



Malattie infettive

Nel corso dell'anno 2017 è entrato in vigore il nuovo Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017-2019 (1). Questo nuovo PNPV, successivamente inserito nel Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di aggiornamento dei nuovi Livelli Essenziali di Assistenza, amplia l'offerta vaccinale secondo le più recenti evidenze scientifiche garantendo equità nell'accesso a vaccini di elevata qualità sotto il profilo della sicurezza e della sostenibilità economica.

Lo scenario epidemiologico su cui va ad agire il PNPV è ben descritto nel Rapporto Osservasalute 2017. Si tratta di uno scenario che sicuramente può definirsi "critico", testimoniato, ad esempio, dalla modesta ma progressiva riduzione delle coperture vaccinali al 24° mese di vita nel triennio 2014-2016. Per le vaccinazioni considerate obbligatorie, prima del DL n. 73/2017, si constata una riduzione di 1,46% per la poliomielite, di 1,20% per la difterite, di 1,16% per il tetano e di 2,04% per il virus dell'epatite B. Analoga situazione di riduzione si evidenzia per la vaccinazione anti-pertosse e per il ciclo di base per l'*Haemophilus influenzae* di tipo b, rispettivamente, di 1,14 e 1,33 punti percentuali. Valori in aumento si registrano, invece, per le altre vaccinazioni raccomandate, quali la vaccinazione anti-varicella, la vaccinazione anti-meningococcica e la vaccinazione anti-pneumococcica. Anche la situazione per la copertura vaccinale antinfluenzale per la stagione 2016/2017 appare problematica. Sebbene l'antinfluenzale negli anziani, nelle stagioni 2015/2016 e 2016/2017, registri un segno positivo dopo anni di cali, anche rilevanti, delle coperture, in nessuna regione vengono raggiunti i valori considerati minimi (75,0%) e ottimali (95,0%) dal PNPV.

Il Rapporto Osservasalute, come negli anni precedenti, dedica un *Box* allo stato del programma di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita in Italia. Nel 2016, si registra un miglioramento delle coperture vaccinali relative alla 1ª dose rispetto al 2015 con valori, rispettivamente, dell'87,3% per il morbillo e dell'87,2% per la rosolia. Al contrario, una ulteriore riduzione rispetto al 2015 è stata osservata per le coperture relative alla 2ª dose (82,2% per il morbillo e 82,0% per la rosolia). In ogni caso, il valore ottimale di copertura (95%), previsto dal Piano Nazionale per l'Eliminazione del Morbillo e della Rosolia congenita, è ben lungi dall'essere raggiunto in tutte le regioni. Tutto ciò rappresenta un rischio concreto per l'insorgenza di estesi focolai epidemici, come dimostrato dall'epidemia di morbillo del 2017. È a rischio anche la credibilità internazionale del nostro Paese che, impegnato nel piano globale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita in Europa, rischia di farlo fallire, in quanto il presupposto per dichiarare l'eliminazione è che tutti i Paesi europei siano dichiarati "liberi".

Lo scenario epidemiologico appena delineato ha spinto le Autorità governative ad emanare disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale. Al termine dell'anno scolastico 2016/2017, come riportato nel *Box* di approfondimento, il Governo ha sottoposto all'attenzione del Parlamento il cosiddetto "Decreto vaccini" che prevede l'aumento del numero di vaccinazioni obbligatorie nell'infanzia e nell'adolescenza da quattro a dieci. Il Decreto viene concepito con l'intento di perseguire gli obiettivi del Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale 2017-2019 e di rispettare gli obblighi internazionali assunti in materia di prevenzione vaccinale. Si tratta di uno strumento normativo, guardato con attenzione da altri Sistemi Sanitari Europei, che ha richiesto un complesso gioco di squadra per l'implementazione. I dati preliminari di efficacia si mostrano incoraggianti: in 5 regioni si è evidenziato un incremento delle coperture vaccinali di circa l'1% per il vaccino esavalente e del 2,9% per il vaccino anti-Morbillo-Parotite-Rosolia nei cinque mesi (giugno-ottobre 2017) successivi all'entrata in vigore del DL sull'obbligo vaccinale (2). Segnali, questi, che lasciano ben sperare per il futuro, utili ad aumentare l'immunità della popolazione e a rispondere alle epidemie in linea con gli impegni internazionali e con gli obiettivi del PNPV 2017-2019.

Riferimenti bibliografici

(1) Ministero della Salute. Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019. Disponibile sul sito: www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2571_allegato.pdf

(2) Signorelli C, Iannazzo S, Odone A. The imperative of vaccination put into practice. *Lancet Infect Dis* 2018; 18: 26-27.





