

Percorso della sospensione dell'obbligo vaccinale in Regione Veneto

Giugno 2017

Indice

Premessa	pag. 4
Storia dell'obbligatorietà	pag. 5
Percorso legislativo	pag. 6
Percorso organizzativo	pag. 11
Piano di Monitoraggio del Sistema Vaccinale della Regione Veneto	pag. 12
Programma Salute Infanzia	pag. 15
Obiettivi dei Direttori Generali	pag. 16
Popolazione in studio	pag. 18
Scheda di monitoraggio del sistema vaccinale	pag. 19
Progetti di sostegno alla sospensione dell'obbligo vaccinale 2016	pag. 23
Accreditamento	pag. 30
Regolamento della seduta vaccinale	pag. 32
Report coperture vaccinali	pag. 34
Attività di monitoraggio, controllo, divulgazione ed informazione	pag. 167

Premessa

Il 23 marzo 2007 la Regione Veneto ha approvato la Legge Regionale n.7 “Sospensione dell’obbligo vaccinale per l’età evolutiva”, in vigore dal 1° gennaio 2008 con la quale è stata sospesa l’obbligatorietà della vaccinazione antidifterica, antitetanica, antipoliomielitica e antiepatite virale B, obbligo previsto da una serie di normative nazionali.

La scelta della Regione Veneto è di garantire queste vaccinazioni, offrendole gratuitamente tramite le aziende sanitarie, ma attivando tutte le figure sanitarie coinvolte a vario titolo nel percorso vaccinale e favorire una maggiore “responsabilizzazione” dei genitori per giungere ad una “scelta di adesione consapevole”

Le vaccinazioni per le quali è sospeso l’obbligo sono inserite nel calendario vaccinale dell’età evolutiva che si conforma agli indirizzi del Piano nazionale Vaccini .

Le ragioni che hanno ispirato la legge regionale sono state:

- ✓ la difficile coesistenza di vaccinazioni obbligatorie e vaccinazioni raccomandate;*
- ✓ il panorama europeo in larga misura orientato alla volontarietà dell’adesione alla vaccinazione, accompagnata da un’adeguata offerta garantita dal Servizio sanitario regionale e da specifiche campagne di sensibilizzazione della popolazione.*

E’ stato possibile introdurre la sospensione dell’obbligo nella regione Veneto in quanto vi è da un punto di vista organizzativo un solido sistema vaccinale, che assicura l’indispensabile requisito della elevata copertura vaccinale, ma anche una forte maturità della popolazione.

Al fine di verificare e controllare gli effetti della legge regionale è stato predisposto un Piano di Monitoraggio del Sistema Vaccinale, condiviso con il Ministero della Salute e l’Istituto Superiore di Sanità, con il quale vengono definite le soglie critiche di copertura vaccinale che rappresentano i limiti di attenzione e di allarme da verificare costantemente e una serie di azioni correttive da mettere in atto a livello centrale e periferico al verificarsi di un abbassamento del tasso di copertura vaccinale .

L’obbligo vaccinale è passato dalla popolazione ai Servizi, coinvolti in una serie di azioni che garantiscono l’invito attivo della popolazione target, la promozione delle vaccinazioni, la raccolta dei dati con monitoraggio semestrale dell’andamento della copertura vaccinale.

Gli operatori sanitari dei Servizi vaccinali seguono un percorso di formazione continua con i pediatri di famiglia e con altri interlocutori “significativi” del percorso nascita con l’obiettivo di realizzare una rete che sostenga le scelte strategiche regionali e garantisca la protezione della popolazione dalle malattie prevenibili con vaccino.

Il presente documento descrive in maniera sintetica il percorso legislativo inerente il procedimento di sospensione dell’obbligo vaccinale, collegato ad un percorso organizzativo a garanzia dei criteri espressi dal PNV 2005/07 per avviare i progetti attuativi di sostegno a tale provvedimento.

Si riportano inoltre i requisiti minimi dei servizi vaccinali per l’avvio al processo di accreditamento ed il regolamento per lo svolgimento della seduta vaccinale, precedenti alla Legge 7/2007 di sospensione dell’obbligo vaccinale, ma propedeutici alla garanzia di un percorso di offerta di qualità.

Infine, si allega l’ultimo report di rilevazione delle coperture vaccinali che riporta i dati per i nati della coorte del 2014 e le coperture semestrali fino ai nati nel secondo semestre 2016.

Storia dell'obbligatorietà

Art. 1 - Sospensione dell'obbligo vaccinale

1. Per tutti i nuovi nati a far data dal 1° gennaio 2008 è sospeso nella Regione del Veneto l'obbligo vaccinale disposto dalle seguenti leggi:

- legge 6 giugno 1939, n. 891 "Obbligatorietà della vaccinazione antidifterica";
- legge 5 marzo 1963, n. 292 "Vaccinazione antitetanica obbligatoria" e successive modificazioni e legge 20 marzo 1968, n. 419 "Modificazioni alla legge 5 marzo 1963, n. 292, recante provvedimenti per la vaccinazione antitetanica obbligatoria";
- legge 4 febbraio 1966, n. 51 "Obbligatorietà della vaccinazione antipoliomielitica";
- legge 27 maggio 1991, n. 165 "Obbligatorietà della vaccinazione contro l'epatite virale B".

2. Le vaccinazioni previste dalle leggi di cui al comma 1, continuano a costituire livello essenziale di assistenza ai sensi e per gli effetti di quanto previsto dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001 "Definizione dei livelli essenziali di assistenza" e dalla vigente normativa in materia; tali vaccinazioni sono offerte attivamente e gratuitamente dalle aziende unità locali socio-sanitarie (ulss), restando inserite nel calendario vaccinale dell'età evolutiva, approvato e periodicamente aggiornato dalla Giunta regionale, in conformità agli indirizzi contenuti nel vigente Piano nazionale vaccini, secondo quanto previsto dalla normativa statale in materia.

3. È fatto salvo quanto previsto dalla legge 25 febbraio 1992, n. 210 "Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati" e successive modificazioni e dalla legge 29 ottobre 2005, n. 229 "Disposizioni in materia di indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie".

Offerta vaccinale, calendario Vaccinale Regione del Veneto (DGR n. 1564 del 26.08.2014)

OFFERTA ATTIVA E GRATUITA														
Vaccino	Nascita	3° mese ¹	5° mese	7° mese	9° mese	13° mese	14° mese	15° mese	5 - 6 anni	11 -12 anni	14-15 anni	≥ 50 anni	65 anni	>65 anni
DTP		DTaP	DTaP			DTaP			DTaP o dTap		dTap ⁹			
Difterite Tetano													dT ²	
IPV		IPV	IPV			IPV			IPV		IPV ⁹			
Epatite B	HBV ³	HBV	HBV			HBV								
Hib		Hib	Hib			Hib								
MPRV						MPRV ⁴ o MPR + Varicella			MPRV ⁴					
Varicella ⁵											Varicella ⁵			
PCV		PCV ⁶	PCV ⁶					PCV ⁶					PCV ⁶	
Men B				Men B ⁷	Men B ⁷			Men B ⁷						
Men ACWY						Men ACWY ⁸					Men ACWY ⁸			
HPV ¹¹										HPV ¹¹				
Influenza ¹⁰														Influenza
OFFERTA ATTIVA AI SOGGETTI A RISCHIO E IN COPAYMENT PER TUTTI GLI ALTRI SOGGETTI														
Rotavirus ¹²			RV											
Herpes Zoster Virus ¹²														Vaccino anti Herpes Zoster Virus
Epatite A ¹³														Ciclo vaccinale a partire da un anno di età

Percorso legislativo

Piano Nazionale Vaccini 2005-2007 - sono stati definiti i **criteri** che dovevano essere soddisfatti per avviare un percorso di superamento dell'obbligo vaccinale:

- un sistema informativo efficace che abbia come base anagrafi vaccinali ben organizzate
- un buon sistema di monitoraggio degli eventi avversi a vaccino, in grado di assicurare anche il follow up dei casi;
- un adeguato sistema di sorveglianza delle malattie trasmissibili
- un'adeguata copertura vaccinale;

A questo si aggiunge, ovviamente, un'adeguata e continua formazione del personale dei servizi vaccinali e degli operatori, generalmente non coinvolti direttamente nell'esecuzione materiale delle vaccinazioni, quali i Pediatri.

- **DGR n. 4057 del 22.12.2004**

[Linee di indirizzo per le Aziende ULSS del Veneto per lo svolgimento della seduta vaccinale per l'età pediatrica e per l'età adulta](#)

- **DGR n. 3479 del 07.11.2006**

[L.R. 16 agosto 2002, n. 22 – D.G.R. n. 2501 del 06/08/2004: definizione dei requisiti minimi specifici di autorizzazione all'esercizio delle attività vaccinali delle strutture del Servizio Sanitario Regionale.](#)

- **Legge regionale 7/2007**

["Sospensione dell'obbligo vaccinale per l'età evolutiva".](#)

- **DGR n. 2603 del 7.08.2007**

["Nuovo Calendario vaccinale dell'età evolutiva e approvazione progetti per il miglioramento sistema vaccinale Veneto. \(D.G.R. n. 4403 del 30/12/2005\). Impegno di spesa";](#)

- **DGR n. 411 del 26.02.2008**

["Approvazione del Calendario Vaccinale della Regione Veneto \(DGR n. 4403 del 30/12/2005 – modifiche ed integrazioni\);](#)

- **Decreto n. 11 del 12.06.2008 Gruppo di lavoro per le vaccinazioni.**

["Gruppo di lavoro per le vaccinazioni. Modifica e integrazione del gruppo di lavoro istituito con DDR n. 261 del 18/05/2005".](#)

- **DGR n. 2860 del 7.10.2008 – definizione obiettivi per i Direttori generali**

["Assegnazione obiettivi ai Direttori Generali delle Aziende Ulss ed Ospedaliere del Veneto, ai sensi e per gli effetti di cui all'articolo 3 - bis, comma 5, del D.lgs 502/1992 e all'articolo 1, comma 5, del Dpcm 502/1995. Determinazioni" \(BUR n. 91 del 4/11/2008, pag. 145\).](#)

- **DGR n. 3664 del 25.11.2008**

["Calendario Vaccinale della Regione Veneto e approvazione progetti per il miglioramento sistema vaccinale Veneto. \(D.G.R. n. 4403 del 30/12/2005 modificata ed integrata dalla D.G.R. n. 411 del 26/02/2008\). Impegno di spesa".](#)

- **DGR 1577 del 26.05.2009 – progetto salute infanzia**

["Progetti relativi agli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale ex art. 1, commi 34 e 34 bis, della legge n. 662/96. Anno 2008. Accordo sancito il 26 febbraio 2009 tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'art. 4 del D.lgs n. 28 agosto 1997, n. 281" \(BUR n. 49 del 16/06/2009, pag. 130\)".](#)

- **DGR n. 2319 del 28.07.2009 – Report Monitoraggio sospensione Obbligo Regionale Vaccinale relativo alle coperture vaccinali per i nati dell'anno 2008**

Sospensione dell'obbligo vaccinale per l'età evolutiva (Lr 7/2007). Approvazione del Piano di Monitoraggio del Sistema Vaccinale della Regione del Veneto e del Report Monitoraggio Sospensione Obbligo Vaccinale relativo all'anno 2008 (BUR n. 70 del 25/08/2009, pag. 67).

- **DGR n. 3580 del 24.11.2009**
Approvazione di Progetti per il miglioramento del sistema vaccinale veneto. Impegno di spesa (BUR n. 104 del 22/12/2009, pag. 131).
- **DGR n. 1162 del 23.03.2010**
Report Monitoraggio sospensione Obbligo Regionale Vaccinale relativo alle coperture vaccinali per i nati nel primo semestre 2009
Documento di valutazione della Sospensione dell'obbligo vaccinale del Comitato Tecnico Scientifico e Report di Monitoraggio relativo alle coperture vaccinali dei nati nel primo semestre 2009 (Lr 7/2007) (BUR n. 39 del 11/05/2010, pag. 60).
- **DGR n. 3139 del 14.12.2010**
Piano regionale Prevenzione del Veneto - anni 2010-2012. Approvazione. Impegno di spesa (BUR n. 3 del 11/01/2011, pag. 96).
- **DGR n. 3140 del 14.12.2010**
"Assegnazione obiettivi per gli anni 2011 e 2012 alle Aziende Ulss del Veneto, all'Azienda Ospedaliera di Padova, all'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona e all'Irccs "Istituto Oncologico Veneto", ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 3-bis, c. 5, del D.lgs 502/1992 e all'art. 1, c. 5, del Dpcm 502/1995" (BUR n. 2 del 18/01/2011, pag. 66).
- **DGR n. 569 del 10.05.2011**
Comitato Tecnico Scientifico, di seguito nominato Comitato, in materia di "Sospensione dell'obbligo vaccinale per l'età evolutiva" (Legge regionale 23 marzo 2007 n. 7). Variazione composizione Comitato e nomina nuovi titolari a parziale modifica della D.G.R. n. 3257/2007 e D.G.R. n. 2175/2008.
- **DGR n.1459 del 13.09.2011**
Sospensione dell'obbligo vaccinale per l'età evolutiva (L.R. n. 7/2007). Approvazione del Report sull'attività vaccinale Coorti di nascita 2008 e 2007 e Monitoraggio della Sospensione dell'Obbligo Vaccinale Coorti di nascita 2009 e 2010 e del verbale relativo all'incontro del 29/06/2011 del Comitato Tecnico Scientifico Regionale per la sospensione dell'obbligo vaccinale.
- **DGR n.2150 del 13.12.2011**
Approvazione del documento contenente le misure di profilassi in materia di tetano.
- **DGR n. 507 del 3.04.2012**

Recepimento dell'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita (PNEMoRc) 2010-2015".
- **DGR n. 605 del 17.04.2012**

Recepimento dell'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012-2014".
- **DGR n. 837 del 15.05.2012**

Sospensione dell'obbligo vaccinale per l'età evolutiva (L.R. n. 7/2007). Approvazione del "Report sul Monitoraggio della Sospensione dell'Obbligo Vaccinale – Dati sulle coperture vaccinali per i nuovi nati aggiornati al 30.09.2011" e del verbale relativo all'incontro del 24/01/2012 del Comitato Tecnico Scientifico Regionale per la sospensione dell'obbligo vaccinale.

- **DGR n. 1873 del 18.09.2012**

Sospensione dell'obbligo vaccinale per l'età evolutiva (L.R. n. 7/2007). Approvazione del "Report sull'attività Vaccinale dell'anno 2011 e monitoraggio della sospensione dell'obbligo e del verbale relativo all'incontro del 10/07/2012 del Comitato Tecnico Scientifico Regionale per la sospensione dell'obbligo vaccinale.

- **DGR n. 509 del 16.04.2013**

Sospensione dell'obbligo vaccinale per l'età evolutiva (L.R. n. 7/2007). Approvazione del "Report sul monitoraggio della Sospensione dell'Obbligo Vaccinale" dati delle coperture vaccinali per i nuovi nati aggiornati al 30/09/2012 e del verbale relativo all'incontro del 23/01/2013 del Comitato Tecnico Scientifico Regionale per la sospensione dell'obbligo vaccinale.

- **DGR n. 845 del 4.06.2013**

Recepimento Accordo della Conferenza Stato - Regioni del 7.02.2013 di proroga del Piano Nazionale Prevenzione: Piano Regionale Prevenzione (PRP) 2010-2012, proroga al 31.12.2013.

- **DGR n.1679 del 24 .09.2013**

Sospensione dell'obbligo vaccinale per l'età evolutiva (L.R. n. 7/2007).Approvazione del "Report sull'attività vaccinale dell'anno 2012 coorte 2010 Monitoraggio della Sospensione dell'Obbligo Vaccinale al 31/03/2013" e del verbale relativo all'incontro del 16/07/2013 del Comitato Tecnico Scientifico Regionale per la sospensione dell'obbligo vaccinale.

- **DGR n. 2354 del 16.12.2013**

Piano Regionale Prevenzione (PRP) 2010-2013. Impegno di spesa anno 2013.

- **DGR n. 985 del 3.06.2014**

Istituzione della Commissione Regionale Vaccini e variazione della composizione del Comitato tecnico scientifico in materia di "Sospensione dell'obbligo vaccinale" (L.R. n. 7 del 23/03/2007), a parziale modifica della D.G.R. n. 569 del 10/05/2011.

- **DGR n. 1564 del 26.08.2014**

Approvazione Nuovo "Calendario Vaccinale" della Regione del Veneto. Parziale modifica della D.G.R. n. 411 del 26.02.2008, approvazione documento "Offerta vaccinazioni soggetti a rischio", approvazione "Programma di formazione per gli operatori sanitari", approvazione documento "Piano di comunicazione a sostegno delle malattie infettive prevenibili con vaccino".

- **DGR n. 2705 del 29.12.2014**

Recepimento dell'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 13 novembre 2014 sulla proposta del Ministero della Salute concernente il Piano Nazionale per la Prevenzione (PNP) per gli anni 2014 – 2018 e approvazione dei documenti di programmazione che danno attuazione ai macro obiettivi e agli obiettivi del Piano Regionale Prevenzione (PRP) 2014-2018.

- **DGR n.1921 del 23.12.2015**

Recepimento dell'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 5 novembre 2015 sul documento recante "Piano Nazionale per la Prevenzione delle Epatiti Virali da Virus B e C (PNEV)".

- **DGR n.749 del 14.05.2015**

Approvazione Piano Regionale Prevenzione (PRP) per la realizzazione del Piano Nazionale Prevenzione (PNP) 2014 - 2018.

- **DGR n. 1935 del 29.11.2016**

Misure straordinarie per il recupero delle coperture vaccinali in età pediatrica nella Regione del Veneto ed approvazione delle procedure operative per la gestione delle vaccinazioni delle indicazioni per il recupero delle coperture e del report sull'attività vaccinale dell'anno 2015 e il monitoraggio della sospensione dell'obbligo vaccinale al 30.03 e al 30.09.2016.

Parziale modifica della D.G.R. n. 2867 del 30.11.2010 e integrazione del Comitato tecnico in materia di sospensione dell'obbligo vaccinale.

“SOSPENSIONE DELL’OBBLIGO VACCINALE PER L’ETA’ EVOLUTIVA”

Art. 1 – Sospensione dell’obbligo vaccinale

1. Per tutti i nuovi nati a far data dal 1° gennaio 2008 è sospeso nella Regione del Veneto l’obbligo vaccinale disposto dalle seguenti leggi:
 - a) legge 6 giugno 1939, n. 891 “Obbligatorietà della vaccinazione antidifterica.” e successive modificazioni;
 - b) legge 5 marzo 1963, n. 292 “Vaccinazione antitetanica obbligatoria” e successive modificazioni e legge 20 marzo 1968, n. 419 “Modificazioni alla legge 5 marzo 1963, n. 292, recante provvedimenti per la vaccinazione antitetanica obbligatoria”;
 - c) legge 4 febbraio 1966, n. 51 “Obbligatorietà della vaccinazione antipoliomielitica”;
 - d) legge 27 maggio 1991, n. 165 “Obbligatorietà della vaccinazione contro l’epatite virale B” .
2. Le vaccinazioni previste dalle leggi di cui al comma 1, continuano a costituire livello essenziale di assistenza ai sensi e per gli effetti di quanto previsto dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001 “Definizione dei livelli essenziali di assistenza” e sono offerte attivamente e gratuitamente dalle Aziende Unità locali Socio-sanitarie (UU.LL.SS.SS), restando inserite nel calendario vaccinale dell’età evolutiva, approvato e periodicamente aggiornato dalla Giunta regionale, in conformità agli indirizzi contenuti nel Piano Nazionale Vaccini, secondo quanto previsto dalla vigente normativa statale in materia.
3. E’ fatto salvo quanto previsto dalla legge 25 febbraio 1992, n. 210 “Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati”.

Art. 2- Disposizioni attuative

1. La Giunta regionale, al fine di garantire un’offerta vaccinale uniforme su tutto il territorio regionale, emana le linee guida per la definizione delle azioni che le competenti strutture delle Aziende UU.LL.SS.SS devono applicare.
2. Fino all’adozione del provvedimento di cui al comma 1, le Aziende UU.LL.SS.SS. continuano ad eseguire le procedure attualmente praticate per le vaccinazioni dell’età evolutiva.

Art. 3- Comitato tecnico scientifico

1. Al fine di valutare gli effetti derivanti dall’applicazione della presente legge, è istituito un Comitato tecnico scientifico, di seguito denominato Comitato, presso la struttura della Giunta regionale competente in materia di prevenzione.
2. La Giunta regionale definisce la composizione ed il funzionamento del Comitato.
3. Alle riunioni del Comitato sono invitati a partecipare il Direttore del Centro nazionale per la prevenzione ed il Controllo delle Malattie (CCM) ed un rappresentante dell’Istituto Superiore di Sanità (ISS).
4. Il Comitato redige semestralmente un documento di valutazione dell’andamento epidemiologico delle malattie per le quali la presente legge sospende l’obbligo vaccinale e di monitoraggio dell’andamento dei tassi di copertura vaccinale nel territorio regionale, che é trasmesso, entro il 31 gennaio ed il 31 luglio di ogni anno, alla struttura regionale competente in materia di prevenzione.

Art. 4 – Ripristino dell’obbligo vaccinale

1. In caso di pericolo per la salute pubblica conseguente al verificarsi di eccezionali e imprevedibili eventi epidemiologici relativi alle malattie per le quali la presente legge ha sospeso l’obbligo vaccinale, ovvero, derivante da una situazione di allarme per quanto attiene i tassi di copertura vaccinale evidenziata dal documento redatto dal Comitato tecnico scientifico, il Presidente della Giunta regionale sospende, con motivata ordinanza, l’applicazione della presente legge.

Art. 5 - Norma finanziaria

1. Agli oneri derivanti dall’attuazione dell’articolo 3, quantificati in euro 5.000,00 per ciascun esercizio del triennio 2006-2008, si fa fronte mediante utilizzo delle risorse allocate all’Upb U0140 “Obiettivi di piano per la sanità” del bilancio di previsione 2006 e pluriennale 2006-2008.

Percorso organizzativo

Per soddisfare i criteri previsti nel PNV 2005-2007 sono state avviate le seguenti attività progettuali:

Criterio 1: “avere un sistema informativo efficace che abbia come base anagrafi vaccinali ben organizzate”

Progetto:

- Realizzazione di un software unico per tutto il territorio regionale in materia di gestione delle Vaccinazioni

Criterio 2: “avere un buon sistema di monitoraggio degli eventi avversi a vaccino, in grado di assicurare anche il follow up dei casi”

Progetto:

- Sistema di rilevazione ed analisi delle reazioni avverse a vaccino denominato “canale verde”

Criterio 3: “un adeguato sistema di sorveglianza delle malattie trasmissibili”

Progetti:

- Sistematizzazione dei flussi
- Sorveglianza delle malattie batteriche invasive
- Sorveglianza ad hoc per il morbillo e la rosolia congenita

Criterio 4: “un’adeguata copertura vaccinale”

Progetti:

- Formazione del personale dei servizi vaccinali e pediatri di famiglia
- Campagna formativa – informativa Genitori più
- Campagne informative per la popolazione
- Studio sui determinanti del rifiuto vaccinale
- Adozione del Piano di Monitoraggio del Sistema Vaccinale della regione Veneto con rilevazione semestrale delle coperture.

Piano di Monitoraggio del Sistema Vaccinale della Regione Veneto

Il presente Piano rappresenta lo strumento di verifica delle condizioni di avvio del progetto di sospensione dell'obbligo vaccinale nella Regione del Veneto e di monitoraggio degli effetti di tale provvedimento secondo tre principali direttrici:

- la garanzia delle condizioni di tutela della salute pubblica
- la considerazione dell'impatto sul sistema vaccinale regionale
- l'attenzione all'opinione pubblica

Il Piano viene attuato attraverso i canali funzionali del Sistema Vaccinale del Veneto e ha come struttura portante la rete di sorveglianza presente sul territorio regionale articolata nei seguenti livelli:

LIVELLO	UNITA' DI POPOLAZIONE DI RIFERIMENTO	INTERLOCUTORI
LOCALE	COMUNE DI RESIDENZA	- sindaco o referente comunale - medico responsabile unità territoriale competente per territorio
	UNITÀ TERRITORIALE/DISTRETTO AULSS	- medico responsabile unità territoriale - assistente sanitaria coordinatrice
	ULSS	- referente per le vaccinazioni - assistente sanitaria coordinatrice - referente dei Pediatri di libera scelta
REGIONALE	REGIONE DEL VENETO	Servizio Sanità Pubblica e Screening Gruppo di lavoro "Piano Regionale Vaccini" Comitato indipendente di valutazione ¹ Direzione per la Prevenzione
SOVRAREGIONALE	REGIONI CONFINANTI - AREE CRITICHE	
	NAZIONE ITALIANA	Ministero – CCM, Istituto Superiore di Sanità
	REGIONE EUROPEA E MONDIALE	

¹ Disegno di Legge Regionale - articolo 3

Al fine di valutare gli effetti derivanti dall'applicazione della presente legge è istituito un Comitato tecnico-scientifico presso la struttura della Giunta regionale competente in materia di prevenzione.

La Giunta regionale definisce la composizione ed il funzionamento del Comitato tecnico scientifico di cui al comma 1, alle riunioni del Comitato sono invitati a partecipare il Direttore del Centro nazionale per la prevenzione ed il Controllo delle Malattie (CCM) ed un rappresentante dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

Il Comitato, ha il compito di redigere semestralmente un documento in cui sia valutato l'andamento epidemiologico delle malattie per le quali la presente legge sospende l'obbligo vaccinale, nonché monitorato l'andamento dei tassi di copertura vaccinale.

Il documento deve essere depositato, entro il 31 gennaio ed il 31 luglio di ogni anno, presso la struttura della Giunta regionale competente in materia di prevenzione. (ed inviato alla commissione consiliare competente in materia di salute).

livelli di sorveglianza e flusso informativo

LIVELLO	UNITA' DI POPOLAZIONE DI RIFERIMENTO	ORGANIZZAZIONE DELLA SORVEGLIANZA
LOCALE	COMUNE DI RESIDENZA	Il livello minimo di sorveglianza della popolazione è indicato nell'unità minima di organizzazione del territorio rappresentata dal comune di residenza. Nelle ULSS in cui i servizi vaccinali servono frazioni di comuni il livello minimo di sorveglianza è indicato in riferimento a tale frazione di popolazione.
	UNITÀ TERRITORIALE DISTRETTUALE	L'unità territoriale distrettuale competente per territorio garantisce il livello di sorveglianza minimo trasmettendo al referente per la profilassi vaccinale semestralmente i dati vaccinali in forma aggregata per coorte di nascita e comune di residenza.
	ULSS	Il REFERENTE PER LA PROFILASSI VACCINALE coadiuvato dall'ASSISTENTE SANITARIA COORDINATRICE raccoglie i dati di copertura vaccinale, analizza gli indicatori e mette in atto eventuali azioni correttive; garantisce la sorveglianza delle malattie infettive prevenibili con vaccinazione; trasmette relazione semestrale alla Regione; cura il rapporto con i Comuni garantendo il ritorno informativo.
REGIONALE	REGIONE DEL VENETO	Il SERVIZIO SANITA' PUBBLICA E SCREENING raccoglie i dati di copertura vaccinale, analizza gli indicatori e implementa eventuali azioni correttive; garantisce la sorveglianza delle malattie infettive prevenibili con vaccinazione; trasmette i dati alla commissione vaccini e al comitato tecnico-scientifico; cura il rapporto con le AULSS garantendo il ritorno informativo.
		Il GRUPPO DI LAVORO "PIANO REGIONALE VACCINI" implementa il piano di monitoraggio.
		La DIREZIONE PER LA PREVENZIONE cura il rapporto con la giunta regionale e con gli organi nazionali ed extraregionali garantendo il ritorno informativo; invia alla commissione consiliare competente in materia di salute il documento redatto dal comitato tecnico-scientifico;
		Il COMITATO INDIPENDENTE DI VALUTAZIONE supporta la Direzione per la Prevenzione fornendo assistenza tecnica e monitorando lo stato di avanzamento del Piano; redige semestralmente un documento in cui sia valutato l'andamento epidemiologico delle malattie per le quali la legge sospende l'obbligo vaccinale e monitorato l'andamento dei tassi di copertura vaccinale; entro il 31 gennaio ed il 31 luglio di ogni anno, trasmette il documento alla Direzione per la Prevenzione.
SOVRAREGIONALE	REGIONI CONFINANTI - AREE CRITICHE	sorveglianza passiva
	NAZIONE ITALIANA	sorveglianza e flussi informativi secondo i protocolli vigenti
	REGIONE EUROPEA E MONDIALE	sorveglianza e flussi informativi secondo i protocolli vigenti

Analisi delle direttrici del Piano:

A) Garanzia delle condizioni di tutela della salute pubblica

In riferimento alle vaccinazioni antidifterica, antitetanica, antipoliomielitica e antiepatitica B il Piano Nazionale Vaccini 2005-2007 indica alcuni obiettivi di copertura che rappresentano lo standard ottimale cui tendere nonché le azioni già consolidate da mantenere e quelle da implementare per raggiungere gli obiettivi di salute prefissati.

Accanto a questi il presente Piano individua le soglie critiche di copertura vaccinale che rappresentano dei limiti di attenzione e di allarme e le azioni correttive che dovranno essere messe in atto a livello centrale e periferico nel verificarsi di condizioni di attenzione o allarme. Tra i contenuti della sorveglianza considera inoltre il monitoraggio della popolazione suscettibile e la registrazione degli eventi epidemiologici critici.

1) DEFINIZIONE DEL PUNTO DI PARTENZA

2) INDICATORI

TABELLA 1.1 - **Obiettivi e soglie critiche di copertura**

	Popolazione di riferimento	OBIETTIVI DI COPERTURA DEL PIANO NAZIONALE VACCINI	OBIETTIVI DI COPERTURA DEL PROGRAMMA REGIONALE	LIMITE DI ATTENZIONE	LIMITE DI ALLARME
DIFTERITE	24 mesi	95%	95%	90%	85%
	6 anni	95%	95%	90%	80%
	11-15 anni	90%	Non determinato	Non applicabile	Non applicabile
TETANO	24 mesi	95%	95%	90%	85%
	6 anni	95%	95%	90%	80%
	>65 anni	90%	Non determinato	Non applicabile	Non applicabile
POLIOMIELITE	24 mesi	95%	95%	90%	85%
EPATITE B	24 mesi	95%	95%	90%	85%
	Gruppi a rischio	Potenziamento attività di vaccinazione dei gruppi a rischio	*/ Piano per la ricerca attiva dei gruppi a rischio e attuazione DGR 2460/2004	Non applicabile	Non applicabile

3) INDIVIDUAZIONE DI AZIONI CORRETTIVE

4) ANAGRAFE NOMINATIVA DEI SUSCETTIBILI

5) SORVEGLIANZA EPIDEMIOLOGICA: CASI IMPORTATI, EVENTI CRITICI ANCHE IN COMUNITÀ LIMITROFE

DGR 1577 del 26 maggio 2009 **Programma Salute Infanzia**

“Progetti relativi agli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale ex art. 1, commi 34 e 34 bis, della legge n. 662/96. Anno 2008. Accordo sancito il 26 febbraio 2009 tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell’art. 4 del D.lgs n. 28 agosto 1997, n. 281” (BUR n. 49 del 16/06/2009, pag. 130)”.

Programma salute-infanzia

- È un articolato programma di prevenzione basato su visite filtro periodiche che sono indirizzate verso molteplici obiettivi fra cui il controllo dello sviluppo auxologico, sensoriale e psicomotorio, la prevenzione degli incidenti, l'alimentazione, gli stili di vita e la prevenzione attiva delle malattie infettive. Le aziende Aulss in ragione di proprie situazioni epidemiologiche o socio assistenziali potranno collocare nel progetto, tramite i Patti aziendali, ulteriori integrazioni conformi agli obiettivi generali come l'educazione alla salute, una maggiore integrazione nel percorso nascita, il coinvolgimento maggiore nella promozione e il sostegno alla tendenziale copertura totale della popolazione infantile con le vaccinazioni.

DGR 2860 7 ottobre 2008 – Definizione obiettivi per i Direttori generali

“Assegnazione obiettivi ai Direttori Generali delle Aziende Ulss ed Ospedaliere del Veneto, ai sensi e per gli effetti di cui all’articolo 3 - bis, comma 5, del D.lgs 502/1992 e all’articolo 1, comma 5, del Dpcm 502/1995. Determinazioni” (BUR n. 91 del 4/11/2008, pag. 145).

Indicatore	Costruzione	Obiettivo da raggiungere
Coperture al 31 marzo e al 30 settembre per le vaccinazioni ex obbligatorie	% vaccinati al 30/09 e al 31/03 = numero bambini vaccinati con la prima dose / numero nati nel semestre di riferimento *100	95 %
Copertura a 24 mesi per la vaccinazione contro il morbillo	% vaccinati entro i 24 mesi = numero soggetti vaccinati entro i 24 mesi / numero nati nella coorte di riferimento *100	Per il 2009 92% Per il 2010 95%
Ricerca attiva dei non aderenti alle vaccinazioni contro morbillo -parotite-rosolia e varicella nell’età evolutiva e riproposta durante le “occasioni opportune” del vaccino contro pneumococco e meningococco C		Sì
Attuazione ed attivazione del tavolo di confronto con i Pediatri di Famiglia		Sì

Deliberazioni della Giunta Regionale N. 3140 del 14 dicembre 2010

“Assegnazione obiettivi per gli anni 2011 e 2012 alle Aziende Ulss del Veneto, all’Azienda Ospedaliera di Padova, all’Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona e all’Irccs “Istituto Oncologico Veneto”, ai sensi e per gli effetti di cui all’art. 3-bis, c. 5, del D.lgs 502/1992 e all’art. 1, c. 5, del Dpcm 502/1995” (BUR n. 2 del 18/01/2011, pag. 66).

Obiettivo	indicatore	Valore soglia per il 2011	Valore soglia per il 30.06.2012
Mantenimento dei tassi di adesione alle vaccinazioni	copertura vaccinale vaccinazioni ex-obbligatorie	95%	95%

Deliberazioni della Giunta Regionale N. 1237 del 16 luglio 2013

Determinazione degli obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi per le Aziende ULSS del Veneto, l'Azienda Ospedaliera di Padova, l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona e l'IRCCS "Istituto Oncologico Veneto" - anno 2013.

Obiettivo	indicatore	Valore soglia per il 2013
Copertura vaccinale Già obbligatorie	Tasso di copertura vaccinale aggiustato	95%

Deliberazioni della Giunta Regionale N.2533 del 20 dicembre 2013

Determinazione degli obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi per le Aziende ULSS del Veneto, l'Azienda Ospedaliera di Padova, l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona e l'IRCCS "Istituto Oncologico Veneto" - anno 2014.

Obiettivo	indicatore	Valore soglia per il 2014
Copertura vaccinale Già obbligatorie	Tasso di copertura vaccinale aggiustato	95%

Deliberazioni della Giunta Regionale N.2525 del 23 dicembre 2014

Determinazione degli obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi per le Aziende ULSS del Veneto, l'Azienda Ospedaliera di Padova, l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona e l'IRCCS "Istituto Oncologico Veneto" - anno 2015.

Obiettivo	indicatore	Valore soglia per il 2015
Copertura vaccinale Già obbligatorie	Tasso di copertura vaccinale aggiustato	95%

Deliberazioni della Giunta Regionale N.2072 del 30 dicembre 2015

Determinazione degli obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi per le Aziende ULSS del Veneto, l'Azienda Ospedaliera di Padova, l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona e l'IRCCS "Istituto Oncologico Veneto" - anno 2016.

Obiettivo	indicatore	Valore soglia per il 2015
Copertura vaccinale Già obbligatorie	Tasso di copertura vaccinale aggiustato	95%
Copertura vaccinale per Antinfluenzale nell'anziano	Tasso di copertura	75%
Copertura vaccinale per Morbillo parotite e rosolia	Tasso di copertura	95%

Popolazione in studio al 07.06.2017

Anno 2008	Anno 2009	Anno 2010	Anno 2011	Anno 2012	Anno 2013	Anno 2014	Anno 2015	Anno 2016	Anno 2017
Rilevazione a 24 mesi Coorte 2005	Rilevazione a 24 mesi Coorte 2006	Rilevazione a 24 mesi Coorte 2007	Rilevazione a 24 mesi Coorte 2008	Rilevazione a 24 mesi Coorte 2009	Rilevazione a 24 mesi Coorte 2010	Rilevazione a 24 mesi Coorte 2011	Rilevazione a 24 mesi Coorte 2012	Rilevazione a 24 mesi Coorte 2013	Rilevazione a 24 mesi Coorte 2014
Rilevazione semestrale Nati 1° semestre 2008	Rilevazione semestrale Nati 1° semestre coorte 2009	Rilevazione semestrale 1° semestre coorte 2010	Rilevazione semestrale 1° semestre coorte 2011	Rilevazione semestrale 1° semestre coorte 2012	Rilevazione semestrale 1° semestre coorte 2013	Rilevazione semestrale 1° semestre coorte 2014	Rilevazione semestrale 1° semestre coorte 2015	Rilevazione semestrale 1° semestre coorte 2016	Rilevazione semestrale 1° semestre coorte 2016
	Rilevazione semestrale Nati 2° semestre 2008	Rilevazione semestrale Nati 2° semestre 2009	Rilevazione semestrale 2° semestre 2010	Rilevazione semestrale 2° semestre coorte 2011	Rilevazione semestrale 2° semestre 2012	Rilevazione semestrale 2° semestre 2013	Rilevazione semestrale 2° semestre 2014	Rilevazione semestrale 2° semestre 2015	Rilevazione semestrale 2° semestre 2016

La popolazione in studio comprende la popolazione dalla coorte del 2008, prima coorte di nascita verso cui è stato sospeso l'obbligo vaccinale, come rappresentato nella tabella 1 fino alla coorte 2010

La rilevazione semestrale viene effettuata al 30 settembre ed al 30 marzo per la coorte nata nella stesso anno tramite l'allegato C, riportato di seguito a titolo esemplificativo dato che nel tempo ha seguito leggere modifiche legate al cambiamento del calendario vaccinale.

Scheda di monitoraggio del sistema vaccinale (DGR n. 2603 07/08/2008)

RILEVAZIONE SEMESTRALE (al 31.03.20.. o al 30.09.20..)

Azienda ULSS n°:

SEZIONE 1: VACCINATI E NON VACCINATI PER LE COORTI DI NUOVI NATI

INTERVALLO DI RIFERIMENTO	II semestre 20..	I semestre 20..	II semestre 20..
Numero NATI nell'intervallo anagrafico di riferimento			
Numero vaccinati con:	<i>1° dose</i>	<i>2° dose</i>	<i>ciclo completo</i>
<i>Esavalente</i>			
<i>Difterite</i>			
<i>Tetano</i>			
<i>Pertosse</i>			
<i>Poliomielite</i>			
<i>Epatite B</i>			
<i>Hib</i>			
<i>Pneumococco</i>			
			1° dose
<i>MPR</i>			
<i>MPRV</i>			
<i>Morbillo</i>			
<i>Parotite</i>			
<i>Rosolia</i>			
<i>Varicella</i>			
<i>Meningococco C</i>			

**SEZIONE 2: CAMPAGNA ANTI
PAPILLOMA VIRUS**

			nati II semestre 20..		
n. bambini NON vaccinati per POLIOMIELITE					
n. italiani domiciliati all'estero					
n. nomadi					
n. senza fissa dimora					
n. esonerati permanentemente per motivi di salute					
n. dissensi informati definitivi					
n. dissensi informati temporanei					
n.soggetti non rintracciabili					
Altro (ritardatari)					
HPV	Numero NATE	Invitate al 31/03/20..	Vaccinate al 31/03/20..		
			1° dose	2° dose	3° dose
<i>Coorte 1999</i>					
<i>Coorte 1998</i>					
<i>Coorte 1997</i>					
<i>Coorte 1996</i>					

Altre coorti

HPV	Numero NATE	Vaccinate al 31/03/20..		
		1° dose	2° dose	3° dose
<i>Coorte 1995</i>				
<i>Coorte 1994</i>				
<i>Coorte 1993</i>				
<i>Coorte 1992</i>				
<i>Coorte 1991</i>				
<i>Coorte 1990</i>				
<i>Coorte 1989-1983</i>				
<i>Coorte 1982</i>				

SEZIONE 3: RICHIAMI ALLA VACCINAZIONE**RILEVAZIONE ANNUALE (al 31.03.20..)**

INTERVALLO DI RIFERIMENTO	anno 20..	
Numero NATI nell'intervallo anagrafico di riferimento		
	2° dose	1° dose
<i>MPRV</i>		
<i>MPR</i>		
<i>Morbillo</i>		
<i>Parotite</i>		
<i>Rosolia</i>		
<i>Varicella</i>		
<i>Meningococco C</i>		

INTERVALLO DI RIFERIMENTO	anno 19..	
	2° dose	1° dose
Numero NATI nell'intervallo anagrafico di riferimento		
<i>MPRV</i>		
<i>Varicella</i>		
<i>MPR</i>		
<i>Meningococco C</i>		
<i>dTap</i>		

Note per la compilazione:

1. La rilevazione è riferita al giorno indicato
2. Per “numero di nati” si intende il numero di bambini iscritti all'anagrafe sanitaria (residenti e domiciliati) nel semestre/anno di riferimento. I bambini residenti che risultano sconosciuti sono tolti “dall'archivio Residenti” (e pertanto non sono conteggiati) e inseriti “nell'Archivio residenti non reperibili”. I “residenti” inseriti in questo archivio vanno controllati ogni anno nell'ipotesi che ridiventino reperibili, fino al raggiungimento dell'età della scuola dell'obbligo, quando è possibile effettuare il controllo sia presso l'anagrafe comunale che presso l'istituto scolastico (Vedi nota regionale prot. 396.121/50.03.05 del 12.07.07 sulla “Procedura per la Pulizia dell'anagrafe vaccinale”).
3. Negli spazi bianchi relativi ai vaccini, va riportato il numero di bambini, iscritti all'anagrafe sanitaria, vaccinati per la specifica dose.
4. Il numero di bambini che hanno ricevuto il vaccino “esavalente” viene ripetuto nel conteggio di quelli vaccinati con le singole sottocomponenti del vaccino (Difterite, Tetano, Epatite B, Hib, Polio, Pertosse).
5. Il numero di bambini che hanno ricevuto i vaccini MPR e MPRV vengono ripetuto nel conteggio dei soggetti vaccinati con le singole sottocomponenti del vaccino (Morbilli e Varicella).
6. Per “dissenso informato definitivo” si intende il numero di soggetti per i quali viene attivata la procedura del “dissenso informato” indicato nella nota regionale prot. 6861/10313 del 24.4.2000. I servizi vaccinali invitano i bambini a sottoporsi a vaccinazione per via ordinaria e a mezzo raccomandata con ricevuta di ritorno. Successivamente invitano i genitori ad un colloquio e, se permane la volontà di non vaccinare, si acquisisce il dissenso.
7. Per coloro che utilizzano l'applicativo *OnVac* il numero di “rifiuti” va sommato a quello dei “dissensi informati temporanei”.

Progetti di sostegno alla sospensione dell'obbligo vaccinale

2017

Progetti	Obiettivi	Strutture coinvolte	Indicatori
<p>Programma per il contenimento delle Malattie Infettive prevenibili con vaccino attraverso strategie efficaci per il mantenimento delle coperture vaccinali e per la vaccinazione dei gruppi e categorie a rischio Dgr 3139 14.10.2010</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 1. Mantenere elevati livelli di copertura vaccinale per i vaccini in calendario e consolidare la qualità dell'offerta vaccinale. - 2. Perseguire un'adeguata formazione degli operatori dei servizi vaccinali e dei pediatri di libera scelta con particolare attenzione al personale di nuova assunzione. L'attività formativa sarà attuata con modalità blended/e-learning e con giornate residenziali/in aula per le seguenti tematiche: <ul style="list-style-type: none"> - Buone pratiche vaccinali - Individuazione e segnalazione delle reazioni avverse ai vaccini; aggiornamento sulle controindicazioni vere e false e counselling in ambito vaccinale. - Morbillo e rosolia congenita nell'ambito del Piano Nazionale di Eliminazione del morbillo e della rosolia congenita 2010-15 - 3. Individuare le strategie e incrementare le azioni per le coperture vaccinali dei soggetti appartenenti a specifiche categorie a rischio (implementare le vaccinazioni anti-meningiti batteriche nei soggetti splenectomizzati di qualsiasi età, promuovere la vaccinazione antiepatite A per i figli di immigrati che si recano in zone endemiche, promuovere la vaccinazione per la rosolia delle donne in età fertile). - 4. Individuare le strategie e incrementare le azioni per le coperture vaccinali per: <ul style="list-style-type: none"> - il vaccino antinfluenzale negli anziani e nelle categorie indicate dalla Circolare Ministeriale annuale - il vaccino antipneumococco nei soggetti di età uguale o superiore 65 anni e nelle persone a rischio di forme invasive - 5. fornire indicazioni sui nuovi obiettivi perseguibili e sull'avvio di iniziative mirate di prevenzione vaccinale in seguito alla disponibilità di nuovi vaccini. 	<ul style="list-style-type: none"> - Direzione Prevenzione – Servizio Promozione e Sviluppo Igiene e Sanità Pubblica - Unità Operative coinvolte nei programmi di vaccinazione delle Aziende ULSS della Regione del Veneto 	<ul style="list-style-type: none"> - - Mantenimento dei livelli di copertura vaccinale medi regionali per i vaccini anti-difterite, tetano, poliomielite, epatite B pari al 95%. - - Mantenimento del tasso di copertura vaccinale medio regionale per MPR a 24 mesi pari al 92%. - - Mantenimento del tasso di copertura vaccinale medio regionale contro l'influenza della popolazione anziana (≥ 65 anni) del 70%. - - Incremento del tasso di copertura vaccinale medio regionale contro lo pneumococco nella popolazione di età uguale o superiore a 65 anni (40%) - - Costruzione del pacchetto formativo definitivo e diffusione a livello locale, in tutte le Aziende Ulss, on-line dei contenuti scientifici dei corsi: “buone pratiche vaccinali” e “individuazione e segnalazione delle reazioni avverse ai vaccini; aggiornamento sulle controindicazioni vere e false”. - - Realizzazione di almeno una giornate di formazione sul tema: Morbillo e rosolia congenita nell'ambito del Piano Nazionale di Eliminazione del morbillo e della rosolia congenita 2010-15, per gruppo di formatori nel 1° anno e ripetizione a livello Aziendale nel 2° anno. - - Incremento del numero/anno di segnalazione degli eventi avversi, correlati alle vaccinazioni, con particolare attenzione alle reazioni gravi (progetto ad hoc).

