglioramento della salute, fin dal concepimento attraverso una Campagna di comunicazione per la promozione di azioni integrate di dimostrata efficacia sui rischi prevalenti nei primi anni di vita. La campagna è stata avviata nel dicembre 2006 e proseguirà per tutto il 2007.

Le azioni oggetto della campagna sono suddivise nei seguenti in 7 punti:

1. Assunzione di acido folico;
2. Astensione dal fumo prenatale e postatale;
3. Allattamento materno;
4. Posizione supina per il sonno del lattante;
5. Utilizzo di mezzi di protezione in auto;
6. Vaccinazioni;
7. Lettura ad alta voce.

Obiettivi generali del Sistema Vaccinale Veneto

- mantenere elevate coperture vaccinali per le malattie per le quali sono stati raggiunti gli obiettivi previsti dai Piani Sanitari Nazionali e regionali, nonché dall'Ufficio Regionale Europeo dell'Organizzazione Mondiale della Sanità;
- promuovere appropriati interventi vaccinali di recupero per le malattie per le quali è già stata definita una strategia operativa di base, ma per le quali non sono ancora stati raggiunti livelli di copertura ottimali;
- fornire indicazioni sui nuovi obiettivi perseguibili e sull'avvio di iniziative mirate di prevenzione vaccinale in seguito alla disponibilità di nuovi vaccini;
- incrementare la sicurezza delle pratiche di immunizzazione e la conoscenza degli eventi avversi;
- incrementare gli interventi di ordine strutturale, organizzativo, formativo e comunicativo necessari per consentire l'evoluzione della politica vaccinale dall'ambito degli interventi impositivi a quello della partecipazione consapevole delle famiglie.

Obiettivi specifici del Nuovo Calendario Regionale

- Rispetto dei livelli essenziale di assistenza.

Le vaccinazioni previste da Nuovo Calendario Regionale devono essere garantite a tutti i cittadini veneti con pari opportunità. La scelta sulle priorità delle vaccinazione si basa su dati epidemiologici, di efficacia e di sicurezza.

- Eliminazione delle differenze territoriali.

L'eliminazione delle differenze nella protezione verso malattie quali morbillo, parotite, rosolia costituisce una priorità per garantire gli obiettivi di salute individuati dai piani nazionali e regionali.

- Qualità dei servizi vaccinali.

Elevare la professionalità degli operatori aggiungendo alle competenze esistenti una maggiore capacità di informazione e comunicazione. L'organizzazione dei servizi di vaccinazione deve essere sviluppata in modo da poter assicurare la realizzazione di tutte le azioni di dimostrata efficacia nell'aumentare la protezione vaccinale della popolazione.

- Promozione delle vaccinazioni.

E' necessario garantire una tempestiva ed efficace informazione scientifica della popolazione.

- Anagrafi vaccinali.

La realizzazione dell'anagrafe vaccinale informatizzata rappresenta una priorità assoluta dei servizi vaccinali per la sorveglianza e il miglioramento delle coperture vaccinali.

- Sorveglianza e monitoraggio.

E' implementato il sistema di sorveglianza delle malattie prevenibili con vaccinazione per monitorare i risultati dei programmi di vaccinazione ed il loro impatto sulla salute (ricoveri, complicanze, decessi).

E' sviluppato un sistema di sorveglianza sugli eventuali eventi avversi correlati alle vaccinazioni che prevede la segnalazione tempestiva e ne garantisca il follow up.

Strategia di comunicazione del progetto nei confronti dei cittadini e degli operatori

La formazione del personale è necessaria per l'acquisizione della consapevolezza e delle competenze tecniche, gestionali, professionali e relazionali relative al progetto di qualità.

E' in fase di attuazione il corso base per la formazione al counselling in ambito vaccinale per gli operatori sanitari e i pediatri di libera scelta, iniziato nel 2004, che coinvolgerà tutte le ULSS della Regione. Entro il 1° semestre del 2008 verranno completati i corsi in tutte le ULSS (anche più edizioni nella stessa ULSS).