Copertura vaccinale della popolazione infantile

Significato. I vaccini rappresentano uno degli strumenti più efficaci per prevenire le malattie infettive ed agiscono stimolando la produzione di una risposta immunitaria attiva in grado di proteggere dall'infezione e dalle sue complicanze, in modo duraturo ed efficace. Oltre a tutelare le persone immunizzate, le vaccinazioni interrompono la catena epidemiologica di trasmissione umana dell'infezione agendo, indirettamente, sui soggetti non vaccinati, attraverso la riduzione delle possibilità di venire in contatto con i rispettivi agenti patogeni. La valutazione della copertura vaccinale rappresenta un importante strumento che consente di identificare le aree di criticità in cui le malattie infettive potrebbero manifestarsi più facilmente. L'implementazione ed il mantenimento di livelli ottimali dei tassi di copertura vaccinale sono obiettivi fondamentali in Sanità Pubblica.

Il 7 giugno 2017, con l'approvazione del DL n. 73 recante disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, successivamente convertito nella Legge n. 119 del 31 luglio 2017, è entrato in vigore il nuovo Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017-2019 che prevede un incremento del numero di vaccinazioni obbligatorie per i minori di età compresa tra 0-16 anni e per i minori stranieri non accompagnati. Alle quattro vaccinazioni già in passato obbligatorie (anti-difterica, anti-tetanica, anti-poliomielitica e anti-epatite B) vengono aggiunte: anti-pertosse, anti-*Haemophilus influenzae* tipo B, anti-morbillo,

anti-rosolia, anti-parotite e anti-varicella, per un totale di dieci vaccinazioni obbligatorie. L'obbligatorietà per le ultime quattro vaccinazioni (anti-morbillo, anti-rosolia, anti-parotite e anti-varicella) è soggetta a revisione ogni tre anni in base ai dati epidemiologici e alle coperture vaccinali raggiunte.

Sono, altresì, indicate in offerta attiva e gratuita le seguenti vaccinazioni non obbligatorie, ma fortemente raccomandate, per i bambini di età 0-6 anni nati a partire dal 2017: anti-meningococcica B; anti-meningococcica C; anti-pneumococcica e anti-rotavirus. Per gli adolescenti, invece, le vaccinazioni raccomandate sono: anti-Papilloma virus e anti-meningococcica tetravalente.

In questo Capitolo, verranno analizzati i dati registrati in Italia nell'arco temporale 2014-2016 con riferimento, quindi, al PNPV 2012-2014.

L'indicatore presentato permette di calcolare le coperture delle vaccinazioni dell'età pediatrica, previste entro i 24 mesi di vita, ossia la percentuale di bambini che abbiano ricevuto il ciclo completo (3 dosi) di anti-poliomielite, difterite, tetano, pertosse e epatite B (HBV), il ciclo di base (1, 2 o 3 dosi secondo l'età) di anti-*Haemophilus influenzae* di tipo b (Hib), l'anti-Morbillo-Parotite-Rosolia (MPR) l'anti-meningococco C coniugato, l'anti-pneumococco coniugato e la 1^a dose per la vaccinazione anti-varicella (entro i 24 mesi di età).

Proporzione di copertura vaccinale dei bambini

$$\frac{\text{Numeratore}}{\text{Denominatore}} \times 100$$

Bambini vaccinati di età ≤24 mesi
Popolazione residente di età ≤24 mesi

Validità e limiti. I dati sulle dosi somministrate vengono rilevati dalle Autorità Sanitarie Regionali ed i riepiloghi vengono inviati dalle regioni (per singolo antigene) al Ministero della Salute. I dati raccolti vengono resi disponibili, a cura della Direzione generale della prevenzione sul sito del Ministero della Salute. Il confronto con i dati di copertura precedenti al periodo 2013-2014 non è possibile, poichè solamente dal 2014 sono disponibili i dati per singolo antigene e non per vaccino plurivalente.

Valore di riferimento/Benchmark. Il PNPV 2012-2014, a recepimento delle indicazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), prevede il raggiungimento di almeno il 95% di copertura vaccinale, entro i 2 anni, per le vaccinazioni previste dal calendario nazionale.

Anche il Piano Nazionale per l'Eliminazione del

Morbillo e della Rosolia congenita 2010-2015 (PNEMoRc) indica, come obiettivo, il raggiungimento e il mantenimento nel tempo di un valore pari almeno al 95% di copertura vaccinale entro i 2 anni.