	-		
Software unico per la gestione delle vaccinazioni Dgr 3139 14.10.2010	<ul style="list-style-type: none"> - Governare il sistema software già in produzione e operativo in 12 Aziende ULSS della Regione del Veneto; - Estendere il nuovo software gestionale per le vaccinazioni al massimo numero di ULSS possibile; - Completare la formazione degli utenti utilizzatori; - Definire le linee guida e l'applicazione di queste in ambito operativo attraverso un sistema informativo con funzionalità adeguate e caratteristiche omogenee; - Garantire il debito informativo nei confronti del Ministero della Salute e della Regione del Veneto; - Introduzione e messa a punto di uno strumento di B.I. (Business Intelligence) in grado di fornire indicatori e informazioni strutturate ai referenti organizzativi, al fine di supportare decisioni strategiche sia in ambito aziendale che Regionale. - - - 	<ul style="list-style-type: none"> - Direzione Prevenzione – Servizio Promozione e Sviluppo Igiene e Sanità Pubblica - Direzione Controlli e Governo SSR – Servizio Sistema Informatico SSR - Unità Operative coinvolte nei programmi di vaccinazione delle Aziende ULSS della Regione del Veneto - 	<ul style="list-style-type: none"> - Numero di aziende attivate ed operatori formati
Sorveglianza delle patologie correlate alle vaccinazioni. Il sistema di sorveglianza delle meningiti. Dgr 3139 14.10.2010	<ul style="list-style-type: none"> - Prosecuzione del progetto di sorveglianza delle patologie correlate alle vaccinazioni con particolare riguardo alla Sorveglianza della Malattie Batteriche Invasive. Il programma prevede la raccolta dei casi in collaborazione con i Laboratori di Microbiologia ad integrazione delle informazioni provenienti dai flussi già esistenti, al fine di valutare gli andamenti spazio temporali della patologia nella nostra Regione - Il sistema di sorveglianza per le meningiti si prefigge l'obiettivo specifico di rilevare tutti i nuovi casi di infezioni invasive ad eziologia batterica, permettendo una descrizione il più esaustiva possibile dell'andamento epidemiologico di tali patologie nella Regione Veneto e una Razionalizzazione dei flussi informativi presenti - 	<ul style="list-style-type: none"> - Unità Operative coinvolte nei programmi di vaccinazione delle Aziende ULSS della Regione del Veneto - - Microbiologie delle ulss 	<p>Numero di report epidemiologici stilati durante l'anno (Numero di report spediti ai DP/anno)</p> <p>Percentuale di identificazione dei soggetti con malattia batteriche invasive (Numero di notifiche con MBI/numero totale notifiche)*100</p>
Studio sui determinanti del rifiuto vaccinale D.G.R. 3664 del 25/11/2008	<p>Obiettivo della ricerca: Conoscere le caratteristiche della popolazione ed analizzare e i diversi fattori che concorrono al rifiuto totale dell'offerta vaccinale</p> <p>Indicatore: Report di ricerca: A) sulle caratteristiche della popolazione che rifiuta le vaccinazioni (1,8%) B) sulle caratteristiche del sistema di relazioni utente target/operatore</p> <p>Obiettivi Specifici:</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Sisp Aziende Ulss, PLS, Associazioni genitori 	

	<p>A) Individuare, sperimentare ed attivare strumenti atti all'apertura di aree di dialogo con la popolazione orientata al rifiuto dell'offerta vaccinale</p> <p>B) individuare le motivazioni che inducono i genitori a non aderire alla proposta vaccinale</p> <p>C) individuare le strategie più appropriate per una corretta comunicazione (sia degli operatori one-to-one, sia nella campagna GenitoriPiù, rispetto ai problemi rilevati)</p> <p>Indicatori Strumenti individuati (tipologia ottimale di incontro), numerosità degli incontri, numerosità della partecipazione, qualità percepita degli incontri</p> <p>A) Report di ricerca sulle motivazioni del rifiuto dell'offerta vaccinale (prodotto)</p> <p>Piani di Azione per intervenire sui fattori rilevati (prodotto: Progetti di ricaduta, riorientamento Campagna GenitoriPiù, formazione</p>		
<p>Progetto di consulenza prevaccinale e sorveglianza degli eventi avversi a vaccinazione "Canale Verde"</p> <p>Dgr 3139 14.10.2010</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Prevenzione e sorveglianza degli eventi avversi a vaccinazione; - Vaccinazione in sicurezza di soggetti a rischio di reazione con misure cautelative personalizzate; - Aggiornamento del personale sulla sicurezza dei vaccini; informazione di ritorno sulle reazioni avverse agli operatori addetti alle vaccinazioni; - Supporto al progetto di sospensione dell'obbligo vaccinale e alla programmazione regionale delle vaccinazioni; - Promozione del modello di sorveglianza del Veneto a livello nazionale e internazionale. 	<p>Direzione Prevenzione – Servizio Promozione e Sviluppo Igiene e Sanità Pubblica</p> <p>Unità Operative coinvolte nei programmi di vaccinazione delle Aziende ULSS della Regione del Veneto</p>	<p>Reazioni avverse gravi a vaccini in soggetti giudicati idonei dopo consulenza</p> <p>Monitoraggio degli eventi avversi gravi a vaccino notificati (*)</p>
<p>Progetto di prevenzione precoce-monitoraggio dei comportamenti e delle azioni di prevenzione e promozione della salute nei primi anni di vita</p> <p>Dgr 3139 14.10.2010</p>	<p>Il programma ha lo scopo di orientare la popolazione verso scelte di salute consapevoli e praticabili su 7 determinanti/interventi di salute prioritari nel percorso nascita (assunzione acido folico, astensione dal fumo in gravidanza e davanti al bambino, allattamento materno, posizione supina in culla, protezione da traumi stradali e incidenti domestici, vaccinazioni, lettura precoce ad alta voce) sviluppando e orientando le attività di promozione, formazione e offerta di servizi, anche già in essere, in modo integrato e sulla base di dati di qualità.</p> <p>I 7 determinati di salute promossi da GenitoriPiù, che rispondono sostanzialmente a tutte le principali cause di morbilità e mortalità nei primi anni di vita, dai dati rilevati presentano in alcuni casi un livello poco soddisfacente, in altri hanno margini di miglioramento e nel caso delle vaccinazioni richiedono una costante attenzione e manutenzione per mantenere i buoni livelli di copertura ed intervenire efficacemente nelle aree più critiche (dati GenitoriPiù). In particolare:</p>	<p>Sisp Aziende Ulss, PLS, ostetrici, MMG, referenti linee tematiche</p>	<p>Obiettivo Specifico 1 - Rete: 1a) Consolidamento della Rete Regionale per il Coordinamento dell'attività a livello Regionale/Aziendale, 1b) Consolidamento della rete degli Esperti/ Project leader Regionali sui 7 determinanti.</p> <p>Azioni 1a) Le Aziende partecipanti individueranno in continuità con la Campagna GenitoriPiù un referente nell'ambito del Dipartimento di Prevenzione e tra i Pediatri di Famiglia. 1b) Verrà riorganizzata la rete di esperti/project Leader della campagna GenitoriPiù già in essere (§ tabella- prevedendo sinergie anche con le progettualità di Guadagnare Salute convergenti - (es. Alcool)</p> <p>Obiettivo Specifico 2 – Valutazione: 2a) Attivazione di un Service di dati alle Aziende Sanitarie aderenti al progetto. Valutazione dati a livello regionale da Panel di esperti (§ Rete "1b" project leaders 7 determinanti)</p>

	<p>1. Future mamme che assumono Acido Folico in modo corretto: Veneto 10% (Italia 8%)</p> <p>2. Bambini con mamme che fumano o hanno fumato: Veneto 26,2 % (Italia 27,9%)</p> <p>3. Allattamenti materni esclusivi perduti entro il 3° mese: Veneto 45,1% (Italia 41,7%)</p> <p>4. Neonati che dormono a pancia in su: Veneto 53,2 % (Italia 48%)</p> <p>5. Neonati che non viaggiano sicuri: Veneto 18,7 % (Italia 24%)</p> <p>6. Genitori propensi a vaccinare i figli : Veneto 95,5 % (Italia 95%)</p> <p>7. Genitori che si dicono bendisposti alla lettura precoce: 98,8% (Italia 98.8% - ma quasi la metà non ha letto alcun libro negli ultimi 12 mesi – ISTAT 2009)</p> <p>Il programma sviluppa azioni coordinate e coerenti, basate sull'evidenza, per l'empowerment delle famiglie e degli operatori attraverso l' integrazione tra i 7 determinanti, tra le azioni di valutazione-formazione -promozione, tra le progettualità convergenti e tra le aziende partecipanti, per un tailoring locale delle attività commisurato ai bisogni rilevati. Vengono utilizzati di sistemi innovativi di formazione degli operatori e di coinvolgimento della popolazione. § GenitoriPiù/Guadagnare Salute</p>	<p>2b) Utilizzo delle Pagine WEB dedicate, per la condivisione, interrogazione dei data base 2008-2009 e dei nuovi dati raccolti</p> <p>2c) Sperimentazione di un sistema di azioni coordinate a livello regionale per la valutazione dell'evoluzione delle conoscenze e dei comportamenti degli operatori e dei genitori sui 7 determinanti (sperimentazione di un set di indicatori "Piccoli Passi")</p> <p>Azioni</p> <p>2a.1) Attivazione di un service per l'elaborazione dei dati di valutazione</p> <p>2a.2) Attivazione del panel di esperti (rif. Tab 1b)</p> <p>2b) Riorganizzazione dell'area riservata del sito WEB per la condivisione, interrogazione database</p> <p>2c) Sperimentazione di un sistema di sorveglianza che prevede</p> <p>Obiettivo Specifico 3 - Formazione:</p> <p>3a) Riedizione mirata del percorso formativo Blended sul Counselling Vaccinale (sviluppato c/o ULSS n. 3)</p> <p>3b) Consolidamento dell'attività formativa sui 7 determinanti e sul Counselling per gli operatori e approfondimento secondo le priorità emerse dai dati rilevati.</p> <p>Azioni</p> <p>3a) Attuazione in almeno 4 Aziende del percorso formativo Blended sul Counselling Vaccinale di GenitoriPiù (in base ai bisogni rilevati su indicazione della Direzione Regionale della Prevenzione.</p> <p>3b) Attuazione di attività formative integrative (in via sperimentale anche FAD) sui 7 determinanti di GenitoriPiù per gli operatori del percorso nascita mirate in base ai dati della valutazione e ai bisogni prioritari sui diversi determinanti (es. SIDS/Posizione in culla , Acido Folico ecc.)</p> <p>Obiettivo Specifico 4 - Promozione:</p> <p>4a) Ottimizzazione dell'utilizzo del libretto pediatrico</p> <p>4b) Revisione/ristampa, produzione e diffusione mirata di materiale divulgativo per la popolazione, comprendente aspetti multiculturali e di contrasto alle disuguaglianze in salute.</p> <p>4c) Aggiornamento/manutenzione del sito WEB www.genitoripiu.it.</p> <p>Azioni</p> <p>4a) Ottimizzazione dell'utilizzo del libretto pediatrico.</p> <p>Ristampa "Calendario delle azioni" prodotto nella campagna GenitoriPiù,</p> <p>4b.1) Stamp materiale progetto CCM "Pensiamoci Prima" e STUDIO ACIDO FOLICO "Randomized Clinical Trial to Evaluate the Efficacy of High Dose of Folic Acid to Prevent the Occurrence of Congenital Malformations</p> <p>4b.2) Ristampa del materiale della campagna Genitori Più in via di esaurimento, sia in italiano che multilingue</p>
--	---	--

			4b.3) Produzione di materiale divulgativo in ristampa o in aggiornamento in base alle priorità rilevate nelle annualità precedenti 4c) Le attività promozionali (area pubblica) relative sito WEB www.genitoripiu.it . Saranno di Aggiornamento/manutenzione con la produzione periodica di newsletter.
<p>Progetto per la sorveglianza e la prevenzione delle patologie legate ai viaggi e all'immigrazione e profilassi per i Viaggiatori Internazionali</p> <p>Dgr 3139 14.10.2010</p> <p>Piano Regionale della Prevenzione 2010-2014 approvato con la DGR 3139/2010 è stato finanziato ogni anno con provvedimenti ad hoc. In data 07/02/2013 la Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano ha sancito l'Accordo che ha prorogato al 31/12/2013 la vigenza del Piano Nazionale Prevenzione (PNP) 2010-2012, con DGR n 845 del 4/06/2013 è stato recepito l'Accordo e con ulteriore DGR n. 2354 sono stati finanziati i relativi progetti</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prevenzione e controllo delle malattie e dei rischi legati ai viaggi (infettivi, ambientali, comportamentali) mediante una corretta informazione, l'effettuazione delle vaccinazioni necessarie, la sorveglianza dei viaggiatori al rientro e l'individuazione di comportamenti scorretti durante il viaggio. 2. Prevenzione dei casi di malaria mediante l'adozione di adeguate misure di prevenzione dalle punture di zanzare e l'utilizzo di una corretta chemiopprofilassi antimalarica. Un'attenzione particolare va posta per i bambini, in particolare i figli di immigrati, nati in Italia, che si recano nei paesi di origine dei genitori. 3. Promozione della sorveglianza delle reazioni avverse alle vaccinazioni e alla chemiopprofilassi antimalarica. 4. Sorveglianza epidemiologica delle malattie infettive e tropicali a rischio di diffusione in Italia. 5. Formazione del personale degli ambulatori viaggiatori internazionali della regione, Medici di Medicina Generale, Pediatri di Libera scelta, Medici e Personale dei reparti di Malattie Infettive e Tropicali. 		<p>N. casi di malaria/anno</p> <p>Indicatori educativi: % di operatori degli ambulatori Viaggiatori Internazionali aggiornati su patologie tropicali</p>
<p>Con Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 13 novembre 2014 è stato approvato il Piano Nazionale per la Prevenzione (PNP) per gli anni 2014 – 2018 recepita dalla Regione del Veneto con D.G.R. n. 2705 del 29.12.2014</p> <p>Con DGR 749 del 14.05.2015 è stato approvato il nuovo Piano regionale</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Aumentare la copertura vaccinale e l'adesione consapevole nella popolazione generale e in specifici gruppi a rischio (operatori sanitari, adolescenti, donne in età fertile, popolazioni difficili da raggiungere, migranti, gruppi a rischio per patologie) 2 Pianificare la comunicazione finalizzata alla corretta gestione e informazione sui vaccini e sulle malattie infettive prevenibili mediante vaccinazione 3 Completare l'informatizzazione delle anagrafi vaccinali interoperabili a livello regionale e nazionale tra di loro e con 	Direzione Prevenzione, sicurezza Alimentare Veterinaria e Aziende Ulss	<p>Per quanto riguarda le coperture vaccinali e l'andamento dell'attività di vaccinazione delle nuove coorti di nati, la Regione Veneto, oltre al modello "ex-19R", utilizza un'apposita scheda denominata "Allegato C". Si tratta di una rilevazione semestrale (al 31 marzo e al 30 settembre di ogni anno) avviata nel 2008, dopo l'introduzione della sospensione dell'obbligo vaccinale, per le nuove coorti di nati nella Regione Veneto. L'Allegato C consente di monitorare l'andamento delle attività vaccinali,</p>

<p>Prevenzione (PRP) 2014-2018</p> <p>Piano di sviluppo per il controllo delle malattie prevenibili con vaccino</p> <p>Progetto per la sorveglianza e la prevenzione delle patologie legate ai viaggi e all'immigrazione e profilassi per i Viaggiatori Internazionali</p> <p>La comunicazione nell'ambito delle malattie infettive – sito vaccinarSinveneto</p> <p>Piano formativo regionale a sostegno del calendario vaccinale</p> <p>Sorveglianza delle patologie correlate alle vaccinazioni. Il sistema di sorveglianza delle meningiti</p>	<p>altre basi di dati (malattie infettive, eventi avversi, residente/assistiti)</p> <p>4 Formazione al personale sanitario che svolgono attività nella profilassi delle malattie infettive.</p>		<p>sia per quanto riguarda le vaccinazioni ex-obbligatorie, sia per quanto riguarda quelle facoltative. Attraverso questo sistema è anche possibile valutare l'andamento della campagna vaccinale contro il papilloma virus.</p> <p>Annualmente viene compilato il modulo ministeriale "ex-19R" che fornisce i dati sulle coperture vaccinali e sulle dosi di vaccini somministrati nell'arco dell'anno.</p> <p><u>E' stato realizzato un software unico regionale per la gestione delle vaccinazioni:</u> tale software garantisce alle Az. Ulss la disponibilità di una serie di funzioni a supporto delle attività di tipo sanitario ed amministrativo connesse alla gestione del processo di vaccinazione della popolazione di riferimento. Ma si propone anche di uniformare le funzioni regionali di programmazione e monitoraggio, attraverso la disponibilità di report aggiornati relativi alle principali dime</p>
---	---	--	--

Accreditamento

- **DGR n. 3479 del 07/11/2006**

L.R. 16 agosto 2002, n. 22 – D.G.R. n. 2501 del 06/08/2004: definizione dei requisiti minimi specifici di autorizzazione all'esercizio delle attività vaccinali delle strutture del Servizio Sanitario Regionale.

Requisiti minimi specifici per l'attività vaccinale

REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI		
	È predisposto un documento formale che definisce le competenze e i rapporti tra il Dipartimento di Prevenzione e i Distretti Socio-Sanitari.	
	È previsto un ruolo nell'ambito del processo vaccinale dei Pediatri di Libera Scelta in base agli accordi decentrati	Requisito previsto dal <i>Piano Triennale di miglioramento della profilassi</i>
	È previsto un ruolo nell'ambito del processo vaccinale dei Medici di Medicina Generale in base agli accordi decentrati	
	È redatto un report annuale con un'analisi sul raggiungimento degli obiettivi di copertura vaccinale	
	È individuato un responsabile dell'Attività Vaccinale per il SISP con eventuali referenti distrettuali (per le procedure di controllo e reclutamento, di consenso e dissenso, di stima del fabbisogno vaccinale per sede, di registrazione degli eventi avversi immediati e non immediati) <i>Evidenza atto formale di nomina</i>	
	La sede vaccinale effettua mensilmente vaccinazioni ad un numero medio di persone superiore a 25.	
	I ruoli e le posizioni funzionali di chi somministra il vaccino sono quelle definite dal Regolamento Regionale.	
	E' predisposto un piano formativo secondo le modalità BLS per il personale per la gestione delle reazioni avverse immediate e delle emergenze.	
	È predisposta una procedura per la gestione, la notifica e <i>il follow up</i> degli eventi avversi immediati e non immediati	
	È disponibile in sede una copia della procedura regionale per la somministrazione delle vaccinazioni.	
	È disponibile copia della procedura per la gestione, la notifica e <i>il follow up</i> degli eventi avversi immediati e non immediati	

	Sono predisposte annualmente campagne informative sulle vaccinazioni dedicate alla popolazione generale	
	È disponibile materiale informativo a disposizione dell'utenza in lingua straniera	
	Viene garantita la possibilità di avere una consulenza pre-vaccinale	
	Sono disposte procedure per la distribuzione dei vaccini e per il mantenimento della catena del freddo, con l'individuazione di un responsabile del procedimento	
	È prevista la possibilità di somministrazione in ambiente protetto	
	È stata predisposta un'anagrafe vaccinale gestita con supporto informatico.	
	È predisposta una procedura per la gestione dell'anagrafe vaccinale in cui venga individuato un responsabile dell'anagrafe vaccinale. <i>Esistenza procedura scritta.</i>	
	È predisposta una procedura per il reclutamento dei nuovi nati	
	È predisposta una procedura per la registrazione dell'anamnesi	
	E' predisposto un sistema informatizzato che gestisca la registrazione e l'archiviazione dell'avvenuta vaccinazione	
Requisiti tecnologici		
	La dotazione minima dei locali adibiti ad ambulatorio è la seguente:	
	– frigorifero con registrazione continua della temperatura	
	– lavandino	
	– telefono	
	– schede tecniche dei vaccini	
	La dotazione minima dello spazio dedicato allo stoccaggio dei vaccini è la seguente	
	– Frigorifero con rilevazione continua della temperatura	
	La dotazione minima dello spazio centralizzato dedicato a magazzino per lo stoccaggio dei vaccini è la seguente	
	– Gruppo di continuità o sistemi alternativi per far fronte ad emergenza elettrica	

REGOLAMENTO TIPO DELLA SEDUTA VACCINALE PER L'ETA' PEDIATRICA E PER L'ETA' ADULTA

Il presente regolamento ha lo scopo di definire ruoli e responsabilità in ordine alle procedure ed alle fasi operative della seduta vaccinale.

Per seduta vaccinale si intende il percorso temporale ed operativo che inizia con l'apertura dell'ambulatorio di vaccinazione e termina con la chiusura dello stesso.

Non sono oggetto del presente regolamento le procedure inerenti l'aggiornamento e la verifica periodica dell'anagrafe vaccinale, l'invito/sollecito dei vaccinandì (inclusa l'eventuale visita domiciliare), il percorso per l'adesione consapevole, il controllo della catena del freddo, la segnalazione e la gestione delle reazioni avverse a vaccino, la tenuta dell'archivio vaccinale, ecc., in quanto procedure consolidate con ruoli e responsabilità ben definiti ed eventualmente oggetto di trattazione in altro capitolo.

A – ETA' PEDIATRICA

1. La seduta vaccinale per l'età pediatrica è presieduta dal medico presente nella sede operativa (a) ed è condotta dal personale sanitario non medico, assistente sanitario o infermiere (b), specificamente incaricato del servizio di vaccinazione (c).
2. Il medico che presiede la seduta vaccinale assume la responsabilità generale in ordine alla gestione della stessa; verifica quindi la corretta conduzione dell'operatività (adesione ai protocolli, contenuti dell'informazioni ai genitori, applicazione delle regole di buona pratica vaccinale, ecc.), garantisce l'approfondimento informativo e la decisione relativamente alla praticabilità della vaccinazione ogni qualvolta emergano dubbi da parte del personale sanitario non medico o dei genitori, dirige il pronto intervento in caso di emergenza dovuta a reazione a vaccino a rapida insorgenza o altro e comunque esercita ogni altra funzione che contribuisca ad assicurare il regolare svolgimento dell'attività.
3. Il personale sanitario non medico, assistente sanitario o infermiere, specificamente incaricato del servizio di vaccinazione:
 - accoglie i genitori e i bambini;
 - verifica i dati e lo stato vaccinale del soggetto sulla scheda di vaccinazione;
 - verifica il contenuto del libretto delle vaccinazioni e/o del libretto sanitario individuale o altra documentazione;
 - verifica se i genitori hanno ricevuto l'opuscolo informativo regionale sulle vaccinazioni e ne hanno adeguatamente preso visione; in caso negativo ne fornisce copia;
 - presenta le vaccinazioni previste dal calendario di vaccinazione garantendo che le principali informazioni necessarie per esprimere una adesione consapevole siano state correttamente comunicate;
 - offre attivamente o comunque comunica la possibilità di eseguire eventuali altre vaccinazioni raccomandate;
 - risponde alle richieste di chiarimenti da parte dei genitori e promuove presso i medesimi gli aspetti positivi delle vaccinazioni sul piano individuale e sociale;
 - favorisce il colloquio dei genitori con il medico a fronte di richieste di chiarimenti complesse.
4. Il personale sanitario non medico, assistente sanitario o infermiere, specificamente incaricato del servizio di vaccinazione rileva i dati anamnestici secondo il modulo/modello di anamnesi in uso (d).

5. Qualora l'anamnesi non metta in evidenza rilevanti problemi sanitari, specie se così definiti dai documenti tecnici in materia di buona pratica vaccinale (circolari ministeriali, raccomandazioni generali sulla pratica vaccinale, guida alle controindicazioni, ecc.) l'assistente sanitario o l'infermiere conclude per la idoneità alla vaccinazione.
6. Qualora dall'anamnesi emergano rilevanti incertezze o significativi problemi sanitari specifici, l'assistente sanitario o l'infermiere consulterà il medico che assumerà la decisione definitiva sul caso (vaccinazione, rinvio, esonero, eventuale consultazione di altri specialisti, ecc.).
7. L'assistente sanitario o l'infermiere procede alla somministrazione delle vaccinazioni previste secondo le regole della buona pratica vaccinale. Quindi informa i genitori del vaccinato circa i più comuni provvedimenti da assumere in caso di eventuali effetti collaterali e/o reazioni avverse, anche avvalendosi del materiale informativo specificamente predisposto, inclusa la segnalazione per l'eventuale gestione del caso e il successivo rapporto di farmacovigilanza.
8. Dopo l'esecuzione delle vaccinazioni il personale vaccinatore deve invitare i genitori del vaccinato a sostare, di norma, per 15 minuti circa negli spazi d'attesa della sede vaccinale, allo scopo di intervenire immediatamente nel caso di reazioni avverse a rapida insorgenza.
9. Dopo la somministrazione delle vaccinazioni l'assistente sanitario o l'infermiere provvede a che vengano registrati:
 - la data e gli elementi identificativi dei vaccini somministrati (tipo, nome commerciale, lotto) sulla scheda di vaccinazione (cartacea o computerizzata);
 - i dati identificativi dell'operatore che ha eseguito le vaccinazioni e del medico che ha presieduto la seduta;
 - la data e il tipo di vaccino somministrato sul libretto personale del bambino.

B – ETA' ADULTA

I contenuti descritti per la seduta vaccinale relativa all'età pediatrica, opportunamente riadattati, sono applicabili anche per la seduta vaccinale relativa all'età giovanile e adulta.

Note:

- (a) Sede operativa: struttura nella quale è collocato l'ambulatorio per le vaccinazioni. La presidenza della seduta vaccinale non implica la presenza del medico nell'ambulatorio per le vaccinazioni ma la sua rapida reperibilità nell'ambito della citata sede operativa.
- (b) Personale sanitario non medico: l'assistente sanitario rappresenta la figura elettiva per l'attività in argomento; l'infermiere mantiene tuttavia la competenza per l'esecuzione delle vaccinazioni nei termini operativi di cui al presente regolamento qualora specificamente formato.
- (c) Specifico incarico: si intende una nota formale di incarico per l'attività vaccinale a firma del dirigente competente per la materia, nota che implicitamente attesta il possesso dei requisiti professionali e formativi necessari per la conduzione di una corretta pratica vaccinale secondo i criteri di autonomia qui definiti.
- (d) Anamnesi (screening prevaccinale): la raccolta corretta dei dati anamnestici rappresenta l'atto fondamentale per verificare l'eventuale presenza di controindicazioni e precauzioni e prevenire di conseguenza la maggior parte delle ancorché rare reazioni avverse. La consultazione del medico e le conseguenti decisioni di rilievo andranno annotate sulla scheda di vaccinazione o sulla scheda anamnestica, così come ulteriori richieste specialistiche o documentali. E' buona regola comunicare eventuali decisioni difformi dal calendario previsto al medico di fiducia.



**REPORT SULL'ATTIVITÀ VACCINALE
DELL'ANNO 2016
COPERTURA VACCINALE A 24 MESI
(COORTE 2014)**

STRUTTURE COMPETENTI

Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria

REDAZIONE A CURA DI

Dott. Filippo Da Re

Dott.ssa Francesca Russo

Marzo 2017

INDICE

Premessa	pag. 3
Note metodologiche ed osservazioni	pag. 4
Risultati delle attività di vaccinazione eseguite nella Regione Veneto	pag. 5
• Coperture vaccinali a 24 mesi di vita	pag. 5
• Non vaccinati contro la poliomielite	pag. 10
• La vaccinazione contro il morbillo	pag. 12
• Le altre vaccinazioni	pag. 13
• Coperture vaccinali per provincia	pag. 14
Coperture vaccinali a 36 mesi e richiami	pag. 15
• Confronto delle coperture vaccinali a 24 e 36 mesi di vita	pag. 15
• Richiami alla vaccinazione	pag. 17
• Richiami al sesto anno di età	pag. 17
• Richiami al sedicesimo e diciottesimo anno di età	pag. 18
Campagna di vaccinazione contro il papilloma virus: coorti 1996-2004	pag. 20
• Campagna vaccinale per le femmine	pag. 20
• Campagna vaccinale per i maschi	pag. 22
Studio di copertura: 0 – 18 anni, coorti 1998 – 2016	pag. 23
• Recupero delle coperture	pag. 23
• Copertura percentuale complessiva	pag. 23
Conclusioni	pag. 26

Premessa

Nella prima parte del rapporto vengono riportati i risultati delle coperture vaccinali a 24 mesi di vita, rispettivamente per le coorti dal 2003 al 2014. Tali informazioni vengono raccolte annualmente tramite un'apposita scheda di rilevazione predisposta dal Ministero della Salute. Particolare attenzione viene data all'attività vaccinale relativa all'ultima coorte di nascita oggetto della rilevazione, ossia ai nati nel 2014.

A differenza delle coperture per coorte semestrale, che la Regione del Veneto rileva in seguito alla legge sulla sospensione dell'obbligo, il dato a 24 mesi permette di avere un dato maggiormente consolidato da poter confrontare con le coorti precedenti.

Nella seconda parte del report, verranno analizzate le coperture vaccinali a 36 mesi per capirne la differenza con quelle a 24 mesi della medesima coorte raccolte l'anno precedente, i richiami alle vaccinazioni in età avanzata ed, infine, l'andamento della campagna vaccinale per il papilloma virus (HPV).

In conclusione, in questo report, verrà presentata una rilevazione effettuata "ad hoc" per la valutazione complessiva e simultanea di tutta una fascia di popolazione residente nella Regione, allo scopo di identificare la complessiva copertura di un ampio gruppo di soggetti e la quota di suscettibili, ovvero definire quella quota di popolazione scoperta dalla vaccinazione.

NOTE METODOLOGICHE ED OSSERVAZIONI

A partire dal 2009 la Regione Veneto ha adottato un software unico regionale, denominato SIAVr (Sistema Informativo Anagrafe Vaccinale regionale), per la gestione dell'attività vaccinale delle Aziende Ulss del territorio. L'utilizzo del nuovo applicativo riguarda, ad oggi, tutte e 21 le Aziende Ulss.

Con l'obiettivo di ottenere dei tassi di copertura che tengano conto dell'effettiva popolazione a cui sono destinate le vaccinazioni è stata applicata una procedura di pulizia del denominatore. Tra i nati delle coorti di interesse sono quindi stati esclusi i bambini italiani domiciliati all'estero, gli stranieri temporaneamente rientrati nel Paese d'origine, i nomadi, i senza fissa dimora e i non rintracciabili. Si parlerà in questo caso di coperture "aggiustate". Fanno parte di tali categorie, a titolo esemplificativo, tutti quei bambini risultanti residenti in Regione e quindi registrati in anagrafe sanitaria, ma non fisicamente presenti sul territorio.

I tassi di copertura vaccinale riferiti all'intera coorte di nascita, senza quindi la procedura di pulizia del denominatore, vengono indicati come coperture "grezze".

Dalle ultime due rilevazioni ministeriali, la popolazione di riferimento con cui vengono calcolate le coperture a 24 mesi riguardano solo i residenti.

Va infine specificato che alcune inaccurately dei dati sono il riflesso di modalità di applicazione del calendario vaccinale da parte di alcune Aziende Ulss non conformi alle indicazioni regionali.

RISULTATI DELLE ATTIVITÀ DI VACCINAZIONE ESEGUITE NELLA REGIONE VENETO

Tramite la scheda ministeriale denominata “Rilevazione annuale attività vaccinali” vengono raccolti i dati relativi alle coperture vaccinali a 24 mesi di vita (cicli completati), le coperture a 36 mesi, i richiami a 5-6 anni di età e negli adolescenti ed infine la situazione vaccinale sull’HPV.

Coperture vaccinali a 24 mesi di vita

Le Figure 1 e 2 riportano l’andamento temporale dei tassi di copertura vaccinale a 24 mesi, rispettivamente grezze e aggiustate, per le coorti di nascita dall’anno 2003 all’anno 2014.

I valori grezzi delle coperture vaccinali a 24 mesi, ci indicano un calo progressivo sin dalla prima coorte indicata, con un’inversione di tendenza per l’ultima coorte. Le percentuali si attestano al di sopra del 95% sino alla coorte 2009. La percentuale per il morbillo, si è sempre aggirata attorno al 92% sino alla coorte 2010. Per l’ultima coorte in analisi, si osserva un valore di copertura grezza attorno al 91% per le ex-obbligatorie e dell’88% per il morbillo. Tale dato indica un aumento di poco meno di un punto percentuale rispetto alla rilevazione dell’anno precedente, e di ben due punti per il morbillo.

Figura 1: Andamento delle coperture vaccinali grezze a 24 mesi di vita. Regione Veneto, coorti di nascita 2003-2014.

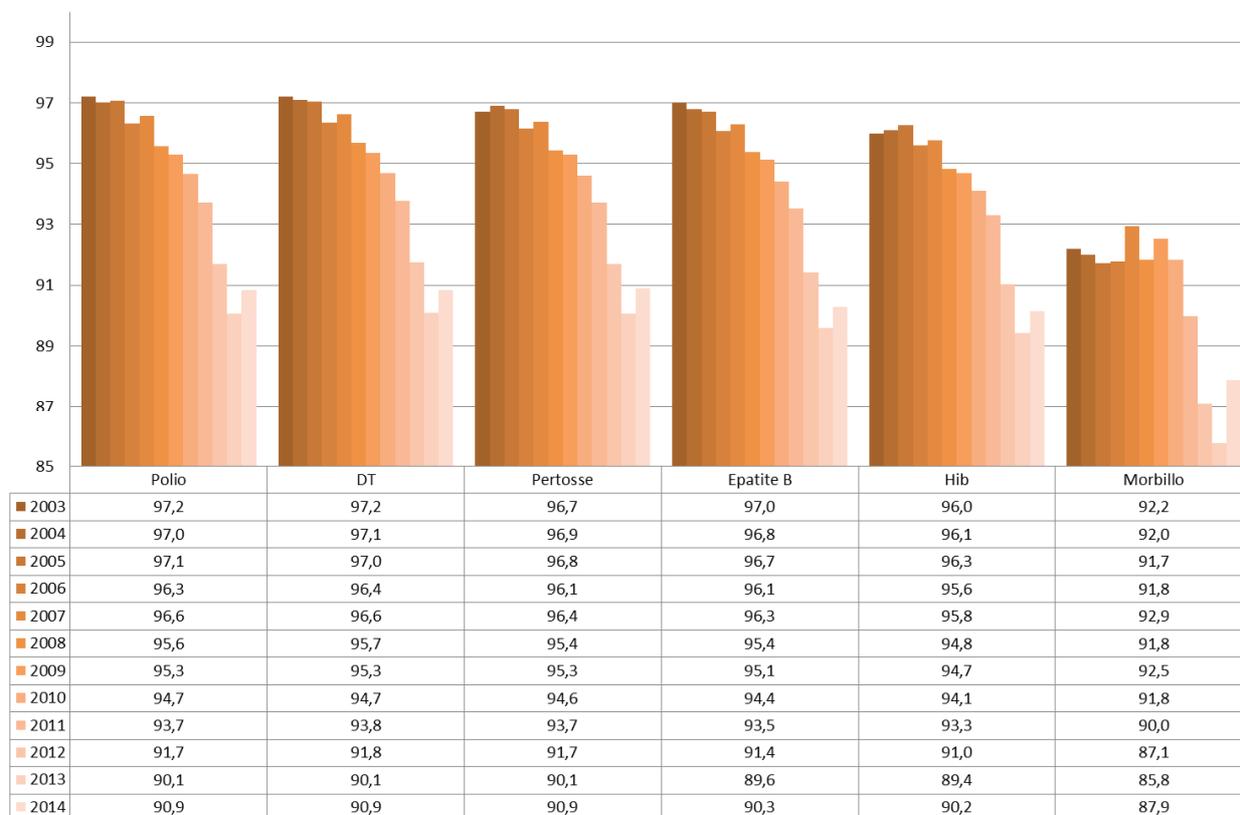
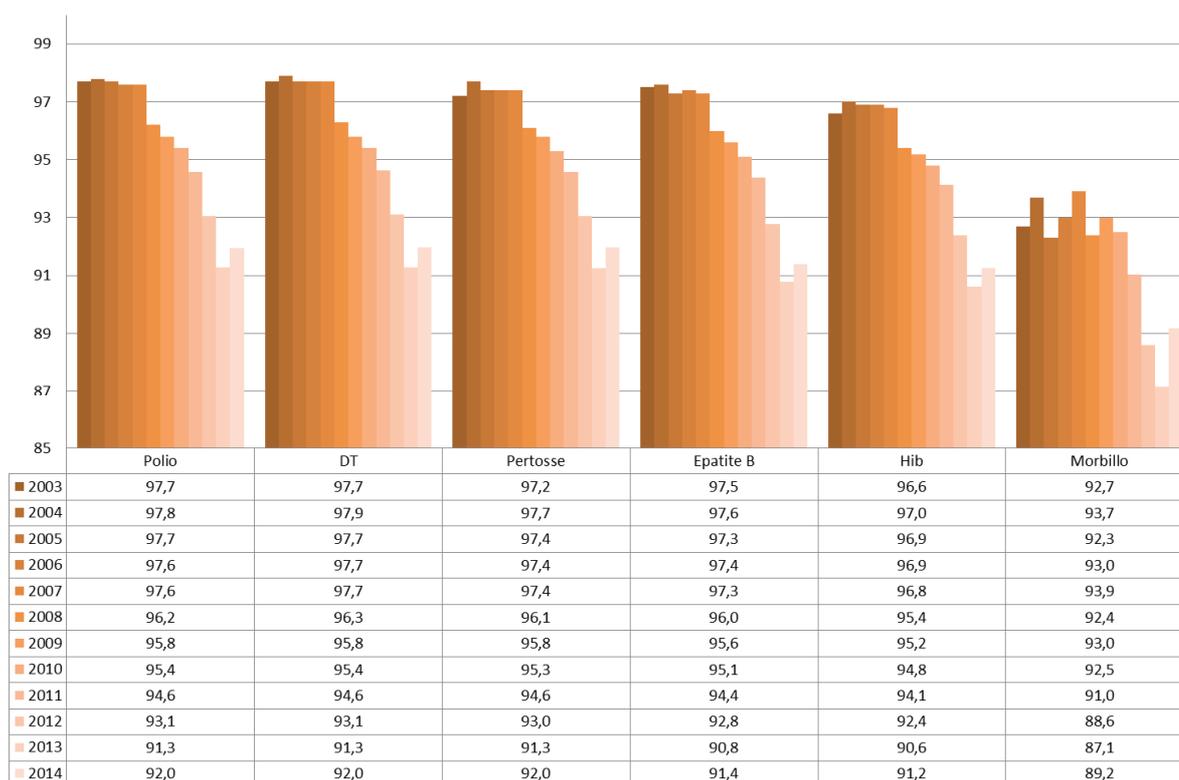


Tabella 1: Coperture vaccinali a 24 mesi di vita. Regione Veneto .Coorte 2014: 40.385 nati; dato aggiustato: 39.902 nati.

Vaccinazione	Coperture grezze	Coperture aggiustate
Poliomielite	90,9	92,0
Difterite	90,9	92,0
Tetano	91,3	92,4
Pertosse	90,9	92,0
Epatite B	90,3	91,4
Hib	90,2	91,2
Morbillo	87,9	89,2

Figura 2: Andamento delle coperture vaccinali aggiustate a 24 mesi di vita. Regione Veneto, coorti di nascita 2003-2014.



Focalizzando l'attenzione sulla coorte del 2014, i livelli di copertura vaccinale aggiustati mostrano, come per le coorti 2011-13, tassi di copertura inferiori al 95%. Mediamente i tassi aggiustati sono di 1,1

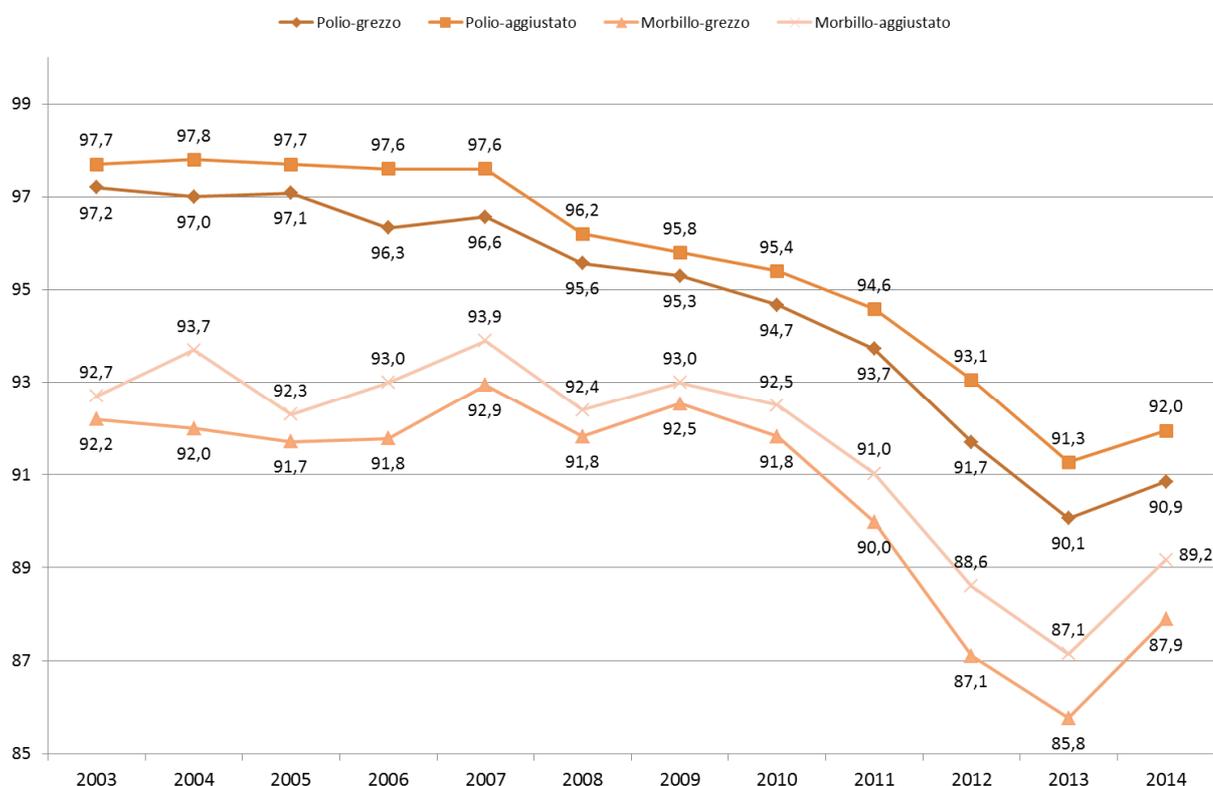
punti percentuali maggiori rispetto ai grezzi. Tuttavia va segnalato, che dopo un continuo trend decrescente, per la prima volta dopo anni si rileva un cambio di tendenza.

Le coperture vaccinali aggiustate calcolate a livello delle singole Aziende Ulss variano molto: il range fluttua per tutte le vaccinazioni ex-obbligatorie tra l'87,2% osservato nell'Az. Ulss 3 e il 96,3% dell'Az. Ulss 14. Per il morbillo si passa da un minimo dell'84,8% (ben quattro punti in più rispetto al minimo per la coorte precedente) ad un valore massimo rilevato del 96,1%, con margini identificati nelle medesime Aziende Ulss.

In generale, per i nati nel 2014, sono due le Aziende regionali che riportano livelli di copertura vaccinale inferiori al 90% per le vaccinazioni ex-obbligatorie, mentre sono cinque quelle con una copertura aggiustata superiore al 95% (per la coorte 2013 solo un'Azienda raggiungeva il 95% di copertura per la polio).

Il range dei valori dei tassi di copertura per le vaccinazioni ex-obbligatorie riportati dalle Aziende Ulss è di circa nove punti percentuali, rimane quindi molto differente la situazione per le diverse realtà locali.

Figura 3: Andamento delle coperture vaccinali per polio e morbillo, grezze-aggiustate, a 24 mesi di vita. Regione Veneto, coorti di nascita 2003-2014.



Il grafico in Figura 3 mostra l'andamento per le coperture vaccinali, grezze ed aggiustate, a 24 mesi, per poliomielite e morbillo. Come mostrato nei grafici precedenti, si nota un calo progressivo per la polio nelle coorti dei nati, a partire da quella del 2008, mentre per il morbillo il fenomeno è marcato dalle ultime tre coorti. L'ultima coorte rilevata mostra una chiara inversione di tendenza.

In figura 4 vengono riportate le coperture vaccinali aggiustate per poliomielite per Azienda Ulss per le ultime coorti rilevate. La situazione risulta alquanto differente: se complessivamente l'incremento regionale è di 0,7 punti percentuali, sono sei le Aziende che hanno registrato un leggero calo (Ulss1, 10, 17 e le tre veronesi 20-21-22). Otto sono le Aziende con un incremento contenuto tra gli 0,1 e 1 punto percentuale, cinque quelle tra 1 e 2 punti percentuali, mentre sono due (Aziende Ulss 6 e 14) quelle che hanno riscontrato un aumento superiore ai 3 punti.

Una situazione simile a quella per la poliomielite viene riscontrata per le coperture contro difterite-tetano ed epatite di tipo B a 24 mesi di vita (oggetto della sospensione dell'obbligo vaccinale), ma anche per le vaccinazioni per pertosse ed emofilo (Hib) contenute tutte nel vaccino esavalente comunemente usato. La Tabella 2 riporta le coperture vaccinali a 24 mesi sottolineando quanto osservato graficamente con la poliomielite.

Figura 4: Andamento delle coperture vaccinali aggiustate nelle Aziende Ulss per poliomielite, a 24 mesi di vita. Regione Veneto, coorti di nascita 2008-2014.