Con DGR n. 2459 del 1 agosto 2006 è stato approvato il "Piano formativo Regionale" per il 2006. E' stato così realizzato il corso di formazione regionale per gli operatori sanitari e i PLS sul "Miglioramento della qualità dei servizi vaccinali, Profilassi Vaccinale come scelta consapevole e gestione degli eventi avversi".

Questa attività formativa ha coinvolto tutte le aziende ULSS della Regione.

L'attività formativa è continuata nel 2007 con la realizzazione del convegno "Profilassi Vaccinale nel Veneto: stato dell'arte" nel corso del quale sono stati presentati i dati epidemiologici preliminari sulle coperture vaccinali nel Veneto, in applicazione del nuovo calendario vaccinale per l'età evolutiva.

E' stato inoltre realizzato nel 2007 il Master sulla "Rosolia Congenita e nuove strategie di Prevenzione" per gli operatori dei servizi vaccinali, i pediatri, gli ostetrici, i ginecologi e i laboratoristi. Sono in fase di realizzazione le edizioni dei corsi nelle sedi locali.

Nel 2007 continuerà, inoltre, la formazione specifica degli operatori e l'informazione alla popolazione generale secondo le modalità del marketing sociale.

INDICATORI

Gli obiettivi dettati dal PNV sono principalmente definiti nei seguenti indicatori e standard di riferimento che la Regione del Veneto si è impegnata a raggiungere:

| Indicatore | Standard nel triennio |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Tasso di copertura vaccinale MPR a 24 mesi | a fine 2007 il 95% delle Az. ULSS ha un tasso del 93% |
| <input type="checkbox"/> Tasso di copertura vaccinale prima dose DTP entro il 90° giorno di vita | a fine 2007 il 95% delle Az. ULSS ha un tasso del 90% |
| <input type="checkbox"/> Tasso di copertura vaccinale contro l'influenza della popolazione anziana (>65 anni) | a fine 2007 il 95% delle Az. ULSS ha un tasso del 75% |
| <input type="checkbox"/> Incidenza morbillo nella popolazione generale | entro il 2007 l'incidenza è < 1/100.000 |
| <input type="checkbox"/> Incidenza rosolia congenita (casi di rosolia congenita e/o infezione rubeolica in donne gravide, confermati laboratoristicamente) | nessun caso nel triennio |

Proseguiranno le attività previste dal percorso amministrativo e professionale per la sospensione dell'obbligo vaccinale secondo le richieste della Commissione appositamente costituita.

In particolare nell'anno 2007 sarà avviato il piano di monitoraggio del percorso per la sospensione dell'obbligo vaccinale, con l'attuazione delle seguenti azioni:

- attivazione del Comitato indipendente di valutazione;
- definizione della situazione di partenza e implementazione del monitoraggio semestrale degli indicatori
- conduzione dell'indagine di opinione

PIANO D'AZIONE: programma per il 2007

| FASI | TEMPI DI REALIZZAZIONE |
|---|-------------------------------|
| 1. Convegno “La profilassi vaccinale del Veneto: Stato dell’arte”. | Verona 12.01.07 |
| 3. Convegno Castelbrando 3 | Giugno 2007 |
| 4. Corso di formazione regionale sulla rosolia congenita per gli operatori dei servizi vaccinali, neonatologi MMG, ginecologi, ostetrici, laboratoristi, operatori dei consultori | Giugno-dicembre 07 |
| 5. Campagna di promozione della salute nei primi anni di vita, prevenzione attiva e vaccinazioni “genitori piu’” | 2007 |
| 6. Predisposizione di un piano di adeguamento dei parametri negli ambulatori nelle strutture non idonee | 2007 |
| 7. Domanda di autorizzazione all’esercizio delle ASL | Settembre 2007 |
| 8. Corso di formazione degli operatori dei servizi vaccinali e dei pediatri di libera scelta su “Counselling in ambito vaccinale”. Realizzazione di 14 edizioni in 12 ASL | Anno 2007 |
| 9. Sorveglianza sulle reazioni avverse a vaccino antivaricella combinato con MPR | 2° semestre 2007 |
| 10. Convegno sul vaccino antipapillomavirus | 30 ottobre 07 |