Descrizione dei risultati

I dati registrati in Italia nell'arco temporale 2014-2016 (Grafico 1) evidenziano, considerando i valori al 24° mese di vita per cicli completi, una modesta, ma progressiva, riduzione della copertura vaccinale per le vaccinazioni obbligatorie: poliomielite (-1,46%), difterite (-1,20%), tetano (-1,16%) ed HBV (-2,04%). Una analoga situazione di riduzione si evidenzia anche per la vaccinazione anti-pertosse (-1,14%) e per il ciclo di base dell'Hib (-1,33%) che rientrano tra le vaccinazioni fortemente raccomandate. Per ciò che riguarda le altre vaccinazioni raccomandate, invece, si registrano valori in aumento.





Se nel 2013 (dati non presenti in tabella) per le vaccinazioni obbligatorie si registrava, a livello nazionale, il raggiungimento dell'obiettivo minimo stabilito nel vigente PNPV (95% di copertura entro i 2 anni di età), diversamente, nel periodo 2014-2016, i tassi di copertura presentano valori <95%.

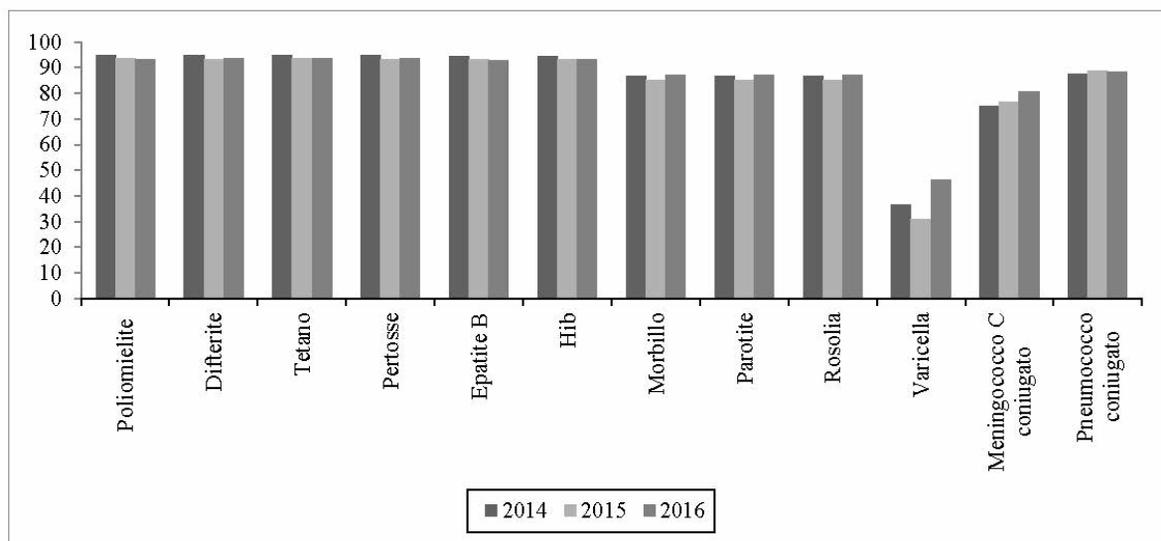
Riguardo alla distribuzione territoriale, nell'anno 2016 (Tabella 1) si registrano, per le vaccinazioni obbligatorie, valori regionali superiori all'obiettivo minimo stabilito dal PNPV in: Lazio, Abruzzo, Molise, Basilicata, Calabria e Sardegna. Le più basse coperture, invece, si registrano nella PA di Bolzano (valori <86%) e in Friuli Venezia Giulia (valori <90%). Da evidenziare è la situazione che si osserva in Veneto, dove dal 1 gennaio 2008 è stata introdotta la sospensione dell'obbligo vaccinale; in questa regio-

ne la copertura per le vaccinazioni obbligatorie varia da un minimo del 91,40% (HBV) ad un massimo del 92,46% (tetano).

Per quanto riguarda la vaccinazione anti-MPR il valore ottimale (95%) previsto dal PNEMoRc, nel 2016, non è stato raggiunto in nessuna regione, condizione che non permette, quindi, di bloccare la circolazione dei virus facendo registrare, periodicamente, epidemie a livello locale che colpiscono la popolazione suscettibile.

Considerando le altre vaccinazioni raccomandate, i valori maggiori per l'anti-varicella si registrano in Veneto (85,53%) e in Puglia (82,70%), per l'anti-meningococco C coniugato in Toscana (90,66%) e in Veneto (90,64%) e per l'anti-pneumococco coniugato in Basilicata (97,00%) e Sardegna (94,21%).