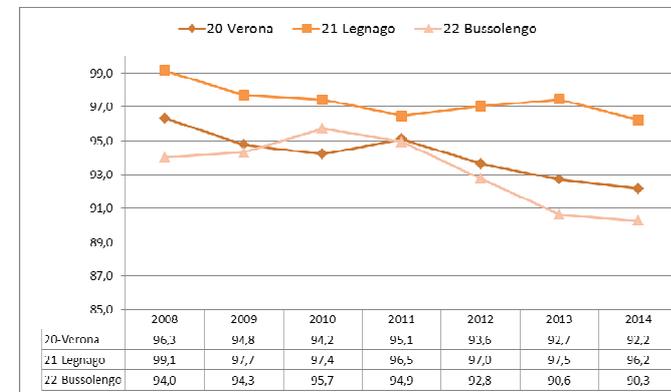
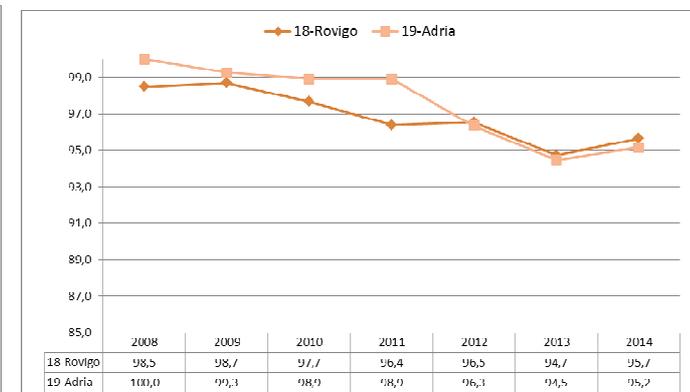
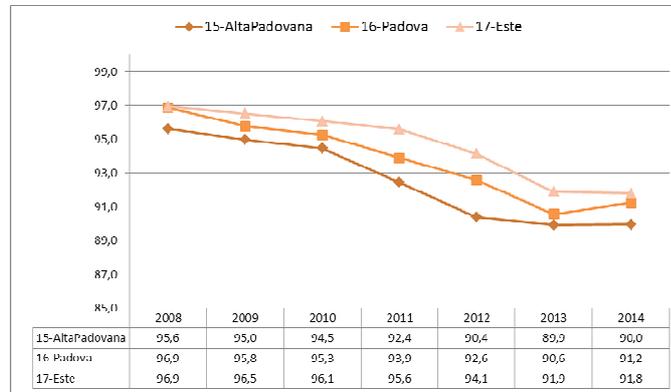
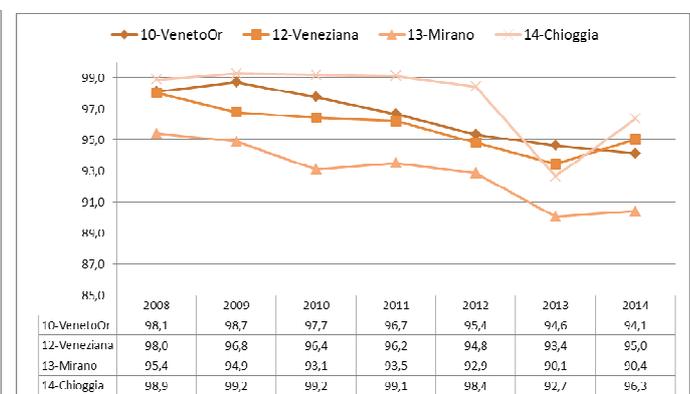
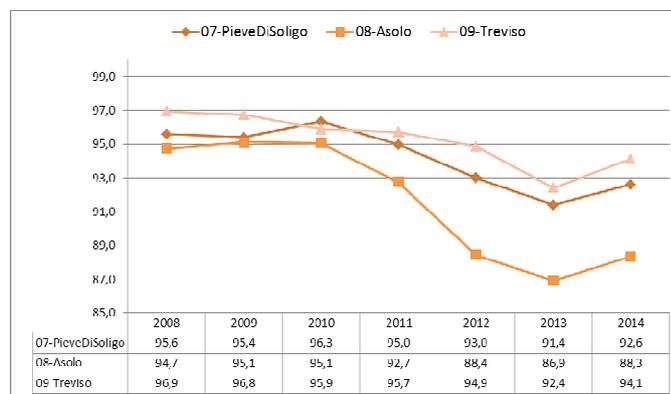
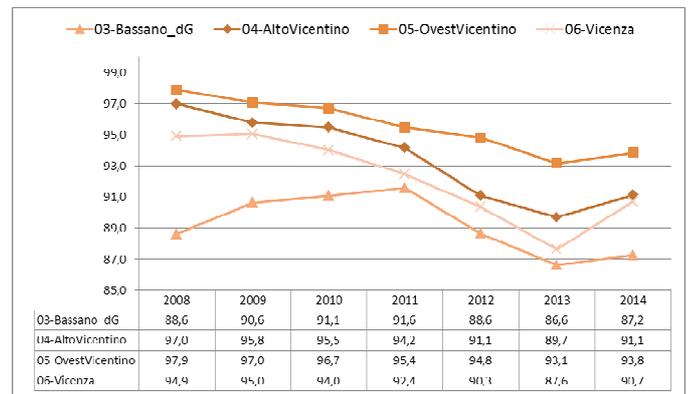
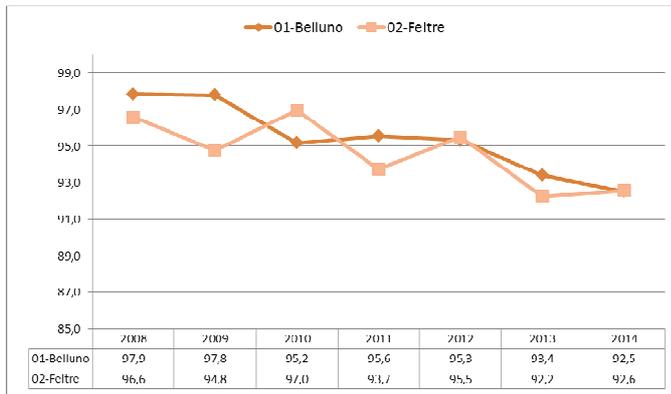


Tabella 2: Andamento delle coperture vaccinali aggiustate nelle Aziende Ulss per difterite-tetano, epatite B, pertosse ed Hib, a 24 mesi di vita. Regione Veneto, coorti di nascita 2008-2014.

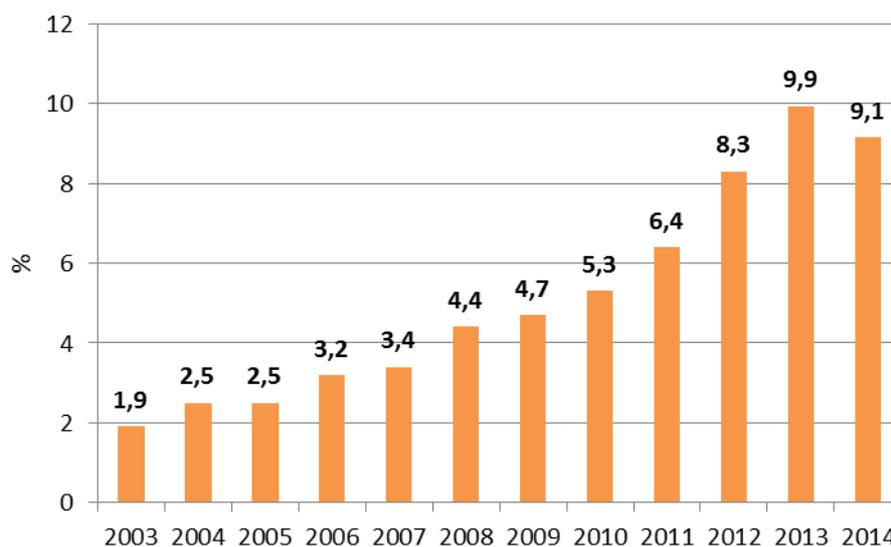
	Difterite - Tetano									Epatite B							
	Ulss\Coorte	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014		Ulss\Coorte	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
01	97,8	97,6	95,2	95,6	95,1	93,3	92,4	01	97,7	97,6	94,9	95,3	94,7	92,7	92,2		
02	96,6	94,8	97,1	94,2	95,5	92,2	92,4	02	96,5	94,6	97,0	93,6	94,9	92,1	92,6		
03	89,0	90,8	91,2	91,7	88,7	86,6	87,4	03	88,6	90,4	90,8	91,4	88,3	86,4	86,9		
04	97,1	96,0	95,5	94,2	91,2	89,7	91,2	04	96,1	95,2	95,0	93,8	90,8	88,8	90,5		
05	97,9	97,0	96,7	95,3	94,7	93,1	93,8	05	97,9	97,0	96,7	95,4	94,7	93,0	93,5		
06	94,9	95,0	93,8	92,6	90,5	87,5	90,8	06	94,7	94,8	93,6	92,4	90,3	87,2	90,3		
07	95,7	95,5	96,3	94,9	93,2	91,6	92,8	07	95,2	95,2	95,8	94,4	92,1	90,4	91,2		
08	94,7	95,5	95,1	92,7	88,5	87,0	88,5	08	94,6	94,9	95,0	92,7	88,1	86,5	87,6		
09	97,0	96,8	95,9	95,7	94,8	92,6	94,2	09	96,7	96,6	95,6	95,4	94,7	92,1	93,9		
10	97,9	98,6	97,6	96,5	95,2	94,3	94,1	10	97,7	98,5	97,5	96,0	94,9	93,6	93,7		
12	98,1	96,7	96,5	96,3	95,1	93,5	94,9	12	97,6	96,2	95,7	95,9	94,4	92,3	93,8		
13	95,7	95,0	93,1	93,6	92,9	90,5	90,5	13	95,3	94,6	92,8	93,1	92,4	89,8	89,8		
14	98,9	99,2	99,2	99,1	98,4	92,4	96,3	14	98,9	99,4	99,2	99,1	98,2	92,4	96,3		
15	95,6	95,1	94,4	92,4	90,4	90,0	90,0	15	95,5	95,0	94,2	92,5	90,2	89,7	89,3		
16	97,2	95,7	95,6	93,9	92,5	90,6	91,3	16	96,8	95,7	95,0	93,5	92,2	89,9	90,3		
17	96,9	96,4	96,1	95,6	94,2	91,8	92,0	17	96,9	96,3	95,7	95,4	93,9	91,6	91,7		
18	99,0	98,6	97,3	96,6	96,4	94,5	95,7	18	98,5	98,7	97,5	96,2	96,5	94,3	95,0		
19	100,0	99,3	98,9	98,9	96,1	94,5	95,2	19	100,0	99,3	98,9	98,9	96,6	94,5	95,2		
20	96,5	94,9	94,3	95,0	93,6	92,7	92,0	20	96,1	94,8	94,1	95,0	93,4	92,4	91,7		
21	99,1	97,7	97,4	96,5	97,0	97,5	96,2	21	99,0	97,4	97,3	96,5	97,0	97,1	95,9		
22	94,0	94,2	95,8	94,9	92,7	90,5	90,2	22	94,0	94,0	95,6	94,9	92,3	90,2	89,9		
REG.	96,3	95,8	95,4	94,6	93,1	91,3	92,0	REG.	96,0	95,6	95,1	94,4	92,8	90,8	91,4		
	Pertosse									Hib							
	Ulss\Coorte	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014		Ulss\Coorte	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
01	97,8	97,6	95,2	95,6	95,1	93,3	92,4	01	97,1	97,2	94,6	95,1	94,7	92,1	92,0		
02	96,5	94,6	96,4	93,7	95,5	92,2	92,4	02	95,0	93,8	95,9	93,1	94,3	91,2	92,2		
03	88,8	90,8	91,2	91,7	88,6	86,6	87,4	03	88,1	89,9	90,9	91,3	88,0	85,9	86,7		
04	97,1	95,9	95,5	94,1	91,2	89,7	91,3	04	96,3	94,7	95,3	93,5	90,2	88,8	90,6		
05	97,9	97,0	96,7	95,3	94,7	93,1	94,0	05	97,9	97,0	96,7	94,7	94,2	92,8	93,0		
06	94,4	95,0	93,7	92,6	90,5	87,4	90,8	06	93,8	94,8	93,1	92,2	90,1	87,0	90,3		
07	95,5	95,4	96,3	94,9	93,2	91,5	92,8	07	94,3	94,4	95,4	94,8	92,4	90,7	91,4		
08	94,6	95,5	95,0	92,7	88,5	87,0	88,4	08	94,5	95,0	94,8	92,7	88,1	86,6	87,3		
09	96,8	96,7	95,9	95,7	94,9	92,6	94,2	09	96,2	96,2	95,5	95,2	94,3	92,0	93,8		
10	97,8	98,5	97,6	96,5	95,1	94,3	94,1	10	97,7	98,2	97,0	96,0	94,7	93,7	93,8		
12	97,9	96,6	96,4	96,3	95,1	93,4	94,9	12	96,5	95,9	95,8	95,6	94,9	92,8	93,7		
13	95,7	94,9	93,1	93,6	92,9	90,4	90,6	13	93,3	94,4	92,8	93,0	92,4	89,8	89,9		
14	98,9	99,2	99,2	99,1	98,4	92,4	96,3	14	98,3	99,2	99,2	99,1	97,8	92,4	96,6		
15	95,4	95,0	94,3	92,4	90,3	89,8	90,0	15	95,1	94,6	93,9	92,2	90,1	89,2	89,3		
16	96,9	95,7	95,3	93,8	92,4	90,6	91,3	16	96,9	95,0	94,4	93,3	91,7	89,4	89,8		
17	96,9	96,4	96,1	95,6	94,2	91,8	92,0	17	96,0	95,7	95,4	95,3	93,9	91,5	91,6		
18	96,7	98,5	97,3	96,5	96,5	94,5	95,7	18	96,7	97,2	95,9	95,5	90,5	93,4	94,7		
19	100,0	99,3	98,9	98,9	96,1	94,5	95,2	19	100,0	99,1	98,9	98,9	95,9	94,5	95,2		
20	96,3	94,8	94,2	95,0	93,6	92,7	92,0	20	95,7	94,2	93,6	94,7	93,2	92,2	91,5		
21	99,1	97,7	97,4	96,5	97,0	97,5	96,2	21	98,7	97,4	97,0	96,2	96,8	97,1	95,9		
22	93,8	94,2	95,7	95,0	92,7	90,4	90,2	22	93,0	93,4	95,3	94,4	92,0	89,9	89,6		
REG.	96,1	95,8	95,3	94,6	93,0	91,3	92,0	REG.	95,4	95,2	94,8	94,1	92,4	90,6	91,2		

Non vaccinati contro la poliomielite

Nel territorio regionale non si sono sottoposti alla vaccinazione antipoliomielite (completamento del ciclo) 4.695 bambini nati nel corso del 2014 (pari al 9,1% dei nati nella coorte in oggetto); di questi, i rifiuti alla vaccinazione sono stati 2.070 (pari al 5,1% del totale dei nati nel 2014).

Come mostrato in Figura 5, la quota di bambini che non completano il ciclo vaccinale contro la poliomielite a 24 mesi di vita è in aumento dalla coorte 2003 e passa dal 2% circa della coorte del 2003 a quasi il 10% della coorte 2013. Per complementarietà con le coperture vaccinali, il dato per la coorte 2014 è, invece, in calo.

Figura 5: Percentuale di mancata vaccinazione contro la poliomielite (ciclo completo) a 24 mesi di vita. Regione Veneto, coorti 2003- 2014.



La Tabella 3 riporta in dettaglio la distribuzione dei bambini del 2014 non vaccinati contro la poliomielite rispetto alla motivazione che ha portato alla mancata vaccinazione.

Più della metà dei non vaccinati sono rappresentati da bambini per i quali i genitori hanno espresso la volontà di non vaccinare il proprio figlio.

Tabella 3: Distribuzione dei bambini non vaccinati contro la poliomielite a 24 mesi di vita rispetto alla motivazione della mancata vaccinazione. Regione Veneto, coorte 2014.

Non vaccinati per Polio	N	% sui non Vaccinati	% sui nati
Trasferimenti in una altra ASL o estero	221	6,0%	0,5%
Esonerati in maniera permanente per motivi di salute	25	0,7%	0,1%
Esonerati in maniera temporanea per motivi di salute o altra causa	11	0,3%	0,0%
Non rintracciabili perché nomadi e/o senza fissa dimora	15	0,4%	0,0%
Non rintracciabili/contattabili nonostante indirizzo conosciuto	247	6,7%	0,6%
Dissensi informati temporanei	210	5,7%	0,5%
Dissensi informati definitivi (rifiuti definitivi)	2071	56,0%	5,1%
Immigrati in attesa di recuperare il libretto vaccinale	37	1,0%	0,1%
Pregressa immunità: da malattia naturale o da vaccinazione effettuata altrove	7	0,2%	0,0%
Rintracciati/contattati, ma non presentatisi	137	3,7%	0,3%
Ritardatari	587	15,9%	1,5%
Altro	127	3,4%	0,3%
TOTALE	3695	100,0%	9,1%

Il 16% circa dei non vaccinati sono ritardatari, a scendere di percentuale ci sono i non rintracciabili-contattabili, i trasferiti ed i dissensi temporanei. Complessivamente queste quattro categorie rappresentano quasi il 35% dei non vaccinati e sono tutti potenzialmente recuperabili.

Focalizzando l'attenzione sugli inadempienti si osserva un andamento crescente della quota di bambini per i quali i genitori hanno rifiutato di completare il ciclo vaccinale contro la poliomielite: si passa infatti da meno dell'1,5% per la coorte dell'anno 2003 al 3,8% per la coorte del 2011 fino al massimo raggiunto di 6,4% per la coorte 2013 (Figura 6). Anche questa percentuale risulta in calo per la coorte 2014.

Figura 6: Percentuale di inadempienti alla vaccinazione antipoliomielite a 24 mesi di vita per Azienda Ulss. Regione Veneto, coorti 2003-2014.

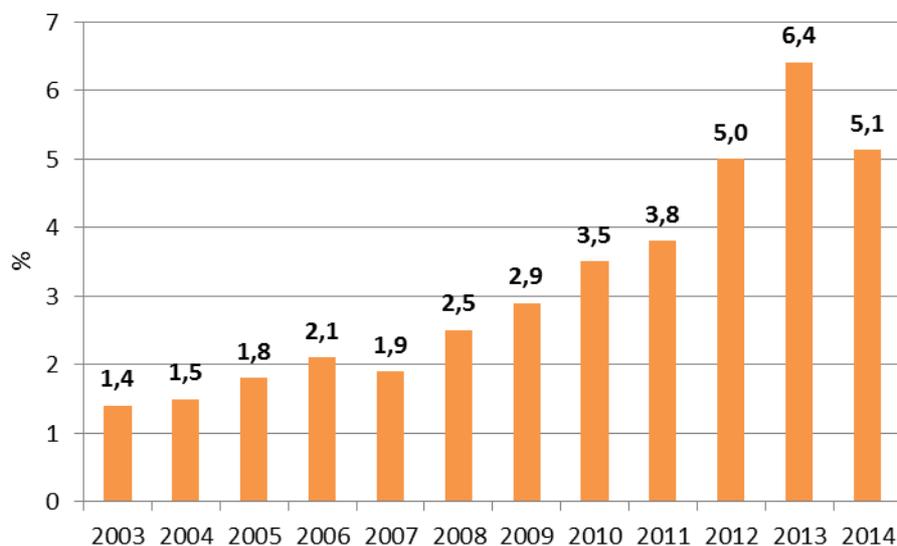
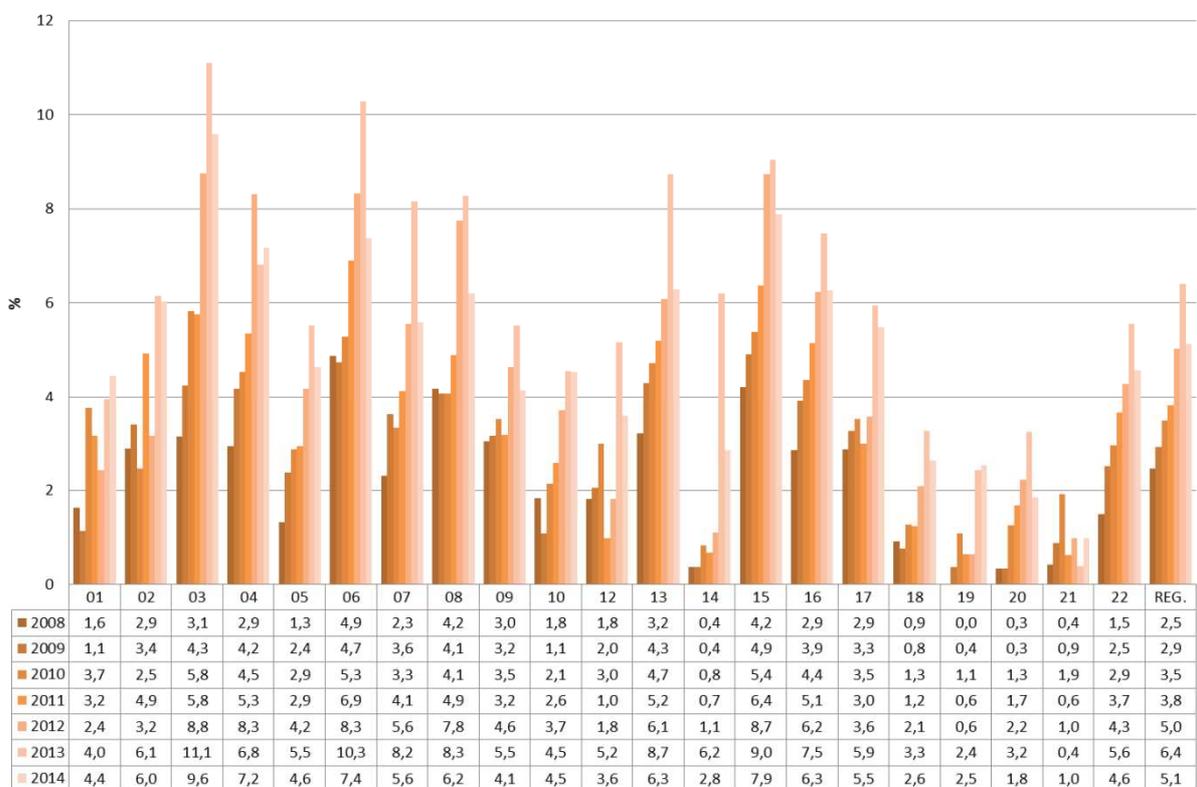


Figura 7: Percentuale di inadempienti alla vaccinazione antipoliomielite a 24 mesi di vita per Azienda Ulss. Regione Veneto, coorti 2008-2014.



La Figura 7 riporta il confronto della quota di rifiuti alla vaccinazione contro la poliomielite per le coorti di nascita oggetto della sospensione dell'obbligo vaccinale.

Portando l'attenzione all'ultima coorte oggetto di rilevazione (nati nel 2014), la distribuzione percentuale di rifiuti vaccinali definitivi per Azienda Ulss evidenzia la presenza di una forte variabilità a livello locale: complessivamente il calo regionale è di 1,3 punti percentuali con valori superiori ai 2 punti per cinque Aziende Ulss. Rimane, seppur in maniera contenuta, un aumento per quattro Aziende.

Sono dieci le Ulss con una percentuale superiore al 5% con un massimo rilevato nell'Azienda Ulss 3 di quasi il 10%.

E' chiaro che l'alta percentuale di inadempienti calcolata a livello regionale, ma ben più sostenuta in alcune Aziende Ulss, rende difficile il raggiungimento di obiettivi di copertura del 95% e che il tema della comunicazione e della promozione della prevenzione tramite vaccinazioni rimane una sfida importante per gli operatori che lavorano sul territorio.

La vaccinazione contro il morbillo

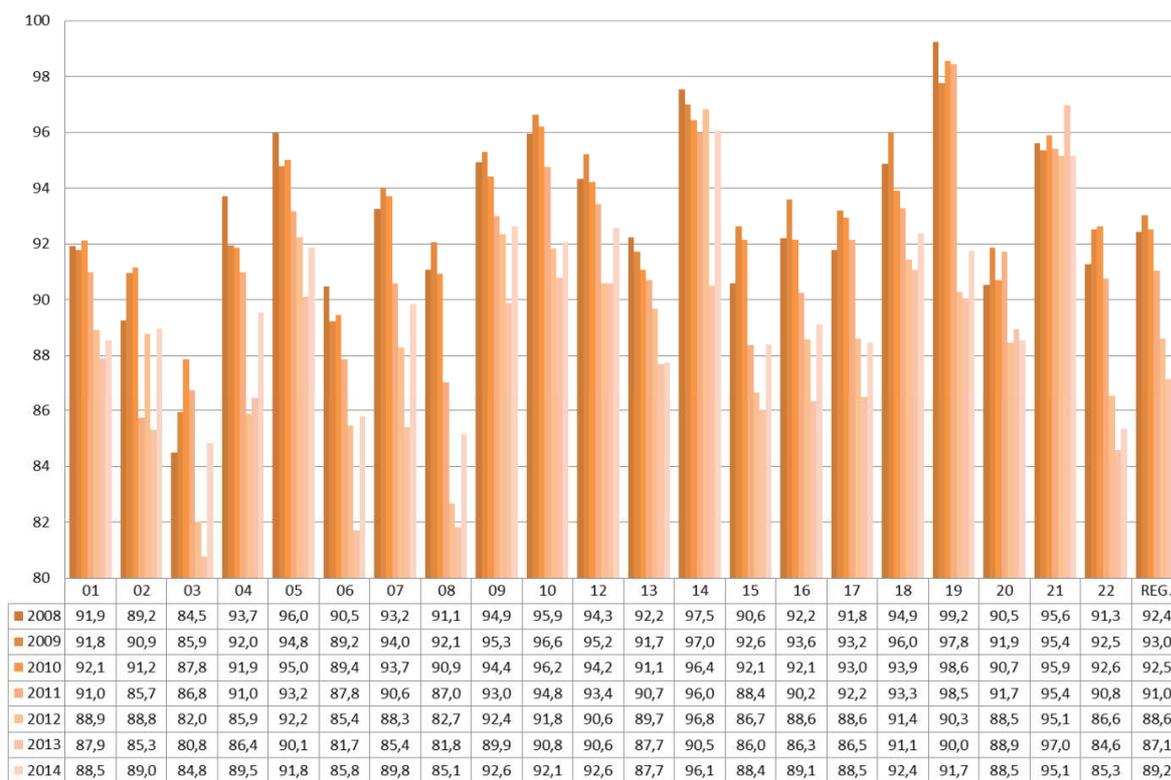
Una trattazione a parte merita la vaccinazione contro il morbillo.

Intorno alla metà degli anni novanta i livelli medi regionali di copertura contro il morbillo erano circa pari all'80%. In seguito all'attuazione del Programma Regionale di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita il tasso vaccinale si è stabilizzato, pur con ampie variazioni locali, e ha raggiunto il 93,0% per la coorte del 2009 calando poi per la coorte 2011 al 91% (dato aggiustato). Per quest'ultima coorte la copertura per la prima dose di vaccino per morbillo è dell'89,2%, indicando una prima ripresa, dopo cinque anni, con oltre due punti percentuali in più rispetto alla coorte osservata nell'anno precedente.

Nel corso dell'ultimo anno (Figura 8) solo due Aziende hanno registrato un calo (Ulss 21, che comunque rimane oltre il 95% e l'Ulss 20). Le restanti hanno riscontrato un aumento sino ad oltre 5 punti percentuali. Otto sono le Aziende con copertura per prima dose per la coorte 2014 oltre il 90%, di cui due oltre il 95% (Ulss 21 e 14). Il range è molto ampio passando dall'84,8% al 96,1%.

Figura 8: Coperture vaccinali aggiustate a 24 mesi di vita nelle Aziende Ulss per morbillo. Regione Veneto, coorti

2008-2014.



Le altre vaccinazioni

Con la nuova scheda di rilevazione ministeriali vengono rilevate le coperture vaccinali anche per parotite, rosolia, varicella, meningococco C (1 dose) e pneumococco (3 dose), riportate in Tabella 4.

Tabella 4: Coperture vaccinali aggiustate a 24 mesi di vita nelle Aziende Ulss. Coorte 2014. Coperture vaccinali aggiustate a 24 mesi di vita, Regione del Veneto, coorti 2011-2014.

Ulss	Parotite	Rosolia	Varicella	Meningo C	Pneumococco
01	88,5	88,5	82,6	92,3	87,0
02	89,0	89,0	86,3	90,1	86,5
03	84,8	84,8	78,9	82,8	77,8
04	89,4	89,4	88,2	91,6	86,8
05	91,7	91,8	90,6	94,1	90,5
06	85,8	85,8	83,7	91,1	81,9
07	89,8	89,8	88,7	91,4	88,2

08	85,0	85,1	83,3	88,9	81,4
09	92,6	92,6	91,0	96,4	91,2
10	92,1	92,1	90,3	94,5	91,3
12	92,4	92,5	89,4	94,6	90,2
13	87,7	87,7	85,7	90,0	87,4
14	95,8	96,1	96,1	96,9	95,8
15	88,3	88,4	85,6	89,5	83,3
16	88,9	89,0	86,8	90,6	86,5
17	88,2	88,5	87,2	91,7	86,6
18	91,9	92,0	89,1	93,1	83,8
19	91,5	91,7	92,0	94,9	90,6
20	88,4	88,5	86,1	91,8	83,0
21	94,9	95,0	93,6	95,8	86,9
22	85,2	85,2	81,0	90,2	76,1
REG.	89,0	89,1	86,8	91,7	85,5

coorte	Parotite	Rosolia	Varicella	Meningo C	Pneumococco
2011	90,9	90,9	87,8	93,2	89,2
2012	88,5	88,5	85,6	91,4	86,8
2013	87,0	87,1	84,0	90,5	84,6
2014	89,0	89,1	86,8	91,7	85,5

Per quanto riguarda la parotite e la rosolia valgono gli stessi discorsi fatti per il morbillo dato che la differenza è minima.

La copertura regionale a 24 mesi per la **Varicella** è dell'86,8% (con un incremento di 2,8 punti percentuali rispetto alla coorte precedente, e superiore anche a quella 2012) con un minimo del 78,9% registrato nell'Ulss 3 (per la coorte precedente era del 70,7%) ed un massimo del 96,1% dell'Ulss 14.

La rilevazione per il **meningococco C** a 24 mesi indica una copertura del 91,7% considerando che tale percentuale è data dalla copertura fornita dal vaccino monovalente coniugato (1,7%) e da quella de **tetraivalente ACWY** (90%).

Per il **pneumococco** la copertura per terza dose per la coorte 2014 è del 85,5% con il minimo dell'Ulss 22 del 76,1% ed un massimo del 95,8% dell'Ulss 14.

Oltre alle vaccinazioni precedentemente riportate si segnala, sempre per la coorte 2014, una percentuale di copertura del 2,6% per il **rotavirus** ed il 7,4% per il **meningococco B** (min.0,2%-max.23,2%), considerando che per quest'ultimo la chiamata attiva è partita dalla coorte dei nati nel 2015.

Coperture vaccinali per provincia

In integrazione a quanto descritto finora, viene riproposta la lettura delle coperture vaccinali a 24 mesi, per l'ultima coorte di nati rilevata (2014), con il dato accorpato per provincia. Nelle Figure 9a-b viene riproposta la copertura vaccinale a 24 mesi, rispettivamente per 3° dose di poliomielite, 1° dose di morbillo e 1° di varicella. Generalmente si osserva che le province di Rovigo e Venezia sono quelle in cui le coperture risultano essere le più alte della regione. Le più basse, invece, sono quelle della provincia di Vicenza. La provincia di Belluno è quella che presenta la maggior variazione tra le tre vaccinazioni riportate.

Figura 9a: Coperture vaccinali aggiustate a 24 mesi di vita per 3° dose di polio per province; coorte 2014.

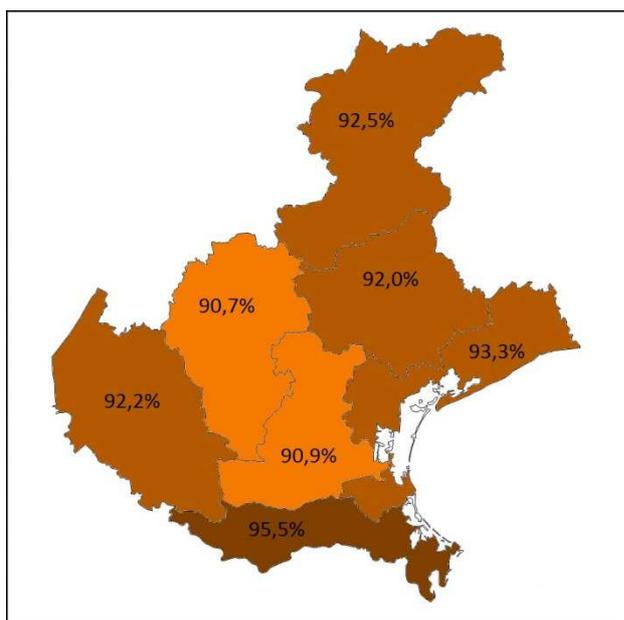
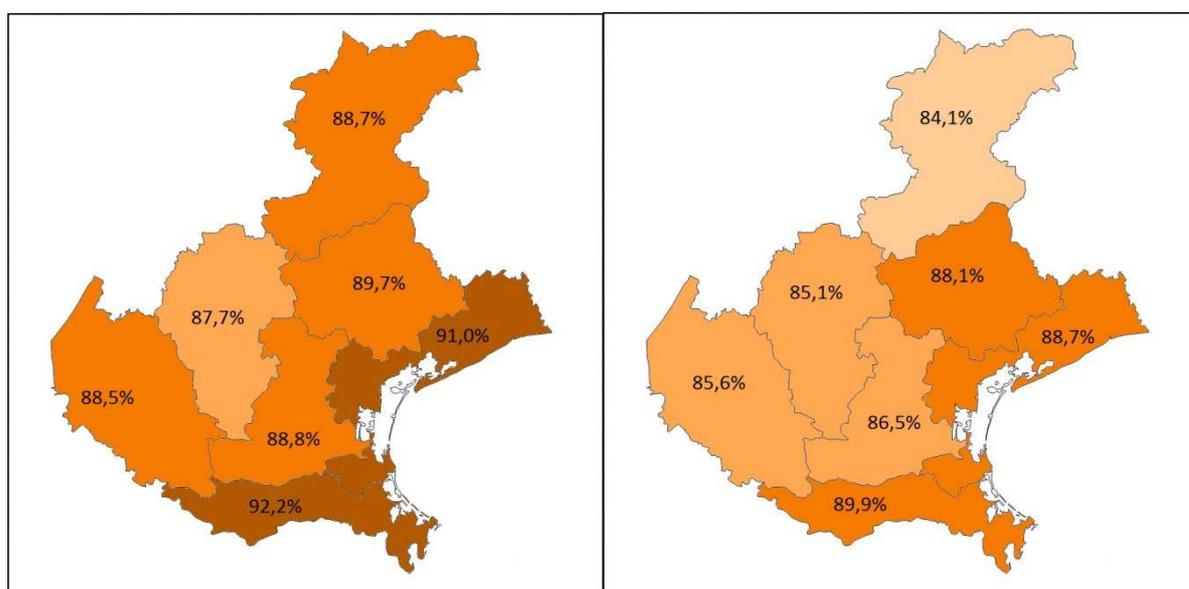


Figura 9b: Coperture vaccinali aggiustate a 24 mesi di vita per 1° dose di morbillo - varicella per province; coorte 2014



COPERTURE VACCINALI A 36 MESI E RICHIAMI

Tramite le rilevazioni semestrali, prima, e le rilevazioni annuali condotte da Ministero della Salute, ora, è possibile monitorare l'andamento delle coperture vaccinali a 36 mesi ed i richiami in momenti successivi. Tutto ciò ci permette di monitorare il modificarsi delle coperture vaccinali e la risposta della popolazione ai richiami. Nel seguente capitolo vengono quindi riportate le coperture vaccinali per i cicli completi relative ai nati della coorte del 2013 a 36 mesi e vengono messe a confronto con quelle a 24 mesi (ottenute tramite la rilevazione ministeriale sull'attività vaccinale dell'anno 2014). E' bene precisare che le due coperture sono **grezze** e si riferiscono a **due popolazioni lievemente diverse**, in quanto i residenti nell'arco di un anno variano e con essi i vaccinati ed i non.

Confronto delle coperture vaccinali a 24 e 36 mesi di vita

In Tabella 5 vengono riportate le coperture vaccinali per la coorte del 2013 a 24 e 36 mesi. Rispetto alla rilevazione ministeriale a 24 mesi, i dati raccolti l'anno successivo, mostrano coperture vaccinali pressoché invariate per tutte le vaccinazioni ex-obbligatorie.

Tabella 5: Confronto tra le coperture vaccinali grezze a 36 e 24 mesi di vita per i cicli completati contro poliomielite, tetano, difterite, pertosse, epatite B e Hib. Regione Veneto, coorte di nascita del 2013.

Rilevazione	Attività vaccinale al 31/12/2016	Attività vaccinale al 31/12/2015
Tipo:	36 mesi	24 mesi
Poliomielite	91,1	90,1
DT	91,1	90,1
Pertosse	91,1	90,1
Epatite B	90,5	89,6
Hib	90,1	89,4

A livello complessivo si stima complessivamente una variazione di un punto percentuale.

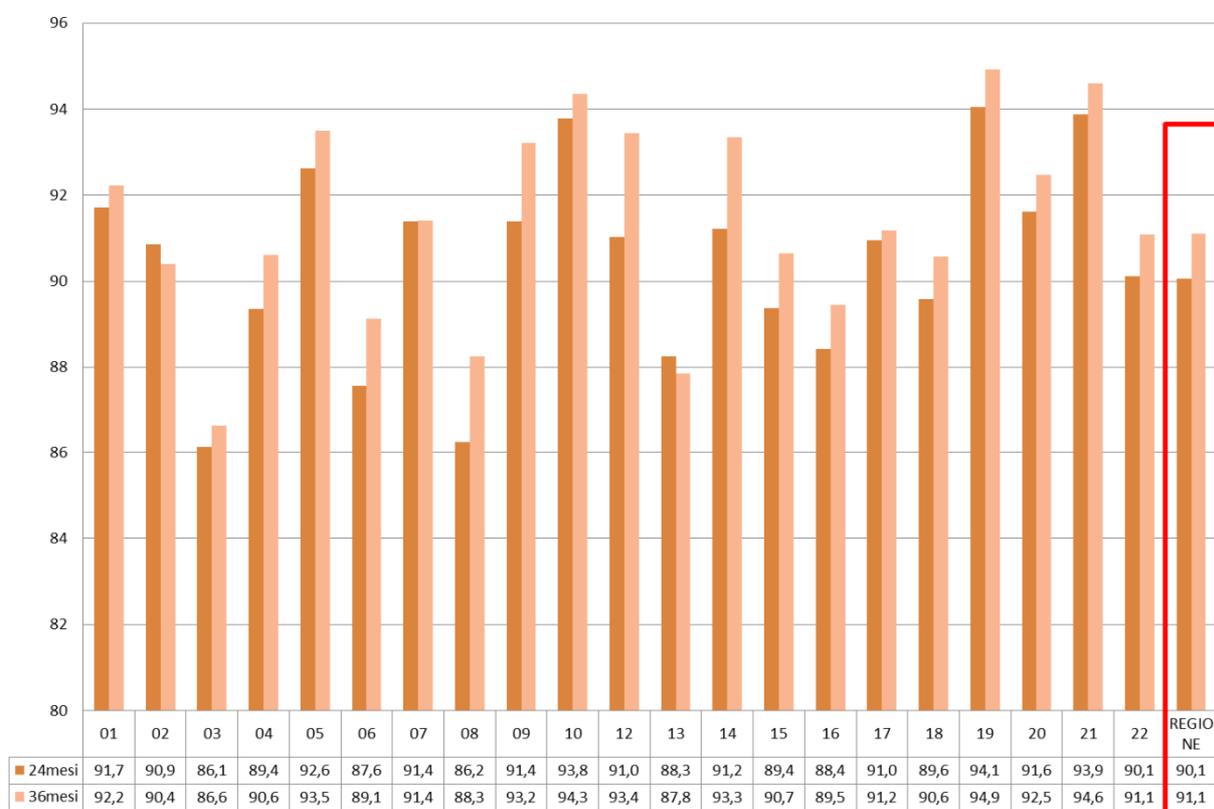
Si precisa che i casi in cui le coperture vaccinali a 36 mesi siano inferiori rispetto a quelle a 24 mesi sono legati al fatto che la popolazione in oggetto di rilevazione è soggetta a continui movimenti e che quindi varia nel tempo, sia per quanto riguarda la numerosità, sia per quanto riguarda le specifiche caratteristiche demografiche (es: sesso, cittadinanza, stato anagrafico, ...).

Focalizzando l'attenzione all'ambito aziendale per i cicli completi per la polio (Figura 10), non emergono grosse differenze e mediamente si osservano variazioni dovute ad aggiustamenti del

denominatore e a lievi recuperi. Sono tre le Aziende che registrano un incremento superiore ai due punti percentuale: Aziende Ulss 8, 14 e 12, con quest'ultima che rileva un aumento massimo di 2,4 punti.

Dai risultati ottenuti, sembra quindi, che la decisione di far vaccinare o meno il proprio figlio sia ben consolidata nei genitori già entro i primi due anni di vita del bambino e che solo una piccola parte si vaccina oltre. Le strategie atte ad informare e motivare i genitori indecisi circa l'utilità e l'efficacia della pratica vaccinale del figlio devono tenere conto di ciò e pertanto devono essere implementate nei primi mesi di vita del bambino. Alla luce di tali dati, assume quindi un ruolo essenziale non solo il Pediatra di Libera Scelta, ma anche il personale ostetrico ed ospedaliero che segue i genitori prima e dopo la nascita del figlio.

Figura 10: Confronto delle coperture vaccinali grezze a 24 e 36 mesi di vita per ciclo completo di poliomielite per Azienda Ulss. Regione Veneto, coorte dei nati nel 2013.



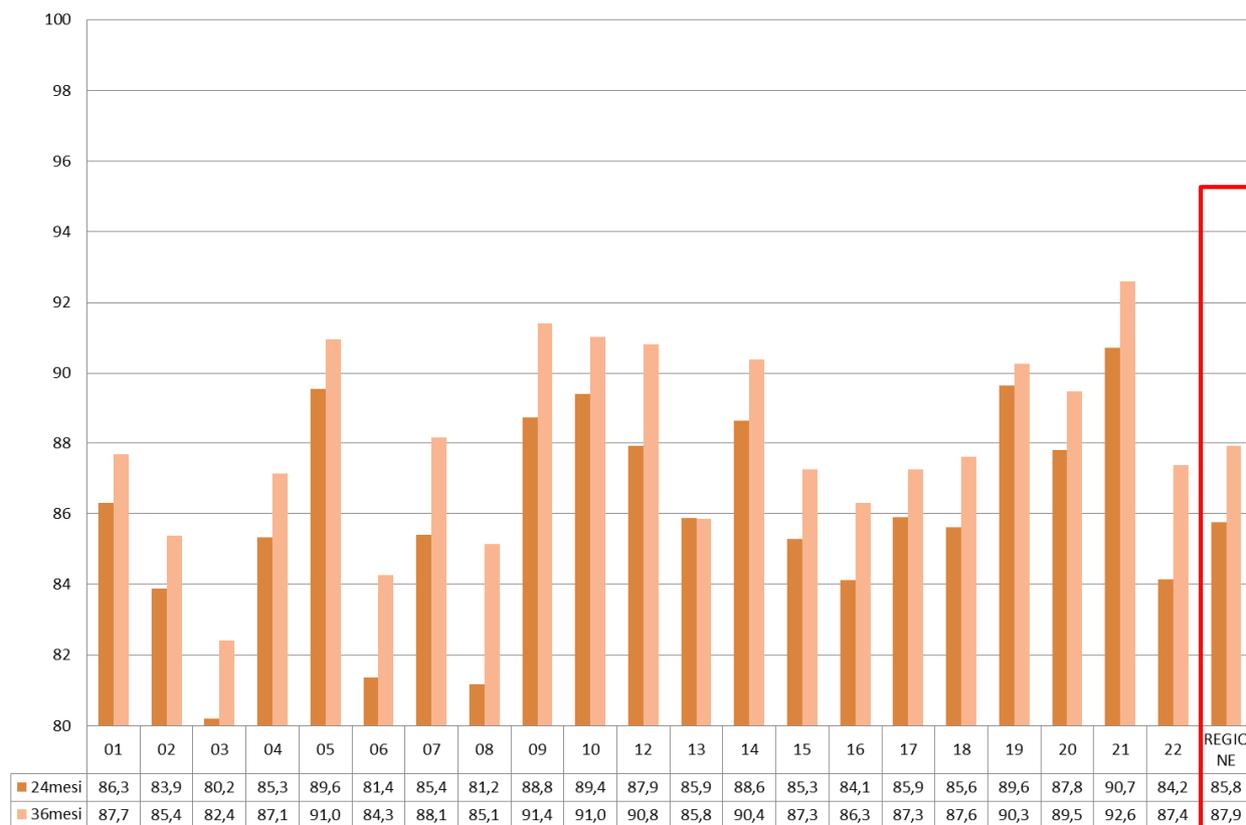
Grazie alla nuova scheda per la rilevazione annuale dell'attività vaccinale del Ministero della Salute, è stato possibile indagare anche i tassi di copertura vaccinale per la coorte dell'anno 2013 relativamente a pneumococco coniugato, morbillo, parotite, rosolia, varicella e meningococco C. A differenza delle coperture per le vaccinazioni ex-obbligatorie, per quest'ultime mediamente c'è un recupero di oltre due punti percentuale tra i 24 ed i 36 mesi (Tabella 6).

Tabella 6: Confronto tra le coperture vaccinali a 24 e 36 mesi di vita per prima dose contro morbillo, parotite, rosolia, varicella, e per ciclo completo contro pneumococco e meningococco c. Regione Veneto, coorte dei nati nel 2013.

Rilevazione	Attività vaccinale al 31/12/2016	Attività vaccinale al 31/12/2015
Tipo:	36 mesi	24 mesi
Morbillo	87,9	85,8
Parotite	87,7	85,7
Rosolia	87,8	85,7
Varicella	84,9	82,7
Pneumococco	85,5	83,5
Meningococco C	90,4	89,3

La Figura 11 ci mostra le coperture grezze per prima dose anti morbillo, a 24 e 36 mesi, per le singole Aziende Ulss. Complessivamente l'aumento delle percentuali è di 2,1 punti con quattro Aziende Ulss che registrano un aumento superiore ai tre punti percentuale. L'incremento maggiore è relativo all'Azienda Ulss 8 con un incremento di 4, punti.

Figura 11: Confronto delle coperture vaccinali grezze a 24 e 36 mesi di vita per prima dose contro il morbillo per Azienda Ulss. Regione Veneto, coorte dei nati nel 2013.



Sia per la polio, che per il morbillo (e le altre vaccinazioni), l'incremento percentuale tra i 24 ed i 36 mesi per la coorte 2013 è notevolmente superiore a quello rilevato per la coorte 2012.

Richiami alla vaccinazione

Nell'ottica di un monitoraggio completo dell'attività vaccinale, all'interno delle schede di rilevazione ministeriale vengono raccolte le informazioni sui richiami alle vaccinazioni a 6 anni di età e negli adolescenti (coorti del 2009, 2000 e 1998).

La valutazione delle coperture vaccinali al sesto anno di età ha riguardato complessivamente 46.420 bambini nati nel 2009, quella per i tassi al sedicesimo anno ha interessato i 46.637 nati del 2000, quella al diciottesimo anno 45.763 nati del 1998.

Richiami al sesto anno di età

Circa l'88,5% dei nati nel 2009 residenti in Veneto risultano essere vaccinati con la quarta dose, o prima dose di richiamo, contro poliomielite. Tale copertura è in linea con quelle delle rilevazioni precedenti (coorte 2008: 88,2%, 2007: 90%, coorte 2006: 91,3%). Le variazioni tra Aziende Ulss spaziano da un minimo del 79,4% dell'Ulss 3 ed il 96% dell'Ulss 1, quindi con un range molto ampio di quasi diciassette punti

percentuali (Tabella 7). La situazione per difterite, tetano e pertosse ricalca generalmente quella della poliomielite.

Per il morbillo, la parotite, la rosolia e la varicella, a sei anni si valuta la copertura per la seconda dose. Per le prime tre la copertura regionale si attesta attorno all'86% con un range che si estende dal 78% circa al 93%. Molto diversa è la situazione per la varicella dove il valore regionale è del 82%, con un minimo riportato dall'Azienda Ulss 22 del 69,2% ed un massimo del 91,7% dell'Azienda Ulss 14.

Tabella 7: Richiami a 6 anni di età, 4° dose (1° di richiamo) per poliomielite e DTP, 2° dose per morbillo, parotite, rosolia e varicella, per Azienda Ulss. Regione Veneto, coorte dei nati nel 2009.