Grafico 1 - Proporzione (valori per 100) di copertura vaccinale nei bambini di età ≤ 24 mesi per tipologia di antigene - Anni 2014-2016



Fonte dei dati: Ministero della Salute - Direzione Generale della Prevenzione - Ufficio V - Malattie Infettive e Profilassi Internazionale. Anno 2017.



Tabella 1 - Proporzione (valori per 100) di copertura vaccinale per tipologia di antigene nei bambini di età ≤24 mesi per regione - Anno 2016

Regioni	Polio- mielite	Difterite	Tetano	Pertosse	Epatite B	Hib	Morbillo	Parotite	Rosolia	Varicella	Meningo- cocco C	Pneumo- cocco coniugato
Piemonte	95,13	95,14	95,44	95,12	94,72	94,33	91,06	91,06	91,06	1,86	89,33	91,84
Valle d' Aosta	90,86	90,77	91,32	90,77	90,67	90,86	83,38	82,92	83,10	0,74	84,67	87,35
Lombardia	92,80	94,23	94,42	94,22	91,85	92,90	93,40	93,27	93,33	n.d.	88,24	85,72
Bolzano-Bozen	85,05	85,25	85,34	85,20	84,93	84,84	67,52	67,43	67,45	5,83	63,24	80,51
Trento	92,98	92,87	93,26	92,83	92,61	92,38	87,43	87,25	87,31	51,02	86,03	89,24
Veneto	91,97	91,99	92,46	92,00	91,40	91,26	89,19	89,07	89,14	85,53	90,64	84,46
Friuli Venezia Giulia	89,42	89,31	89,76	89,31	88,74	88,66	83,24	83,13	83,19	74,51	85,41	81,40
Liguria	94,33	94,32	94,38	94,28	94,17	93,67	82,15	82,06	82,11	48,74	77,57	91,79
Emilia-Romagna	93,26	93,09	93,48	93,08	92,73	92,23	87,47	87,25	87,34	1,35	87,72	90,58
Toscana	94,37	94,41	94,61	94,41	94,09	93,96	89,38	89,30	89,35	75,28	90,66	88,97
Umbria	94,54	94,46	94,59	94,46	93,96	94,27	89,86	89,83	88,42	0,93	89,19	91,55
Marche	92,35	92,25	92,63	92,24	92,04	91,77	83,04	83,00	83,01	36,63	80,76	89,42
Lazio	96,86	96,83	96,84	96,83	96,72	96,69	87,94	87,94	87,94	9,35	81,11	93,81
Abruzzo	97,10	97,06	97,07	97,05	97,04	97,03	87,56	87,56	87,56	12,21	62,57	89,32
Molise	97,30	97,30	97,30	97,30	97,30	97,30	73,51	73,51	73,51	49,98	71,10	91,45
Campania	92,71	92,71	92,71	92,71	92,72	92,68	83,87	83,87	83,64	44,50	60,99	82,09
Puglia	93,34	93,32	93,34	93,32	93,35	93,29	85,88	85,88	85,88	82,70	78,64	91,44
Basilicata	97,35	97,35	97,35	97,35	97,35	97,35	90,56	90,56	90,56	82,55	88,06	97,00
Calabria	95,84	95,84	95,84	95,84	95,84	95,75	86,49	86,49	86,49	64,47	70,74	90,01
Sicilia	91,63	91,63	91,63	91,63	91,63	91,62	81,11	81,10	81,11	78,28	67,23	88,54
Sardegna	95,66	95,63	95,64	95,61	95,63	95,60	90,29	90,29	90,27	77,91	87,87	94,21
Italia	93,33	93,56	93,72	93,55	92,68	93,05	87,26	87,20	87,19	46,06	80,67	88,35

n.d. = non disponibile.

Fonte dei dati: Ministero della Salute - Direzione Generale della Prevenzione - Ufficio V - Malattie Infettive e Profilassi Internazionale. Coorte 2014 (aggiornamento 5 giugno). Anno 2017.

Raccomandazioni di Osservasalute

Nonostante l'evidenza degli importanti traguardi ottenuti con le vaccinazioni (eradicazione del vaiolo e *status polio-free* nella Regione europea), nel nostro Paese le coperture vaccinali sono ancora disomogenee sul territorio. Questi livelli di copertura a "macchia di leopardo" dipendono, in generale, dalla crescente opposizione alle vaccinazioni e dalla incapacità nel raggiungere tutti i destinatari della misura di prevenzione, soprattutto chi appartiene alle cosiddette "aree emarginate".

Il raggiungimento di tali sezioni di popolazione è una operazione molto difficile da compiere sia perché si tratta di persone con disagi sociali e sia perché la prevenzione riguarda problemi potenziali, mentre i soggetti a cui ci si rivolge sono, a causa del loro *status*, impegnati a risolvere problemi in atto.

Per ottenere l'adesione dei cittadini ai programmi di prevenzione, però, non è sufficiente il raggiungimento dei soggetti da coinvolgere, ma indispensabili sono anche: la formazione degli operatori sanitari, che devono essere motivati e convinti dell'interesse individuale e collettivo delle vaccinazioni (molte asten-

sioni derivano più dalle mancate motivazioni dei referenti educativi che non dall'opposizione delle famiglie); la qualità dell'educazione sanitaria, che deve essere adattata alle diverse situazioni culturali locali (lingua, contenuti dei discorsi e mezzi di comunicazione); l'efficienza dei servizi vaccinali nell'offerta attiva (soddisfazione del proprio bacino di utenza e aspetti organizzativi).

A livello istituzionale, per raggiungere almeno il 95% di copertura entro i 2 anni di età, il Ministero della Salute e l'Istituto Superiore di Sanità hanno avviato programmi di comunicazione sulle vaccinazioni in età pediatrica e di valutazione delle coperture vaccinali.

Grazie a queste iniziative si è avvalorata la tesi che, per ottenere una adesione consapevole alla profilassi vaccinale, è indispensabile fornire ai genitori informazioni di elevata qualità e che, per raggiungere la totalità della popolazione interessata, è necessario che tutte le figure professionali coinvolte operino con convinta motivazione e in sinergia. Infatti, le conoscenze scientifiche e le capacità operative di esecuzione e di coordinamento, sono fondamentali per giungere all'obiettivo cui tendono le vaccinazioni.



Copertura vaccinale antinfluenzale

Significato. L'influenza è uno dei principali problemi di Sanità Pubblica in termini di morbosità, mortalità e costi sanitari e sociali. Il significativo impatto sanitario è dovuto, soprattutto, alle complicanze che si riscontrano nelle forme più gravi, alle ripercussioni economiche legate all'incremento dei casi di ospedalizzazione e all'aumento della richiesta di assistenza e della spesa farmaceutica. La copertura vaccinale antinfluenzale è, quindi, un indicatore fondamentale per verificare l'efficacia dell'offerta vaccinale, soprattutto nei gruppi di popolazione *target*, in particolare gli anziani. Considerando che il peso della popolazione anziana e molto anziana è consistente, una buona copertura antinfluenzale può contribuire alla prevenzione delle forme più gravi e complicate di influenza

e alla riduzione della mortalità prematura.

Il vaccino anti-influenzale stagionale viene offerto alle persone di età 65 anni ed oltre e alle persone di tutte le età aventi patologie di base che aumentano il rischio di complicanze in corso di influenza, con un duplice obiettivo: da una parte ridurre il rischio individuale di malattia, ospedalizzazione e morte prematura, dall'altra ridurre i costi sociali connessi alla morbosità e mortalità. Per tendere a tali obiettivi è necessario il raggiungimento di un'alta copertura vaccinale che il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) individua nel valore del 75% come obiettivo minimo perseguibile e del 95% come obiettivo ottimale negli ultra 65enni e nei gruppi a rischio.

Proporzioni di copertura vaccinale antinfluenzale

$$\frac{\text{Numeratore}}{\text{Denominatore}} \times 100 = \frac{\text{Popolazione vaccinata di età 6 mesi ed oltre}}{\text{Popolazione media residente}} \times 100$$

Validità e limiti. La copertura vaccinale rappresenta uno dei principali indicatori di efficienza ed efficacia dell'offerta vaccinale. I dati sulle dosi somministrate vengono rilevati a livello regionale e trasmessi al Ministero della Salute. Non si tiene, però, conto delle dosi somministrate al di fuori delle strutture appartenenti al Servizio Sanitario Nazionale.

Valore di riferimento/Benchmark. Gli obiettivi di copertura, stabiliti dal PNPV, sono il 75% come valore minimo perseguibile ed il 95% come valore ottimale.