ULSS	Polio	DTP(min)	Morbillo	Parotite	Rosolia	Varicella
01	96,0	95,8	89,3	88,9	88,9	81,1
02	87,9	87,5	85,3	84,4	84,7	77,2
03	79,4	79,2	78,1	77,8	77,9	77,2
04	89,7	89,5	87,4	86,7	87,1	80,5
05	91,5	91,4	91,1	90,9	91,0	88,4
06	87,2	87,0	85,2	84,8	84,9	86,3
07	90,7	90,6	89,8	89,6	89,5	89,3
08	86,4	86,4	84,1	83,9	84,0	80,5
09	91,7	91,7	91,0	90,3	90,7	85,6
10	93,8	93,4	92,4	92,0	92,2	89,3
12	91,6	91,6	90,2	89,5	89,6	88,9
13	86,8	86,8	84,9	84,5	84,7	79,9
14	94,6	94,6	93,1	92,9	92,9	91,7
15	88,1	88,1	86,7	86,5	86,6	82,2
16	89,3	89,0	86,8	86,1	86,4	82,1
17	86,6	86,7	85,0	84,7	84,8	82,7
18	85,1	84,8	81,3	80,2	80,6	76,3
19	90,5	90,7	85,6	85,4	85,6	82,3
20	85,0	84,7	83,1	82,5	82,7	76,3
21	92,9	92,7	92,0	91,7	91,7	89,1
22	85,1	84,9	82,7	82,4	82,5	69,2
REG	88,5	88,3	86,6	86,1	86,3	82,1

Richiami al sedicesimo e diciottesimo anno di età

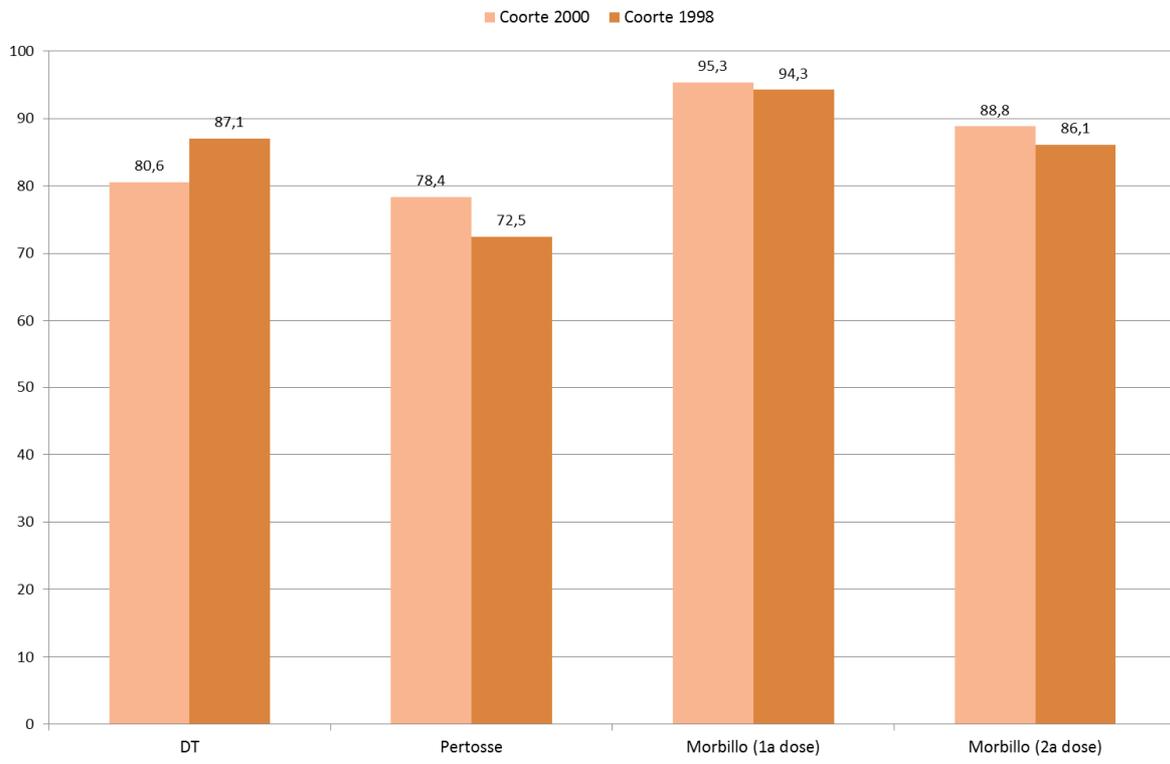
Le chiamate al sedicesimo anno di età coinvolgono i nati della coorte del 2000, mentre quelle al diciottesimo la coorte 1998. Lo scopo è monitorare i risultati raggiunti durante l'adolescenza, valutando la copertura per la quinta dose di difterite-tetano-pertosse e i valori di copertura per il morbillo, la parotite, la rosolia ed il meningococco C. Tali valori vengono raccolti nella scheda ministeriale per il monitoraggio dell'attività vaccinale.

Complessivamente la copertura vaccinale per la quinta dose per difterite tetano si attesta sull'80% per la coorte del 2000 e sull'87% per quella del 1998, di molto inferiore è quella per la pertosse. Per il morbillo tale valore è del 95% per prima dose e poco al di sotto del 90% per la seconda per la coorte 2000, lievemente inferiore quelle relative alla coorte 1998. Tali percentuali sottolineano che, per il morbillo, si ha un continuo aumento della copertura vaccinale, crescita che avviene in maniera consistente anche oltre il 24esimo mese. Il dato per la rosolia e la parotite non è riportato perché fondamentalmente uguale a quello del morbillo.

Per quanto riguarda la copertura per il meningococco C, per la corte del 1998 si ha una copertura attorno all'86% mentre è più complicato da definire tale valore per la coorte del 2000 in quanto l'introduzione del vaccino tetravalente ACWY comporta la possibilità di somministrazione di entrambi i composti.

La situazione varia molto nelle differenti Aziende Ulss per tutti i vaccini citati.

Figura 12: Coperture vaccinali grezze per quinta dose di difterite-tetano e pertosse e per morbillo. Regione Veneto, coorte dei nati nel 2000 e 1998.



CAMPAGNA DI VACCINAZIONE CONTRO IL PAPILOMA VIRUS: COORTI 1996-2004

A partire dall'anno 2008 è stata avviata, nella Regione Veneto, la campagna vaccinale contro il papilloma virus. Le diverse Aziende Ulss hanno quindi iniziato la vaccinazione della coorte di nascita delle 11-12enni nate nel 1996. Le tempistiche di avvio della campagna vaccinale a livello locale sono state differenti (tra marzo ed ottobre 2008). La scelta della Regione Veneto, con l'approvazione del nuovo calendario vaccinale (DGRV n. 1564 del 26.08.2014), è stata quella di includere nella campagna vaccinale contro l'HPV le 11-12enni a partire dalla coorte del 1996 e di mantenere l'offerta gratuita per tutte le coorti oggetto della campagna di vaccinazione fino al compimento del 18° anno di età. Inoltre la Regione prevede, a partire dalla coorte dei nati nel 2004, l'invito al vaccino anche ai maschi 12enni e l'offerta gratuita su richiesta ai nati delle coorti 2001-2003.

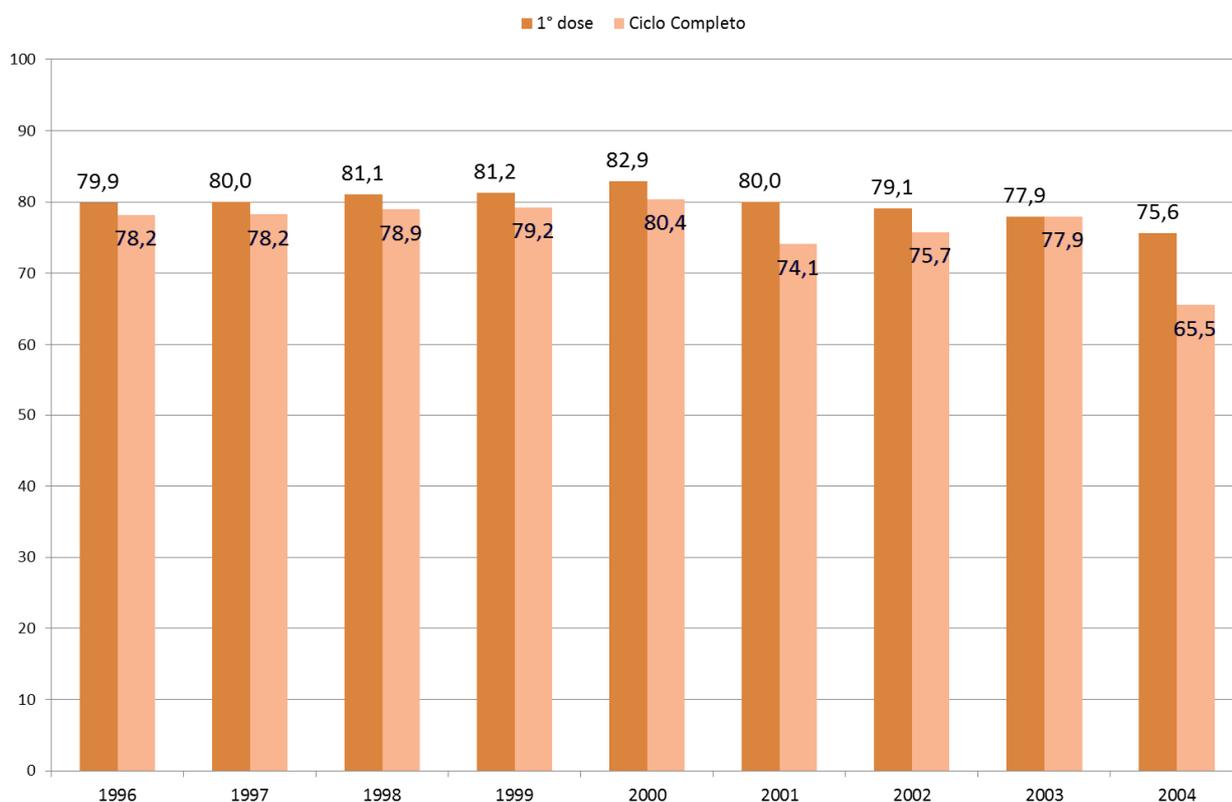
Campagna vaccinale per le femmine

Ad oggi, l'attività di invito alla vaccinazione ha interessato le coorti delle nate negli anni 1996-2004. I dati sono quelli rilevati tramite la scheda ministeriale sull'attività vaccinale al 31.12.2016 e, a differenza delle rilevazioni precedentemente presentate, il dato di ogni coorte è aggiornato a tale data.

La copertura vaccinale a livello regionale (Figura 13) mostra una situazione stabile per i valori delle coorti dal 1996 al 2000 con un lieve calo progressivo per i gruppi di ragazze chiamate attivamente alla vaccinazione successivamente. Dalla coorte '96 all'ultima in esame si riscontra un calo di quattro punti percentuali per le prime dosi, mentre è maggiore quella per i cicli completati. E' da sottolineare che per quest'ultimi il valore dell'ultima coorte sia ancora in fase di completamento.

Complessivamente, per le nove coorti riportate in figura, per un totale di **200.323 ragazze a fine 2016**, si ha una copertura del **79,8%** per prima dose e del **76,1%** per ciclo completo.

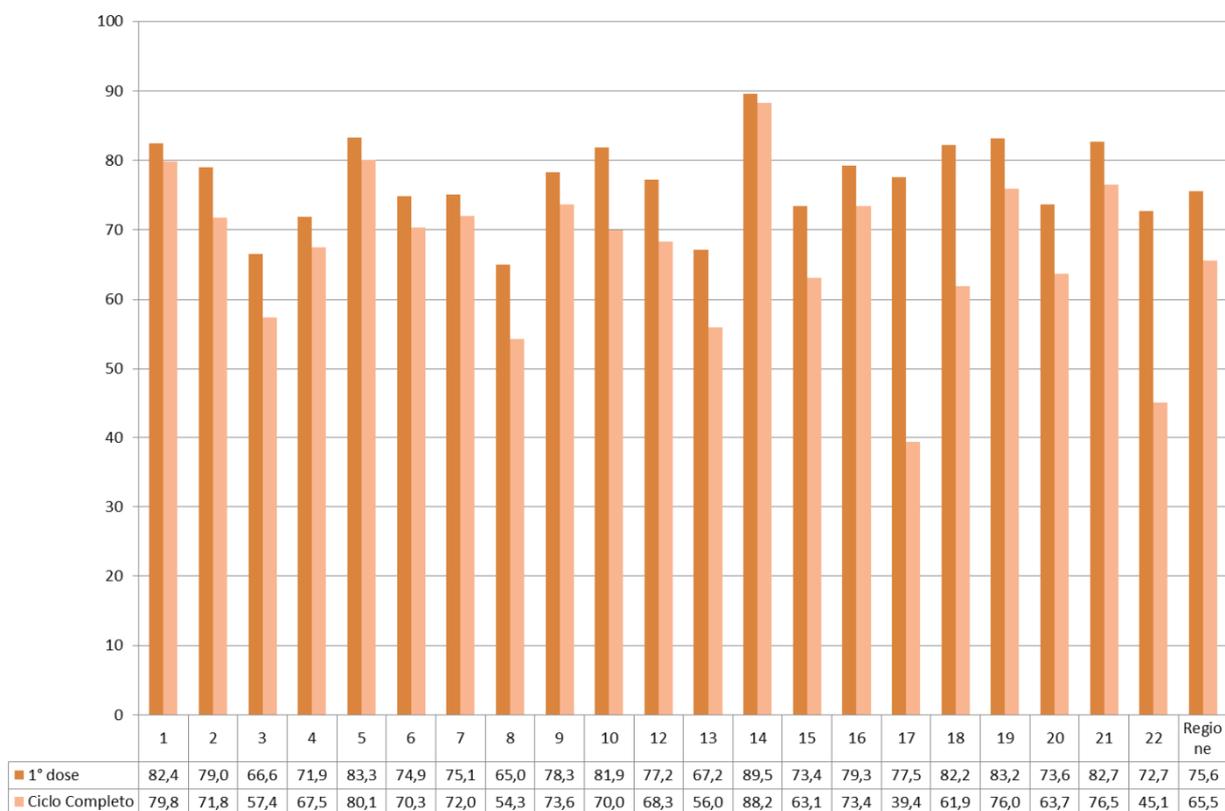
Figura 13: Coperture vaccinali per papilloma virus, per prima dose e per ciclo completo. Regione Veneto, coorte delle femmine nate nel 1996-2004.



In Figura 14 vengono riportate le coperture vaccinali antiHPV per Azienda Ulss dell'ultima coorte interessata, quella dei nati nel 2004. Si nota che c'è molta variabilità di dati tra le varie realtà locali, dovute in parte alla risposta delle 12enni ma principalmente alle tempistiche e a eventuali ritardi nella campagna di invito. Per le prime dosi si registra un minimo nell'Azienda Ulss 8 con il 65% di vaccinate ed un massimo nell'Ulss 14 con l'89,5%. Per quanto riguarda i cicli completi il massimo è sempre registrato nell'Azienda Ulss 14, mentre il minimo lo si registra nell'Ulss 17 con il 40%.

Al 31 dicembre risultano invitate il 99% delle ragazze della coorte in analisi, pertanto il tasso di adesione corrisponde alla copertura.

Figura 14: Coperture vaccinali per papilloma virus, per prima dose e per ciclo completo, per Azienda Ulss. Regione Veneto, coorte delle femmine nate nel 2004.

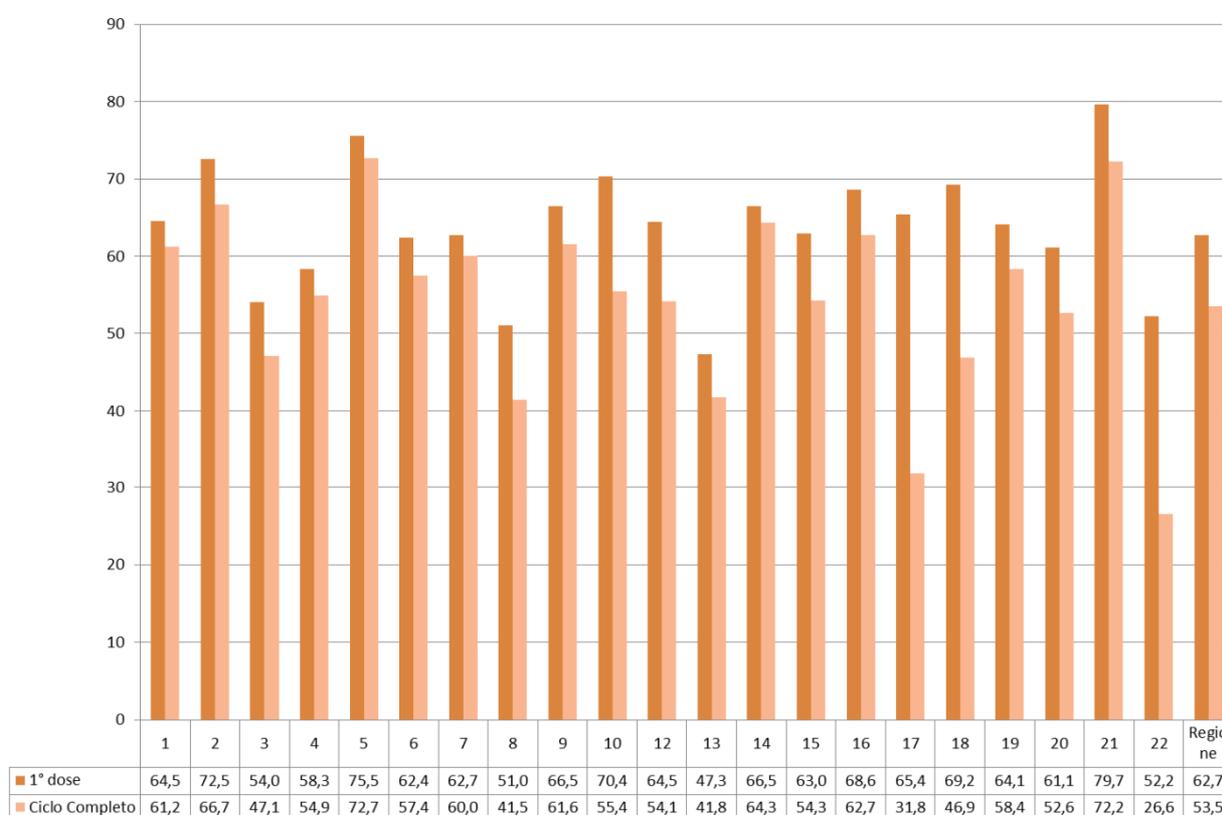


Campagna vaccinale per i maschi

Come indicato precedentemente, la prima coorte soggetta a invito attivo è quella dei nati nel 2004. Ad oggi risultano vaccinati tra le coorti 2001-2003 circa il 6% dei bambini per prima dose ed il 4,5% per ciclo completo.

Per i bambini nati nel 2004 (Figura 15) gli invitati superano il 99% per un tasso di copertura del 62,7% per prima dose e del 53,5% per ciclo completo. La variabilità tra Ulss è ampia con un minimo, per prime dosi, del 47,3% dell'Azienda Ulss 13 ed un massimo di quasi l'80% dell'Ulss 21.

Figura 15: Coperture vaccinali per papilloma virus, per prima dose e per ciclo completo, per Azienda Ulss. Regione Veneto, coorte dei maschi nati nel 2004.



STUDIO DI COPERTURA: 0 – 18 ANNI, COORTI 1998 – 2016

Le coperture vaccinali rilevate con i modelli predisposti (annuale dal Ministero per le coperture a 24 mesi ed Allegato C dalla Regione in merito alla Legge sulla sospensione dell'obbligo) permettono di analizzare l'andamento coorte per coorte, fotografando di volta in volta lo stato ad un preciso momento temporale (la fine dell'anno per quelle annuali) consentendo la valutazione della risposta della popolazione alla proposta vaccinale. Tali rilevazioni non consentono, però, l'analisi della reale copertura per una determinata popolazione in un determinato momento, dato che i residenti in una regione variano e le coperture si modificano col passare del tempo.

In questo capitolo si è voluto calcolare la copertura per:

- residenti e domiciliati nella Regione del Veneto (la restrizione ai soli residenti, basandosi su rilevazioni ed analisi precedenti aumenta di 0,5-1 punti percentuali le coperture);
- la popolazione minorenni: coorti 2016-1998 ovvero 0 – 18 anni;
- copertura calcolata al 27/02/2017;
- copertura grezza: non si è proceduto alla pulizia del denominatore da quei soggetti registrati in anagrafe ma in realtà non realmente presenti o impossibili da recuperare;
- per il calcolo si è utilizzata l'anagrafe vaccinale unica (SIAVr).

Recupero delle coperture

Il primo aspetto osservato è che per tutte le coorti dei nati, il livello di copertura vaccinale cresce oltre i 24 o i 36 mesi, ad indicare che col passare del tempo le persone continuano a vaccinarsi (Tabella 9).

Copertura percentuale complessiva

Andando a verificare la copertura complessiva su tutto il territorio regionale della popolazione sopra descritta si ottengono i risultati riportati in Tabella 8 e Figura 16. Si è distinto in tabella la popolazione completa con quella escluse le prime due coorti (prima dei 24 mesi). Si nota che nel complesso le coperture sono decisamente alte e focalizzando l'attenzione tra i 2 ed i 18 anni si ottiene quasi il 95% di copertura per le tre dosi di polio e quasi il 93% per la prima dose di morbillo.

Tabella 8: Copertura vaccinale per coorte 0-18 e 2-18, Regione del Veneto, coperture al 27/02/2017.

Popolazione 0 - 18 anni	Vaccino	Vaccinati	Non Vaccinati	% copertura
858.394	Morbillo 1° dose	752.082	106.312	87,6
	Morbillo 2° dose	541.114	317.280	63,0
	Polio 1° dose	816.464	41.930	95,1
	Polio 3° dose	773.948	84.446	90,2

Popolazione 2 - 18 anni	Vaccino	Vaccinati	Non Vaccinati	% copertura
780.917	Morbillo 1° dose	722.950	57.967	92,6
	Morbillo 2° dose	541.042	239.875	69,3
	Polio 1° dose	747.207	33.710	95,7
	Polio 3° dose	737.825	43.092	94,5

Figura 16: Percentuale di vaccinati per Poliomielite (1° e 3° dose) e Morbillo (1° e 2° dose) per residenti e domiciliati nella Regione del Veneto al 27/02/2017 per coorte di nascita; coorti 1998-2016.

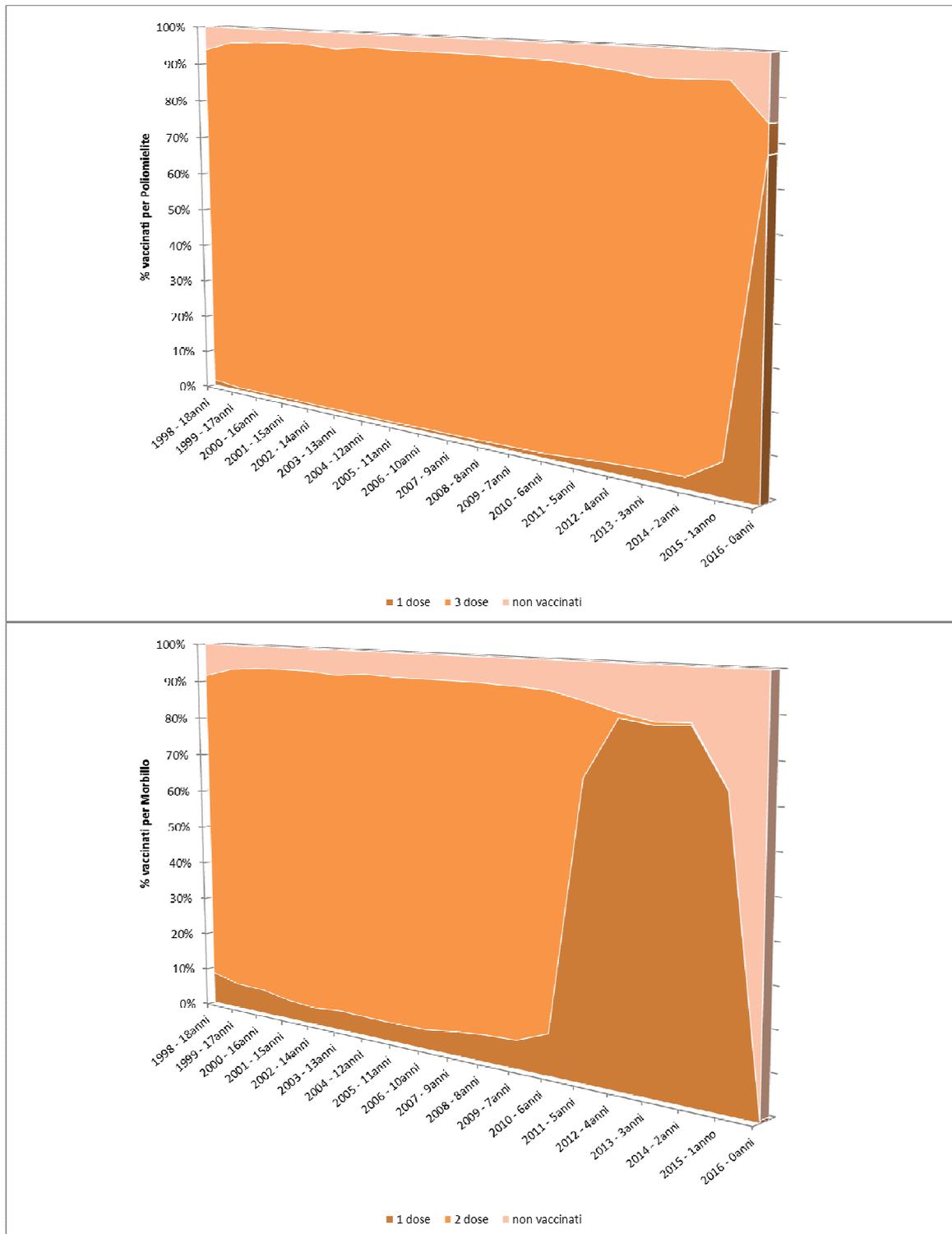


Tabella 9: coperture per Poliomielite (3° dose) e Morbillo (1° dose) della popolazione residente e domiciliata nella Regione del Veneto al 27/02/2017 suddivisa per anno di vaccinazione e coorte di nascita; coorti 1998-2016.

Poliomielite 3° dose

		Anno Vaccinazione																			
		1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Coorte di nascita	1998	5,14	84,51	91,28	91,60	91,76	91,87	91,94	91,99	92,05	92,09	92,12	92,16	92,20	92,23	92,28	92,32	92,34	92,36	92,38	92,39
	1999		4,01	87,21	94,23	94,59	94,70	94,78	94,87	94,92	94,95	94,99	95,02	95,06	95,08	95,11	95,16	95,21	95,22	95,24	95,25
	2000			3,74	86,51	94,69	95,09	95,21	95,31	95,39	95,47	95,52	95,59	95,62	95,66	95,70	95,73	95,77	95,83	95,87	95,88
	2001				3,64	86,76	94,74	95,20	95,36	95,44	95,52	95,60	95,66	95,72	95,77	95,78	95,84	95,86	95,92	95,97	95,98
	2002					3,16	87,15	94,78	95,17	95,30	95,43	95,55	95,63	95,67	95,72	95,77	95,81	95,84	95,87	95,90	95,92
	2003						2,72	84,92	94,15	94,63	94,76	94,86	94,95	94,99	95,04	95,08	95,12	95,16	95,20	95,23	95,25
	2004							2,46	83,68	94,98	95,39	95,56	95,64	95,85	95,92	95,95	95,98	96,02	96,05	96,09	96,09
	2005								2,20	84,28	94,69	95,15	95,30	95,40	95,61	95,69	95,73	95,76	95,79	95,83	95,83
	2006									1,99	84,01	94,57	94,94	95,07	95,16	95,33	95,38	95,43	95,47	95,50	95,51
	2007										1,72	85,24	94,60	95,03	95,18	95,28	95,48	95,53	95,57	95,60	95,61
	2008											1,47	84,91	94,28	94,74	94,97	95,07	95,20	95,28	95,34	95,35
	2009												1,40	84,46	93,99	94,47	94,65	94,75	94,88	94,97	94,99
	2010													1,07	84,18	93,85	94,24	94,43	94,54	94,72	94,74
	2011														1,08	83,07	92,54	92,92	93,13	93,34	93,39
	2012															0,97	81,81	90,90	91,47	91,90	91,97
	2013																0,87	79,19	89,33	90,34	90,46
	2014																	0,66	79,29	90,25	90,50
2015																		0,44	79,28	85,37	
2016																			0,21	6,76	

Morbillo 1° dose

	Anno Vaccinazione																				
	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	
Coorte di nascita	1998	0,67	50,54	83,29	85,25	85,94	86,52	87,69	88,41	88,92	89,14	89,41	89,61	89,85	90,02	90,28	90,50	90,61	90,79	91,36	91,51
	1999		0,61	52,39	84,94	87,90	88,67	89,42	90,65	91,48	91,72	92,00	92,21	92,38	92,55	92,71	92,95	93,15	93,27	93,47	93,53
	2000			0,62	52,61	85,90	89,03	89,84	90,41	91,60	92,26	92,56	92,79	92,98	93,18	93,36	93,52	93,79	93,96	94,12	94,14
	2001				0,57	55,03	87,58	90,23	90,85	91,30	92,39	92,91	93,14	93,32	93,45	93,58	93,77	93,89	94,08	94,26	94,28
	2002					0,37	61,23	88,49	90,71	91,17	91,67	92,92	93,21	93,41	93,55	93,70	93,87	94,00	94,09	94,25	94,27
	2003						0,32	68,63	88,91	90,62	91,13	91,65	92,62	92,89	93,07	93,20	93,31	93,43	93,54	93,61	93,62
	2004							0,33	68,51	89,26	90,90	91,75	92,26	93,29	93,61	93,79	93,93	94,03	94,15	94,32	94,33
	2005								0,41	59,54	88,97	90,98	91,56	92,07	93,17	93,47	93,64	93,71	93,80	93,94	93,96
	2006									0,32	60,99	90,15	91,67	92,10	92,55	93,23	93,46	93,60	93,74	93,88	93,90
	2007										0,19	63,92	90,72	92,01	92,50	92,85	93,48	93,65	93,73	93,87	93,90
	2008											0,23	64,29	90,96	92,24	92,67	92,93	93,42	93,61	93,77	93,81
	2009												0,14	66,70	90,97	92,07	92,43	92,66	93,10	93,36	93,40
	2010													0,13	66,40	90,59	91,57	91,91	92,15	92,84	92,92
	2011														0,14	65,53	88,84	89,83	90,34	90,87	91,01
	2012															0,12	64,56	86,30	87,69	88,64	88,82
	2013																0,10	61,54	85,01	87,11	87,29
	2014																	0,09	62,05	87,23	87,64
2015																		0,06	62,62	73,57	
2016																			0,01	0,59	

CONCLUSIONI

A partire dal 2009 la Regione Veneto si è dotata di un software unico regionale (SIAVr - Sistema Informativo Anagrafe Vaccinale regionale) per la gestione dell'attività vaccinale, al quale hanno aderito, con tempistiche diverse, tutte e 21 le Aziende Ulss del territorio.

L'obiettivo è quello di fornire alle Ulss della Regione uno strumento utile per gestire, in modo semplice e veloce, l'attività di vaccinazione e di standardizzare le procedure e la registrazione dei dati che prima venivano fatte con modalità differenti a livello locale.

Rilevazione sull'attività vaccinale dell'anno 2016

Le coperture vaccinali per i nati nell'anno 2014, ovvero per la settima coorte di nascita interessata dalla sospensione dell'obbligo vaccinale, mostrano una crescita verso l'alto per le vaccinazioni ex-obbligatorie rispetto ai nati dell'anno precedente. Dopo alcuni anni in cui il trend di copertura era decrescente si ha un'inversione di tendenza con una ripresa delle percentuali di copertura. Il range tra le diverse Aziende Ulss rimane abbastanza ampio con un minimo del 87,2% ed un massimo di oltre il 96%. Nessuna Azienda scende sotto la soglia limite dell'85% mentre sono cinque quelle che superano il 95%.

Per quanto riguarda le coperture vaccinali per il morbillo per la coorte 2014 si è registrato un aumento di 2 punti percentuali rispetto la coorte precedente, con un valore dell'89,2%. Generalmente tutte le Aziende Ulss hanno registrato un aumento.

Per la coorte del 2014, sia la quota di mancate vaccinazioni contro la poliomielite che la percentuale di soggetti che ha espresso la volontà di non vaccinare i propri figli risultano in calo rispetto a quelle osservate per la precedente coorte oggetto di rilevazione. La proporzione di bambini che non hanno completato il ciclo vaccinale contro la poliomielite è infatti passata dal 9,9% della coorte del 2013 al 9,1% del 2014, mentre la quota di dissensi alla vaccinazione è diminuita in maniera significativa dal 6,4% al 5,1%.

Coperture vaccinali a 36 e richiami

A partire dalla rilevazione del 31/03/2012 della scheda Allegato C e dal nuovo modello di rilevazione ministeriale attivo da due anni è possibile monitorare l'andamento delle coperture vaccinali a 36 mesi, oltre che ai richiami alle vaccinazioni al sesto, sedicesimo e diciottesimo anno di età.

Alla luce dei dati raccolti per la coorte del 2013, sembra che la situazione vaccinale riscontrata a 24 mesi sia migliorata. I tassi di copertura sono cresciuti (+1 punti percentuali per le ex-obbligatorie e +2 punti per il morbillo). Sembrerebbe quindi che, per l'anno appena trascorso, l'attività di richiamo e di informazione messa in atto dai Servizi di Igiene Pubblica abbia riportato buoni risultati in termine di recuperi. Per i richiami si sono valutate, rispettivamente, nati nel 2009, nel 2000 e nel 1998. Per queste coorti di nascita va tenuto presente che, per malattie come il morbillo e la varicella, la copertura vaccinale effettiva della coorte di nascita risulta certamente superiore rispetto al tasso vaccinale in quanto va tenuto conto anche del numero di soggetti immuni. Inoltre per alcune Aziende Ulss del territorio la chiamata delle coorti non era ancora ultimata al momento della rilevazione, pertanto il dato medio regionale ristante di questa situazione ed è perciò una sottostima del reale tasso di copertura vaccinale.

Per la coorte del 2009 si osservano coperture vaccinali al sesto anno di età (1° dose di richiamo, o 4° dose) superiori all'88% contro poliomielite e DTP, e pari all'86% per morbillo (2° dose), parotite e rosolia e dell'82% per la varicella.

Campagna vaccinazione Papilloma Virus

La campagna vaccinale contro il papilloma virus ha interessato, ad oggi, le coorti di nascita delle femmine dal 1996 al 2004. Per le nate nel 2004 la fase di invito risulta quasi completamente ultimata. Complessivamente il tasso di copertura per le prime dosi nelle ultime coorti risulta in lieve calo con una copertura del 75,6% per la coorte delle nate nel 2004. A partire dall'anno scorso, e con offerta attiva dalla coorte 2004, è iniziata la campagna di vaccinazione anche per i maschi che registra una copertura per prima dose del 62,7% e per ciclo completo del 53,7% (coorte 2004).

Studio di copertura

Alla fine di febbraio 2017 si è provveduto a fare uno studio di copertura di un'ampia coorte di soggetti per la valutazione della percentuale di vaccinati dell'intero territorio regionale. Si sono considerati tutti i minorenni 0-18 residenti e domiciliati all'interno della regione in una determinata data, e si è calcolata la copertura vaccinale complessiva.

I risultati hanno mostrato che la quota di vaccinati continua a crescere nel tempo anche oltre i "canonici" 24 o 36 mesi. Inoltre le coperture mostrano una situazione di alte percentuali di copertura. Tra i bambini e ragazzi di età 0-18 (oltre 858.000 soggetti) il 95% risulta essere vaccinato per almeno una dose di polio ed il 90% ha completato il ciclo. Per il morbillo la percentuale di vaccinati con una dose è dell'87,6%. Riducendo i calcoli ai bambini che hanno superato i primi 24 mesi di vita, escludendo così le prime due coorti di nati, si ottiene una copertura per ciclo completo per polio del 94,5% e per prima dose di morbillo del 92,6%.



REPORT SUL MONITORAGGIO DELLA SOSPENSIONE DELL'OBBLIGO VACCINALE

Dati sulle coperture vaccinali per i nuovi nati aggiornati al 31.03.2017

STRUTTURE COMPETENTI

Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria

REDAZIONE A CURA DI

Dott. Filippo Da Re
Dott.ssa Francesca Russo

SOMMARIO

Premessa	pag. 3
Note metodologiche ed osservazioni	pag. 4
Valutazione della sospensione dell'obbligo vaccinale	pag. 5
• Coperture vaccinali per 1° dose	pag. 5
• Coperture vaccinali per 2° e 3° dose	pag. 8
Non vaccinati contro la poliomielite per i nati nel secondo semestre 2016	pag. 10
Livelli di coperture vaccinali per le altre malattie	pag. 12
• Pneumococco coniugato	pag. 12
• Morbillo, parotite e rosolia	pag. 12
• Varicella	pag. 13
• Meningococco ACWY e C	pag. 13
• Meningococco B	pag. 13
Conclusioni	pag. 14

PREMESSA

Dopo l'applicazione della sospensione dell'obbligo vaccinale in Regione Veneto (L.R. 7/2007), è stata rafforzata l'attività di sorveglianza dei livelli di copertura vaccinale, predisponendo una rilevazione semestrale tramite un'apposita scheda denominata "Allegato C".

Nel seguente rapporto verranno quindi presentati i risultati, aggiornati al 31/03/2017, relativi alle coperture vaccinali per i nati del secondo semestre 2016 raffrontati.

Verranno proposti i dati per i residenti ed i domiciliati nella Regione a fronte, anche, di un aggiustamento del denominatore volto ad sottrarre dalle valutazioni quei soggetti registrati in anagrafe ma non realmente presenti sul territorio.

E' altresì bene specificare che le coperture raccolte con l'"Allegato C" sono differenti da quelle a 24 mesi presentate nei bollettini annuali. Difatti quelle hanno lo scopo di definire le coperture per una determinata coorte di nati al passare di un tempo che consenta una prima chiusura dell'attività, i dati nella rilevazione semestrale ("Allegato C") hanno l'obiettivo di effettuare una valutazione periodica sull'adesione alla proposta vaccinale ed al calendario regionale delle vaccinazioni, con lo scopo di poter pianificare ed attuare eventuali interventi se necessari.

NOTE METODOLOGICHE ED OSSERVAZIONI

La Regione del Veneto si è dotata di un software applicativo unico a livello regionale per la gestione informatizzata dell'attività vaccinale e, successivamente, di un cruscotto di Business Intelligence per l'analisi statistica e il monitoraggio delle attività, entrambi di proprietà regionale e gestiti dal Gruppo Tecnico Software di Prevenzione del Servizio Sistema Informatico SSR.

L'utilizzo del software unico regionale riguarda, ad oggi, tutte le Aziende Ulss.

Sulla base di quanto indicato in premessa, e tenendo conto che è bene considerare una certa variabilità nelle tempistiche dell'applicazione del calendario vaccinale da parte delle diverse Ulss, legata all'organizzazione dei servizi vaccinali, i risultati di seguito presentati vanno valutati con una certa cautela e assumono carattere indicativo dell'andamento dell'attività vaccinale nelle diverse Aziende Ulss della Regione Veneto.

Con l'obiettivo di ottenere dei tassi di copertura che tengano conto dell'effettiva popolazione a cui sono destinate le vaccinazioni è stata applicata una procedura di pulizia del denominatore. Per il calcolo delle coperture vaccinali con la prima dose di vaccino sono quindi stati esclusi dalla coorte di nascita i bambini stranieri temporaneamente rientrati del Paese d'origine, i nomadi, i senza fissa dimora e i non rintracciabili, ovvero quei soggetti fisicamente non presenti sul territorio. Si parlerà in questo caso di coperture "aggiustate".

Per altri tassi di copertura vaccinale non si è applicata tale procedura di pulizia del denominatore e vengono quindi indicati come coperture "grezze".

In questa ultima rilevazione vengono aggiornate le situazioni vaccinali per i nati nel secondo semestre 2016 (1° dose esavalente e pneumococco), del primo semestre 2016 (2° dose esavalente e pneumococco) e del secondo semestre 2015 (ciclo completo esavalente e pneumococco e 1° dose morbillo, parotite, rosolia, varicella e meningococco). Pertanto è anche possibile aggregare le coorti semestrali per una prospettiva sulla risposta alle vaccinazioni per 1° dose per la coorte dei nati nel 2016 e per il completamento del ciclo vaccinale per la coorte dei nati nel 2015.

VALUTAZIONE DELLA SOSPENSIONE DELL'OBBLIGO VACCINALE

La scheda di rilevazione compilata dalle Aziende Ulss della Regione Veneto raccoglie i dati, rilevati al 31/03/2017, relativi al numero di bambini della coorte del secondo semestre del 2016 a cui è stata somministrata la prima dose di vaccino esavalente (tetano, difterite, pertosse, poliomielite, epatite B, Hib).

Vengono poi raccolte le informazioni circa le seconde e le terze dosi per le vaccinazioni obbligatorie relative alle coorti dei nati rispettivamente nel primo semestre 2016 e secondo semestre del 2015.

Coperture vaccinali per 1° dose

In Tabella 1 vengono riportati i dati della coorte del secondo semestre 2016 e quelli dei nati nei precedenti semestri degli anni 2012-13-14-15. Le percentuali di vaccinati per l'ultimo semestre di nascita risultano superiori (+2,2 punti percentuali) rispetto a quelle dello stesso semestre di nascita dell'anno precedente (nati nel secondo semestre 2015).

Tabella 1: Coperture vaccinali aggiustate per prima dose per tetano, difterite, pertosse, poliomielite, epatite B e Hib nella Regione Veneto. Le coperture si riferiscono al momento delle rispettive rilevazioni.

	Nati	Tetano	Difterite	Pertosse	Poliomielite	Epatite B	Hib
Nati 1° semestre 2012	21.420	93,2%	93,2%	93,2%	93,2%	93,1%	93,1%
Nati 2° semestre 2012	22.553	92,2%	92,1%	92,1%	92,1%	92,0%	92,0%
Nati 1° semestre 2013	19.932	90,5%	90,4%	90,4%	90,4%	90,3%	90,3%
Nati 2° semestre 2013	21.719	89,8%	89,8%	89,8%	89,7%	89,5%	89,6%
Nati 1° semestre 2014	19.476	88,8%	88,8%	88,8%	88,6%	88,6%	88,6%
Nati 2° semestre 2014	21.320	89,4%	89,4%	89,4%	89,3%	89,2%	89,2%
Nati 1° semestre 2015	19.184	89,5%	89,5%	89,5%	89,5%	89,3%	89,4%
Nati 2° semestre 2015	19.779	90,5%	90,5%	90,5%	90,5%	90,4%	90,4%
Nati 1° semestre 2016	17.888	91,2%	91,1%	91,1%	91,1%	91,1%	91,0%
Nati 2° semestre 2016	19.950	92,7%	92,7%	92,7%	92,6%	92,5%	92,6%

In Figura 1 vengono riportati i dati solo per la Poliomielite, sia grezzi che aggiustati. Si nota che mediamente la differenza tra una e l'altra percentuale si attesta attorno al mezzo punto percentuale. Dopo un periodo di stabilità, dalla coorte dei nati nel primo semestre 2012 (dati rilevati al 30/09/2012) le coperture vaccinali hanno subito un forte diminuzione passando da una percentuale del 94,5% (nati secondo semestre 2011) a quella dell'88,6% per i nati nel primo semestre 2014. Dalla coorte dei nati nel secondo semestre 2014 si è rilevata un'inversione del trend con le coperture che hanno ripreso a crescere costantemente arrivando, per l'ultima coorte semestrale rilevata, al 92,6%. E' comunque da tenere in considerazione che i dati analizzati con l'"Allegato C" monitorano solo l'andamento nel semestre di nascita e servono per avere una prima idea dell'attività vaccinale e della risposta della popolazione alla proposta vaccinale. Il dato consolidato da considerare in termini di valutazione è quello a 24 mesi rilevato annualmente sull'intera coorte dei nati e che valuta il completamento del ciclo vaccinale. Dall'ultima coorte annuale analizzata (nati nel 2014), comunque, risultano in crescita anche le coperture a 24 mesi.

In Figura 2 vengono riportate le coperture ottenute con vaccino esavalente, quindi per tetano, difterite, poliomielite, pertosse, epatite b e Hib. I dati sono presentati come aggregati delle coorti semestrali e mostrano un'inversione di trend per le ultime due coorti con un progressivo aumento.

Figura 1: Coperture vaccinali grezze ed aggiustate per prima dose per polio. Regione Veneto, coorti semestrali.

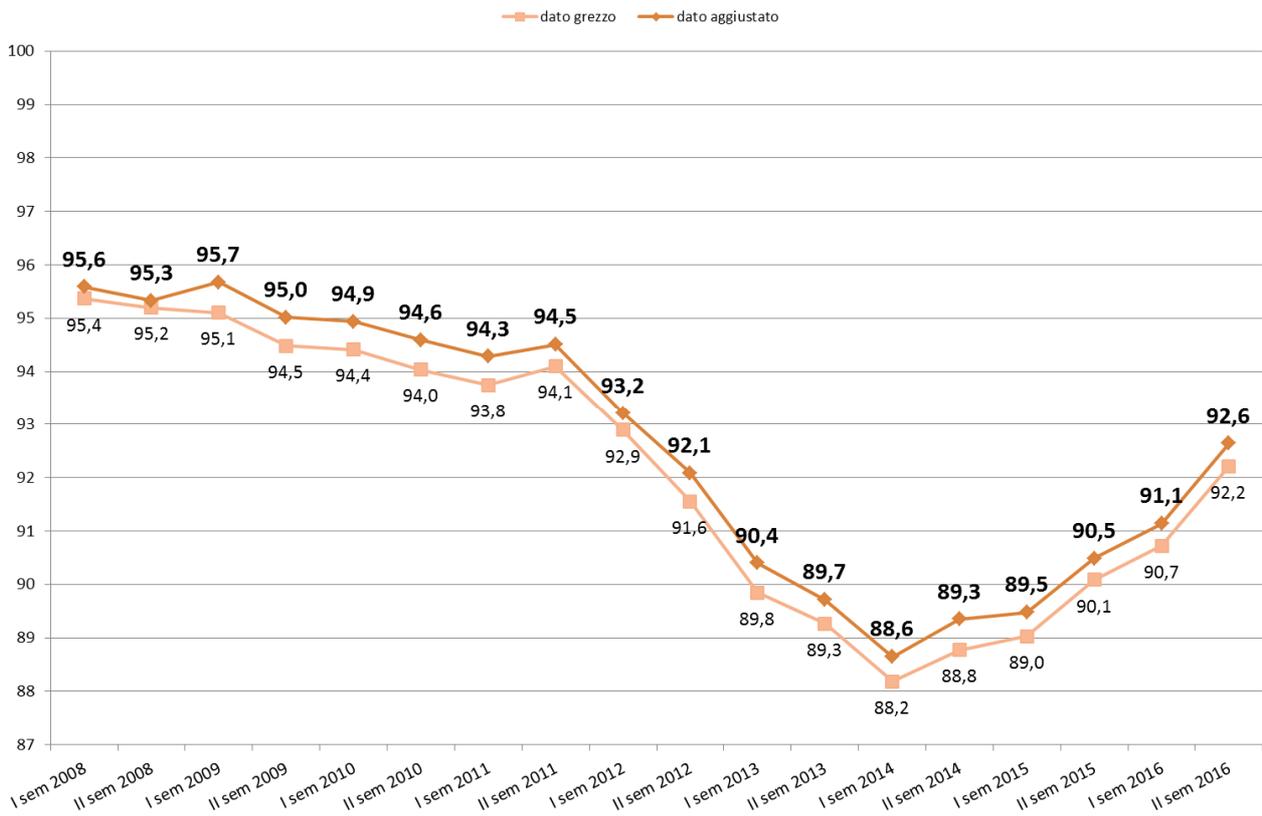
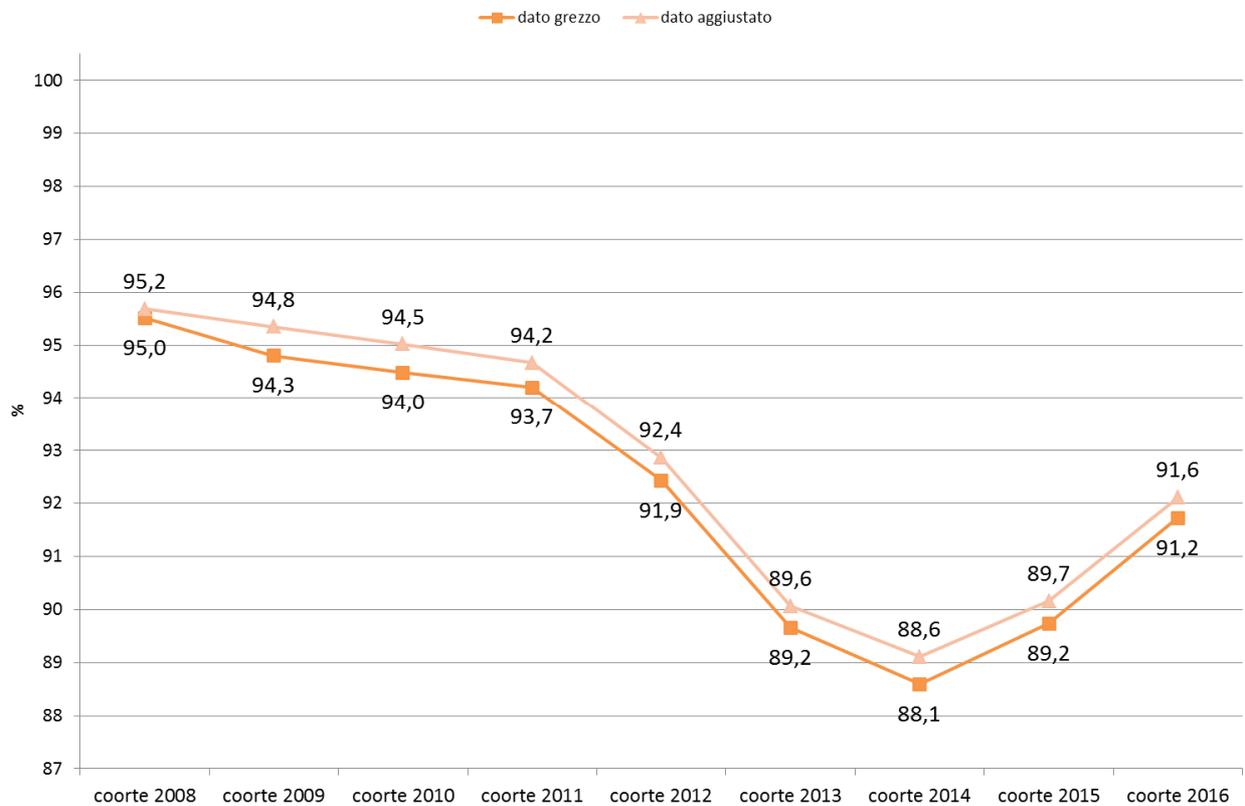
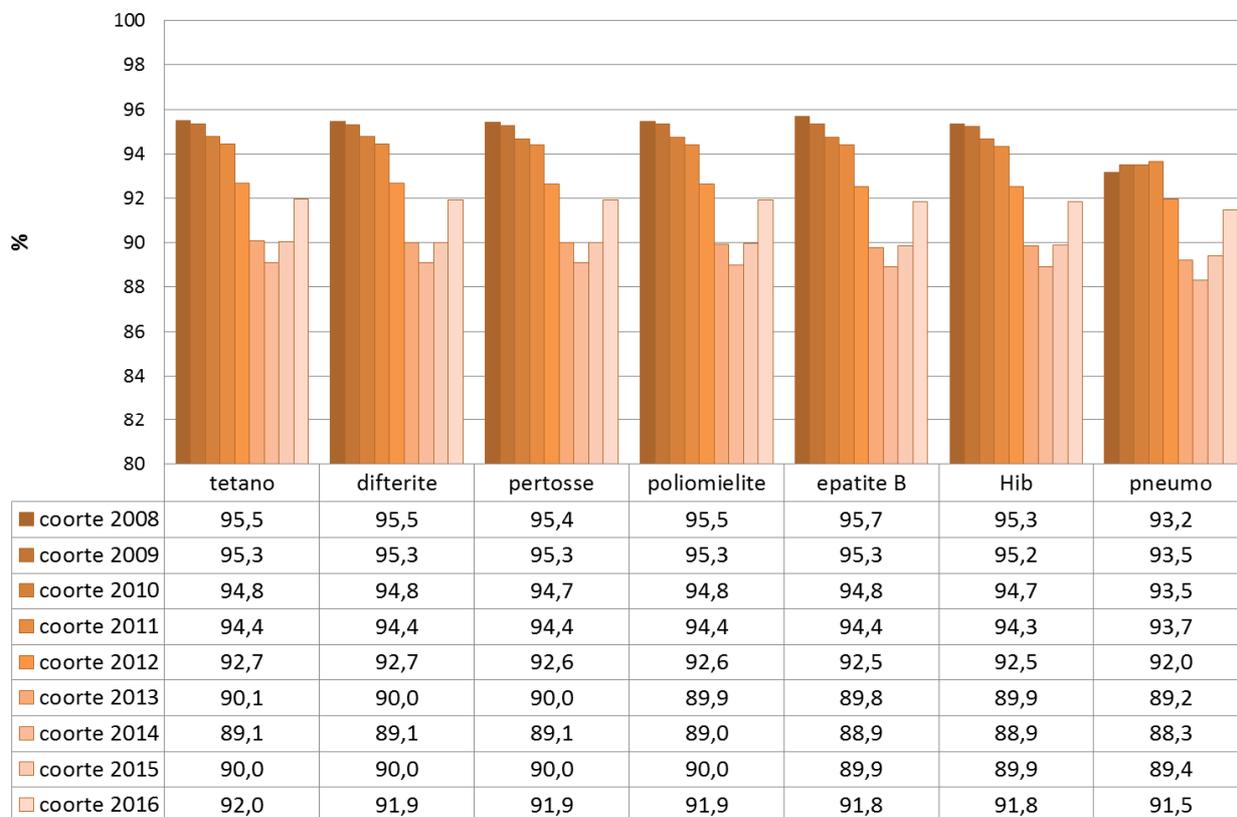


Figura 2: Coperture vaccinali grezze ed aggiustate per prima dose vaccino esavalente. Regione Veneto, coorti annuali.



Ampliando l'analisi alle singole vaccinazioni e al vaccino per pneumococco, si nota, considerato il dato aggregato per coorte annuale, per i nati del 2016 un aumento di quasi 2 punti percentuali per tutte le vaccinazioni per la prima dose rispetto a quella dei nati 2015 (Figura 3).

Figura 3: Coperture vaccinali aggiustate per prima dose per tetano, difterite, pertosse, poliomielite, epatite B, Hib e pneumococco nella Regione Veneto. Le coperture si riferiscono al momento delle rispettive rilevazioni. Coorti annuali.



Nella Tabella 2 vengono riportate le coperture vaccinali per poliomielite per le ultime sei coorti semestrali rilevate con il modello "Allegato C". Complessivamente si nota un'ampia variabilità tra le differenti ex-Aziende Ulss: in cinque realtà sanitarie si supera il 95% per la prima dose ed in undici si ottiene una copertura superiore al 90%. Tra le ultime due coorti semestrali rilevate, si osservano incrementi attorno ai quattro punti percentuali per tre ex-Ulss (Pieve di Soligo, Alta Padovana e Bassano), ed un aumento superiore al punto in oltre quattordici; mentre un calo è osservato in sole tre realtà.

Tabella 2: Coperture vaccinali aggiustate per prima dose per poliomielite nella Regione Veneto. Ultime rilevazione effettuate con l'Allegato C.

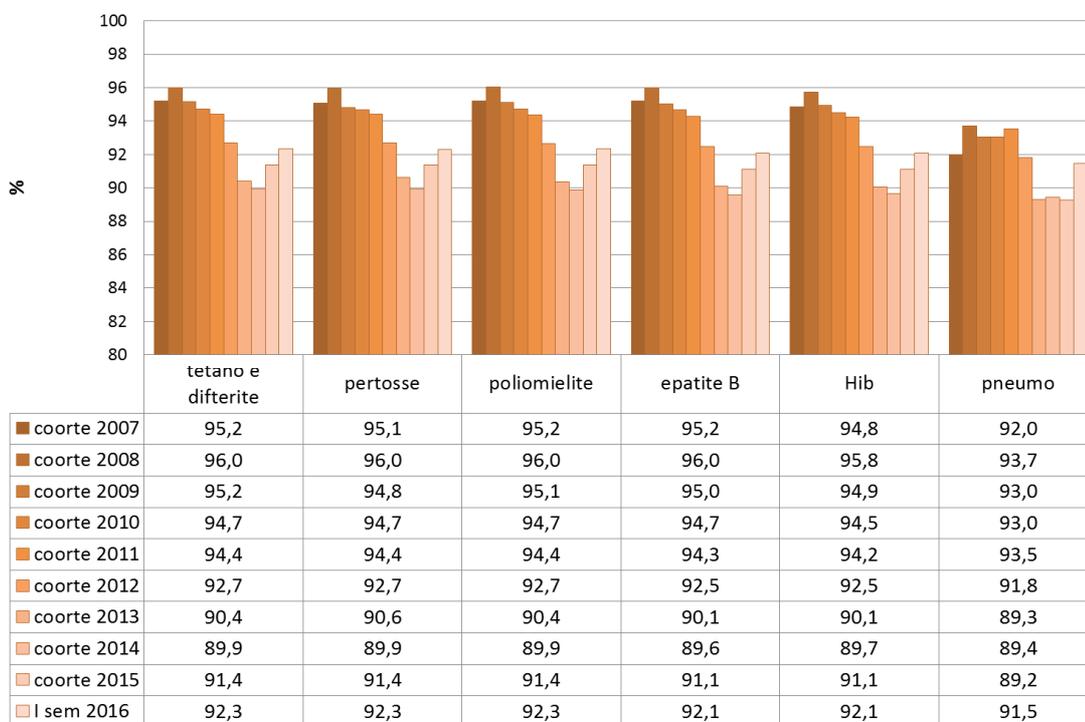
Ulss	Nati 1° sem. 2014	Nati 2° sem. 2014	Nati 1° sem. 2015	Nati 2° sem. 2015	Nati 1° sem. 2016	Nati 2° sem. 2016	Diff. 2°sem2016-2°sem2015	Diff. 2°sem2016-1°sem2016
01	88,2	91,2	87,2	90,0	89,6	89,6	-0,4	0,0
02	92,0	88,1	89,1	86,7	95,7	91,3	4,6	-4,4
03	78,8	82,2	80,3	82,9	82,6	86,4	3,5	3,8
04	88,7	87,5	90,7	88,9	91,3	92,4	3,5	1,1
05	89,2	93,6	92,6	93,4	93,3	94,7	1,3	1,4
06	84,8	87,5	86,9	88,8	86,7	89,0	0,2	2,3
07	87,0	89,2	91,5	88,7	90,2	94,2	5,5	4,0
08	86,5	86,3	89,0	86,9	87,7	89,9	3,0	2,2
09	90,8	91,4	91,0	93,2	93,1	93,5	0,3	0,4
10	91,9	92,9	90,2	93,6	94,1	94,8	1,2	0,7
12	94,4	93,2	94,5	94,1	95,0	96,8	2,7	1,8
13	90,0	89,7	90,0	91,6	91,2	93,3	1,7	2,1
14	95,8	96,6	96,4	95,7	95,5	98,3	2,6	2,8
15	86,0	85,6	85,0	86,2	87,0	90,8	4,6	3,8
16	87,4	87,4	88,3	90,8	91,9	92,9	2,1	1,0
17	90,1	90,9	89,7	92,9	93,5	95,0	2,1	1,5
18	92,8	93,3	94,1	91,7	94,6	95,6	3,9	1,0
19	97,1	91,5	91,3	92,8	96,2	96,5	3,7	0,3
20	89,6	91,2	90,0	91,1	91,9	93,7	2,6	1,8
21	92,6	90,3	91,3	90,9	94,9	93,5	2,6	-1,4
22	85,9	87,6	88,1	89,5	89,9	89,8	0,3	-0,1
Regione	88,6	89,3	89,5	90,5	91,1	92,6	2,1	1,5

Coperture vaccinali per 2° e 3° dose

Di seguito vengono riportate le coperture vaccinali per i nati nel primo semestre del 2016 e nel secondo semestre 2015 a cui sono state somministrate, rispettivamente, la seconda e la terza dose (ciclo completato) dei vaccini finora descritti. Vengono riportate nei due grafici le coperture grezze, ovvero senza pulizia del denominatore per quei casi già elencati nel capitolo precedente. La copertura grezza per poliomielite, prima dose, per la coorte dei nati del primo semestre 2016 era del 90,7% (al 30/09/2016), quella per seconda dose è del 92,3%. La differenza di 1,6 punti percentuali indica che tendenzialmente c'è un recupero delle coperture per prime dosi nel tempo e che poi chi riceve la prima dose richiede anche la seconda.

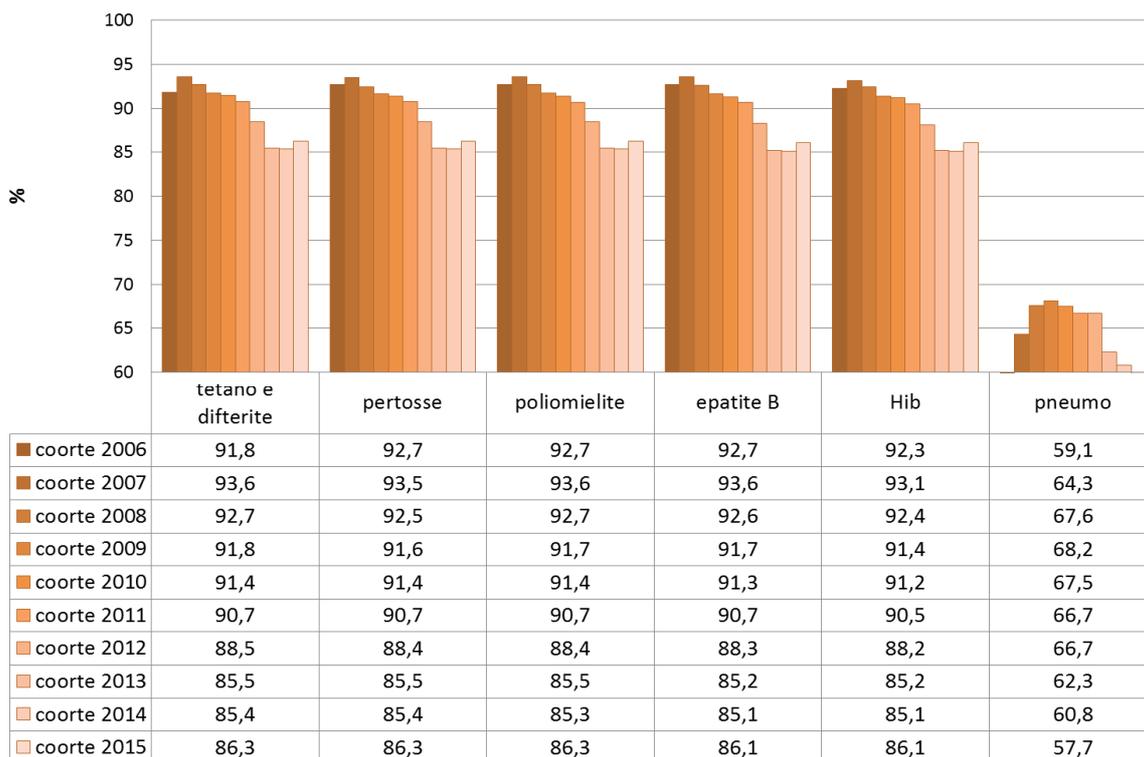
Osservando il dato per la prima coorte semestrale del 2016 con le coorti annuali precedenti (Figura 4), si nota che anche per le secondi dosi il trend degli ultimi anni si è invertito continuando la crescita delle coperture.

Figura 4: Coperture vaccinali grezze per seconda dose per tetano, difterite, pertosse, poliomielite, epatite B, Hib e pneumococco nella Regione Veneto. Le coperture si riferiscono al momento delle rispettive rilevazioni. Coorti annuali e coorte del primo semestre 2016.



Con la rilevazione al 31/03/2017 si completa anche la coorte 2015 per le terze dosi. Il dato in questo caso è maggiormente influenzato, rispetto alle altre dosi precedenti, dalla variabilità territoriale e dai ritardatari alla vaccinazione. Il valore quindi assume significato solo parziale. Si riscontra tuttavia che anche in questo caso c'è un aumento delle coperture per l'ultimo gruppo di nati analizzato.

Figura 5: Coperture vaccinali grezze per ciclo completo (3° dose) per tetano, difterite, pertosse, poliomielite, epatite B, Hib e pneumococco nella Regione Veneto. Le coperture si riferiscono al momento delle rispettive rilevazioni. Coorti annuali.



NON VACCINATI CONTRO LA POLIOMIELITE PER I NATI NEL SECONDO SEMESTRE 2016

Complessivamente, nella Regione Veneto 1.563 bambini, pari al 7,8% dei 20.029 nati nel SECONDO semestre 2016, non si sono sottoposti alla vaccinazione antipoliomielite; di questi, vi sono 96 bambini (pari allo 0,5% dei nati) che non è stato possibile rintracciare e vaccinare. Nello specifico, si tratta di 41 bambini non rintracciabili, 50 stranieri temporaneamente rientrati nel Paese d'origine, 2 senza fissa dimora e 3 nomadi. Tali soggetti vengono quindi esclusi dalla coorte per il calcolo delle coperture vaccinali "aggiustate".

Buona parte delle mancate vaccinazioni (51%) sono da considerarsi dei "ritardi", ovvero bambini i cui genitori hanno chiesto di rinviare temporaneamente la vaccinazione contro la poliomielite; si tratta quindi di soggetti recuperabili.

Tabella 3: Coorte dei nati nel primo semestre 2016. Dati al 30/09/2016.

Motivo	N°	% sui non Vaccinati	% sui nati
ritardatari (altro)	802	51,3	4,0
soggetti non rintracciabili	41	2,6	0,2
dissensi informati temporanei	228	14,6	1,1
dissensi informati definitivi	419	26,8	2,1
esoneri permanenti per motivi di salute	18	1,2	0,1
senza fissa dimora	2	0,1	0,0
nomadi	3	0,2	0,0
rientro temporaneo nel paese d'origine	50	3,2	0,2
totale non vaccinati per polio	1563	100,0	7,8

Complessivamente, i dissensi definitivi² per i nati nel primo semestre 2016 raggiungono il 2,1% dei nati nel periodo di interesse, mentre i rifiuti temporanei risultano pari all'1,1%. Entrambe le percentuali sono inferiori rispetto alla coorte semestrale rilevata nello stesso periodo dell'anno precedente (Tabella 4).

Le Aziende con una maggiore percentuale di dissensi definitivi alla vaccinazione contro la poliomielite tra i nati nel secondo semestre 2016 risultano essere quelle delle Aziende Ulss di Bassano (4,7%), Mirano (4,6%) e Belluno (4,1%). Le restanti Aziende hanno una percentuale inferiore al 4%.

Tabella 4: Percentuale di dissensi definitivi per prima dose antipoliomielite per coorte semestrale di nascita, Allegato C, Regione Veneto.

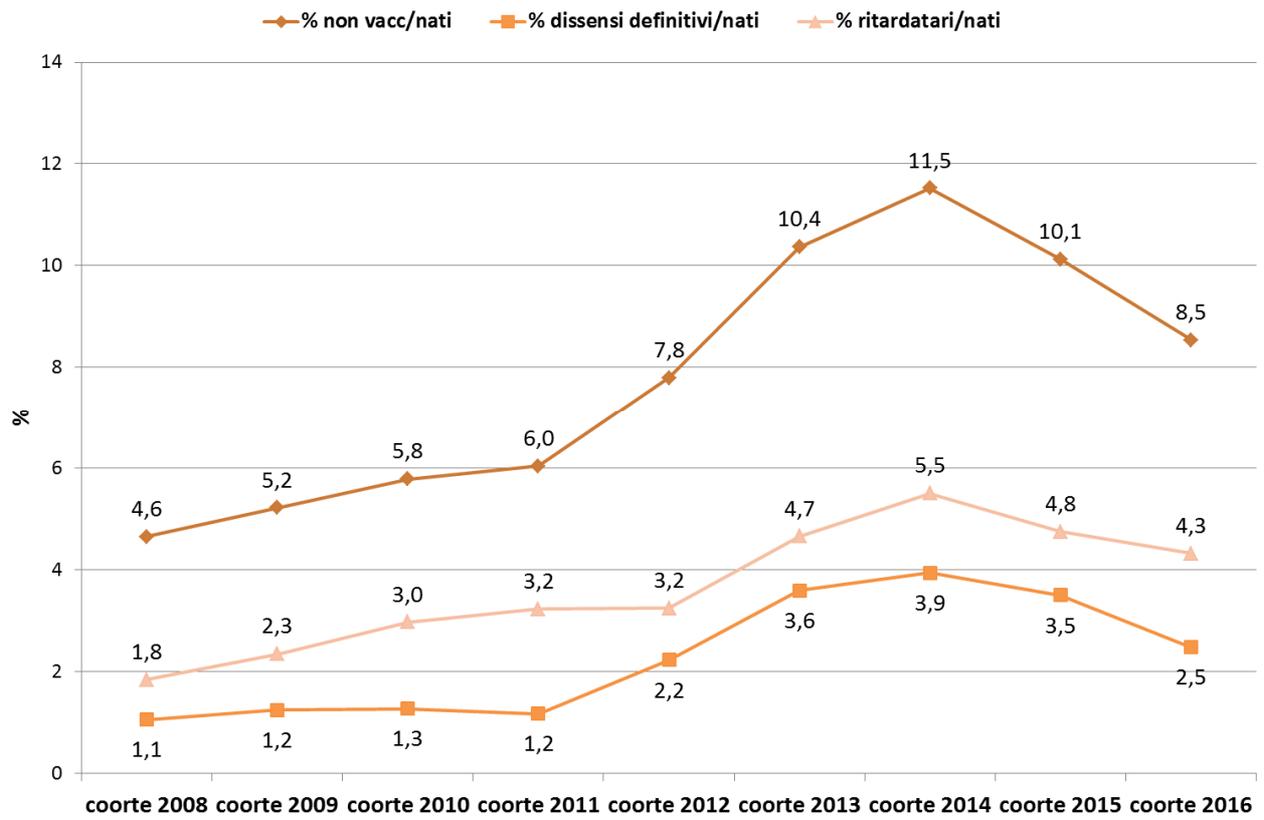
Coorte di nascita	I semestre 2014	II semestre 2014	I semestre 2015	II semestre 2015	I semestre 2016	II semestre 2016
% dissensi definitivi	3,9	4,0	3,6	3,4	2,9	2,1

Osservando il grafico per coorti semestrali accorpate (Figura 6), si nota un calo della percentuale dei non vaccinati e un contemporaneo calo delle percentuali di dissensi definitivi. Tale valori, come quelli precedentemente mostrati, si riferiscono sempre alla rilevazione semestrale e non a quella a 24 mesi.

² Per dissensi informati definitivi si intende la quota di genitori che hanno espresso in maniera esplicita l'intenzione di non aderire alla vaccinazione offerta al proprio bambino.

I dissensi temporanei invece sono rappresentati da quei genitori che al momento non sono intenzionati a sottoporre il figlio alla vaccinazione, ma che prenderanno più avanti una decisione in merito.

Figura 6: percentuale non vaccinati e dissensi alla vaccinazione per poliomielite nella Regione Veneto. Coorti annuali.



LIVELLI DI COPERTURA VACCINALE PER LE ALTRE MALATTIE

La scheda Allegato C permette di monitorare le coperture vaccinali anche per altri vaccini per i quali non era previsto l'obbligo vaccinale. Nelle pagine seguenti vengono quindi riportate i livelli di copertura vaccinale per il pneumococco coniugato (secondo semestre 2016 e completamento coorte per prime dosi, terza dose per coorte dei nati nel secondo semestre 2015) mentre per i soli bambini nati nel secondo semestre 2015 verranno presentati i tassi di copertura per prima dose contro morbillo, parotite, rosolia, varicella e meningococco C (c o ACWY). Un ulteriore focus viene fatto su prima dose per meningococco B.

Pneumococco coniugato

Per quanto riguarda la somministrazione della prima dose del vaccino contro il pneumococco coniugato si fa riferimento alla coorte di nati nel secondo semestre del 2016. A livello regionale il tasso di copertura aggiustato risulta pari al 92,3%, mentre quello grezzo si attesta al 91,9%. Tale valore è nettamente superiore a quello della coorte semestrale precedente. Complessivamente, per la coorte dei nati del 2016 risultano vaccinati con prima dose il 91,5% (Figura 3).

A dettaglio aziendale va notato che le coperture contro lo pneumococco coniugato (prima dose, coorte semestrale del secondo semestre 2016) assumono valori inferiori al 90% in cinque Aziende Ulss e solo quattro quelle per cui tale dato è superiore al 95%. La realtà con la più bassa copertura è l'Ulss di Bassano, i valori più elevati si registrano nelle Aziende di Chioggia, Venezia ed Adria.

Il livello di copertura grezzo regionale per le seconde dosi risulta pari al 91,5% (coorte dei nati nel primo semestre 2016), mentre quello per i cicli completi è del 56,9% (coorte dei nati nel secondo semestre 2015). Va però precisato che la somministrazione della terza dose di vaccino contro lo pneumococco coniugato è ancora in fase di completamento e che quindi il dato è una sottostima della reale situazione regionale. In generale, per prima e seconda dose si ha un miglioramento rispetto alla stessa rilevazione effettuata un anno fa. Per la terza dose, come rilevato anche per le vaccinazioni viste in precedenza, si dilungano i tempi per il completamento.

Morbillo, parotite e rosolia

Con i dati della rilevazione effettuata al 31/03/2017 è possibile monitorare le coperture vaccinali per prima dose antimorbillo, parotite e rosolia per i nati nel secondo semestre del 2015 e completare la coorte annuale del 2015; va comunque tenuto conto della possibile incompletezza del dato dovuta al non perfetto allineamento della rilevazione al calendario vaccinale (15° mese). I risultati presentati di seguito hanno quindi un valore indicativo dal momento che l'offerta vaccinale è ancora in fase di completamento (14° mese).

La copertura vaccinale grezza antimorbillo a livello regionale è pari al 76% (Figura 7); in lieve aumento rispetto a quello del precedente coorte annuale rilevata (75,7% dato grezzo). Per l'ultimo semestre il dato è del 75,8% grezzo e 76,9% aggiustato.

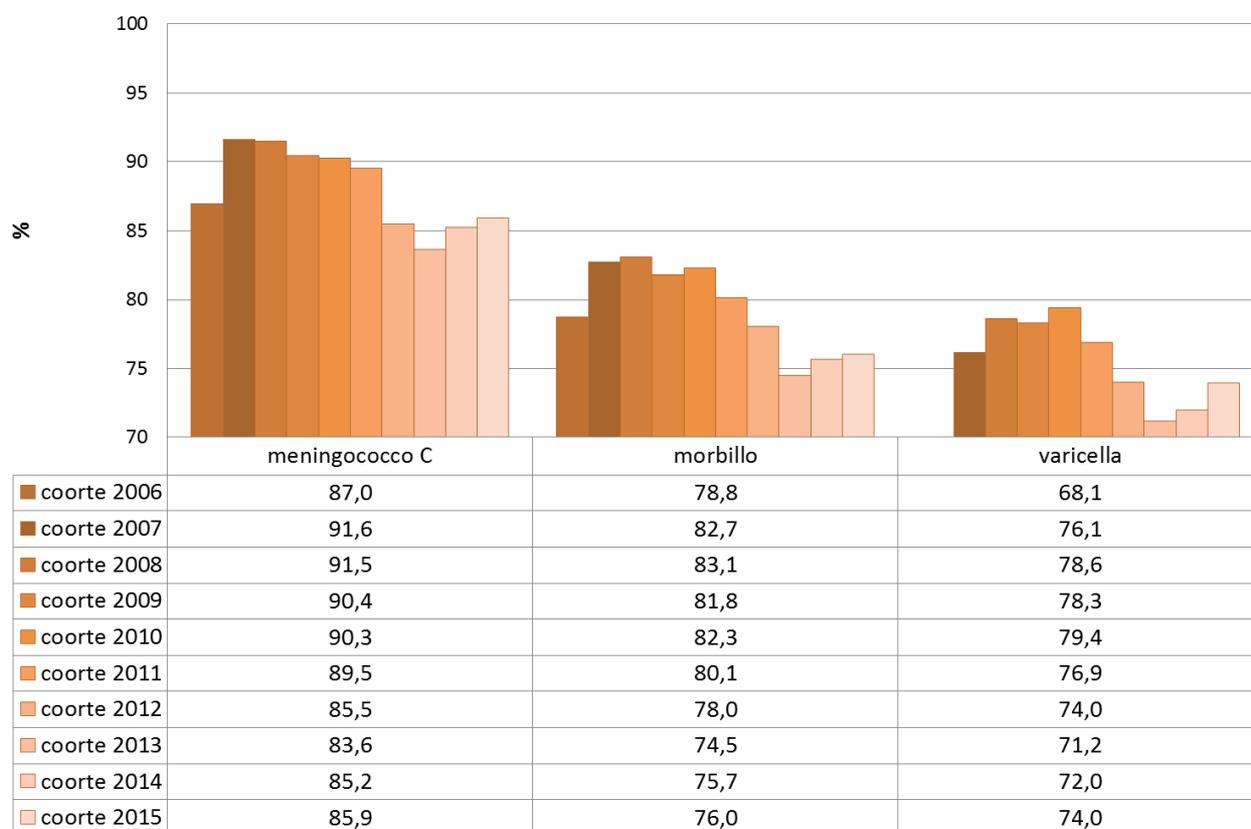
I tassi variano notevolmente all'interno delle Aziende Ulss: dieci Aziende Ulss risultano avere un tasso inferiore all'80%, mentre sono due quelle che risultano avere un tasso superiore al 90%, tutte nella provincia di Venezia.

Anche per quanto riguarda la tipologia di vaccino utilizzato per l'immunizzazione dei nati nel secondo semestre 2015 si riscontrano situazioni territoriali differenziate: sono circa metà le Aziende che hanno prevalentemente utilizzato il vaccino quadrivalente MPRV, mentre le restanti utilizzano il trivalente MPR. Rispetto alla rilevazione dell'anno passato questa proporzione si decisamente spostata a favore del vaccino quadrivalente.

In generale, a livello Regionale, la copertura vaccinale antimorbillo indicata per il solo morbillo risulta trascurabile (0,1%), la copertura raggiunta tramite il vaccino combinati MPR è pari al 41,9% e quella attribuibile alla vaccinazione con MPRV si attesta al 34,3%. Da luglio 2013, in seguito alle indicazioni Regionali condivise con i Servizi vaccinali delle Ulss, è stato avviato un modello sperimentale di sorveglianza con modalità di chiamata attiva per la segnalazione delle reazioni avverse ad MPRV ed a MPR+V che non ha riscontrato differenze significative tra i due vaccini.

Pressoché identico a quello del morbillo risulta essere l'andamento delle coperture vaccinali contro la parotite e la rosolia per la coorte dei nati nel secondo semestre 2015. I tassi grezzi per parotite e rosolia risultano pari all'75,7%.

Figura 7: Coperture vaccinali grezze per prima dose per meningococco C, morbillo e varicella nella Regione Veneto. Coorti annuali.



Varicella

Anche per i dati di copertura vaccinale antivariella vale la stessa precauzione interpretativa già esplicitata per quelli di morbillo, parotite e rosolia.

La copertura regionale grezza per le prime dosi contro la varicella per i nati nel 2015 è pari al 74% (Figura 7), in forte aumento rispetto al dato della precedente rilevazione (72% coorte 2014).

Nello specifico il tasso grezzo per il vaccino quadrivalente MPRV è pari a 39,5%, mentre il restante 34,5% di copertura vaccinale è imputabile all'immunizzazione con vaccino a valenza singola contro la varicella.

Meningococco ACWY e C

Fra i nati nel 2015 il livello di copertura vaccinale grezza contro il meningococco C è mediamente pari al 85,9% (Figura 7), in crescita rispetto alla rilevazione precedente. Con l'introduzione della vaccinazione tetravalente contro il meningococco ACWY tale percentuale si estende a tutti e quattro i sierogruppi dato che è ormai esigua la percentuale di soggetti vaccinati con il monovalente, ovvero solo per il sierogruppo C.

Per la coorte semestrale dei nati nel secondo semestre 2015, la copertura grezza è del 86,4% mentre quella aggiustata è dell'87,8% dato in crescita rispetto i precedenti semestri. Solo l' 0,3% è vaccinato per il ceppo C, la quasi totalità è vaccinata per tutti e quattro i ceppi ACWY.

Tra le diverse Aziende Ulss la differenza varia da un minimo del 76,7% di Bussolengo, ad un massimo del 97,8% di Chioggia.

Meningococco B

Nell'Allegato C" è stato valutato anche il vaccino per il meningococco B. Tale vaccinazione segue un calendario differente rispetto alle vaccinazioni appena descritte, ma per la coorte dei nati nel secondo semestre 2015, risultano vaccinate con una dose l'89,6% di bambini (aggiustato), con un range che varia dall'80,9% (Bassano) al 96,6% (Chioggia).

CONCLUSIONI

I dati presentati nel report rientrano nell'area delle rilevazioni che hanno lo scopo di fotografare l'adesione alla proposta vaccinale. Con questo rapporto si è rilevata per le prime dosi la seconda coorte semestrale del 2016 (concludendola) e per le prime dosi per morbillo, parotite, rosolia, varicella e meningococco la seconda coorte semestrale del 2015.

Per le vaccinazioni ex-obbligatorie e per le altre offerte nel vaccino esavalente si riscontra un progressivo aumento delle coperture, che, iniziata per la coorte dei nati nel 2015 si è ulteriormente rafforzata per la coorte 2016. Complessivamente si ha una copertura del 91,6% per prima dose dell'esavalente (tetano, difterite, poliomielite, epatite b, pertosse ed Hib) per la coorte 2016. Tale valore sale per la sola coorte dei nati nel secondo semestre 2016, per la poliomielite al 92,6%, massimo rilevate nelle ultime nove coorti semestrali.

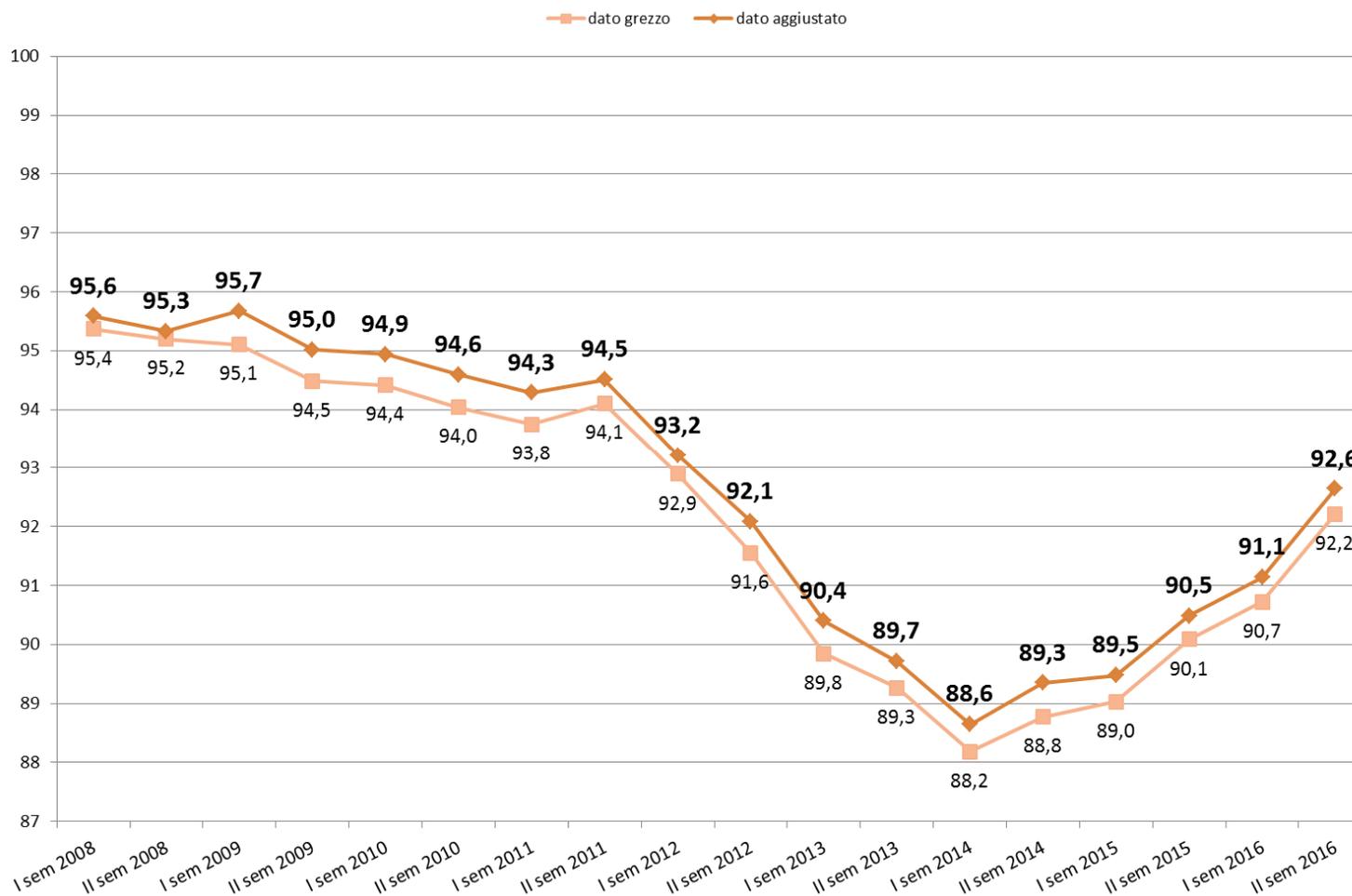
Anche per le seconde dosi e per i completamenti dei cicli vaccinali le coperture risultano in aumento.

Cala il numero dei non vaccinati per polio per prima dose ed in particolare scende al 2,1% la quota di dissensi definitivi alla vaccinazione per la prima chiamata (con un massimo del 4,7%).

Anche le vaccinazioni che coinvolgono la seconda coorte semestrale del 2015 risultano in crescita, seppur il dato in questo caso è ancora meno preciso in difetto visto lo scostamento tra il calendario vaccinale ed il periodo di rilevazione. In particolare, per tutta la coorte 2015 (somma primo e secondo semestre) aumentano i valori per morbillo, parotite e rosolia (76%) e varicella (74%). I vaccinati per meningococco C (quasi interamente per meningococco tetravalente ACWY) salgono al 85,9%.

Stima della seconda coorte semestrale del 2016 per vaccinazione antipoliomielite per prima dose.

Il grafico rappresenta l'andamento delle coperture per coorte semestrale per la vaccinazione antipolio, inoltre vengono riportate le coperture per coorte annuale delle coperture a 24 mesi per 3° dose. Si nota che il trend continua ad essere in crescita, e pertanto è da ipotizzare che anche le coperture a 24 mesi subiranno un incremento per le rilevazioni dei futuri anni. Dati al 30/03/2017





REGIONE DEL VENETO

giunta regionale - 10^a legislatura

ALLEGATO A Dgr n. 1935 del **29 NOV. 2016** pag. 1/74



**PROCEDURE OPERATIVE PER LA GESTIONE
DELLE VACCINAZIONI**



GESTIONE E CONSERVAZIONE DEI VACCINI

Approvato il	Nome	Funzione	Firma

Redazione			Verifica		
Data	Funzione	Nome	Data	Funzione	Nome
xx/xx/20xx					
	E-mail:				
	E-mail:				
	E-mail:				

Lista di distribuzione

Archiviazione

--



Indice

- 1. Scopo della procedura**
- 2. Campo di applicazione**
- 3. Professioni coinvolte/ professioni a cui si rivolge la procedura**
- 4. Responsabilità della procedura**
- 5. Terminologia-abbreviazioni**
- 6. Riferimenti normativi, bibliografici e sitografici**
- 7. Diagramma di flusso**
- 8. Descrizione delle attività, modalità operative e responsabilità**
- 9. Rilevazione delle “non conformità”**
- 10. Criteri di accettazione/indicatori di monitoraggio**
- 11. Archiviazione della procedura**
- 12. Riesame, approvazione, revisione e identificazione delle modifiche**
- 13. Allegati**



1. Scopo della procedura

La presente procedura si propone di formalizzare il processo per la corretta gestione e conservazione dei vaccini al fine di garantirne l'efficacia e l'innocuità attraverso:

- il mantenimento della catena del freddo dei vaccini dalla consegna al momento dell'utilizzo negli ambulatori vaccinali;
- la corretta tenuta dei frigoriferi;
- la gestione delle scorte.

2. Campo di applicazione

La procedura si applica a livello aziendale in tutte le sedi vaccinali e presso il Servizio Igiene e Sanità Pubblica:

- quando si provvede all'approvvigionamento e alla gestione delle scorte;
- nella conservazione dei vaccini prima del loro utilizzo;
- nel trasferimento del vaccino dal magazzino alle sedi di vaccinazione;
- nel caso di incidenti che determinano l'interruzione della catena del freddo.

3. Professioni coinvolte/ professioni a cui si rivolge la procedura

La procedura è destinata a medici, assistenti sanitari, infermieri che lavorano presso gli ambulatori vaccinali.

Ciascun operatore coinvolto nella realizzazione del processo ha la responsabilità di ottemperare a quanto richiesto dalla presente procedura e di segnalare al Responsabile aziendale della procedura e ai Referenti locali eventuali non conformità o non applicabilità della stessa, così da poterne rilevare possibilità di miglioramento e opportunità di revisione.

4. Responsabilità della procedura

E' nominato il **Responsabile Aziendale** della presente procedura, il quale sovrintende alla corretta applicazione della stessa, ne rileva la necessità di revisione, gestisce e registra le non conformità. Per ciascuna delle sedi vaccinali è nominato un Referente locale, il quale è garante della corretta applicazione locale della procedura e collabora con il Responsabile Aziendale affinché vengano presidiate le attività specificate (*si veda l'allegato prototipo "Matrice delle responsabilità", con nome,*



ruolo, riferimenti dell'operatore nominato e del sostituto).

5. Terminologia e abbreviazioni

DTP vaccino antidifterite-tetano-pertosse

MMG Medico di Medicina Generale

MPR vaccino antimorbillo-parotite-rosolia

PLS Pediatra di Libera Scelta

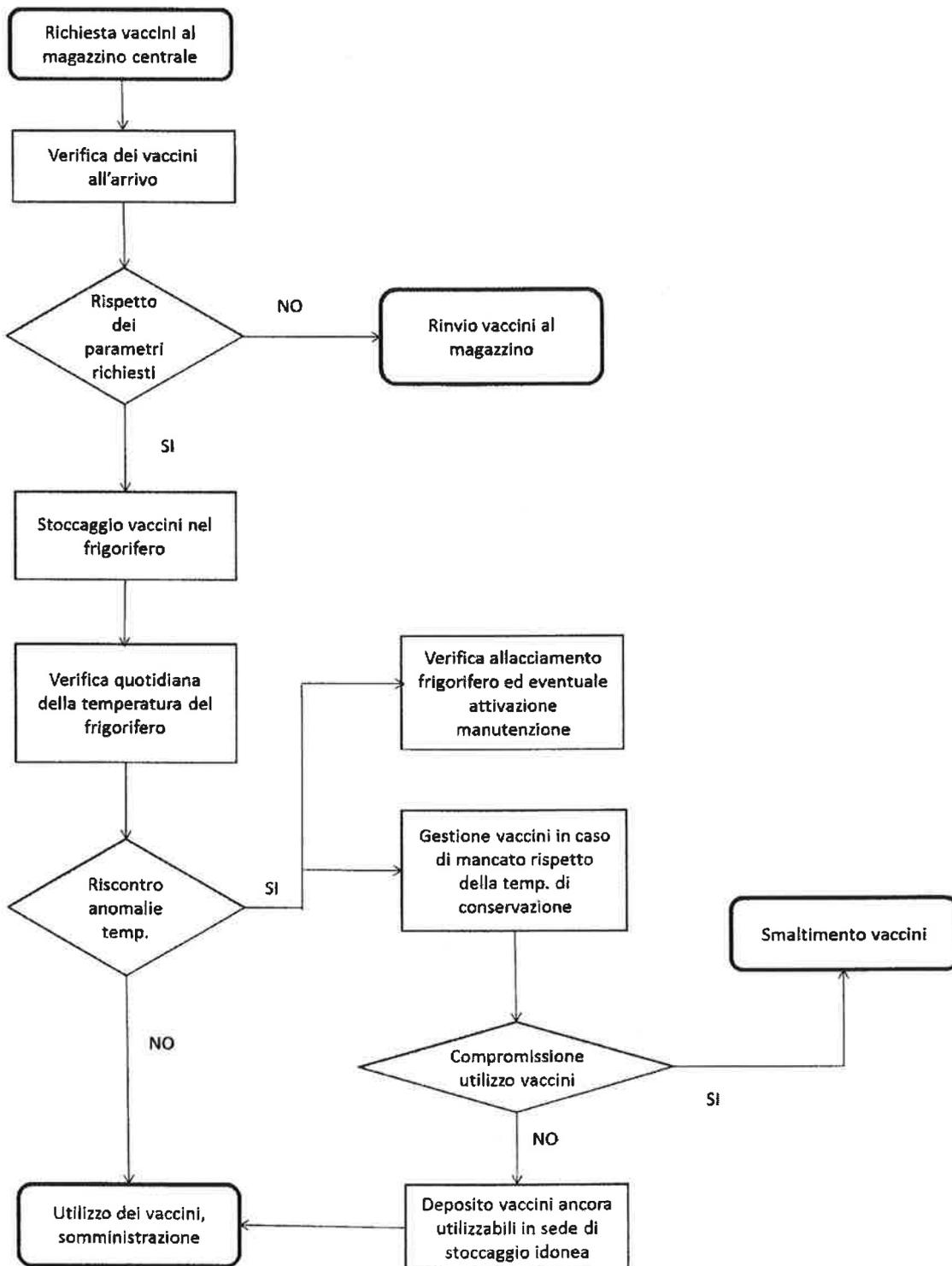
SISP Servizio Igiene e Sanità Pubblica

6. Riferimenti normativi, bibliografici e sitografici

- Raccomandazioni generali sulla pratica vaccinale, 2° edizione – Regione del Veneto, 2002.
<http://www.apel-pediatri.it/materiale/vaccini/raccomandazioni%20vaccini-itdel%20Veneto.pdf>
- Schede tecniche di ciascun vaccino
- Temperature sensitivity of vaccines - WHO 2006 (WHO/IVB/06.10). Linee guida internazionali.
http://whqlibdoc.who.int/hq/2006/WHO_IVB_06.10_eng.pdf
- Centers for Diseases Control and Prevention. Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases. Hamborsky J, Kroger A, Wolfe S, eds. 13th ed. Washington D.C. Public Health Foundation, 2015. <http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/index.html>
- Tabella di composizione e dati di conservazione e stabilità dei vaccini utilizzati
http://www.sifoweb.it/images/pdf/attivita/sezioni-regionali/toscana/toscana_informazione_vaccini.pdf
- <http://www.levaccinazioni.it/Professionisti/FilesUploaded/2001~4~18~9~23~19~4335/92.asp>
- DGR n. 3479 del 7/11/2006. Allegato A. Requisiti minimi specifici per l'attività vaccinale. Regione Veneto.
- Red Book 29th Edition (2012): Report of the Committee on Infectious Diseases. By AAP Committee on Infectious Diseases. Edited by Larry K. Pickering, Carol J. Baker, and David W. Kimberlin.
- Red Book on line 2015. http://redbook.solutions.aap.org/SS/Immunization_Schedules.aspx
- Plotkin S, Orenstein W, Offit PA. Vaccines, 6th edition, Philadelphia: Saunders, 2012.