Descrizione dei risultati

La copertura vaccinale antinfluenzale nella popolazione generale si attesta, nella stagione 2016-2017, al 15,1%, con lievi differenze regionali, ma senza un vero e proprio gradiente geografico (Tabella 1). Negli anziani ultra 65enni, la copertura antinfluenzale non raggiunge in nessuna regione i valori considerati minimi (75%) e ottimali (95%) dal PNPV. Il valore

maggior si è registrato in Umbria (63,1%), seguita da Calabria (57,9%), Puglia (57,4%) e Campania (56,7%), mentre le percentuali minori si sono registrate nella PA di Bolzano (37,3%) e in Sardegna (41,6%) (Tabella 2). Nell'intero arco temporale considerato (stagioni 2006-2007/2016-2017), per quanto riguarda la copertura vaccinale degli ultra 65enni, si è osservata una diminuzione, a livello nazionale, del 14,6%. In questo periodo temporale di osservazione, è da evidenziare il crollo delle coperture nella stagione 2012-2013 (-8,5% rispetto all'anno precedente). Da un confronto tra le ultime due stagioni (2015-2016/2016-2017), per la classe di età presa in esame, il valore nazionale mostra un leggero aumento (2,1%). Anche a livello regionale, quasi tutte le regioni hanno riportato un aumento della copertura, soprattutto la Puglia con un incremento del 6,6%, ad eccezione della PA di Bolzano e della Lombardia, dove si sono registrate minime diminuzioni (rispettivamente, -0,5% e -0,2%) (Tabella 2).



**Tabella 1** - Proporzione (valori per 100) di copertura vaccinale antinfluenzale per regione - Stagioni 2006-2007/2016-2017

Regioni	2006-07	2007-08	2008-09	2009-10	2010-11	2011-12	2012-13	2013-14	2014-15	2015-16	2016-17
Piemonte	17,2	17,2	17,9	17,8	16,4	15,7	14,8	14,7	13,5	13,6	14,6
Valle d' Aosta	13,4	15,3	14,8	16,2	15,0	14,8	12,3	12,7	11,9	11,7	12,7
Lombardia	15,3	14,7	15,5	13,2	12,6	13,4	11,4	11,7	11,4	11,6	12,1
<i>Bolzano-Bozen</i>	<i>10,7</i>	<i>11,2</i>	<i>11,7</i>	<i>11,5</i>	<i>10,5</i>	<i>9,6</i>	<i>8,1</i>	<i>7,9</i>	<i>8,3</i>	<i>8,8</i>	<i>9,0</i>
<i>Trento</i>	<i>15,8</i>	<i>15,1</i>	<i>16,3</i>	<i>16,8</i>	<i>15,2</i>	<i>14,9</i>	<i>13,7</i>	<i>13,8</i>	<i>12,9</i>	<i>12,5</i>	<i>13,9</i>
Veneto	17,4	18,5	19,3	20,1	18,2	17,8	15,6	15,7	14,5	14,6	15,8
Friuli Venezia Giulia	0,0	17,9	20,7	15,6	18,7	18,4	16,3	16,9	15,0	15,6	18,1
Liguria	23,8	22,5	23,2	24,1	22,1	21,0	15,8	18,5	15,3	16,1	16,3
Emilia-Romagna	24,6	23,4	23,9	22,6	19,2	19,2	16,4	17,0	14,9	15,5	16,2
Toscana	22,9	22,3	22,8	24,9	22,5	22,2	18,5	19,4	16,3	16,5	18,1
Umbria	20,3	20,5	21,8	22,0	21,1	20,9	18,9	19,5	17,8	17,9	18,5
Marche	20,3	19,7	20,8	21,1	18,7	18,4	15,9	16,5	13,5	14,5	15,4
Lazio	20,6	19,4	19,9	20,7	18,9	18,1	16,1	16,5	14,0	14,3	14,9
Abruzzo	20,7	20,4	19,7	19,4	16,5	16,5	13,2	14,7	11,1	12,3	13,7
Molise	23,8	23,3	23,4	24,2	22,6	21,2	14,6	18,1	15,7	13,5	16,4
Campania	18,8	17,4	18,8	19,5	17,5	18,5	15,2	16,4	13,9	14,0	15,3
Puglia	21,0	21,0	22,7	24,7	22,5	21,9	17,2	17,8	14,6	14,9	18,1
Basilicata	19,5	20,6	19,4	21,8	19,4	19,4	17,1	16,6	13,5	14,2	15,9
Calabria	16,7	16,5	17,7	18,1	20,8	24,2	12,7	14,9	13,4	13,7	15,2
Sicilia	16,0	n.d.	17,7	19,6	17,2	17,1	13,9	15,9	12,8	13,3	15,7
Sardegna	13,3	11,9	14,2	18,5	17,5	16,2	13,4	13,8	12,0	11,1	12,5
Italia	18,6	18,4	19,1	19,6	17,9	17,8	14,9	15,6	13,6	13,9	15,1

n.d. = non disponibile.