7. DIAGRAMMA DI FLUSSO





8. Descrizione della attività, modalità operative e responsabilità

ATTIVITA'	MODALITA' OPERATIVE	RESPONSABILITA'
Richiesta dei vaccini	I vaccini devono essere richiesti al magazzino centrale (farmacia), utilizzando un apposito modulo (v. Allegato 1a).	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificatamente incaricato)
Verifica dei vaccini all'arrivo	I vaccini devono essere consegnati in orari prestabiliti, cioè quando è presente il personale addetto al ricevimento. Al momento del ricevimento devono essere controllate: corrispondenza al tipo di vaccino richiesto e alla quantità richiesta; data di scadenza del lotto; integrità delle confezioni; rispetto della catena del freddo durante il trasporto.	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificatamente incaricato)
Rinvio dei vaccini al magazzino	Qualora al momento della consegna il personale sanitario incaricato verifichi che i vaccini non rispettano i parametri richiesti (tipo, scadenza, integrità, conservazione), essi non vengono accettati e sono rispediti al magazzino.	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificatamente incaricato)
Stoccaggio del vaccino	Fatte le opportune verifiche il personale sanitario incaricato provvede allo stoccaggio dei vaccini nel frigorifero, attenendosi a quanto prescritto nell' Allegato 1b "Istruzione per la gestione dei frigoriferi e delle borse termiche" .	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificatamente incaricato)
Verifica quotidiana dei vaccini in stoccaggio	La temperatura interna del frigorifero deve essere controllata ogni giorno utilizzando idonei dispositivi (registratore continuo della temperatura e/o termometro di minima e massima con registro quotidiano) e la sua registrazione deve essere conservata per almeno tre anni. Se si usa il termometro di minima e massima, il termometro deve essere azzerato dopo ogni lettura e la temperatura rilevata deve essere riportata su una scheda di registrazione predisposta a questo scopo in ciascuna sede di utilizzo (Allegato 1c "Scheda di registrazione della temperatura").	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificatamente incaricato)
Gestione del vaccino in caso di mancato rispetto delle temperature di conservazione	Qualora il personale sanitario incaricato, nella fase di controllo quotidiano o in altra circostanza, abbia riscontrato una temperatura anomala: <ul style="list-style-type: none"> - registra la temperatura raggiunta dal frigorifero e la comunica al Referente locale e al Responsabile aziendale della procedura, con l'elenco dei vaccini presenti; - individua e segnala i vaccini maggiormente sensibili alle variazioni di temperatura; - segue le indicazioni che il Responsabile aziendale della procedura acquisisce dalla letteratura scientifica e riceve dalle ditte produttrici sull'utilizzabilità residua dei vaccini e sulla ridefinizione della scadenza; - segna la nuova data di scadenza su un foglietto adesivo apposto sulle confezioni. In ogni caso, se ancora utilizzabili, i vaccini che hanno subito uno sbalzo termico verranno somministrati nei giorni immediatamente successivi.	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificatamente incaricato)



<p>Trasporto vaccini ancora utili in sede idonea di stoccaggio</p>	<p>In attesa della risoluzione dell'eventuale guasto il Referente locale della procedura individua una sede idonea dove poter depositare temporaneamente i vaccini e ne predispose il trasporto mantenendo la catena del freddo.</p>	<p>Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificamente incaricato)</p> <p>Referente locale della procedura</p>
<p>Attivazione manutenzione</p>	<p>Il personale sanitario incaricato effettua una prima verifica sul corretto allacciamento del frigorifero. In caso di guasto/avarìa o <i>black out</i> che non si risolve in un tempo adeguato si procede con la segnalazione al Servizio di Ingegneria Clinica aziendale (o Servizio Tecnico competente) perché si attui un intervento risolutore (inserire i recapiti telefonici).</p>	<p>Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificamente incaricato)</p>
<p>Distribuzione dei vaccini presso le sedi periferiche</p>	<p>Qualora sia necessario trasportare il vaccino in sedi periferiche possono essere utilizzate borse termiche idonee o contenitori di polistirolo e deve essere assicurato il mantenimento della temperatura tra 2° e 8°C. Per la tenuta delle borse termiche si veda l'Allegato 1b "Istruzione per la gestione dei frigoriferi e delle borse termiche".</p>	<p>Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificamente incaricato)</p>
<p>Smaltimento vaccini</p>	<p>Quando il vaccino è stato esposto ad una temperatura non idonea per un tempo eccessivo, oppure quando non è stato utilizzato prima della data di scadenza, deve essere smaltito secondo quanto previsto dalla procedura aziendale per il materiale biologico o materiale potenzialmente infetto. Le quantità e i tipi di vaccino smaltito o scartato (ad es. per errata manipolazione) sono comunicati mensilmente al Responsabile aziendale della procedura.</p>	<p>Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificatamente incaricato)</p>
<p>Archiviazione dei documenti</p>	<p>In ogni sede vaccinale deve essere presente un archivio della documentazione relativa alle attività previste dalla presente procedura, nel quale vengono raccolti e conservati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - schede o dischi con la registrazione della temperatura; - "diario" di tutti gli interventi di manutenzione (ordinaria e straordinaria) e pulizia del frigorifero e di ogni altro intervento compiuto sulle borse termiche, contenitori o siberini; - documenti di richiesta e ricevimento dei vaccini; - registro delle "non conformità" (comprese segnalazioni di eventuali guasti e/o di mancato rispetto della temperatura di conservazione). 	<p>Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificatamente incaricato)</p>

9. Rilevazione delle "non conformità"

Chiunque riscontri evidenze di non conformità in una delle attività oggetto della presente procedura deve procedere con una segnalazione scritta al Referente locale della procedura, compilando il modulo "Scheda di non conformità", archivarne una copia in un apposito "Registro delle non conformità" predisposto presso ciascuna sede vaccinale (assegnandole un numero identificativo progressivo) e mandarne una copia al



Responsabile aziendale.

Il Responsabile aziendale della procedura esamina semestralmente le schede conservate nel “Registro delle non conformità”, verificando che le criticità siano state risolte, in caso contrario si coordina con il Referente locale per un riesame delle cause e per la soluzione del problema.

Annualmente, a fronte dell’esito della valutazione delle schede raccolte nel Registro, si valuta l’opportunità di revisione della procedura.

10. Criteri di accettazione/indicatori di monitoraggio

Per il monitoraggio degli standard di qualità e dei risultati ottenuti è utilizzato l’indicatore del numero dei vaccini smaltiti rispetto ai vaccini consegnati.

11. Archiviazione della procedura

La presente procedura e i relativi allegati vanno conservati in ogni sede vaccinale e sono inoltre pubblicati sul sito aziendale e sul sito regionale (<http://www.regione.veneto.it/web/sanita/sistema-vaccinale-regionale>).

12. Riesame, approvazione, revisione e identificazione delle modifiche

Il documento viene revisionato e approvato almeno ogni due anni, o comunque quando il Responsabile aziendale della procedura ne ravvisi la necessità, anche considerando eventuali segnalazioni da parte dei Referenti locali, o ogniqualevolta i documenti, le linee guida ed ogni altra informazione qui contenuta necessitano di essere sostituiti, integrati, aggiunti e/o modificati.

Le modifiche vengono evidenziate o verbalizzate.

L’identificazione dello stato di revisione corrente del documento è indicata nell’intestazione dello stesso.

E’ cura del Responsabile aziendale distribuire la procedura in forma controllata ai soggetti identificati nella lista di distribuzione e renderla disponibile in lettura sul sito aziendale.

13. Allegati

- Allegato 1a. Modulo richiesta vaccini;
- Allegato 1b. Istruzioni per la gestione dei frigoriferi e delle borse termiche;
- Allegato 1c. Scheda di registrazione della temperatura (in mancanza di un registratore grafico settimanale);



- Allegato 1d. Scheda di non conformità;
- Allegato 1e. Matrice delle responsabilità (prototipo).



Allegato 1a - Modulo richiesta vaccini

SISP/Distretto n.:	
Sede vaccinale	Via
Centro di costo:	
Richiesta da:	
Telefono:	
Consegna per il giorno:	
	Dalle ore
	Alle ore

RITIRO DELLA FORNITURA	
Data	
Ora	
Per accettazione	



CODICE ULSS	TIPO VACCINO*	NOME COMMERCIALE	DOSI RICHIESTE	DOSI CONSEGNATE	NOTE
	BCG				
	COLERA				
	DIFTERITE + TETANO adulti				
	DIFTERITE + TETANO + IPV adulti				
	DTPa adolescenti/adulti				
	DTPa pediatrico				
	DTPa + IPVadolesc. (≥ 4 anni)				
	DTPa + IPV ped. (≥ 3 mesi ≤ 12 anni)				
	DTPa + IPV ped. (≥ 16 mesi ≤ 13 anni)				
	ENCEFALITE DA ZECHE adulti (TBE Ad.)				
	ENCEFALITE DA ZECHE ped. (TBE Ped.)				
	ENCEFALITE GIAPPONESE				
	EPATITE A ped. (≥ 1 anno < 16 anni)				
	EPATITE A adulti (≥ 16 anni)				
	EPATITE A+B adulti				
	EPATITE A+B pediatrica				
	EPATITE B adulti				
	EPATITE B adulti (allergici al latte)				
	EPATITE B adulti potenziato				
	EPATITE B pediatrica				
	ESAVALENTE				
	FEBBRE GIALLA				
	HAEMOPHILUS INFLUENZAE (HIB)				
	HERPES ZOSTER				
	INFLUENZA SPLIT				
	INFLUENZA ADIUVATO				
	INFLUENZA INTRADERMICO				
	MENINGOCOCCO				



ACWY coniugato				
MENINGOCOCCO B				
MPR				
MPR + VARICELLA (≥ 11 mesi ≤ 12 anni)				
MPR + VARICELLA (≥ 12 mesi)				
PAPILLOMAVIRUS (HPV 6, 11, 16, 18)				
PAPILLOMAVIRUS (HPV 16, 18)				
PENTAVALENTE (DTPa, HIB, IPV)				
PNEUMOCOCCO polisaccarico 23-valente				
PNEUMOCOCCO coniugato				
POLIO SALK (IPV)				
RABBIA				
ROTAVIRUS				
TETANO				
TIFO ORALE				
TIFO PARENTERALE				
VARICELLA				

* elenco aggiornato a febbraio 2016



Allegato 1b - Istruzioni per la gestione dei frigoriferi e delle borse termiche

E' necessario accertarsi che i frigoriferi, in cui vengono conservati i vaccini, siano collocati in una posizione adeguata e funzionino bene.

Per questo devono essere osservate le seguenti indicazioni:

1. Posizionamento del frigorifero: al riparo dal sole e lontano da una fonte di riscaldamento con una sufficiente distanza (di almeno 10 cm se non diversamente indicato dalla ditta produttrice) del lato posteriore dal muro per permettere una adeguata dispersione del calore.

2. Allacciamento alla corrente elettrica: i frigoriferi devono essere collegati ad una linea elettrica di continuità, utilizzando spine di sicurezza per evitare che si stacchino facilmente dalla presa. In caso di sospensione dell'alimentazione la porta del frigorifero va mantenuta chiusa. I frigoriferi di deposito dei vaccini devono essere dotati di un dispositivo di allarme in caso di interruzione della corrente elettrica.

3. Disposizione dei vaccini: i vaccini vanno posizionati nella parte centrale del frigo (secondo il metodo "first in first out", FIFO, in relazione alla data di scadenza), tenendo in considerazione che il vaccino antivaricella e quello antimorbillo-parotite-rosolia (MPR) e quello antitifico orale sono i più sensibili all'aumento della temperatura, mentre i vaccini antiapatite B e antidifterite-tetano-pertosse (DTP) sono i più sensibili al congelamento accidentale. Si raccomanda che venga uniformato a livello aziendale lo schema di posizionamento dei vaccini nei frigoriferi in modo che sia uguale in tutte le sedi. Vanno lasciati degli spazi vuoti tra le scatole dei vaccini e fra queste e la parete del frigo, affinché l'aria possa circolare e mantenere i vaccini ad una temperatura costante; eventuali ripiani vuoti vanno riempiti con bottiglie di plastica piene d'acqua, che formeranno una ulteriore riserva di freddo in caso di guasto.

4. Uso del frigorifero: lo sportello del frigorifero va lasciato sempre vuoto. Non devono essere presenti cibi o bevande all'interno del frigorifero: ciò eviterà improprie e ripetute aperture per accedere ai generi di conforto.

5. Manutenzione: bisogna provvedere allo *scongelo* ogniqualvolta si formi uno strato di ghiaccio (max 5 mm). Al momento dello scongelamento i vaccini vanno posti nel frigorifero da cucina e/o nella borsa termica provvista di "siberini". Periodicamente va effettuato, se indicato dal costruttore, lo *sbrinamento* del frigorifero ed è anche importante verificare periodicamente la tenuta delle guarnizioni che vanno eventualmente sostituite. Il livello del gas refrigerante va verificato secondo le prescrizioni del costruttore o se la temperatura inizia a fluttuare. La *pulizia* del frigorifero va effettuata almeno ogni 6 mesi utilizzando una soluzione di ipoclorito allo 0,03% (candeggina per uso domestico diluita all'1%) o altro prodotto idoneo. È necessario sostituire la pila del registratore con periodicità di garanzia e non all'esaurimento. Almeno una volta l'anno bisogna pulire la griglia del "frigo per farmaci", deputata al raffreddamento del motore, in quanto spesso intasata di polvere e quindi con ridotta capacità di disperdere il calore. E' opportuno annotare tutti gli interventi di manutenzione e di pulizia straordinaria in un apposito "diario".

Le **borse termiche, compresi i contenitori di polistirolo**, sono ghiacciaie portatili che permettono di



conservare i vaccini per alcune ore, purché siano dotate di accumulatori del freddo (**siberini**), congelati precedentemente per almeno 48 ore. Per una maggiore garanzia è opportuno che le borse siano dotate di un termometro per la registrazione della temperatura minima-massima.

I siberini devono essere posizionati in modo che non siano a contatto diretto con i vaccini, interponendo un cartoncino tra le scatole di vaccino e gli accumulatori di freddo. È opportuno che tra i vaccini sia inserito un termometro di minima-massima per il controllo della temperatura durante il trasporto.

Il vaccino che, per qualsiasi motivo, sia stato trasportato fuori dalla sede vaccinale - secondo le indicazioni operative riportate precedentemente - e non sia stato utilizzato, deve essere somministrato per primo nei giorni immediatamente seguenti.

ALLEGATO A Dgr n° 1935 del 9 NOV. 2016 pag. 17/74



- 2) Controlla la temperatura ogni mattina: **temperatura normale compresa tra +2° e +8° C**
- 3) All'inizio di ogni giornata compila la colonna corrispondente al giorno del mese: scrivi le tue iniziali e l'ora del controllo;
- 4) Controlla la temperatura del frigorifero:
 - se la temperatura è normale, segna con **X** la casella corrispondente alla temperatura riscontrata;
 - se la temperatura è **anomala**:
 - riportala nella casella azzurra (se < 2°C), o in quella arancione (se > 8°C)
 - applica il cartello "Non aprire il frigorifero";
 - informa il Referente locale e il Responsabile aziendale, secondo la procedura;
 - avverti il Servizio Tecnico;
 - registra la "non conformità"

**Allegato 1d. Scheda di non conformità**

Data:	
Nome e ruolo di chi segnala:	
Oggetto:	
Procedura a cui si riferisce la non conformità	
N. del documento (progressivo)	
ELEMENTI DI INGRESSO	
Descrizione della non conformità e delle sue possibili cause:	
Azioni intraprese:	
Risolta il/da:	
RIESAME DELLA NON CONFORMITA'	
Data:	
Nome e ruolo di chi effettua il riesame:	
Decisione presa:	
Firma:	


Allegato 1e. Matrice delle responsabilità (prototipo)

Sede di			
RESPONSABILITA'	Nome	Professione	Riferimenti
Responsabile aziendale della procedura n...			Tel. E-mail
Referente locale della procedura n...			Tel. E-mail
Sostituto del Referente locale			Tel. E-mail

ATTIVITA' (inserire le attività indicate al punto 8)	RESPONSABILITA'		
	Nome	Professione	Riferimenti
...			Sede Tel. E-mail
...			Sede Tel. E-mail
...			Sede Tel. E-mail



GESTIONE DELL'ANAGRAFE VACCINALE, RECLUTAMENTO DEI NUOVI NATI E GESTIONE DELLA MANCATA ADESIONE ALLE VACCINAZIONI

Approvato il	Nome	Funzione	Firma

Redazione			Verifica		
Data	Funzione	Nome	Data	Funzione	Nome
xx/xx/20xx					
	E-mail:				
	E-mail:				
	E-mail:				

Lista di distribuzione

Archiviazione

--



Indice

- 1. Scopo della procedura**
- 2. Campo di applicazione**
- 3. Professioni coinvolte/ professioni a cui si rivolge la procedura**
- 4. Responsabilità della procedura**
- 5. Terminologia - abbreviazioni**
- 6. Riferimenti normativi, bibliografici e sitografici**
- 7. Diagramma di flusso**
- 8. Descrizione delle attività, modalità operative e responsabilità**
- 9. Rilevazione delle “non conformità”**
- 10. Criteri di accettazione/indicatori di monitoraggio**
- 11. Archiviazione della procedura**
- 12. Riesame, approvazione, revisione e identificazione delle modifiche**
- 13. Allegati**



1. Scopo della procedura

La presente procedura si propone di formalizzare la prassi organizzativa e operativa per la gestione del processo di reclutamento che consiste in:

- indicare le azioni da seguire per l'offerta attiva delle vaccinazioni previste dal calendario vaccinale regionale;
- chiarire i ruoli degli operatori sanitari e le modalità di esecuzione del reclutamento (individuazione dei soggetti da invitare a vaccinazione; controllo dell'archivio vaccinale per il recupero dei soggetti che non si sono presentati; predisposizione dell'invito alla vaccinazione; gestione del rifiuto delle vaccinazioni; attuazione di percorsi omogenei e uniformi per la gestione efficace dei dati e la corretta comunicazione degli stessi alle figure professionali coinvolte nel processo).

Si propone, inoltre, di garantire il corretto e tempestivo aggiornamento dell'anagrafe vaccinale mediante la gestione dei flussi informativi e l'aggiornamento delle liste vaccinali, attraverso le funzionalità dell'applicativo software unico regionale (Sistema Informativo Anagrafe Vaccinale regionale - SIAVr).

L'attuale applicativo software che alimenta il Sistema Informativo dell'Anagrafe Vaccinale regionale (SIAVr) utilizzato da tutte le aziende Ulss per la gestione e l'organizzazione del processo è integrato in tempo reale con il Sistema di Anagrafe Unico Regionale (AUR) in uso presso tutti i punti di front-office deputati a gestire le anagrafi degli assistibili; ciò garantisce l'aggiornamento automatico e tempestivo all'anagrafe vaccinale.

2. Campo di applicazione

La procedura si applica a livello aziendale in tutte le sedi vaccinali e presso il Servizio Igiene e Sanità Pubblica.

3. Professioni coinvolte/ professioni a cui si rivolge la procedura

La procedura è destinata a medici, assistenti sanitari, infermieri e personale amministrativo degli ambulatori vaccinali.

Ciascun operatore coinvolto nella realizzazione del processo ha la responsabilità di ottemperare a quanto richiesto dalla presente procedura e di segnalare al Responsabile Aziendale e al Referente locale della procedura eventuali "non conformità" o "non applicabilità" della stessa, così da poterne rilevare possibilità di miglioramento e opportunità di revisione.

4. Responsabilità della procedura

E' nominato il **Responsabile Aziendale** della presente procedura, il quale sovrintende alla corretta



applicazione della procedura, ne rileva la necessità di revisione, gestisce e registra le non conformità. Per ciascuna delle sedi vaccinali è nominato un Referente locale, il quale è garante della corretta applicazione locale della procedura e collabora con il Responsabile Aziendale affinché vengano presidiate le attività specificate (*si veda l'allegato prototipo "Matrice delle responsabilità", con nome, ruolo, riferimenti dell'operatore nominato e del sostituto*).

5. Terminologia e abbreviazioni

AUR Anagrafe Unica Regionale

SIAVr Sistema Informativo Anagrafe Vaccinale regionale

SISP Servizio Igiene e Sanità Pubblica

6. Riferimenti normativi, bibliografici e sitografici

- Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012-2014
http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1721_allegato.pdf
- Piano Nazionale Vaccini 2010/2012
<http://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato6089364.pdf>
- Piano Nazionale Vaccini 2005/2007
http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_pubblicazioni_543_allegato.pdf
- Piano nazionale eliminazione morbillo e rosolia congenita (2010-2015)
http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1519_allegato.pdf
- Opuscolo informativo. Le vaccinazioni nell'infanzia. Regione Veneto (2015)
<http://www.regione.veneto.it/web/sanita/le-vaccinazioni-nellinfanzia>
- Opuscolo informativo: Vaccinazioni dubbi e risposte. Regione del Veneto (2014)
<http://www.regione.veneto.it/web/sanita/le-vaccinazioni-nellinfanzia>
- Circolare Annuale del Ministero della Salute: prevenzione e controllo dell'influenza
- <https://www.websanita.intra.rve/index.php?page=gestione-vaccinazioni>
- Manuale per gli operatori dei servizi vaccinali e PLS della Regione Veneto "Counselling Vaccinale", 2007
- Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018.
http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2285_allegato.pdf
- Piano Regionale della Prevenzione 2014-2018
<http://www.regione.veneto.it/web/sanita/prevenzione-e-sanita-pubblica>
- Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali"
<http://www.parlamento.it/parlam/leggi/deleghe/03196dl.htm>
- DGR n. 3455 del 30 dicembre 2010. Software Regionale per la gestione informatizzata

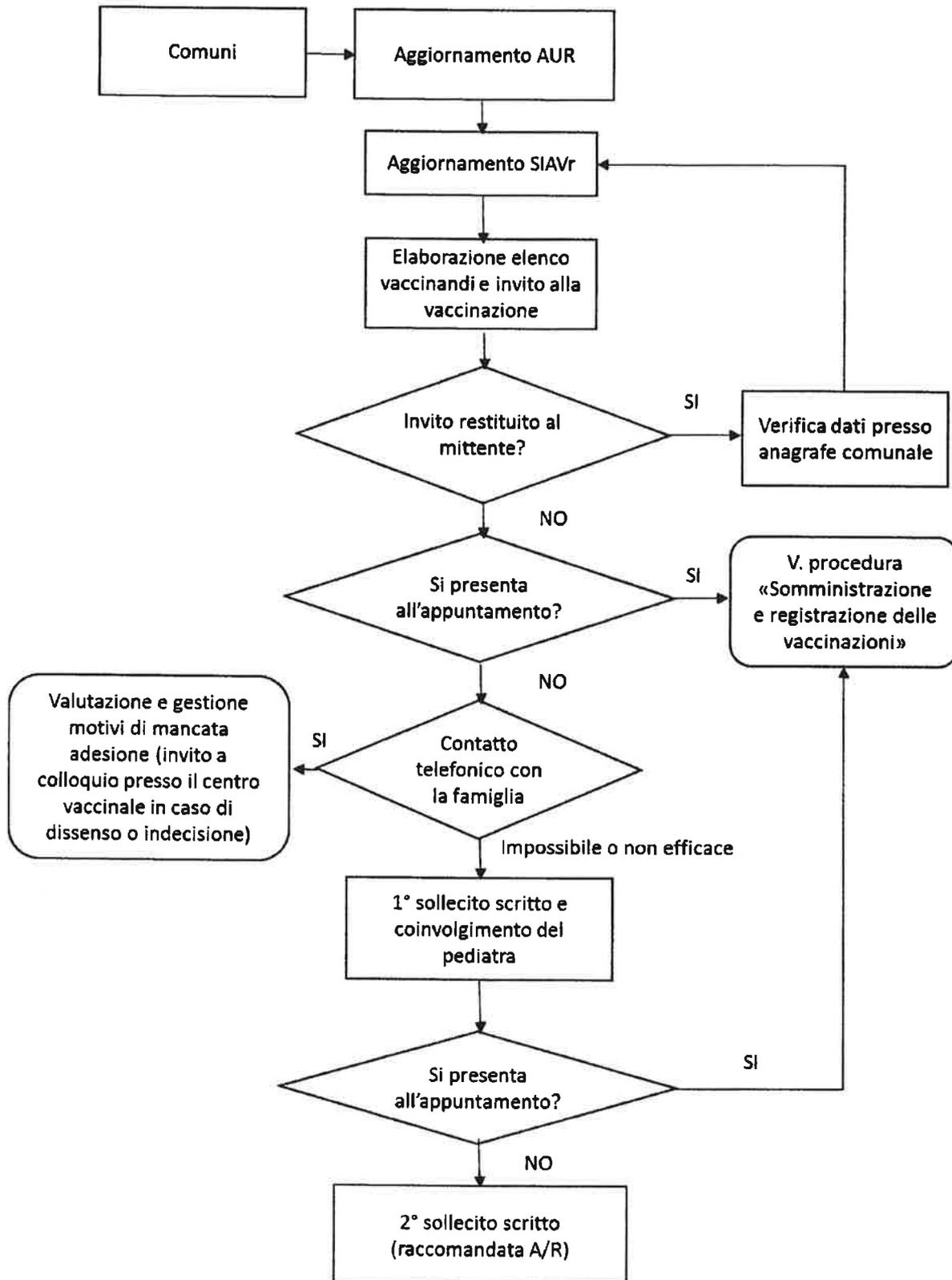


dell'Anagrafe vaccinale

- Legge regionale n. 7 del 23 marzo 2007. Sospensione dell'obbligo vaccinale per l'età evolutiva.
<http://bur.regione.veneto.it/BurvServices/Pubblica/DettaglioLegge.aspx?id=196236>
- DGR n. 411 del 26 febbraio 2008. Calendario vaccinale della Regione Veneto
<http://bur.regione.veneto.it/BurvServices/Pubblica/DettaglioDgr.aspx?id=204248>
- DGR n. 1564 del 26 agosto 2014. Nuovo Calendario vaccinale della Regione Veneto.
<http://bur.regione.veneto.it/BurvServices/pubblica/DettaglioDgr.aspx?id=281075>
- www.epicentro.iss.it/focus/piano_prevenzione/Elementi_anagrafe.pdf
- DGR n. 1678 del 7 agosto 2012 "Prosecuzione pluriennale del "Progetto di informatizzazione del Sistema di Prevenzione" per il triennio 2012 – 2014".
- www.websanita.intra.rve



7. DIAGRAMMA DI FLUSSO





8. Descrizione della attività, modalità operative e responsabilità

ATTIVITA'	MODALITA' OPERATIVE	RESPONSABILITA'
<p>Aggiornamento automatico anagrafe vaccinale (sistema informatizzato)</p>	<p>L'Anagrafe Unica Regionale (AUR) riceve dai singoli Comuni appartenenti all'Azienda Ulss gli aggiornamenti relativi ai nuovi nati, ai trasferiti (immigrati ed emigrati) e ai deceduti. Il sistema informatizzato integrato con l'AUR consente l'aggiornamento in automatico dell'anagrafe vaccinale. Nel caso emergesse, dal contatto con l'utente o da altre fonti, che le informazioni contenute nel Sistema Informativo Anagrafe Vaccinale regionale (SIAVr) non sono corrette o aggiornate, è possibile procedere secondo due modalità:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Se le informazioni non corrette riguardano i dati fondamentali del soggetto (cognome, nome, data di nascita, sesso e codice fiscale) è necessario procedere con l'aggiornamento in AUR a cura del personale amministrativo incaricato; 2) Per gli altri dati è invece consentito l'aggiornamento direttamente nel SIAVr da parte dell'operatore vaccinale o del personale incaricato. In questo caso l'operatore dovrà accertarsi che gli aggiornamenti vengano effettuati anche in AUR che, in quanto master, sovrascrive automaticamente i dati anagrafici nel SIAVr. 	<p>Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificatamente incaricato) delle sedi vaccinali</p>
<p>Elaborazione elenco vaccinandì</p>	<p>Il personale sanitario incaricato individua, almeno mensilmente, i soggetti da invitare a vaccinazione utilizzando l'apposita funzione del SIAVr. La popolazione target è costituita da tutti i soggetti residenti e domiciliati. Il calendario vaccinale è regolamentato dalla normativa nazionale e regionale che individua le categorie cui offrire specifiche vaccinazioni e codifica alcuni protocolli di esecuzione. Le dosi e gli intervalli di somministrazione per i vaccini che non sono indicati nel calendario nazionale e regionale sono quelli riportati nelle schede tecniche dei singoli prodotti.</p>	<p>Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificatamente incaricato)</p>
<p>Chiamata attiva</p>	<p>Il personale sanitario incaricato provvede alla procedura automatizzata di invito alla vaccinazione (chiamata attiva). La lettera di invito, corredata dal materiale informativo predisposto e approvato dalla Regione del Veneto e dalla Direzione del SISP aziendale, deve raggiungere l'interessato nei tempi previsti dal calendario vaccinale (entro 90 giorni d'età per i nuovi nati), anche attraverso l'utilizzo delle funzionalità rese disponibili dal SIAVr (es. promemoria tramite sms). L'invito deve esplicitare le vaccinazioni offerte, e deve inoltre contenere le informazioni relative</p>	<p>Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificatamente incaricato)</p>



	<p>all'ubicazione dell'ambulatorio, alle modalità di accesso, alla possibilità di rinviare l'appuntamento in caso di impedimento, con i recapiti telefonici da contattare in caso di necessità. Le vaccinazioni previste dal calendario devono essere offerte attivamente.</p> <p>Ogni accesso o richiesta spontanea dell'utenza al Servizio vaccinale deve rappresentare un'occasione per verificare lo stato vaccinale del richiedente, completare i cicli vaccinali o proporre eventuali richiami e offrire tutte le vaccinazioni raccomandate dal Ministero della Salute e dalla Regione del Veneto e non ancora effettuate.</p>	
Rinvio dell'appuntamento	<p>In considerazione del fatto che i tempi di vaccinazione e rivaccinazione consentono una certa flessibilità, il personale può accettare la giustificazione motivata e temporanea di posticipare la vaccinazione anche telefonicamente, dando nel contempo un nuovo appuntamento.</p>	<p>Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificamente incaricato)</p>
Gestione della restituzione dell'invito al mittente	<p>Nel caso in cui l'invito scritto sia restituito al servizio vaccinale (per destinatario irreperibile, sconosciuto o trasferito; o per indirizzo insufficiente, inesatto o inesistente), il personale incaricato deve fare ogni possibile tentativo per rintracciare la famiglia del vaccinando e capire i motivi del mancato recapito. In primo luogo vanno verificati i dati anagrafici - compreso lo Stato di Famiglia - presso l'anagrafe comunale, eventualmente contattando direttamente la famiglia per via telefonica, se possibile, o richiedendo informazioni al Pediatra di Libera Scelta.</p> <p>Se questi tentativi non permettono di mettersi in contatto con la famiglia, il bambino viene classificato come "Non Reperibile", con registrazione nel SIAVr del relativo motivo di esclusione.</p>	<p>Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificatamente incaricato)</p>
Gestione della mancata adesione all'invito	<p>Qualora la famiglia non risponda alla convocazione, il personale incaricato cerca, se possibile, un contatto telefonico con i genitori per verificare i motivi della mancata adesione all'invito. I principali motivi e le azioni conseguenti possono essere così riassunti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - semplice mancato recapito della posta: l'operatore comunica verbalmente e per iscritto la data del nuovo appuntamento; - atteggiamento indeciso o contrario rispetto alle vaccinazioni da parte dei genitori o rinvio dell'appuntamento senza cause evidenti: l'operatore invita i genitori ad un colloquio informativo presso il centro vaccinale (v. paragrafo "Colloquio presso il centro vaccinale"). Se i genitori non accettano il colloquio, o se non sono rintracciabili al telefono, invia dopo circa un mese un primo sollecito scritto (2° invito) 	<p>Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificamente incaricato)</p>



con la data del nuovo appuntamento, allegando il libretto informativo regionale "Vaccinazioni: dubbi e risposte"; nel contempo viene coinvolto anche il Pediatra di libera scelta. Nell'invito va sottolineata l'opportunità di informare il servizio vaccinale in caso di mancata disponibilità a presentarsi all'appuntamento fissato. Se nuovamente la famiglia non si presenta all'appuntamento, dopo ulteriori 30 giorni l'operatore invia un **secondo sollecito** (3° invito), in una forma che preveda la verifica del ricevimento (raccomandata con ricevuta di ritorno), allegando il modulo di dissenso informato (**Allegato 2a**). Il mancato riscontro a questi ulteriori inviti (o la restituzione del modulo firmato) viene considerato "Dissenso definitivo" e come tale registrato nel SIAVr. Se il genitore comunica il proprio dissenso definitivo o temporaneo via mail questo va registrato nel SIAVr procedendo a protocollare la mail.

N.B. I soggetti per i quali è stato espresso il dissenso solo per alcune vaccinazioni, saranno invitati ad eseguire le altre vaccinazioni in calendario. Tutti i soggetti per i quali è stato espresso un dissenso definitivo, saranno reinvitati periodicamente (almeno ogni due anni, fino all'età di 18 anni) anche per le vaccinazioni rifiutate. Il dissenso definitivo viene infatti considerato efficace per un tempo massimo di due anni;

- richiesta di posticipare la vaccinazione per convincimento personale: viene registrato il "Dissenso temporaneo" nel SIAVr; il bambino sarà reinvitato secondo le modalità descritte più avanti;
- riferito rientro temporaneo del bambino nel Paese di origine (con residenza/domicilio in Italia): l'operatore registra in SIAVr il corrispondente motivo di esclusione, indicando la data presunta di rientro in Italia;
- riferita controindicazione medica alla vaccinazione: l'operatore invita i genitori a portare la relativa documentazione sanitaria in visione al medico del centro vaccinale, che valuterà se è necessaria una sospensione temporanea o l'esonero definitivo, eventualmente previo approfondimento presso "Canale Verde". Il motivo di esclusione sarà registrato in SIAVr sotto la voce "Controindicazione medica".

In ogni caso il personale addetto provvede a comunicare con il Pediatra di famiglia, il cui coinvolgimento è importante per il recupero del rifiuto della vaccinazione, anche secondo le modalità indicate nelle "Linee di indirizzo per il recupero delle coperture vaccinali".



<p>Colloquio presso il centro vaccinale</p>	<p>Il colloquio è gestito da un operatore sanitario esperto di vaccinazioni e improntato al fine di comprendere le motivazioni del rifiuto alla vaccinazione e di mantenere un rapporto di collaborazione e fiducia con l'interlocutore. Il colloquio deve essere sempre un momento di dialogo volto alla condivisione delle scelte, adeguato nel linguaggio e alle necessità di conoscenza espresse dall'interlocutore.</p> <p>Qualora appaia evidente che si tratti di un generale atteggiamento di rifiuto della pratica medica "ufficiale", il colloquio si propone non di superare eventuali diversità culturali, quanto di dare una corretta informazione sull'obiettivo individuale e collettivo della pratica vaccinale e sui rischi per la salute derivanti dalla mancata vaccinazione. Se emergono problemi di salute particolari si può richiedere una consulenza a "Canale Verde" o ad altri specialisti (vedi procedura 3 "Procedura per la somministrazione e la registrazione delle vaccinazioni") e si informa il Pediatra di famiglia.</p> <p>Il colloquio va documentato specificando i principali argomenti trattati. Qualora il colloquio riesca a chiarire i dubbi e l'interessato accetti l'offerta vaccinale si procederà alla somministrazione delle vaccinazioni, annotando eventualmente il dissenso per quelle non accettate. Se nel corso del colloquio i genitori confermano il dissenso, in tutto o in parte, si propone di firmare il "modulo di dissenso informato", che può essere riconsegnato anche dopo qualche giorno di riflessione.</p>	<p>Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificamente incaricato)</p> <p>Medico</p>
<p>Verifica periodica delle posizioni anagrafiche e controllo dei motivi di esclusione</p>	<p>Periodicamente, il personale sanitario controlla attraverso il SIAVr i nominativi degli assistiti afferenti al proprio centro vaccinale e seleziona coloro che risultano non in linea con le vaccinazioni previste dal calendario. Attraverso le funzionalità applicative automatizzate, verifica le motivazioni dei soggetti che non hanno risposto all'invito, e intraprende le azioni più indicate per il recupero, di seguito riassunte:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ritardatari (mensilmente): attiva le procedure per la gestione della mancata adesione (come descritto sopra), se non già attivate, o aggiorna il motivo di esclusione se nel frattempo sono state acquisite nuove informazioni; - Non reperibili/rientro temporaneo nel Paese di origine: verifica la permanenza del motivo di esclusione indicato. Ogni 6 mesi deve essere effettuato il controllo sui "non reperibili", che sarà ripetuto fino al raggiungimento della scuola dell'obbligo, quando, per effetto della frequenza scolastica è più agevole il contatto presso l'istituto scolastico. All'inizio di ogni anno scolastico è necessario acquisire dal Direttore della scuola l'elenco degli alunni iscritti. 	<p>Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificatamente incaricato) delle sedi vaccinali;</p> <p>personale sanitario del SISP</p> <p>Medico referente profilassi vaccinale</p> <p>Sindaco</p>



- **Iscrizione Comunità infantili:**

Per l'ammissione alle comunità infantili (Asili nido e Scuole dell'infanzia) i genitori, all'atto dell'iscrizione, dovranno presentare il certificato di vaccinazione o analogo documento (autodichiarazione), da trasmettere al Sindaco e al Servizio di Igiene e Sanità Pubblica dell'Azienda Ulss competente per territorio.

Il SISP dopo aver controllato lo stato vaccinale di tutti i bambini iscritti, informerà l'Autorità Sanitaria Locale sul possibile rischio sanitario collettivo oltre che individuale legato all'ammissione di bambini non vaccinati o vaccinati in modo incompleto.

Nello specifico, nelle Aziende Ulss dove le coperture vaccinali sono inferiori al 90%, limite di attenzione e/o all'85% limite di allarme per il vaccino esavalente e per il vaccino MPR, il SISP valuterà il rischio sulla base:

- della copertura vaccinale nell'Azienda Ulss di competenza e nella comunità infantile,
- della situazione epidemiologica,
- del tipo di malattia prevenibile con vaccinazione,
- della presenza di bambini frequentanti la comunità infantile, che non possono essere vaccinati per motivi di salute.

In presenza di situazioni di rischio derivanti da quanto sopra riportato, l'Autorità Sanitaria Locale, dispone il temporaneo allontanamento dei bambini non vaccinati o la non ammissione alla frequenza alla comunità infantile.

All'atto dell'iscrizione, le comunità infantili saranno coinvolte nella distribuzione ai genitori di materiale informativo sui rischi derivanti dalla mancata vaccinazione per il proprio bambino e per la collettività, richiamando il concetto di salute come "fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività" (articolo 32 Costituzione).

- **Dissensi temporanei:** ogni 6 mesi la famiglia verrà ricontattata riproponendo la vaccinazione fino all'età di tre anni. Dopo applicare le modalità di chiamata come previsto per i dissensi definitivi
- **Dissensi definitivi:** invia il sollecito ogni due anni dall'espressione del dissenso.

Il personale sanitario del SISP controlla l'andamento delle coperture vaccinali attraverso il cruscotto disponibile con gli



	<p>indicatori calcolati in tempo reale, al fine di adottare i provvedimenti necessari.</p>	
<p>Documentazione delle attività e archiviazione dei documenti</p>	<p>Tutte le azioni (verifiche presso l'anagrafe comunale, telefonate, lettere, raccomandate, colloqui, coinvolgimento del Pediatra di famiglia) devono essere annotate nella scheda vaccinale informatizzata (SIAVr). E' fondamentale aggiornare tempestivamente nel SIAVr i motivi di esclusione. In questo modo viene automaticamente corretto il denominatore utilizzato per il calcolo delle coperture vaccinali. Se non viene indicato il motivo di esclusione, il programma informatico classifica automaticamente il soggetto come "ritardatario". In ogni sede vaccinale deve essere presente un archivio della documentazione relativa alle attività previste dalla presente procedura, nel quale vengono raccolti e conservati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Materiale informativo per l'invito alla vaccinazione; - Moduli di dissenso firmati in originale (da archiviare anche nel SIAVr previa scannerizzazione). - Registro delle "non conformità". 	<p>Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificatamente incaricato) delle sedi vaccinali</p>



9. Rilevazione delle “non conformità”

Chiunque riscontri evidenze di non conformità in una delle attività oggetto della presente procedura deve procedere con una segnalazione scritta al Referente locale della procedura, compilando il modulo “Scheda di non conformità”, archiviare una copia in un apposito “Registro delle non conformità” predisposto presso ciascuna sede vaccinale (assegnandole un numero identificativo progressivo) e mandarne una copia al Responsabile aziendale.

Il Responsabile aziendale della procedura esamina semestralmente le schede conservate nel “Registro delle non conformità”, verificando che le criticità siano state risolte; in caso contrario, si coordina con il Referente locale, per un riesame delle cause e per la soluzione del problema.

Annualmente, a fronte dell’esito della valutazione delle schede raccolte nel Registro, si valuta l’opportunità di revisione della procedura.

10. Criteri di accettazione/indicatori di monitoraggio

Per il monitoraggio degli standard di qualità e dei risultati ottenuti sono utilizzati: l’indicatore generale di risultato rappresentato dallo standard di copertura vaccinale per le vaccinazioni previste in Calendario, la numerosità di soggetti non vaccinati distribuiti per motivi di mancata vaccinazione, la numerosità di vaccini somministrati per tipologia di vaccino. Tutti gli indicatori (ed eventuali esplosioni di dettaglio) sono forniti dal sistema di Business Intelligence. Si ricorda che tali indicatori devono essere validati dal responsabile aziendale della procedura prima di essere resi pubblici.

11. Archiviazione della procedura

La presente procedura e i relativi allegati vanno conservati in ogni sede vaccinale e sono inoltre pubblicati sul sito aziendale e sul sito regionale <http://www.regione.veneto.it/web/sanita/sistema-vaccinale-regionale>. Sul portale del SIAVr <https://www.websanita.intra.rvc/index.php?page=gestione-vaccinazioni> è possibile reperire le istruzioni operative per l’utilizzo del sistema di anagrafe vaccinale informatizzata, le evoluzioni delle funzionalità e le note regionali di riferimento.

12. Riesame, approvazione, revisione e identificazione delle modifiche

Il documento viene revisionato e approvato almeno ogni due anni, o comunque quando il Responsabile aziendale della procedura ne ravvisi la necessità, anche considerando eventuali segnalazioni da parte dei Referenti locali, o ogni qual volta i documenti, le linee guida ed ogni altra informazione qui contenuta necessitano di essere sostituiti, integrati, aggiunti e/o modificati.

Le modifiche vengono evidenziate o verbalizzate.

L’identificazione dello stato di revisione corrente del documento è indicata nell’intestazione del documento.



E' cura del Responsabile aziendale distribuire la procedura in forma controllata ai soggetti identificati nella lista di distribuzione e renderla immediatamente disponibile in lettura sul sito aziendale.

13. Allegati

- Allegato 2a- Modulo di dissenso informato,
- Allegato 2b- Scheda non conformità,
- Allegato 2c- Matrice delle responsabilità (prototipo).



ALLEGATO 2A: MODULO DI DISSENSO INFORMATO ALLE VACCINAZIONI

Al Direttore del Servizio Igiene e
Sanità Pubblica

Azienda Ulss _____
via _____

Noi sottoscritti _____

Genitori del minore _____

Nato a _____ il _____

Residente a _____ in via _____

Debitamente informati da _____ sulle caratteristiche della/e malattia/e prevenibile/i dalle vaccinazioni, sui benefici e i rischi della/e vaccinazione/i e sui i rischi derivanti dalla non vaccinazione, non acconsentiamo a sottoporre nostro/a figlio/a alla/e seguente/i vaccinazione/i:

Siamo informati che qualora decidessimo di vaccinare nostro/a figlio/a è possibile contattare il Servizio di Igiene e Sanità Pubblica per fissare un appuntamento.

In fede

Il padre

La madre

Data _____

Timbro e Firma dell'operatore

N.B. il dissenso si ritiene valido anche firmato da un solo genitore



Allegato 2b: Scheda di non conformità

Data:	
Nome e ruolo di chi segnala:	
Oggetto:	
Procedura a cui si riferisce la non conformità	
N. del documento (progressivo)	
ELEMENTI DI INGRESSO	
Descrizione della non conformità e delle sue possibili cause:	
Azioni intraprese:	
Risolta il/da:	
RIESAME DELLA NON CONFORMITA'	
Data:	
Nome e ruolo di chi effettua il riesame:	
Decisione presa:	
Firma:	



Allegato 2c Matrice delle responsabilità (prototipo)

Sede di			
RESPONSABILITA'	Nome	Professione	Riferimenti
Responsabile aziendale della procedura n...			Tel. E-mail
Referente locale della procedura n...			Tel. E-mail
Sostituto del Referente locale			Tel. E-mail

ATTIVITA' (inserire le attività indicate al punto 8)	RESPONSABILITA'		
	Nome	Professione	Riferimenti
...			Sede Tel. E-mail
...			Sede Tel. E-mail
...			Sede Tel. E-mail



SOMMINISTRAZIONE E REGISTRAZIONE DELLE VACCINAZIONI

Approvato il	Nome	Funzione	Firma

Redazione			Verifica		
Data	Funzione	Nome	Data	Funzione	Nome
xx/xx/20xx					
	E-mail:				
	E-mail:				
	E-mail:				

Lista di distribuzione

Archiviazione

--



Indice

- 1. Scopo della procedura**
- 2. Campo di applicazione**
- 3. Professioni coinvolte/ professioni a cui si rivolge la procedura**
- 4. Responsabilità della procedura**
- 5. Terminologia-abbreviazioni**
- 6. Riferimenti normativi, bibliografici e sitografici**
- 7. Diagramma di flusso**
- 8. Descrizione delle attività, modalità operative e responsabilità**
- 9. Rilevazione delle “non conformità”**
- 10. Criteri di accettazione/indicatori di monitoraggio**
- 11. Archiviazione della procedura**
- 12. Riesame, approvazione, revisione e identificazione delle modifiche**
- 13. Allegati**



1. Scopo della procedura

La presente procedura si propone di formalizzare la prassi organizzativa e operativa per la gestione del processo che consiste in:

- indicare le azioni da seguire per la somministrazione delle vaccinazioni;
- chiarire i ruoli degli operatori sanitari incaricati nella somministrazione e nella registrazione delle vaccinazioni;
- indicare le modalità di registrazione dell'avvenuta vaccinazione.

2. Campo di applicazione

La procedura si applica a livello aziendale in tutte le sedi vaccinali e presso il Servizio Igiene e Sanità Pubblica., nell'ambito del processo di somministrazione e registrazione delle vaccinazioni.

3. Professioni coinvolte/ professioni a cui si rivolge la procedura

La procedura è destinata a medici, assistenti sanitari, infermieri degli ambulatori vaccinali.

Ciascun operatore coinvolto nella realizzazione del processo ha la responsabilità di ottemperare a quanto richiesto dalla presente procedura e di segnalare al Responsabile aziendale della procedura e ai Referenti locali eventuali "non conformità" o "non applicabilità" della stessa, così da poterne rilevare opportunità di revisione e miglioramento.