Fonte dei dati: Elaborazioni del Ministero della Salute. Anno 2017.

Tabella 2 - Proporzione (valori per 100) di copertura vaccinale antinfluenzale nella popolazione di età 65 anni ed oltre per regione - Stagioni 2006-2007/2016-2017

Regioni	2006-07	2007-08	2008-09	2009-10	2010-11	2011-12	2012-13	2013-14	2014-15	2015-16	2016-17
Piemonte	59,3	58,9	60,7	60,6	57,3	55,0	51,6	51,1	46,3	46,9	48,2
Valle d' Aosta	54,2	61,0	54,5	58,9	55,6	56,2	47,0	48,2	43,5	42,2	44,4
Lombardia	63,1	58,6	61,7	63,1	54,2	57,9	48,2	48,6	46,3	47,7	47,5
<i>Bolzano-Bozen</i>	<i>48,0</i>	<i>50,5</i>	<i>47,5</i>	<i>47,7</i>	<i>44,5</i>	<i>42,5</i>	<i>35,8</i>	<i>33,9</i>	<i>36,6</i>	<i>37,8</i>	<i>37,3</i>
<i>Trento</i>	<i>69,2</i>	<i>64,6</i>	<i>68,0</i>	<i>67,0</i>	<i>61,8</i>	<i>62,2</i>	<i>56,3</i>	<i>55,8</i>	<i>51,9</i>	<i>50,2</i>	<i>53,2</i>
Veneto	74,1	70,3	71,6	71,2	67,8	67,1	58,9	58,5	53,4	54,0	55,8
Friuli Venezia Giulia	n.d.	64,4	68,1	49,7	62,4	61,8	55,2	56,1	49,0	51,1	54,1
Liguria	67,5	65,6	65,7	65,7	58,0	55,6	41,6	50,4	46,6	45,7	47,3
Emilia-Romagna	76,1	73,6	73,7	73,8	63,4	64,7	56,3	57,2	50,0	51,9	52,7
Toscana	70,3	68,5	69,5	71,1	68,8	67,8	58,9	60,2	49,9	52,2	54,8
Umbria	69,0	70,5	74,7	77,5	75,2	74,0	67,9	68,8	61,8	62,8	63,1
Marche	67,1	65,4	66,9	66,5	63,9	62,2	54,9	57,5	46,2	50,1	51,0
Lazio	74,1	68,0	67,9	67,7	64,1	62,2	56,8	56,8	49,5	51,0	51,5
Abruzzo	78,1	72,8	68,4	67,1	60,9	59,7	50,3	54,6	38,5	45,7	48,6
Molise	72,6	73,3	72,3	73,7	65,6	60,5	49,4	59,5	49,0	43,8	52,4
Campania	73,2	68,2	72,2	63,4	68,8	73,1	61,4	61,3	52,9	52,8	56,7
Puglia	71,5	68,7	73,8	73,0	71,7	69,0	57,2	61,0	48,6	50,8	57,4
Basilicata	71,2	70,7	72,2	72,6	63,6	63,1	58,6	58,0	45,6	47,9	49,8
Calabria	68,4	65,6	69,8	63,0	55,8	65,6	49,8	56,5	53,3	51,7	57,9
Sicilia	56,4	n.d.	61,0	64,1	61,3	60,2	54,0	56,5	47,4	49,5	52,9
Sardegna	49,3	39,8	49,6	60,9	59,6	57,0	47,3	46,0	40,6	40,0	41,6
Italia	66,6	64,9	66,2	65,6	62,4	62,7	54,2	55,4	48,6	49,9	52,0

n.d. = non disponibile.

Fonte dei dati: Elaborazioni del Ministero della Salute. Anno 2017.

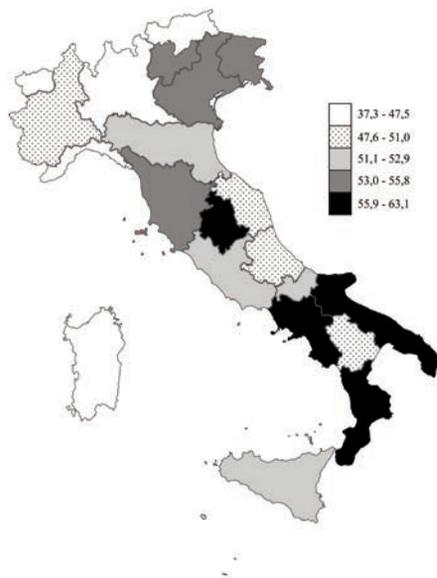




MALATTIE INFETTIVE

211

Proporzione (valori per 100) di copertura vaccinale antinfluenzale nella popolazione di età 65 anni ed oltre per regione. Stagione 2016-2017