4. Responsabilità della procedura

E' nominato il **Responsabile Aziendale** della presente procedura, il quale sovrintende alla corretta applicazione della procedura, ne rileva la necessità di revisione, gestisce e registra le non conformità. Per ciascuna delle sedi vaccinali è nominato un Referente locale, il quale è garante della corretta applicazione locale della procedura e collabora con il Responsabile Aziendale affinché vengano presidiate con continuità le attività specificate (*si veda l'allegato prototipo "Matrice delle responsabilità", con nome, ruolo, riferimenti dell'operatore nominato e del sostituto*).

5. Terminologia e abbreviazioni

MMG – Medico di Medicina Generale

PLS – Pediatra di Libera Scelta

SIAVr - Sistema Informativo Anagrafe Vaccinale regionale

TEAM - Tessera Europea Assicurazione malattia

RAV – reazione avversa a vaccino



6. Riferimenti normativi, bibliografici e sitografici

- Raccomandazioni generali sulla pratica vaccinale, Regione del Veneto, seconda edizione 2002.
- DGR n. 4057 del 22 dicembre 2004. Linee di indirizzo per le Aziende Ulss del Veneto per lo svolgimento della seduta vaccinale per l'età pediatrica e per l'età adulta. Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto. Bur n. 9 del 25 gennaio 2005.
- Opuscolo informativo. Le vaccinazioni nell'infanzia. Regione Veneto (2015) www.regione.veneto.it/web/sanita/le-vaccinazioni-nell'infanzia
- Opuscolo informativo. Vaccinazioni dubbi e risposte. Regione del Veneto 2014. www.regione.veneto.it/web/sanita/le-vaccinazioni-nell'infanzia
- Legge 210/92: indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni. www.ministerosalute.it/imgs/C_17_normativa_1556_allegato.pdf
- Manuale per gli operatori dei servizi vaccinali e PLS della Regione Veneto "Counselling Vaccinale", 2007.
- Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012-2014 www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1721_allegato.pdf
- Schede tecniche dei vaccini, consultabili (anche in italiano) all'indirizzo: <http://www.ema.europa.eu/ema/>
- Red Book 29th Edition (2012) Report of the Committee on Infectious Diseases. By AAP Committee on Infectious Diseases. Edited by Larry K. Pickering, Carol J. Baker, and David W. Kimberlin.
- Red Book on line 2015. http://redbook.solutions.aap.org/SS/Immunization_Schedules.aspx.
- Centers for disease Control and Prevention. Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases. Hamborsky J, Kroger A, Wolfe S, eds 13th ed. Washington D.C. Public Health Foundation, 2015. <http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/index.html>
- Legge sospensione obbligo vaccinale in Veneto. Legge n. 7 del 23 marzo 2007 <http://bur.regione.veneto.it/BurVServices/Pubblica/DettaglioLegge.aspx?id=196236>
- Raccomandazioni generali sulla pratica vaccinale. www.apel-pediatri.it/materiale/vaccini/raccomandazioni%20vaccini-itdel%20Veneto.pdf
- DGR 3455 del 30 dicembre 2010 Software Regionale per la gestione informatizzata dell'Anagrafe
- Niv Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni (2008). www.levaccinazioni.it/Professionisti/Documenti/GuidaISS.pdf e Scheda anamnestica a pag. 7 del documento.
- Plotkin S, Orenstein W, Offit PA. Vaccines, 6th edition, Philadelphia: Saunders, 2012.
- Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali" www.parlamento.it/parlam/leggi/deleghe/03196dl.htm
- Piano nazionale eliminazione morbillo e rosolia congenita (2010-2015) in http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1519_allegato.pdf
- Dgr n. 1564 del 26 agosto 2014: Nuovo calendario vaccinale della Regione del Veneto.
- Nuovo Calendario Vaccinale della Regione del Veneto. Indicazioni operative dell'11/12/2014 prot n. 531132
- Nuovo Calendario vaccinale della Regione del Veneto. Indicazioni operative Regionali del 26.03.2015 protocollo n. 130037.
- Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018. http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2285_allegato.pdf
- www.regione.veneto.it/web/sanita/prevenzione-e-promozione-della-salute
- www.epicentro.iss.it
- www.who.int/en/

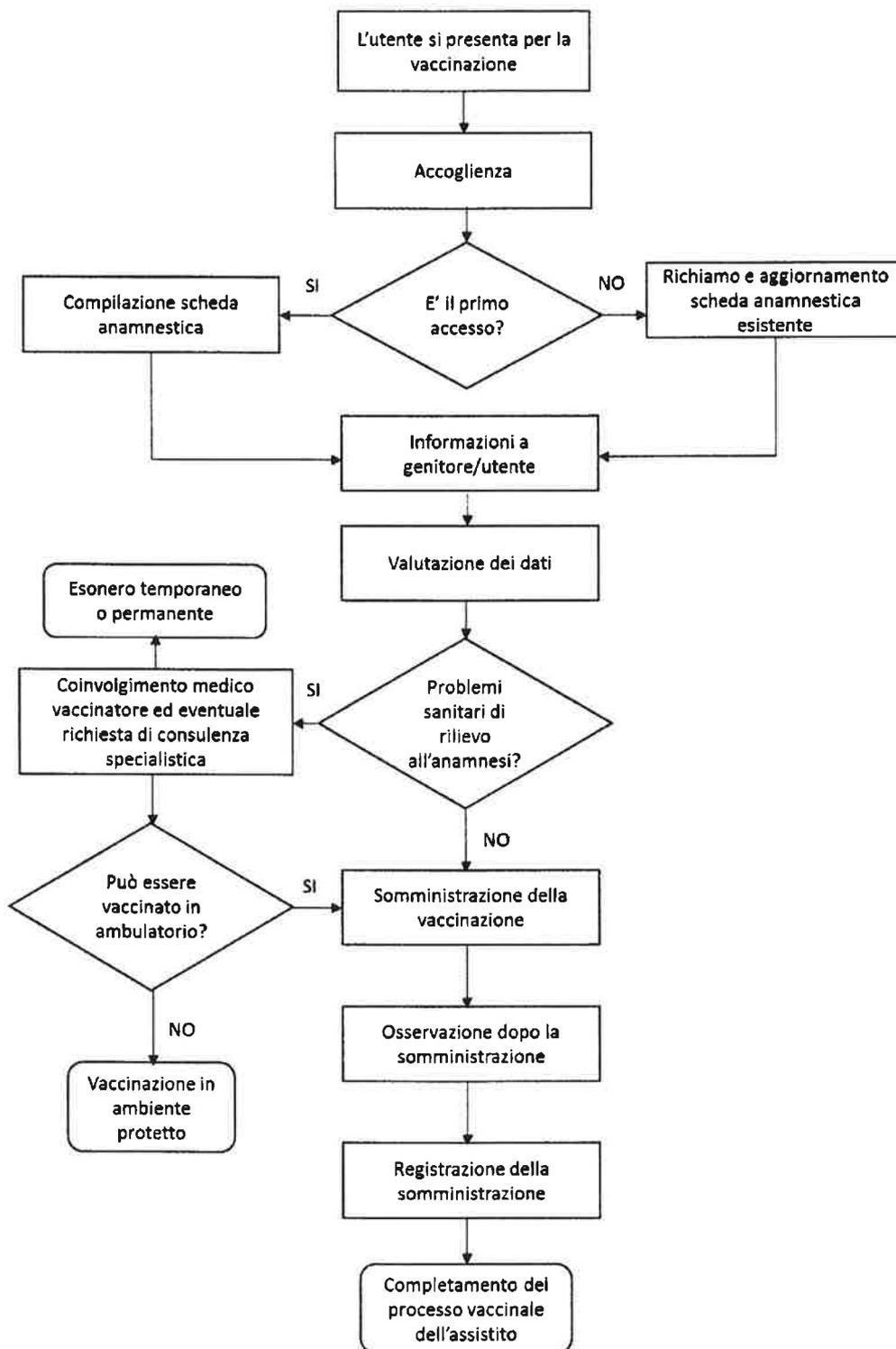
ALLEGATO A Dgr n. 1935 del 29 NOV. 2016 g. 41/74



- www.ecdc.europa.eu/
- www.viaggiasesicuri.it/
- www.promedmail.org/
- www.cdc.gov/



7. DIAGRAMMA DI FLUSSO





8. Descrizione della attività, modalità operative e responsabilità

ATTIVITA'	MODALITA' OPERATIVE	RESPONSABILITÀ
Preparazione seduta vaccinale	Prima di accogliere i soggetti da vaccinare il personale sanitario incaricato predispose la seduta vaccinale, controlla la temperatura del frigorifero, i lotti dei vaccini, il carrello dei farmaci di primo soccorso e imposta il software delle vaccinazioni (compreso il nome degli operatori presenti).	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificamente incaricato)
Accoglienza	<p>Quando il soggetto da vaccinare si presenta al servizio vaccinale (spontaneamente o in seguito al ricevimento della lettera di invito/sollecito), il personale sanitario incaricato lo accoglie, lo identifica attraverso la lettura della Tessera Europea Assicurazione Malattia (TEAM) e verifica:</p> <ul style="list-style-type: none"> - se i genitori o l'utente sono in possesso di documentazione relativa ad eventuali vaccinazioni già eseguite (in sede o altrove); - il contenuto del libretto delle vaccinazioni e/o del libretto sanitario individuale o di altra documentazione; - i dati e lo stato vaccinale del soggetto sulla scheda vaccinale informatizzata. <p>Anche gli accessi all'ambulatorio Viaggiatori internazionali devono costituire l'occasione per completare eventuali vaccinazioni dell'infanzia mancanti, contestualmente alla somministrazione delle vaccinazioni indicate per il viaggio o programmando un altro appuntamento presso l'ambulatorio vaccinale della Ulss di appartenenza.</p>	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificamente incaricato)
Consenso al trattamento dei dati	<p>Al primo contatto con l'utente, il personale sanitario verifica ed integra i dati anagrafici del soggetto, inclusi i nominativi dei genitori e i recapiti telefonici; raccoglie inoltre in forma verbale e registra nel SIAVr il consenso al trattamento dei dati e il consenso alla comunicazione dei dati nella rete vaccinale regionale, fornendo opportuna informativa.</p> <p>Informa inoltre il genitore dell'esistenza della APP mobile per smartphone e tablet "VaccinAZIONI Veneto" e della possibilità di utilizzare tutte le funzionalità della APP previa comunicazione del proprio numero di cellulare, rilascio di specifico consenso e registrazione (v. "Note operative per l'utilizzo della APP mobile" del SIAVr). Comunica infine al genitore la possibilità di ricevere, prima dell'appuntamento vaccinale, un promemoria tramite sms.</p>	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificamente incaricato)
Compilazione scheda anamnestica	Il personale sanitario incaricato rileva i dati anamnestici pre-vaccinali secondo lo schema della scheda informatizzata di anamnesi vaccinale in uso, mediante colloquio con il soggetto interessato, o con i genitori quando si tratti di un minore. La	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificamente incaricato)



	<p>raccolta corretta dei dati anamnestici rappresenta l'atto fondamentale per verificare la presenza di controindicazioni e precauzioni in ogni persona prima della somministrazione di qualsiasi vaccinazione e prevenire, di conseguenza, la maggior parte delle reazioni avverse.</p> <p>La raccolta dei dati deve essere registrata per avere:</p> <ul style="list-style-type: none"> - prova documentata delle aree di indagine anamnestica esplorate; - prova documentata di eventuali disturbi e/o reazioni a precedenti vaccinazioni (verificare se è stata fatta segnalazione di RAV e, in caso negativo, procedere con la registrazione e l'invio della segnalazione). <p>L'anamnesi prevaccinale informatizzata ha valenza legale, pertanto deve essere firmata digitalmente dall'operatore che l'ha raccolta tramite smart card. Se, in attesa di completare il processo di dematerializzazione dei documenti, è ancora in uso la scheda cartacea, la firma dell'operatore va apposta su quest'ultima.</p> <p>Se l'assistito accede per la prima volta, si controlla anche se sono state eseguite vaccinazioni in altra sede vaccinale e le si registra.</p> <p>Per bambini immigrati, per i quali non esista documentazione sulle vaccinazioni eseguite, si effettua un ciclo vaccinale completo.</p>	
<p>Richiamo e aggiornamento della scheda anamnestica</p>	<p>Se il soggetto da vaccinare ha già avuto precedenti accessi al Servizio, la raccolta dei dati anamnestici andrà registrata sulla scheda già esistente e agli atti dell'ambulatorio vaccinale. In particolare, il personale sanitario incaricato verifica l'eventuale comparsa di effetti collaterali dopo le precedenti vaccinazioni.</p> <p>Nel SIAVr è prevista la raccolta e la registrazione dei dati di anamnesi in formato digitale. L'applicativo propone in automatico i dati dell'ultima anamnesi inserita e l'operatore deve registrare gli eventuali aggiornamenti; verrà memorizzata a sistema una nuova anamnesi comprensiva di tutti i dati e con data di registrazione attuale.</p>	<p>Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificamente incaricato)</p>
<p>Informazione all'utente o al genitore</p>	<p>Inoltre il personale sanitario incaricato:</p> <ul style="list-style-type: none"> - verifica se i genitori hanno ricevuto l'opuscolo informativo regionale "Le vaccinazioni nell'infanzia" e ne hanno adeguatamente preso visione; in caso negativo ne fornisce copia; - verifica se i genitori hanno ricevuto adeguate informazioni dal PLS o dal MMG; - presenta le vaccinazioni previste per l'appuntamento, integrando, se necessario, le informazioni già in possesso del genitore, e offre attivamente le altre vaccinazioni previste, illustrandone i vantaggi sul piano individuale e 	<p>Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificamente incaricato)</p>



	<p>collettivo;</p> <ul style="list-style-type: none"> - risponde alle richieste di chiarimenti da parte dei genitori; se persistono dubbi, illustra i contenuti del libretto regionale "Vaccinazioni: dubbi e risposte"; - favorisce il colloquio dei genitori con il medico della sede vaccinale a fronte di richieste di chiarimenti complesse. <p>L'informazione ai genitori deve essere chiara, evitando di ricorrere a termini medici non comprensibili da tutti. Particolare attenzione deve essere dedicata alla comunicazione con i genitori in occasione della prima vaccinazione. Il colloquio deve essere sempre un momento di dialogo, volto alla condivisione delle scelte.</p> <p>Per le persone straniere che non conoscono l'italiano è necessario utilizzare il materiale nelle lingue disponibili. Nei casi necessari, ci si può avvalere del mediatore culturale.</p>	
<p>Consenso informato alla vaccinazione</p>	<p>Il personale sanitario incaricato verifica che le informazioni necessarie per esprimere un'adesione consapevole alla vaccinazione siano state correttamente comunicate e comprese, incluse le informazioni sulle possibili reazioni avverse.</p> <p>Non è necessario né previsto da norme che il consenso alla esecuzione delle vaccinazioni sia acquisito in forma scritta. Non è compito dell'operatore sanitario accertarsi che l'altro genitore sia d'accordo con il consenso o interessarsi dello stato giuridico del genitore presente.</p> <p>Nel caso in cui il genitore, per gravi motivi, non possa essere presente alla vaccinazione, può delegare per iscritto (v. modulo di delega - Allegato 3a), in via del tutto eccezionale, una terza persona, che dovrà essere in grado di fornire le informazioni anamnestiche necessarie. Non saranno accettate deleghe per la prima vaccinazione.</p>	<p>Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificamente incaricato)</p>
<p>Valutazione dei dati</p>	<p>Qualora l'anamnesi non metta in evidenza problemi sanitari di rilievo, così come definiti dai documenti tecnici in materia di buona pratica vaccinale (v. paragrafo 6), il personale sanitario conclude per l'idoneità alla vaccinazione. Qualora dall'anamnesi emergano incertezze o problemi sanitari specifici, il personale sanitario incaricato consulterà il Medico responsabile della seduta vaccinale, che assumerà la decisione definitiva (vaccinazione, eventuale richiesta di consulenze, esonero, rinvio).</p> <p>La consultazione del medico e le conseguenti decisioni di rilievo andranno annotate sulla scheda anamnestica, così come ulteriori richieste specialistiche o documentali.</p> <p>E' opportuno comunicare al medico curante (PLS/MMG) eventuali decisioni difformi rispetto al calendario previsto.</p> <p>Ogni valutazione deve essere fatta in sede ambulatoriale e non telefonicamente.</p>	<p>Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificamente incaricato)</p> <p>Medico responsabile della seduta vaccinale</p>



<p>Richiesta di consulenza specialistica</p>	<p>Nel caso in cui il Medico responsabile della seduta vaccinale ritenga necessario avvalersi di una consulenza specialistica presso il “Canale Verde”, invia la richiesta per la valutazione della presunta controindicazione e/o reazione avversa a vaccino corredata di eventuale documentazione clinica disponibile.</p> <p>La richiesta di consulenza, completa dei dati anagrafici del paziente, può essere inoltrata dai medici via fax o e-mail ai recapiti del Canale Verde (Fax: 045 8126455, e-mail: canale.verde@ospedaleuniverona.it).</p> <p>L’eventuale visita ambulatoriale presso Canale Verde sarà effettuata previo rilascio al paziente da parte del medico vaccinatore di impegnativa del Servizio Sanitario Nazionale con richiesta di “Consulenza Immunologica” in regime di esenzione ticket (Cod. 5 F1).</p> <p>Eventuali rinvii e richieste di indagini vanno inseriti nell’apposito spazio “Annotazioni” della scheda anagrafica del SIAVr.</p> <p>Se il servizio specialistico (Canale Verde) a cui è stato inviato l’utente, indica e organizza la vaccinazione in ambiente protetto, è necessario che il personale sanitario del centro vaccinale di riferimento provveda a fornire il vaccino e successivamente a registrare l’avvenuta vaccinazione nella scheda vaccinale informatizzata (SIAVr).</p> <p>E’ importante comunicare e motivare al PLS/MMG dell’assistito le decisioni intraprese.</p>	<p>Medico responsabile della seduta vaccinale</p> <p>Assistente Sanitario (in assenza, infermiere specificatamente incaricato)</p>
<p>Esonero</p>	<p>In caso di controindicazione temporanea a lungo termine o di controindicazione assoluta, il Medico responsabile della seduta vaccinale cura l’acquisizione agli atti di tutta la documentazione clinica e/o specialistica e decide per l’eventuale esonero. Si provvede quindi ad aggiornare la scheda individuale informatizzata e ad informare il PLS/MMG dell’utente.</p>	<p>Medico responsabile della seduta vaccinale</p>
<p>Nuovo appuntamento</p>	<p>In presenza di controindicazione temporanea, il personale sanitario incaricato, dopo aver valutato la documentazione e le condizioni cliniche, se necessario in collaborazione con il Medico responsabile della seduta vaccinale, fissa la data del nuovo appuntamento o concorda le modalità per stabilire l’accesso successivo.</p>	<p>Assistente Sanitario (in assenza, infermiere specificatamente incaricato)</p> <p>Medico responsabile della seduta vaccinale</p>
<p>Somministrazione della vaccinazione</p>	<p>Prima di ogni somministrazione il personale vaccinatore deve controllare che il prodotto da utilizzare corrisponda al vaccino da inoculare non limitandosi ad osservare forma e colore delle confezioni esterne; deve inoltre controllare la data di scadenza, il colore, l’aspetto del preparato e il lotto inserito nel programma SIAVr.</p> <p>Procede poi alla somministrazione delle vaccinazioni e quindi informa i genitori del vaccinato circa i più comuni</p>	<p>Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificatamente incaricato)</p>



	<p>provvedimenti da assumere in caso di eventuali effetti collaterali e/o reazioni avverse, anche avvalendosi del materiale informativo specificatamente predisposto. Raccomanda, inoltre ai genitori di segnalare al PLS/MMG e al servizio vaccinale eventuali reazioni avverse, per la gestione del caso e la successiva trasmissione al sistema nazionale di farmacovigilanza. Durante le sedute vaccinali vanno rispettate scrupolosamente tutte le misure di igiene personale e di sicurezza (utilizzo dei dispositivi di protezione individuale); in particolare le mani del vaccinatore dovranno essere lavate prima e dopo ogni intervento di somministrazione vaccinale.</p>	
Periodo di osservazione	<p>V. procedura n. 4 "Gestione, notifica e follow-up degli eventi avversi immediati e non immediati da somministrazione di vaccino".</p>	<p>Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificamente incaricato)</p>
Registrazione della vaccinazione	<p>Ogni vaccinazione deve essere registrata correttamente e in tempo reale nell'applicativo regionale di anagrafe vaccinale. La registrazione, oltre alla data di somministrazione, deve contenere tutti gli elementi essenziali per identificare il vaccino utilizzato: il tipo, il nome commerciale, il lotto e la data di scadenza. Affinché sia possibile attribuire con certezza eventuali reazioni locali, nel caso di somministrazioni multiple, vanno inseriti inoltre il sito di inoculo e la via di somministrazione per ogni vaccino. La registrazione deve comprendere il nome dell'operatore sanitario che ha effettuato la somministrazione e del Medico responsabile della seduta vaccinale. In attesa di completare il processo di dematerializzazione dei documenti, è necessario che l'operatore firmi inoltre la scheda cartacea di registrazione delle vaccinazioni.</p> <p>A tutti i soggetti vaccinati viene consegnata una copia del certificato vaccinale aggiornato. Vengono quindi programmati gli appuntamenti successivi.</p> <p>Per i soggetti residenti in altra Ulss che non hanno dato il consenso alla comunicazione dei dati nella rete vaccinale regionale e per quelli residenti in altre regioni, il personale incaricato invierà all'Azienda ASL di appartenenza la comunicazione di avvenuta vaccinazione.</p> <p>E' necessario inoltre registrare nella scheda informatizzata i risultati di eventuali test sierologici relativi a malattie prevenibili con vaccino.</p>	<p>Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificamente incaricato)</p>
Archiviazione dei documenti	<p>In ogni sede vaccinale deve essere presente un archivio della documentazione relativa alle attività previste dalla presente procedura, nel quale vengono raccolti e conservati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Materiale informativo sulle vaccinazioni; 	



	<ul style="list-style-type: none">- Elenco delle misure di igiene da rispettare durante la seduta vaccinale;- Elenco dei codici di esenzione per la prescrizione di eventuali accertamenti;- Relazione sulle consulenze specialistiche pre- e post-vaccinali (Canale Verde);- Archivio documentazione sugli esoneri vaccinali;- Registro delle "non conformità".	
--	--	--



9. Rilevazione delle “non conformità”

Chiunque riscontri evidenze di non conformità in una delle attività oggetto della presente procedura deve procedere con una segnalazione scritta al Referente locale della procedura, compilando il modulo “Scheda di non conformità”, archiviare una copia in un apposito “Registro delle non conformità” predisposto presso ciascuna sede vaccinale (assegnandole un numero identificativo progressivo) e mandarne una copia al Responsabile aziendale.

Il Responsabile aziendale della procedura esamina semestralmente le schede conservate nel “Registro delle non conformità”, verificando che le criticità siano state risolte; in caso contrario, si coordina con il Referente locale, per un riesame delle cause e per la soluzione del problema.

Annualmente, a fronte dell’esito della valutazione delle schede raccolte nel Registro, si valuta l’opportunità di revisione della procedura.

10. Criteri di accettazione/indicatori di monitoraggio

Per il monitoraggio degli standard di qualità e dei risultati ottenuti è utilizzato l’indicatore generale di risultato rappresentato dallo standard di copertura vaccinale.

11. Archiviazione della procedura

La presente procedura e i relativi allegati vanno conservati in ogni sede vaccinale e sono inoltre pubblicati sul sito aziendale e sul sito regionale <http://www.regione.veneto.it/web/sanita/sistema-vaccinale-regionale>.

Sul portale del SIAVr <https://www.websanita.intra.rve/index.php?page=gestione-vaccinazioni> è possibile reperire le istruzioni operative per l’utilizzo del sistema di anagrafe vaccinale informatizzata, le evoluzioni delle funzionalità e le note regionali di riferimento.

12. Riesame, approvazione, revisione e identificazione delle modifiche

Il documento viene revisionato e approvato almeno ogni due anni, o comunque quando il Responsabile aziendale della procedura ne ravvisi la necessità, anche considerando eventuali segnalazioni da parte dei Referenti locali, o ogni qual volta i documenti, le linee guida ed ogni altra informazione qui contenuta necessitino di essere sostituiti, integrati, aggiunti e/o modificati.

Le modifiche devono essere evidenziate o verbalizzate.

L’identificazione dello stato di revisione corrente del documento è indicata nell’intestazione del documento.

E’ cura di Responsabile aziendale distribuire la procedura in forma controllata ai soggetti identificati nella lista di distribuzione e renderla immediatamente disponibile in lettura sul sito aziendale.



13. Allegati

- Allegato 3 a. Modulo di delega per le vaccinazioni
- Allegato 3b. Scheda di registrazione delle non conformità
- Allegato 3c. Matrice delle responsabilità (prototipo)



Allegato 3a. Modulo di delega per le vaccinazioni (non utilizzabile per la 1° vaccinazione)

Io sottoscritto/a.....nato/a a
il residente a.....
recapito telefonico (a cui posso essere contattato).....

madre/padre/tutore del minore.....
nato/a.....il.....

Delego a tutti gli effetti

Il/la Signore/a.....nato/a
ilresidente a
Documento di identità n.....
rilasciato da..... in data
ad accompagnare il sopraindicato minore per eseguire le seguenti vaccinazioni.....
.....
.....il giorno.....

QUESTIONARIO SULLA SALUTE DEL BAMBINO

(da compilare a cura del genitore non prima del giorno antecedente alla vaccinazione)

- | | | | | | |
|----|--|----|--------------------------|----|--------------------------|
| 1. | Il bambino sta bene? | SI | <input type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| 2. | Ha o ha avuto malattie importanti?
Se si, specificare quale malattia e quando _____ | SI | <input type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| 3. | Soffre o ha sofferto di malattie neurologiche o di malattie del sistema immunitario?
Se si, specificare di che tipo _____ | SI | <input type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| 4. | Ha mai avuto convulsioni?
Se si, le ha avute con febbre?
Se si, le ha avute senza febbre? | SI | <input type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| 5. | Negli ultimi 3 mesi ha assunto farmaci con continuità?
Se si, specificare quali _____ | SI | <input type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| | Se si, specificare se: cortisonici ad alte dosi | SI | <input type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |
| | Se si, specificare se: antineoplastici | SI | <input type="checkbox"/> | NO | <input type="checkbox"/> |



6. Negli ultimi 3 mesi è stato sottoposto a terapia radiante? SI NO
7. Nell'ultimo anno ha ricevuto derivati del sangue (trasfusioni, immunoglobuline)? SI NO
8. E' allergico a qualche alimento, farmaco o vaccino? SI NO
Se si, a cosa? _____

9. Ha avuto reazioni dopo le precedenti vaccinazioni? SI NO
Se si, di che tipo? Descrivere la reazione _____

Dichiaro inoltre che la persona delegata è informata sulle condizioni di salute del bambino.

.....
Data

.....
Firma

NB: la persona che accompagna il bambino deve presentarsi con la copia del documento di identità del genitore che firma la delega e con il proprio documento di identità.

Nota per i genitori:

In caso di situazioni cliniche particolari, il medico vaccinatore può contattare telefonicamente il/i genitore/i e/o richiederne la convocazione.



Allegato 3b. Scheda di non conformità

Data:	
Nome e ruolo di chi segnala:	
Oggetto:	
Procedura a cui si riferisce la non conformità	
N. del documento (progressivo)	
ELEMENTI DI INGRESSO	
Descrizione della non conformità e delle sue possibili cause:	
Azioni intraprese:	
Risolta il/da:	
RIESAME DELLA NON CONFORMITA'	
Data:	
Nome e ruolo di chi effettua il riesame:	
Decisione presa:	
Firma:	



Allegato 3c. Matrice delle responsabilità (prototipo)

Sede di			
RESPONSABILITA'	Nome	Professione	Riferimenti
Responsabile aziendale della procedura n...			Tel. E-mail
Referente locale della procedura n...			Tel. E-mail
Sostituto del Referente locale			Tel. E-mail

ATTIVITA' (inserire le attività indicate al punto 8)	RESPONSABILITA'		
	Nome	Professione	Riferimenti
...			Sede Tel. E-mail
...			Sede Tel. E-mail
...			Sede Tel. E-mail



**GESTIONE, NOTIFICA E FOLLOW-UP DEGLI EVENTI AVVERSI IMMEDIATI E NON
IMMEDIATI DA SOMMINISTRAZIONE DI VACCINO**

Approvato il	Nome	Funzione	Firma

Redazione			Verifica		
Data	Funzione	Nome	Data	Funzione	Nome
xx/xx/20xx					
	E-mail:				
	E-mail:				
	E-mail:				

Lista di distribuzione

Archiviazione

--



Indice

- 1. Scopo della procedura**
- 2. Campo di applicazione**
- 3. Professioni coinvolte/ professioni a cui si rivolge la procedura**
- 4. Responsabilità della procedura**
- 5. Terminologia-abbreviazioni**
- 6. Riferimenti normativi, bibliografici e sitografici**
- 7. Diagramma di flusso**
- 8. Descrizione delle attività, modalità operative e responsabilità**
- 9. Rilevazione delle “non conformità”**
- 10. Criteri di accettazione/indicatori di monitoraggio**
- 11. Archiviazione della procedura**
- 12. Riesame, approvazione, revisione, identificazione delle modifiche**
- 13. Glossario**
- 14. Allegati**



1. Scopo della procedura

La presente procedura si propone di:

- gestire le fasi di rilevazione, intervento e follow-up in caso di evento avverso a insorgenza rapida o a insorgenza tardiva
- divulgare la necessità di notificare le reazioni avverse a vaccini
- chiarire i ruoli degli operatori sanitari e le modalità di esecuzione della segnalazione

2. Campo di applicazione

La procedura si applica in tutti gli ambulatori vaccinali per la rilevazione, il trattamento, il follow-up e la segnalazione degli eventi avversi.

3. Professioni coinvolte/ professioni a cui si rivolge la procedura

La procedura è destinata a medici, assistenti sanitari, infermieri e personale amministrativo degli ambulatori vaccinali.

Ciascun operatore coinvolto nella realizzazione del processo ha la responsabilità di ottemperare a quanto richiesto dalla presente procedura e di segnalare al responsabile aziendale e locale della procedura eventuali "non conformità" o "non applicabilità" della stessa, così da poterne rilevare possibilità di miglioramento e opportunità di revisione.

4. Responsabilità della procedura

E' nominato il **Responsabile Aziendale** della presente procedura, il quale sovrintende alla corretta applicazione della procedura, ne rileva la necessità di revisione, gestisce e registra le non conformità. Per ciascuna delle sedi vaccinali è nominato un Referente locale, il quale è garante della corretta applicazione locale della procedura e collabora con il Responsabile aziendale affinché vengano presidiate le attività specificate (*si veda l'allegato prototipo "Matrice delle responsabilità", con nome, ruolo, riferimenti dell'operatore nominato e del sostituto*).

5. Terminologia e abbreviazioni

ADR - Adverse drug reaction

HHE - Hypotonic hyporesponsive episode

MMG - Medico di Medicina Generale

MPR – vaccino anti-morbillo-parotite-rosolia



PLS - Pediatria di Libera Scelta

SIAVr - Sistema Informativo Anagrafe Vaccinale regionale

SISP - Servizio di Igiene e Sanità Pubblica

6. Riferimenti normativi, bibliografici e sitografici

- Decreto legislativo 8 Aprile 2003, n. 95. Attuazione della direttiva 2000/38/CE relativa alle specialità medicinali (Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale serie Generale n. 101 del 03.05.2003). Testo in vigore dal 18.05.2003.
- Decreto Ministero della Salute 12 dicembre 2003. "Nuovo modello di segnalazione di reazione avversa a farmaci e vaccini". http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tipo_file7172.pdf
- Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 (Attuazione della direttiva 2001/83/CE -e successive direttive di modifica- relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE)
http://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2006-06-21&atto.codiceRedazionale=006G0237&elenco30giorni=false
- Gallo G, Rosanna Mel R, Rota MC (Ed.). Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2009 (Rapporti ISTISAN 09/13). http://www.iss.it/binary/publ/cont/09_13_web.pdf
- Regolamento (UE) n. 1235/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2010 che modifica, per quanto riguarda la farmacovigilanza dei medicinali per uso umano, il regolamento (CE) n. 726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali e il regolamento (CE) n. 1394/2007 sui medicinali per terapie avanzate.
- Direttiva 2010/84/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2010 che modifica, per quanto concerne la farmacovigilanza, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano.
- Regolamento di esecuzione (UE) n. 520/2012 della commissione del 19 giugno 2012 relativo allo svolgimento delle attività di farmacovigilanza previste dal regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e dalla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio.
<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/la-nuova-legislazione-di-farmacovigilanza>
- AIFA. Modalità di segnalazione delle sospette reazioni avverse ai medicinali
<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/modalit%C3%A0-di-segnalazione-delle-sospette-reazioni-avverse-ai-medicinali>
- Programma regionale di consulenza prevaccinale e sorveglianza degli eventi avversi a vaccinazione "Canale Verde" <https://www.ospedaleuniverona.it/ecm/home/servizi/altri-servizi/vaccinazioni>
- Muraro A, Roberts G, Worm M, et al. Anaphylaxis: guidelines, from the European Academy of Allergy

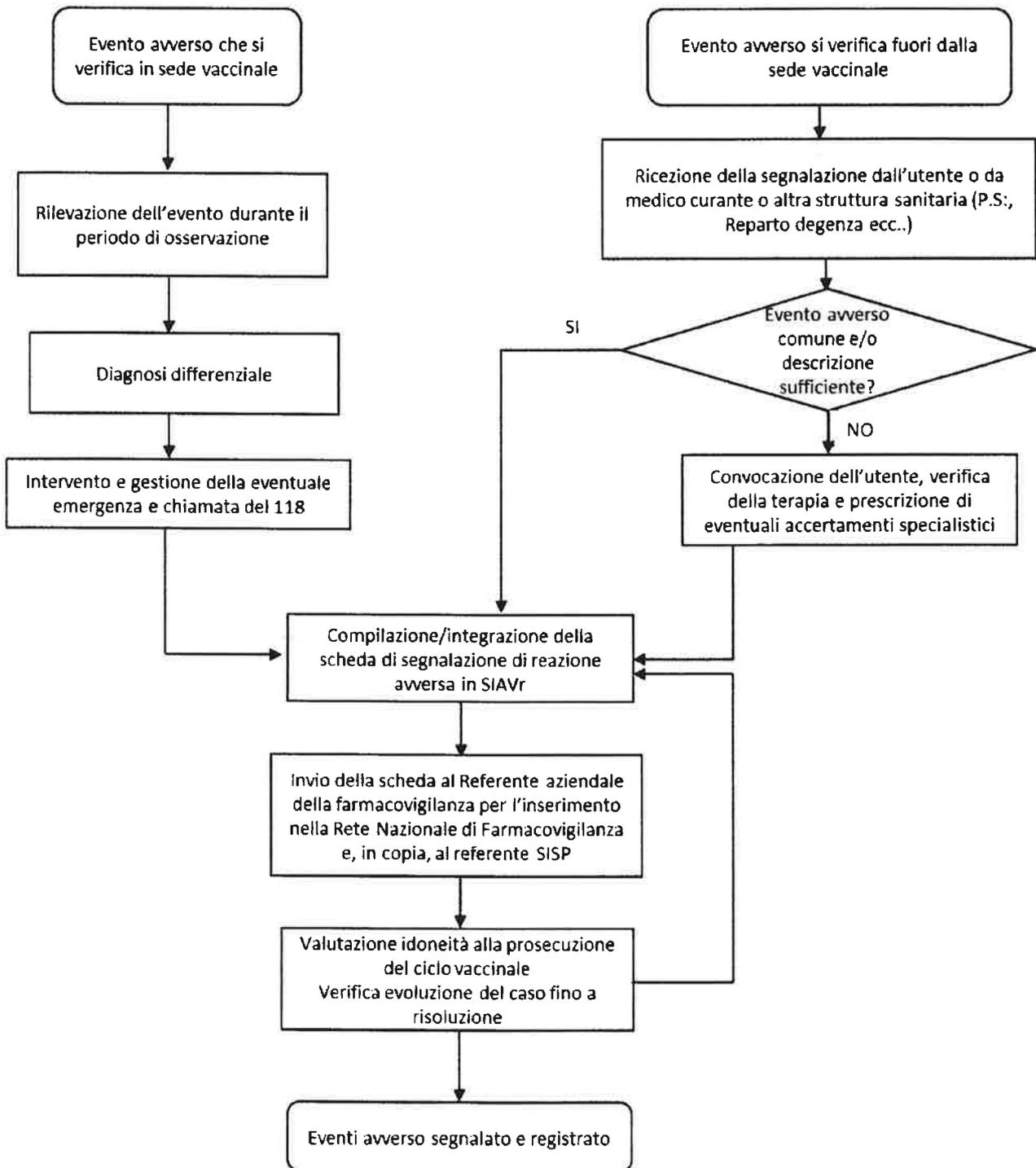


and Clinical Immunology. Allergy 2014; 69: 1026–1045.

- F. Estelle R. Simons, Ledit R., et al. World Allergy Organization anaphylaxis guidelines: Summary. J. Allergy Clin Immunol 2011; 127: 587-93.



7. Diagramma di flusso



8. Descrizione delle attività, modalità operative e responsabilità



ATTIVITA'	MODALITA' OPERATIVE	RESPONSABILITA'
<p>Rilevazione dell'evento avverso che si verifica nella sede vaccinale</p>	<p>Il personale vaccinatore invita i soggetti vaccinati a sostare negli spazi d'attesa degli ambulatori per un periodo di osservazione di almeno 15 minuti dopo la somministrazione del vaccino. Quest'intervallo di tempo è stabilito tenendo conto che la maggior parte degli eventi avversi a rapida insorgenza che richiedono un intervento sanitario inizia entro 10 minuti.</p> <p>Il periodo di osservazione va prolungato a 60 minuti in caso di anamnesi positiva per gravi allergie a sostanze non presenti nei vaccini (alimenti, farmaci, ecc.). In caso di allergie di tipo immediato (entro 4 ore) allo specifico vaccino o ai suoi costituenti va richiesta preventivamente una valutazione specialistica (tranne il caso di lieve allergia all'uovo per la vaccinazione MPR).</p> <p>Se durante il periodo di osservazione viene segnalata l'insorgenza di sintomatologia, il soggetto vaccinato deve essere fatto rientrare in ambulatorio per la rilevazione obiettiva di quanto riferito e l'eventuale trattamento.</p>	<p>Assistente Sanitario/Infermiere presente in ambulatorio</p>
<p>Diagnosi differenziale</p>	<p>Le reazioni a rapida insorgenza che si possono osservare dopo la somministrazione di un vaccino e che necessitano di essere adeguatamente valutate ed eventualmente trattate possono essere così classificate:</p> <p>A) Reazioni su base non allergica, generalmente lievi, che non costituiscono un pericolo e in genere non necessitano di alcun trattamento, se non della rassicurazione e di alcuni accorgimenti. Includono:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. "Spasmi pallidi" (di fatto equivalenti ad una reazione vaso-vagale), che beneficiano della postura clinostatica; 2. "Spasmi cianotici" (arresto in apnea con subcianosi e modesto ipertono), che vengono meglio gestiti nella fase iniziale con una manovra di Valsalva forzata (indotta flettendo vigorosamente le cosce del bambino sull'addome); 3. Episodio ipototonico-iporesponsivo (HHE): se si verifica come evento "acuto" in ambulatorio, è presumibilmente di natura vaso-vagale, da gestire quindi come uno 	<p>Medico Assistente Sanitario/Infermiere presente in ambulatorio</p>



	<p>“spasmo pallido”.</p> <p>Gli episodi HHE “non acuti” (stati di sopore e/o astenia di minuti o ore, che per lo più insorgono a distanza dall’iniezione) non richiedono interventi particolari, ma solo la gestione del malessere generale che si esprime con questa sintomatologia;</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Crisi d’ansia; 5. Lipotimie o collassi. <p>B) Reazioni su base allergica di ipersensibilità immediata, che possono essere pericolose per la vita e necessitare di un trattamento di emergenza. Includono:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Orticaria-angioedema; 2. Broncospasmo; 3. Anafilassi. <p>Per le manifestazioni di ipersensibilità immediata lievi è sufficiente la sorveglianza e la somministrazione di un antistaminico (anche per bocca) (Allegato 4a). Per le manifestazioni precoci gravi è necessario intervenire d’urgenza (Allegato 4b).</p>	
<p>Intervento e gestione dell’eventuale emergenza</p>	<p>Ogni operatore che effettua una vaccinazione deve essere in grado di riconoscere i sintomi dell’anafilassi, di attuare le manovre previste e somministrare il trattamento farmacologico appropriato. Tutti gli operatori addetti ai servizi vaccinali devono essere opportunamente addestrati e l’aggiornamento deve essere ripetuto periodicamente (almeno ogni 2 anni). Gli ambulatori vaccinali devono essere provvisti della dotazione farmacologica e strumentale necessaria per gli interventi immediati, in quantità adeguata e funzionante.</p> <p>In caso di anafilassi la rapidità dell’intervento dell’operatore è fondamentale. Il paziente che manifesta reazioni anafilattiche può presentare compromissione di una o più funzioni vitali, e va monitorato costantemente sin dalla comparsa dei primi sintomi.</p> <p>Nei casi più gravi le manovre di soccorso devono essere eseguite secondo uno schema di priorità ben preciso, identificato come l’ABC dagli autori anglosassoni:</p> <p>A = airway: pervietà delle vie aeree B = breathing: ventilazione o respirazione C = circulation: circolazione sanguigna</p>	<p>Medico Assistente Sanitario/Infermiere presente in ambulatorio</p>



	<p>La sequenza delle azioni e i dosaggi dei farmaci sono riportati negli allegati alla procedura (Allegato 4b, Allegato 4c).</p> <p>In caso di reazione anafilattica va chiamato immediatamente il 118.</p>	
<p>Compilazione e invio della scheda unica di segnalazione di sospetta reazione avversa (ADR)</p>	<p>Il personale dei servizi vaccinali registra l'eventuale evento avverso nell'applicativo SIAVr, che permette di compilare l'apposita scheda ministeriale (scheda unica di segnalazione di sospetta reazione avversa – ADR). Quindi invia, entro 36 ore da quando ne viene a conoscenza, la scheda di segnalazione al Responsabile aziendale di farmacovigilanza. Per gli eventi gravi sono preferibili le vie brevi.</p> <p>Gli operatori sanitari che non hanno accesso a SIAVr possono effettuare la segnalazione tramite il sito www.Vigifarmaco.it. Tale sito può essere visitabile anche dai cittadini.</p> <p>L'incaricato del Servizio Farmaceutico dell'ULSS provvede, entro 7 giorni, all'inserimento dei dati nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza e cura la conservazione della documentazione. Comunica, inoltre, l'avvenuto inserimento al segnalatore, fornendogli una copia della scheda inserita, completa di codice numerico rilasciato dal sistema. Nel caso siano richieste integrazioni, il referente del Servizio Farmaceutico provvede a contattare il segnalatore per l'approfondimento e la raccolta dei dati richiesti.</p> <p>Il Servizio di Igiene e Sanità Pubblica può reperire direttamente in SIAV i dati di segnalazione eventi avversi annuali.</p>	<p>Assistente Sanitario/Infermiere</p> <p>Medico</p> <p>Responsabile aziendale di farmacovigilanza</p>
<p>Evento avverso che si verifica fuori dalla sede vaccinale</p>	<p>L'evento avverso dopo somministrazione di vaccino può verificarsi anche dopo un tempo variabile, successivo al periodo di osservazione, quando il soggetto ha lasciato la sede ambulatoriale. Gli operatori del centro vaccinale devono invitare i soggetti o i genitori a riferire tempestivamente eventuali sintomi successivi alla vaccinazione, per consentire una corretta valutazione e presa in carico e per individuare eventuali problematiche connesse al lotto vaccinale. In questo caso la segnalazione (verbale o scritta) può pervenire ai servizi vaccinali, oltre che dal soggetto stesso, anche dal PLS, dal MMG, dal medico di Pronto Soccorso, da altri operatori sanitari o dal farmacista. Le segnalazioni</p>	<p>Assistente Sanitario/Infermiere</p> <p>Medico</p>



	<p>devono essere registrate nel SIAVr, con compilazione e invio al Responsabile della farmacovigilanza dell'apposita scheda ministeriale (scheda unica di segnalazione di sospetta reazione avversa - ADR), come descritto nel paragrafo precedente. Se la reazione segnalata è un evento comune (per esempio febbre, reazione in sede di iniezione, ecc.) e la descrizione è completa, l'operatore sanitario che riceve la segnalazione avrà cura di annotare dettagliatamente quanto riferito sulla scheda anamnestica informatizzata del soggetto vaccinato senza necessariamente convocare l'interessato. Le reazioni locali devono essere quantificate e descritte con misure di riferimento. Qualora la reazione segnalata non sia descritta chiaramente e vi possano essere dubbi, il personale vaccinatore deve invitare il soggetto a presentarsi presso l'ambulatorio vaccinale per la valutazione della reazione ed eventuali accertamenti. Per i vaccini di nuova introduzione è particolarmente importante effettuare la segnalazione di tutti gli eventi avversi. Nel caso il medico vaccinatore ritenga necessari una consulenza e/o accertamenti specialistici, sarà sua cura prescrivere le prestazioni richieste in regime di esenzione ticket (codice di esenzione 5F1), informando il medico curante.</p>	
<p>Verifica dell'evoluzione del caso e aggiornamento della segnalazione nel corso del follow-up</p>	<p>La verifica dell'evoluzione dell'evento segnalato va effettuata (generalmente per via telefonica) fino a sua risoluzione. Quanto rilevato va debitamente annotato sulla scheda anamnestica del vaccinato, insieme a tutti gli interventi diagnostici e terapeutici (visite specialistiche, esami di laboratorio, farmaci somministrati, ecc.). Il personale vaccinale deve segnalare al Responsabile di farmacovigilanza (che provvederà ad aggiornare il dato nella Rete Nazionale) eventuali ulteriori manifestazioni verificatesi durante il follow-up. Le informazioni e l'eventuale documentazione sanitaria sarà acquisita tramite contatto diretto con il soggetto interessato o con il medico curante.</p>	<p>Assistente Sanitario/ Infermiere</p>



<p>Valutazione idoneità alla prosecuzione del ciclo vaccinale</p>	<p>Qualora la reazione avversa non sia grave e non comporti controindicazione al proseguimento del ciclo vaccinale, il personale sanitario fa una nota per la successiva convocazione. In caso contrario il medico vaccinatore dispone per la sospensione del ciclo, cura la descrizione del caso e/o l'acquisizione della documentazione da tenere agli atti, aggiorna e sigla la scheda individuale e la scheda anamnestica, informa il Servizio Igiene e Sanità Pubblica, il pediatra di famiglia e/o il medico di medicina generale. Se necessario, viene richiesta una consulenza specialistica presso il "Canale Verde".</p>	<p>Assistente Sanitario/ Infermiere Medico</p>
<p>Archiviazione dei documenti</p>	<p>In ogni sede vaccinale deve essere presente un archivio della documentazione relativa alle attività previste dalla presente procedura, nel quale vengono raccolti e conservati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Copia della scheda unica di segnalazione di sospetta reazione avversa (ADR); - Documentazione clinica relativa agli accertamenti specialistici eventualmente eseguiti in seguito a reazione avversa; - Registro delle "non conformità". 	

9. Rilevazione delle "non conformità"

Chiunque riscontri evidenze di non conformità in una delle attività oggetto della presente procedura deve procedere con una segnalazione scritta al Referente locale della procedura, compilando il modulo "Scheda di non conformità", archiviare una copia in un apposito "Registro delle non conformità" predisposto presso ciascuna sede vaccinale (assegnandole un numero identificativo progressivo) e mandarne una copia al Responsabile aziendale.

Il Responsabile aziendale della procedura esamina semestralmente le schede conservate del "Registro delle non conformità", verificando che le criticità siano state risolte; in caso contrario, si coordina con il Referente locale per un riesame delle cause e per la soluzione del problema.

Annualmente, a fronte dell'esito della valutazione delle schede raccolte nel Registro, si valuta l'opportunità di revisione della procedura.

10. Criteri di accettazione/indicatori di monitoraggio

Segnalazione di almeno 3 eventi avversi ogni 10.000 dosi di vaccino somministrate.

11. Archiviazione della procedura



La presente procedura e i relativi allegati vanno conservati in ogni sede vaccinale e sono inoltre pubblicati sul sito aziendale e sul sito regionale <http://www.regione.veneto.it/web/sanita/sistema-vaccinale-regionale>.

12. Riesame, approvazione, revisione e identificazione delle modifiche

Il documento viene revisionato e approvato almeno ogni due anni, o comunque quando il Responsabile aziendale della procedura ne ravvisi la necessità, anche considerando eventuali segnalazioni da parte dei Referenti locali, o ogni qual volta i documenti, le linee guida ed ogni altra informazione qui contenuta necessitano di essere sostituiti, integrati, e/o modificati.

Le modifiche vengono evidenziate o verbalizzate.

L'identificazione dello stato di revisione corrente del documento è indicata nell'intestazione del documento.

E' cura del Responsabile aziendale distribuire la procedura in forma controllata ai soggetti identificati nella lista di distribuzione e renderla immediatamente disponibile in lettura sul sito aziendale.



13. Glossario

Anafilassi: reazione allergica immediata grave ad una sostanza in un organismo già sensibilizzato alla sostanza stessa. Le cause comuni di anafilassi includono le punture di api o vespe (nelle persone che sono allergiche a questi insetti), l'ingestione di alcuni alimenti (nelle persone che sono allergiche a tali alimenti), le reazioni a farmaci e più raramente a vaccini.

E' possibile porre diagnosi di anafilassi in presenza di uno dei seguenti tre criteri, stabiliti recentemente anche allo scopo di distinguere l'anafilassi da reazioni allergiche non pericolose per la vita. Tali criteri dovrebbero identificare l'anafilassi in almeno il 95% dei casi.

Criterio 1) Esordio acuto (da pochi minuti ad alcune ore) con coinvolgimento della cute o delle mucose o di entrambe (es. orticaria generalizzata, prurito o *flushing*, rigonfiamento di labbra, lingua, ugola) e almeno uno dei seguenti quadri:

- a) Compromissione respiratoria (es. dispnea, broncospasmo, stridore, riduzione del picco espiratorio di flusso (PEF), ipossiemia)
- b) Riduzione della pressione arteriosa o sintomi associati (es. ipotonia [collasso], sincope, incontinenza).

Criterio 2) Due o più dei seguenti quadri che si verificano rapidamente dopo l'esposizione a un probabile allergene per quel paziente (da pochi minuti ad alcune ore):

- a) Interessamento della cute e/o delle mucose (come sopra)
- b) Compromissione respiratoria (come sopra)
- c) Riduzione della pressione arteriosa o sintomi associati (come sopra)
- d) Sintomi gastrointestinali persistenti (dolori addominali crampiformi, vomito)

Criterio 3) Riduzione della pressione arteriosa dopo esposizione a un allergene conosciuto per quel paziente (da pochi minuti ad alcune ore):

- a) nei lattanti e bambini: bassa pressione sistolica (per l'età) o diminuzione di oltre il 30% della pressione sistolica [una bassa pressione sistolica è definita come inferiore a 70 mmHg nei bambini tra 1 mese ed 1 anno, inferiore a $(70 \text{ mmHg} + [2 \times \text{età}])$ tra 1 e 10 anni, e inferiore a 90 mmHg tra 11 e 17 anni]
- b) adulti: pressione sistolica inferiore a 90 mmHg o riduzione di oltre il 30% della pressione basale della persona.

Tempi di inizio e durata dell'anafilassi: di regola, il tempo di latenza tra il contatto con l'allergene e la comparsa delle manifestazioni cliniche varia da pochi secondi a un massimo di 2 ore, anche se di solito è inferiore ai 10 minuti. In genere la brevità dell'intervallo lascia presagire una reazione più severa. Comunque potrebbero ancora essere attribuibili al vaccino reazioni anafilattiche insorte entro 4 ore.



Reazione avversa: risposta ad un farmaco che sia nociva e non intenzionale e che avvenga alle dosi normalmente usate nell'uomo per la profilassi, la diagnosi, la terapia o per ripristinare, correggere o modificare le funzioni fisiologiche.

Reazione avversa grave: qualsiasi reazione che provoca la morte di un individuo, ne mette in pericolo la vita, ne richiede o prolunga l'ospedalizzazione, provoca disabilità o incapacità persistente o significativa, comporta una anomalia congenita o un difetto alla nascita.

Reazione avversa inattesa: reazione avversa la cui natura, gravità o conseguenze non sono coerenti con il riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Shock anafilattico: insieme di manifestazioni, come grave difficoltà respiratoria, grave caduta della pressione arteriosa e perdita di coscienza, che iniziano improvvisamente dopo l'esposizione ad una sostanza in un organismo sensibilizzato. Lo shock anafilattico può essere mortale se non trattato tempestivamente. L'andamento dell'anafilassi può essere:

- mono-fasico (comparsa dei sintomi entro 2 ore con una durata in genere di alcune ore e con risoluzione spontanea o dopo terapia);
- bi-fasico (dopo la comparsa dei sintomi e il loro protrarsi per un tempo variabile si ha una fase di remissione seguita dopo alcune ore da una ripresa del quadro clinico). Si verifica nel 6% dei casi di anafilassi;
- protratto (durata dei sintomi per un tempo prolungato, anche 32 ore). Si verifica nell'1% dei casi di anafilassi.

14. Allegati

Allegato 4a. Trattamento della reazione allergica che non presenta i criteri diagnostici per anafilassi

Allegato 4b. Trattamento d'emergenza della reazione anafilattica

Allegato 4c. Tabella modalità di somministrazione e dosaggi dei farmaci

Allegato 4d. Scheda di non conformità

Allegato 4e. Matrice delle responsabilità (prototipo)

**Allegato 4a. Trattamento della reazione allergica che non presenta i criteri diagnostici per anafilassi**

Questo schema si applica al trattamento delle reazioni allergiche (sintomi cutanei localizzati o generalizzati, eventualmente accompagnati da iniziale lieve compromissione delle alte vie respiratorie -starnuti, rinite- o dell'apparato gastrointestinale -prurito orale-, senza difficoltà respiratoria o ipotensione).

Chiamare il 118	ABC primario Ripetere a intervalli regolari	Stendere il paziente
------------------------	--	-----------------------------



1) Antistaminico i.m.: clorfenamina 0,3 mg/Kg
(massimo 10 mg)

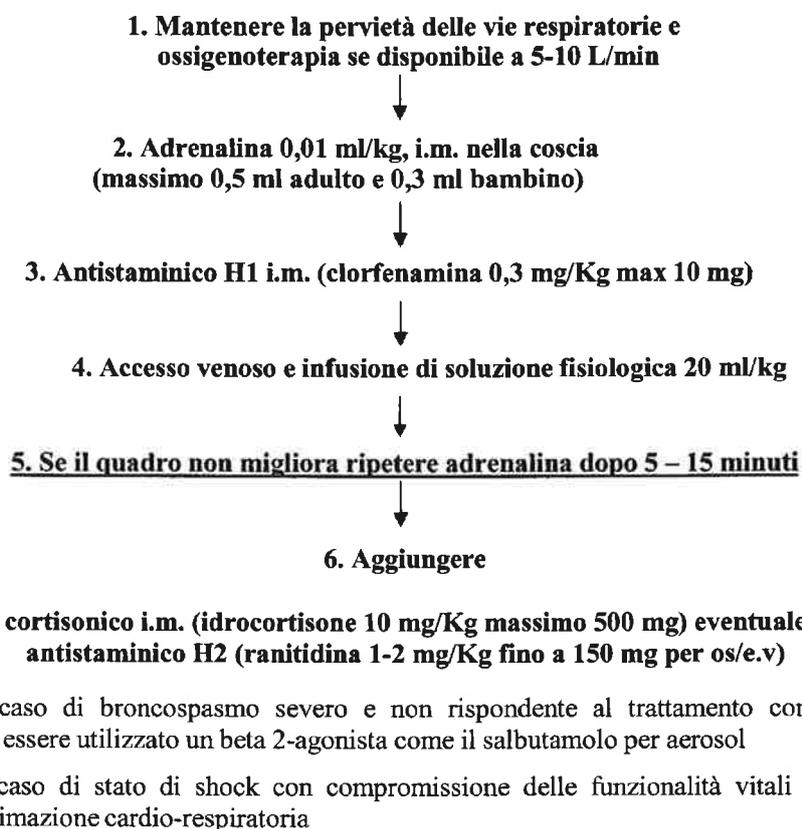
2) Aggiungere
Cortisonico i.m. (idrocortisone 10 mg/Kg massimo 500 mg)
(tranne nei casi di anafilassi lieve e in quelli che rispondono prontamente)

Osservare attentamente e, in caso di comparsa di difficoltà respiratoria (*wheezing*, ipossiemia), di alterato circolo o in mancanza di buona risposta clinica, attenersi alle indicazioni riportate nello schema relativo al trattamento di emergenza di un caso di anafilassi di cui alla pagina successiva, con l'esclusione della somministrazione dell'antistaminico, perché già somministrato.



Allegato 4b. Trattamento d'emergenza della reazione anafilattica

Chiamare il 118	ABC primario Ripetere a intervalli regolari	Stendere il paziente
------------------------	--	-----------------------------



Le azioni da effettuare sono:

- **Stendere il paziente** sul dorso sollevandogli le gambe in posizione antishock, allo scopo di redistribuire la massa circolante e favorire la perfusione degli organi vitali. Se non vi è dispnea porre il paziente in posizione di Trendelenburg. Tenere sollevato il paziente potrebbe diminuire il ritorno venoso e causare un arresto cardiaco.
- **Chiamare il 118, coinvolgere tutto il personale esperto e allontanare le persone estranee**
- **Garantire l'ABC primario**
- **Monitorare continuamente i segni vitali** (attività respiratoria, cardiaca e pressione arteriosa) e assicurarsi di mantenere la pervietà delle vie aeree, poiché la sintomatologia può peggiorare rapidamente verso un'ostruzione completa delle vie aeree e/o uno stato di shock fino all'arresto cardio-respiratorio.
- **Somministrare adrenalina:** la dose è 0,01 ml/kg di una soluzione acquosa di adrenalina 1:1000 per



via intramuscolare. L'adrenalina rappresenta la terapia di prima scelta per l'anafilassi, ha una azione rapida e una durata d'azione breve. La somministrazione precoce di adrenalina è importante perché può prevenire la progressione rapida dell'anafilassi verso l'ostruzione delle vie aeree e lo shock.

Ogni vaccinatore deve essere consapevole che è più pericoloso non somministrare l'adrenalina immediatamente che somministrarla in maniera impropria.

- **Ossigenare** il paziente se vi è disponibilità.
- **Posizionare un laccio** al di sopra del punto di iniezione allo scopo di rallentare l'assorbimento del vaccino; allentarlo per un minuto ogni tre minuti.
- **Stabilire se possibile un accesso venoso e, se vi è ipotensione, infondere soluzioni saline isotoniche (fisiologica)** alla dose di 20 ml/Kg nel bambino ed un flacone da 500 ml nell'adulto in infusione rapida.
- **Somministrare** farmaci di supporto come:
 1. Antistaminici, es. clorfeniramina maleato (Trimeton)
 2. Broncodilatatori, es. salbutamolo (Broncovaleas, Ventolin)
 3. Corticosteroidi, es. idrocortisone (i.m.) o prednisone (per os)Questi farmaci hanno minore rapidità di azione ed efficacia rispetto all'adrenalina, sono indicati come intervento di supporto aggiuntivo. La loro somministrazione è finalizzata a prevenire le manifestazioni bifasiche e protratte.
- **Ospedalizzare:** tutti i casi di anafilassi devono essere inviati in ospedale, per la possibilità di forme bifasiche. Il personale del servizio vaccinale deve comunicare al personale del servizio di emergenza tutte le informazioni necessarie per la corretta continuazione dell'assistenza del paziente. Anche se non sono stati stabiliti protocolli specifici sulla durata del periodo di osservazione, sembra ragionevole l'osservazione del paziente in regime di ricovero per un periodo di 12 - 24 ore.
- **Prosecuzione delle vaccinazioni:** la reazione anafilattica rappresenta controindicazione al proseguimento del ciclo vaccinale e alla somministrazione di qualsiasi vaccino contenente gli stessi componenti. L'evento va annotato sulla scheda anamnestica e sul libretto personale dell'utente. Deve essere inoltre predisposto un rapporto che descriva in dettaglio le modalità di insorgenza e l'evoluzione dell'evento, il trattamento somministrato e le manovre effettuate.



Allegato 4c. Tabella modalità di somministrazione e dosaggio dei farmaci

	Adrenalina 1:1000 fl. 1 ml = 1 mg	Clorfenamina (Trimeton) fl 1 ml = 10 mg	Idrocortisone (Solucortef) fl 2ml = 100 mg fl 2ml = 250 mg fl 2ml = 500 mg
Dose	0,01 mg/kg max 0,5 mg	0,2-0,3 mg/Kg max 10 mg	10 mg/kg max 500 mg
Modalità di somministrazione	non diluita i.m. rapida	i.m. rapida e.v. in 5-10 ml di fisiologica in 3-5 minuti	i.m. rapida e.v. lenta
Peso	Dosaggio		
3 KG	0,03 ml	0,6 mg = 0,06 ml	30 mg
5 KG	0,05 ml	1 mg = 0,1 ml	50 mg
8 KG	0,08 ml	2 mg = 0,2 ml	80 mg
10 KG	0,1 ml	2 mg = 0,2 ml	100 mg
12 KG	0,12 ml	3 mg = 0,3 ml	120 mg
15 KG	0,15 ml	3 mg = 0,3 ml	150 mg
20 KG	0,20 ml	4 mg = 0,4 ml	200 mg
25 KG	0,25 ml	5 mg = 0,5 ml	250 mg
30 KG	0,30 ml	6 mg = 0,6 ml	300 mg
35 KG	0,35 ml	7 mg = 0,7 ml	350 mg
40 KG	0,40 ml	8 mg = 0,8 ml	400 mg
45 KG	0,45 ml	10 mg = 1,0 ml	450 mg
≥ 50 KG	0,50 ml	10 mg = 1,0 ml	500 mg



Allegato 4d. Scheda di non conformità

Data:	
Nome e ruolo di chi segnala:	
Oggetto:	
Procedura a cui si riferisce la non conformità	
N. del documento (progressivo)	
ELEMENTI DI INGRESSO	
Descrizione della non conformità e delle sue possibili cause:	
Azioni intraprese:	
Risolta il/da:	
RIESAME DELLA NON CONFORMITA'	
Data:	
Nome e ruolo di chi effettua il riesame:	
Decisione presa:	
Firma:	



Allegato 4e. Matrice delle responsabilità (prototipo)

Sede di			
RESPONSABILITA'	Nome	Professione	Riferimenti
Responsabile aziendale della procedura n...			Tel. E-mail
Referente locale della procedura n...			Tel. E-mail
Sostituto del Referente locale			Tel. E-mail

ATTIVITA' (inserire le attività indicate al punto 8)	RESPONSABILITA'		
	Nome	Professione	Riferimenti
...			Sede Tel. E-mail
...			Sede Tel. E-mail
...			Sede Tel. E-mail



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale - 10^a legislatura

1935

29 NOV. 2016

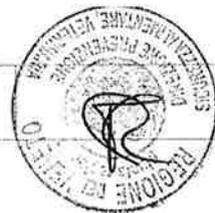
ALLEGATO B Dgr n.

del

pag. 1/6



**LINEE DI INDIRIZZO PER
IL RECUPERO DELLE COPERTURE VACCINALI**



Indice

- 1. Obiettivo Generale – Obiettivi specifici**
- 2. Campo di applicazione**
- 3. Professioni coinvolte**
- 4. Responsabilità della gestione del percorso**
- 5. Descrizione delle attività, modalità operative e responsabilità**
- 6. Allegati-appendici**



1. Obiettivo Generale

Migliorare le coperture per le vaccinazioni previste dal Calendario Vaccinale vigente

Obiettivi Specifici

- Garantire che tutto il personale sanitario sia del territorio che ospedaliero collabori, nell'ambito del proprio ruolo, alla promozione ed al sostegno delle vaccinazioni.
- Garantire la formazione del personale sanitario delle Aziende Ulss/Aziende Ospedaliere.
- Favorire il coinvolgimento dei Pediatri di Libera Scelta e dei Medici di Medicina Generale nel percorso vaccinale.
- Attribuire al Sindaco, quale Autorità Sanitaria Locale, la decisione circa l'allontanamento temporaneo e/o l'ammissibilità dei non vaccinati nelle comunità infantili, su parere del SISP.

2. Campo di applicazione

Le indicazioni si applicano ai Servizi di Igiene e Sanità Pubblica, ai reparti ospedalieri delle Aziende Ulss e delle Aziende Ospedaliere e alla Medicina Convenzionata.

3. Personale coinvolto

Medici, Assistenti Sanitari, Infermieri, MMG e PLS, Ostetriche.

4. Responsabilità del coordinamento

Il **Responsabile** dell'attuazione delle linee di indirizzo è il Direttore del Servizio di Igiene e Sanità Pubblica in collaborazione con il Direttore del Dipartimento di Prevenzione e il Direttore Sanitario delle Azienda Ulss o dell'Azienda Ospedaliera del territorio regionale.



5. Descrizione delle attività, modalità operative e responsabilità

ATTIVITA'	MODALITA' OPERATIVE	RESPONSABILITA'
Livello aziendale		
Richiamo dei genitori che non si presentano all'invito alla vaccinazione	Le modalità operative sono quelle previste dalla procedura "Gestione dell'anagrafe vaccinale, reclutamento dei nuovi nati e gestione della mancata adesione alle vaccinazioni"	Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificatamente incaricato)
Frequenza delle Comunità infantili	<p>Per l'ammissione alle comunità infantili (Asili nido e Scuole dell'infanzia) i genitori, all'atto dell'iscrizione, dovranno presentare il certificato di vaccinazione o analogo documento (autodichiarazione), da trasmettere al Sindaco e al Servizio di Igiene e Sanità Pubblica dell'Azienda Ulss competente per territorio.</p> <p>Il SISP dopo aver controllato lo stato vaccinale di tutti i bambini iscritti, informerà l'Autorità Sanitaria Locale sul possibile rischio sanitario collettivo oltre che individuale legato all'ammissione di bambini non vaccinati o vaccinati in modo incompleto.</p> <p>Nello specifico, nelle Aziende Ulss dove le coperture vaccinali sono inferiori al 90%, limite di attenzione e/o all'85% limite di allarme per il vaccino esavalente e per il vaccino MPR, il SISP valuterà il rischio sulla base:</p> <ul style="list-style-type: none"> • della copertura vaccinale nell'Azienda Ulss di competenza e nella comunità infantile, • della situazione epidemiologica, • del tipo di malattia prevenibile con vaccinazione, • della presenza di bambini frequentanti la comunità infantile, che non possono essere vaccinati per motivi di salute. <p>In presenza di situazioni di rischio derivanti da quanto sopra riportato, l'Autorità Sanitaria Locale, dispone il temporaneo allontanamento dei bambini non vaccinati o la non ammissione alla frequenza alla comunità infantile.</p> <p>All'atto dell'iscrizione, le comunità infantili saranno coinvolte nella distribuzione ai genitori di materiale informativo sui rischi derivanti dalla mancata vaccinazione per il proprio bambino e per la collettività, richiamando il concetto di salute come "fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività" (articolo 32 Costituzione).</p>	<p>Sindaco</p> <p>Responsabile dell'asilo o della scuola d'infanzia</p> <p>Direttore SISP</p> <p>Medico Referente della profilassi vaccinale</p> <p>Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificatamente incaricato)</p>
Incontri con le Autorità Sanitarie Locali	Il Direttore SISP incontra le Autorità Sanitarie Locali per illustrare l'andamento delle coperture vaccinali distinte per Comune al fine di individuare le criticità ed avviare le strategie di recupero dell'adesione vaccinale.	Direttore SISP Medico Referente della profilassi



		vaccinale
Inserimento del tema vaccini nel corso di preparazione al parto	Garantire che nella programmazione di tutti i corsi di preparazione al parto sia previsto uno spazio dedicato al tema della prevenzione vaccinale, affidato al personale del Servizio Igiene e Sanità Pubblica.	Medico SISP Assistente Sanitario (in assenza, Infermiere specificatamente incaricato)
Accordi con le direzioni mediche ospedaliere	Il medico Referente della profilassi vaccinale concorda con la direzione medica le modalità per raggiungere i bambini, le donne in età fertile ed i soggetti a rischio non protetti nei confronti di malattie prevenibili con le vaccinazioni, inserendo un'informativa sulle vaccinazioni nella lettera di dimissione ospedaliera. In particolare, è necessario controllare lo stato vaccinale di tutti i bambini che per qualsiasi motivo accedono all'ospedale (accesso al pronto soccorso, ricovero in pediatria, ecc.). I genitori dei bambini che non risultano vaccinati o che non hanno completato i cicli vaccinali riceveranno da parte del personale ospedaliero raccomandazioni circa l'importanza delle vaccinazioni e saranno invitati a rivolgersi ai servizi vaccinali territoriali per effettuare o completare le vaccinazioni previste dal calendario vigente.	Medico Referente della profilassi vaccinale e della Direzione Medica Assistente Sanitario Infermiere
Accordi con le Farmacie	Il medico SISP prende accordi con le farmacie per un'azione di sostegno e promozione delle vaccinazioni, anche attraverso la diffusione di materiale informativo. Ove possibile è auspicabile un incontro formativo/informativo con i farmacisti.	Medico Referente della profilassi vaccinale
Incontri periodici con i Pediatri di libera scelta	Il medico SISP organizza incontri almeno semestrali con i PLS del proprio territorio per illustrare l'andamento delle coperture vaccinali distinte per Pediatra e per Comune al fine di individuare le criticità ed avviare le strategie di recupero dell'adesione vaccinale.	Direttore Sanitario Direttore SISP Medico Referente della profilassi vaccinale Assistente Sanitario Infermiere
Attività di recupero e di promozione affidata al Pediatra di libera scelta	Ai pediatri di libera scelta si chiederà particolare attenzione nei colloqui con i genitori che non hanno aderito al programma vaccinale o hanno interrotto i cicli vaccinali. I pediatri saranno coinvolti in particolar modo nel recupero dei bambini non vaccinati, le cui modalità saranno concordate con le Aziende Ulss nell'ambito dei Patti Aziendali.	PLS
Attività di promozione affidata al Medico di Medicina Generale	I Medici di Medicina Generale dovranno collaborare con i servizi vaccinali nel promuovere le vaccinazioni agli adolescenti, adulti e anziani oltre che ai soggetti appartenenti a categorie a rischio. È necessario che le Aziende Ulss stipulino accordi specifici	MMG



	con i medici per garantire le coperture vaccinali dei vaccini in calendario.	
Segnalazione ai rispettivi Ordini/Collegi professionali degli operatori sanitari che sconsigliano le vaccinazioni	Gli operatori sanitari che, nell'ambito della propria attività, vengono a conoscenza del fatto che un altro operatore sanitario esercita controinformazione in tema vaccinale lo segnalano al Direttore del SISP ed al Direttore di Dipartimento. Quest'ultimo provvede, informato il Direttore Generale ed il Direttore Sanitario a darne comunicazione formale all'Ordine/Collegio professionale di appartenenza ed alle Associazioni Sindacali di categoria maggiormente rappresentative ed alla Regione.	Direttore Generale Direttore Sanitario Direttore di Dipartimento Direttore SISP
Livello regionale		
Audit con le Aziende Ulss	Come previsto dalla DGR n. 837 del 15/5/2012 "Recupero delle coperture vaccinali. Sperimentazione di un Audit regionale"	Regione
Formazione degli operatori sanitari ospedalieri e del territorio	Annualmente dovrà essere predisposto un piano di formazione regionale da attuare sia in modalità FAD sia in aula, che preveda moduli ad hoc per gli tutti gli operatori sanitari coinvolti. I contenuti degli eventi formativi andranno diffusi anche a livello aziendale.	Regione Medico Referente della profilassi vaccinale
Formazione specifica congiunta tra assistenti sanitari dei servizi vaccinali ed ostetriche	Il ruolo delle ostetriche è estremamente importante per i neo- genitori - soprattutto per la mamma - e risulta fondamentale nella trasmissione di un messaggio di promozione delle vaccinazioni infantili. È necessario implementare una formazione ad hoc per tale figura professionale, possibilmente congiunta con gli assistenti sanitari o infermieri dei servizi vaccinali, a livello sia regionale sia locale.	Regione Medico Referente della profilassi vaccinale
Inserire una formazione specifica sulle vaccinazioni	E' opportuno concordare e valutare con le Università e gli Enti preposti l'inserimento di un modulo formativo sulle vaccinazioni nei programmi di studio delle Scuole di specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva, in Pediatria, in Ginecologia/Ostetricia e nei corsi di laurea per Assistente Sanitario e Infermiere ed anche nel corso per MMG e nei corsi per altre professioni sanitarie.	Università degli Studi di Padova e Verona Regione
Sostegno e implementazione della Comunicazione	E' necessario affidare al Centro Regionale Acquisti Veneto (CRAV) la selezione, tramite gara pubblica, di un'Agenzia esperta in materia di Comunicazione per la realizzazione di una campagna straordinaria di comunicazione per un'informazione efficace e corretta sulle vaccinazioni rivolta ai cittadini.	Regione

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETA'

(articolo 47 D.P.R. n. 445 di 28.12.2000)

da presentare solo per i bambini residenti fuori Regione

Il sottoscritto.....
 Nato/a a.....il.....
 Residente aVia.....n.....

consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del D.P.R. 445/2000, nel caso di mendaci dichiarazioni, falsità negli atti, uso o esibizione di atti falsi, contenenti dati non più rispondenti a verità

DICHARA

Che al/la figlio/a.....
 Nato a.....il.....
 Codice fiscale.....
 Sono state somministrate le seguenti vaccinazioni:

(compilare le caselle nella tabella sottostante)

VACCINAZIONI ESEGUITE	
Poliomielite 1 DOSE <input type="checkbox"/> 3 DOSE <input type="checkbox"/>	Morbillo 1 DOSE <input type="checkbox"/>

I dati delle vaccinazioni eseguite sono disponibili presso l' Azienda Sanitaria.....(indicare la sede).

Il genitore autorizza all'inserimento dei dati delle vaccinazioni effettuate reperibili dal certificato originale, nella piattaforma regionale SIAVr.

Il dichiarante.....

Modalità di presentazione (art.38 D.P.R. 445/2000)

La presente dichiarazione può essere:

- Firmata in presenza del dipendente addetto a riceverla
- Sottoscritta e trasmessa vi posta, fax o via telematica unitamente a copia non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore.

Informativa ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. 196/2003: i dati sopra riportati sono prescritti dalle vigenti disposizioni ai fini del procedimento per il quale sono richiesti e verranno utilizzati esclusivamente per tale scopo.

INDICAZIONI E ISTRUZIONI PER LE COMUNITA' INFANTILI

Le **Comunità infantili entro il 15 giugno invieranno** ai SISP delle Aziende ULSS di competenza l'elenco degli iscritti per l'anno scolastico 2017-2018 compilato secondo le istruzioni sottoriportate. Invieranno nel contempo anche le dichiarazioni sostitutive dell'atto di notorietà dei bambini residenti fuori Regione. Tali documenti dovranno essere trasmessi attraverso e-mail ordinaria agli indirizzi riportati in All. 3.

I SISP dopo aver calcolato le coperture vaccinali, provvederanno a restituire i dati alle singole Comunità infantili.

Istruzioni file di invio

Il file elettronico da inviare all'Azienda Ulss di appartenenza deve seguire obbligatoriamente le seguenti istruzioni:

- file Excel (estensione .xls) su foglio unico;
- il file deve essere nominato come comune d'appartenenza + underscore + nome scuola (esempio: PADOVA_ARCOBALENO.xls);
- il file deve essere privo di riga di intestazione;
- sono ammessi solo caratteri ASCII (no lettere accentate o caratteri speciali: %,£,ç,à,ecc.);
- tutte le lettere devono essere maiuscole;
- seguendo le seguenti informazioni:

COLONNA FILE XLS	DATO	OBBLIGATORIO	NOTA COMPILAZIONE
A	COGNOME	SI	
B	NOME	SI	
C	DATA DI NASCITA	SI	Formato GG/MM/AAAA
D	SESSO	SI	Valori possibili: M F
E	CODICE FISCALE	SI	
F	COMUNE COMUNITA' INFANTILE	SI	Da ripetersi uguale per ogni riga
G	NOME COMUNITA' INFANTILE	SI	Da ripetersi uguale per ogni riga

**Elenco indirizzi e-mail dei Servizi di Igiene e Sanità Pubblica
(SISP delle Aziende Ulss del Veneto)**

Ulss 1 DOLOMITI	Ulss 1- Distretto Belluno	serv.igiene.bl@ulss.belluno.it fabio.soppelsa@ulss.belluno.it
	Ulss 1–Distretto Feltre	sisp@ulssfeltre.veneto.it
Ulss 2 MARCA TREVIGIANA	Ulss 2 Marca Trevigiana Distretto di Pieve di Soligo	sisp@aulss2.veneto.it
	Ulss 2 Marca Trevigiana Distretto di Asolo	segreteria.umana@aulss2.veneto.it
	Ulss 2 Marca Trevigiana Distretto di Treviso	segserigienesanpub@aulss2.veneto.it
Ulss 3 SERENISSIMA	Ulss 3 Serenissima Distretto di Venezia	sisp@aulss3.veneto.it
	Ulss 3 Serenissima Distretto di Mirano	dipartimentoprevenzione.mirano@aulss3.veneto.it
	Ulss 3 Serenissima Distretto di Chioggia	dip.prevenzione.chioggia@aulss3.veneto.it
Ulss 4 VENETO ORIENTALE	ULSS 4 Veneto orientale	sisp.sandona@aulss4.veneto.it sisp.portogruaro@aulss4.veneto.it
Ulss 5 POLESANA	Ulss 5 Polesana Distretto Rovigo	sisp.ro@aulss5.veneto.it margherita.belle@aulss5.veneto.it
	Ulss 5 Polesana Distretto Adria	luca.caffarra@aulss5.veneto.it dip.prev@ulss19adria.veneto.it
Ulss 6 EUGANEA	Ulss 6 Euganea Distretto Cittadella	direzione_sisp@aulss6.veneto.it
	Ulss 6 Euganea Distretto Padova	sisp.ulss16@aulss6.veneto.it
	Ulss 6 Euganea Distretto Este	sisp.este@aulss6.veneto.it

Ulss 7 PEDEMONTANA	Ulss 7 Pedemontana Distretto Bassano d/G	asv.sisp@aulss7.veneto.it
	Ulss 7 Pedemontana Distretto Thiene	sisp@aulss7.veneto.it
Ulss 8 BERICA	Ulss 8 Berica Distretto Arzignano	lgienepubblica.arzignano@aulss8.veneto.it
	Ulss 8 Berica Distretto Vicenza	segreteria.sisp@aulss8.veneto.it
Ulss 9 SCALIGERA	Ulss 9 Scaligera Distretto Verona	sisp.igiene.pubblica@aulss9.veneto.it dip.prevenzione@aulss9.veneto.it
	Ulss 9 Scaligera Distretto di Legnago	dip.previgiene@aulss9.veneto.it
	Ulss 9 Scaligera Distretto di Bussolengo	sisp@aulss9.veneto.it

Frequenza nelle Comunità infantili – ISTRUZIONI OPERATIVE

Premessa

Le presenti istruzioni operative si applicano alle Comunità infantili e alle scuole dell'infanzia con un numero minimo di 30 bambini. Questa scelta è derivata dalla mancanza di significatività del valore delle coperture vaccinali in strutture con numero di bambini inferiore. Le eventuali azioni da attuarsi nei micronidi e nei nidi in famiglia in presenza di situazioni di rischio di malattie infettive prevenibili da vaccino saranno valutate dai Servizi di Igiene e Sanità Pubblica (SISP) con l'eventuale supporto del Gruppo Tecnico dell'Azienda ULSS di competenza.

Le Comunità infantili dovranno informare i genitori sui contenuti delle presenti istruzioni operative, sull'importanza delle vaccinazioni e sul rischio della malattia.

Le istruzioni operative, finalizzate a prevenire l'insorgenza di focolai epidemici nelle Comunità infantili, saranno sottoposte a revisione dopo un anno dalla loro applicazione.

Enti coinvolti:

- Comunità infantili (asili nido e scuole dell'infanzia), come previsto dall'allegato A della DGR n. 84 del 16.01.2007, che abbiano un numero di iscritti maggiore o uguale a 30 bambini.
- Servizi Igiene e Sanità Pubblica dei Dipartimenti di Prevenzione delle nove Aziende ULSS.
- Regione del Veneto – Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria; U.O. Prevenzione e Sanità Pubblica.
- Enti Locali

Indicazioni:

- All'atto dell'iscrizione, le **Comunità infantili** informeranno i genitori sui contenuti della delibera n. 1935/2016, sulle conseguenze della mancata vaccinazione e sulla possibilità che i bambini siano allontanati dalla frequenza in caso di epidemie in presenza di basse coperture vaccinali nella comunità infantile. Allo scopo le Comunità infantili distribuiranno ai genitori materiale informativo sulle vaccinazioni, predisposto dalla Regione e fornito in forma cartacea tramite i Servizi Igiene e Sanità Pubblica. Il materiale informativo sarà disponibile anche nel sito regionale (<https://www.regione.veneto.it/web/sanita/sistema-vaccinale-regionale>).
- Per i bambini residenti nella Regione Veneto non viene richiesto alcun certificato vaccinale al momento dell'iscrizione alla scuola, in quanto i SISP ne sono già in possesso.
- Per i bambini non residenti nella Regione Veneto sarà richiesta una dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà da parte dei genitori riportante le vaccinazioni effettuate. Tale autodichiarazione dovrà essere compilata seguendo il modello (All.1) e trasmessa ai SISP da parte della scuola. Si precisa che viene richiesto il dato sull'effettuazione della vaccinazione antipolio come "indicatore" degli altri vaccini contenuti nel vaccino esavalente e della vaccinazione anti-morbillo.
- La **Comunità infantile** dovrà inviare l'elenco dei nominativi degli iscritti ai SISP competenti per territorio.

Modalità Operative per l'anno scolastico 2017-2018:

1.0 Trasmissione dati iscrizione e calcolo indici.

- 1.1 Le dichiarazioni sostitutive dell'atto di notorietà per i bambini residenti fuori Regione dovranno essere conservate presso la Comunità infantile stessa e trasmesse ai SISP con gli elenchi di cui al punto 1.2.
- 1.2 **Entro il 15 giugno** tutte le **Comunità infantili** interessate dovranno fornire un elenco degli iscritti per l'anno scolastico 2017-2018 compilato secondo le indicazioni e istruzioni di cui all' Allegato 2. Invieranno nel contempo anche le dichiarazioni sostitutive dell'atto di notorietà dei bambini residenti fuori Regione. Tali documenti dovranno essere trasmessi ai SISP delle Aziende ULSS di competenza attraverso mail ordinaria agli indirizzi riportati in All.3.
- 1.3 I SISP, ricevuti gli elenchi dei bambini iscritti, calcoleranno le coperture vaccinali delle singole Comunità infantili entro il 31 agosto 2017, nel contempo provvederanno a restituire i dati di copertura alle singole Comunità infantili.
- 1.4 I SISP adotteranno interventi di recupero dei suscettibili nelle Comunità infantili che presentano indicatori di copertura vaccinale inferiori alla soglia di attenzione.

ATTIVITA' DI MONITORAGGIO, CONTROLLO, DIVULGAZIONE ED INFORMAZIONE DELLE VACCINAZIONI

Collegate alle attività di invito e vaccinazione, la Regione del Veneto promuove operazioni di monitoraggio e controllo delle vaccinazioni e delle malattie infettive.

Di seguito vengono riportati a titolo di esempio alcuni dei lavori svolti.

- Monitoraggio delle reazioni avverse – Canale Verde



REGIONE DEL VENETO



PROGRAMMA REGIONALE DI CONSULENZA PREVACCINALE
E SORVEGLIANZA DEGLI EVENTI AVVERSI A VACCINAZIONE "CANALE VERDE"

XIX RELAZIONE SULL'ATTIVITA' DEL "CANALE VERDE"

DATI RELATIVI AL 2015

ROBERTA OPRI [°], UGO MORETTI ^{*}, GIOVANNA ZANONI [°]

[°] U.O.C. DI IMMUNOLOGIA,
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA DI VERONA
^{*} UNITA' DI FARMACOLOGIA MEDICA,
AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA di VERONA

29 Giugno 2016

- Indagine dei determinanti del rifiuto dell'offerta vaccinale



Progetto "Indagine sui Determinanti del Rifiuto dell' Offerta Vaccinale nella Regione Veneto"

Report di Ricerca, Analisi dei Dati e Indicazioni Operative

(DGR n. 3664 del 25.11. 2008 – All. B)
(del. Az. ULSS 20 n. 278 del 27.05.2009)

a cura di

Massimo Valsecchi (Responsabile Scientifico)
Leonardo Speri (Coordinamento Operativo)
Lara Simeoni, Paola Campara, Mara Brunelli (Staff di Ricerca)

Analisi statistiche in collaborazione con
Sinodè srl – Padova
Stefania Porchia, Elisa Bolzonello

AZIENDA ULSS 20 – VERONA – Direttore Generale *Maria Giuseppina Bonavina* – Direttore Sanitario *Chiara Bovo*
Dipartimento di Prevenzione - Direttore *Massimo Valsecchi* - U.O.S. Servizio Promozione ed Educazione alla Salute - Responsabile *Leonardo Speri*
Via S. D'Acquisto 7 - 37122 Verona - tel. 045/8036501 fax 045/8075023 - E-mail: promozione.salute@ULSS20.verona.it - info@genitoripiù.it

COORDINAMENTO EPIDEMIOLOGICO REGIONALE MENINGITI BATTERICHE UNIVERSITÀ DI PADOVA

¶

Dipartimento di Medicina Molecolare, sede di Igiene

Laboratorio di Sanità Pubblica e studi di popolazione

Referente: Prof. Vincenzo Baldo

¶

¶

Flussi informativi delle meningiti e delle malattie batteriche invasive presenti nella Regione Veneto

Tatjana Baldovin, Patrizia Furlan, Roberta Lazzari, Silvia Cocchio e Vincenzo Baldo

¶

La sorveglianza delle infezioni invasive causate da agenti batterici, nella Regione Veneto si avvale, oltre al Sistema di Sorveglianza regionale basato sulle Microbiologie (SSM), di altre due diverse modalità di raccolta dati. Nello specifico, il flusso afferente al Sistema Informativo delle Malattie Infettive (SIMI) del Ministero della salute e il flusso di Sorveglianza Speciale per le Malattie Invasive Batteriche (MIB) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

Dal 2007 al 2012, tale sorveglianza è stata effettuata utilizzando i dati provenienti da tutte e tre le fonti informative integrate, permettendo di tracciare un profilo completo dell'assetto epidemiologico delle malattie batteriche invasive (MIB) nella regione Veneto.

Nel 2010 il flusso nazionale integrato si è consolidato attraverso l'implementazione, di concerto con l'Istituto Superiore di Sanità, di un unico sistema informatizzato di rilevazione dei casi di malattia batterica invasiva (SIMIWEB, www.simiweb.iss.it), per consentire una gestione integrata e completa di tutte le segnalazioni di malattia. Dal 2013 il sistema SIMIWEB ha previsto la registrazione sistematica e parallela al sistema di sorveglianza regionale SSM di tutte le segnalazioni di malattia batterica invasiva, con il supporto, da parte del Coordinamento Epidemiologico Regionale, nell'integrazione delle informazioni mancati.

I dati di sorveglianza nazionale delle malattie batteriche invasive sono disponibili dal 1994, con un andamento costante di segnalazione dei casi di malattia fino al 2007; in quest'ultimo anno è stato implementato il sistema di sorveglianza regionale SSM, che integrato ai flussi nazionali, ha portato ad un aumento delle segnalazioni, soprattutto per i casi di MIB dovuti a *Streptococcus pneumoniae* (Figura 1). Complessivamente, nel periodo 2007-2015, sono stati notificati attraverso i tre flussi informativi 2.450 casi di infezione batterica invasiva.

Il numero assoluto di segnalazioni pervenute, disaggregate per tipo di flusso informativo e anno di segnalazione, è evidenziato in Figura 2; nello specifico, il numero di soggetti affetti da malattia batterica invasiva segnalato con il SSM è pari a 1.552, mentre i flussi MIB ed SIMI hanno rilevato, rispettivamente, 654 e 1.643 segnalazioni (Figura 2).

- Sorveglianza delle Malattie Invasive, tra cui Varicella, Morbillo ed Influenza

SORVEGLIANZE SPECIALI DELLE MALATTIE INFETTIVE



DATI 2012 - 2013

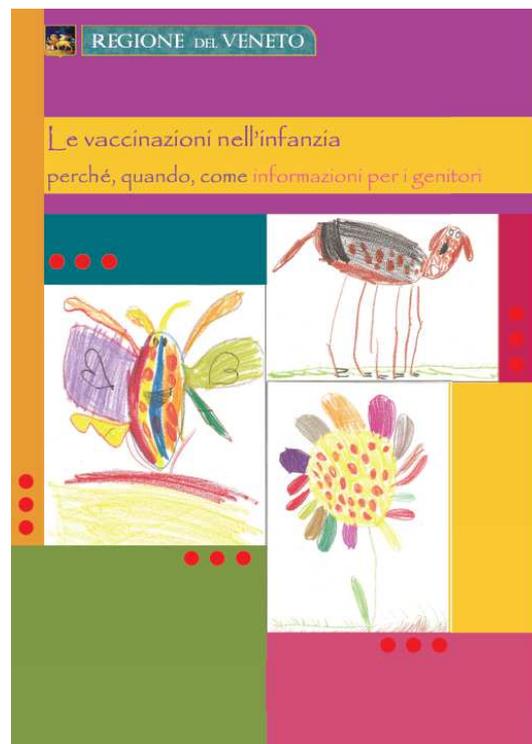
La Regione del Veneto ha prodotto materiale cartaceo informativo ed ha sviluppato applicazioni informatiche per fornire alla popolazione tutti gli strumenti necessari ad una piena e consapevole scelta vaccinale promuovendo l'informazione scientifica.

Segue anche in questo caso alcuni esempi esplicativi:

- Libretto sulle Vaccinazioni: Dubbi e Risposte.



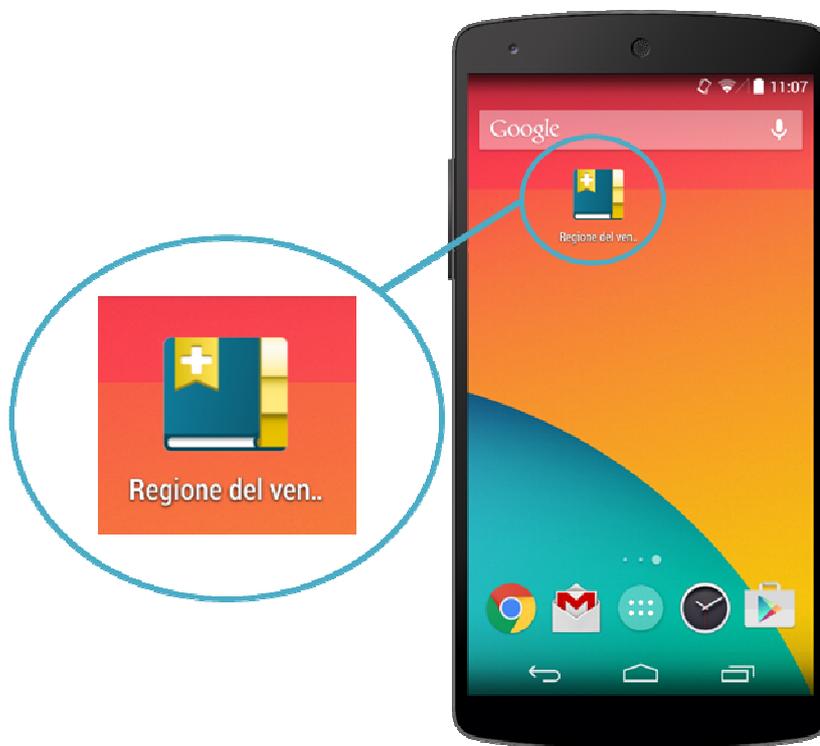
- Libretto sulle Vaccinazioni dell'infanzia inviato alle famiglie al primo invito.



- Sito internet Vaccinarisiveneto.org, per la divulgazione delle news e per la fornitura di informazioni relative a tutto che ciò che concerne le vaccinazioni nella Regione.



- App “VaccinAZIONI Veneto” per smartphone, con informazioni sulle vaccinazioni e la gestione in area privata del proprio calendario vaccinale e gli appuntamenti.



- Un corso online "Tutto sui vaccini in parole semplici" per i cittadini per l'acquisizione di competenze ed informazioni con dei giochi per testare il proprio corretto livello di competenza e conoscenza.

The screenshot shows the Formars.it website interface. At the top, there is a colorful header with the logo 'Formars.it l'arte della formazione'. Below the header, the page is divided into several sections:

- Login:** A box containing fields for 'Username' and 'Password', a 'Login' button, and a checkbox for 'Ricorda username'. There are also links for 'Crea un account' and 'Hai dimenticato la password?'.
- Corsi disponibili:** A section titled 'Corsi disponibili' featuring a course card for 'Tutto sui vaccini, in parole semplici'. The card includes a small image of a person's arm being vaccinated, the course title, a description: 'Questo corso di formazione a distanza sui vaccini è stato realizzato dalla Regione del Veneto in collaborazione con Zadig Editore.', the objective: 'L'obiettivo è fornire a tutti informazioni nel campo delle vaccinazioni e consentire a ciascuno di approfondire le proprie conoscenze e di valutarle attraverso 5 divertenti giochi, al fine di prendere una decisione consapevole riguardo alle vaccinazioni.', and the completion process: 'Ogni gioco assegnerà un punteggio e al termine del corso si potrà scaricare dalla piattaforma un'attestazione del proprio livello di conoscenza. Il corso si completa con il gioco multimediale "nei miei panni", per sperimentare il punto di vista di chi non può vaccinarsi.'
- Calendario:** A calendar for October 2016, showing the days of the week and the dates from 1 to 31.
- Navigation:** A 'Home' button and a 'Corsi' link.

- Poster pubblicitari affissi in tutta la Regione per la promozione delle vaccinazioni.

NOI VOGLIAMO PROTEGGERCI CON LE VACCINAZIONI.

Le vaccinazioni sono un diritto.
Chiedi al tuo medico/pediatra
o ai servizi vaccinali della tua ULSS.

Informati su

VACCINARSINVENETO

www.vaccinarsinveneto.org



NOI NON CI FACCIAMO INFLUENZARE

**Le vaccinazioni sono
un tuo diritto!**

Chiedi al tuo medico o pediatra
e ai servizi vaccinali della tua ULSS

Informati su

VACCINARSINVENETO

www.vaccinarsinveneto.org