Raccomandazioni di Osservasalute

L'Organizzazione Mondiale della Sanità indica quali obiettivi primari della vaccinazione antinfluenzale: il controllo dell'infezione, la prevenzione delle forme gravi e complicate di influenza e la riduzione della mortalità prematura in gruppi ad aumentato rischio di malattia grave. Una strategia vaccinale basata su questi presupposti presenta un favorevole rapporto costo-beneficio e costo-efficacia. In Italia, purtroppo, l'interruzione della trasmissione del virus influenzale non è ancora perseguibile con le percentuali di copertura

vaccinale attualmente conseguite e l'obiettivo minimo resta ancora lontano dall'essere raggiunto. Di conseguenza, occorre implementare gli interventi di informazione rivolti all'intera popolazione e raccomandare ai Medici di Medicina Generale e, nel caso dei bambini, ai Pediatri di Libera Scelta, una maggiore prevenzione per le categorie *target*, al fine di evitare l'insorgenza di complicanze, l'aumento dei costi legati all'assistenza e alla spesa farmaceutica, nonché l'aumento del rischio di morti correlate all'influenza.





Stato dell'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita

Dott.ssa Giovanna Adamo, Dott.ssa Giulia Sturabotti, Dott. Pasquale de Soccio, Dott.ssa Grazia Pia Prencipe, Dott.ssa Valentina Baccolini, Dott.ssa Maria Rosaria Vacchio, Dott.ssa Carolina Marzuillo, Dott. Antonino Bella, Dott. Fabio Magurano, Dott.ssa Stefania Iannazzo, Prof. Paolo Villari

Dal 2011, con l'approvazione del Piano Nazionale per l'Eliminazione del Morbillo e della Rosolia congenita 2010-2015 (PNEMoRc), l'Italia ha compiuto diversi progressi nel controllo di queste due malattie, ma permangono molte criticità.

Sulla base delle valutazioni per l'anno 2016 della Commissione Regionale Europea di Verifica per l'eliminazione di morbillo e rosolia in Europa, l'Italia risulta fra i 9 Paesi in cui il morbillo è ancora endemico e tra i 14 Paesi endemici per la rosolia. Dal 2013 al 2016 sono stati segnalati 5.071 casi di morbillo in Italia, di cui 2.258 nel 2013 (40,7 per milione di abitanti), 1.694 nel 2014 (27 per milione di abitanti), 253 nel 2015 (3,9 per milione di abitanti) e 866 nel 2016 (13,6 per milione di abitanti) (Grafico 1, Grafico 2).

Nell'anno 2016, in particolare, 18 regioni hanno notificato casi di morbillo, 6 delle quali hanno notificato circa l'80% dei casi (Campania, Lombardia, Calabria, Lazio, Emilia-Romagna e Sicilia). La metà dei casi si è verificata in soggetti di età ≥ 20 anni (415 casi). Circa 120 focolai epidemici si sono verificati nel corso del 2016.

Secondo lo *European Centre for Disease Prevention and Control*, nei primi sette mesi del 2017, 9.642 casi sono stati segnalati in Europa, di cui 4.204 notificati solo in Italia (1). Il monitoraggio e la descrizione tempestiva dell'epidemia di morbillo in corso nel nostro Paese sono garantiti dalla pubblicazione di bollettini settimanali avviata dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) in collaborazione con il Ministero della Salute (2). Secondo l'aggiornamento del 26 settembre 2017, sono 4.575 i casi di morbillo segnalati dalla totalità delle regioni dall'inizio dell'anno. Il 90% dei casi è stato riportato da 7 regioni (Lazio, Lombardia, Piemonte, Toscana, Veneto, Sicilia e Abruzzo); in particolare, Lazio, Lombardia e Piemonte hanno segnalato più di 600 casi. La maggior parte dei casi notificati (74%) riguardava individui di età ≥ 15 anni; circa l'88% dei casi non era vaccinato e 300 casi si sono verificati tra gli Operatori Sanitari (OS). Quattro decessi per morbillo si sono verificati dall'inizio dell'anno. Se si considera l'incidenza per fascia di età, la più alta si osserva nei bambini di età < 1 anno (55 per 100.000), seguita dalla fascia di età 1-4 anni (27 per 100.000) e la più bassa nei soggetti di età > 39 anni (2 per 100.000) (2).

La situazione epidemiologica del morbillo nel nostro Paese appare, dunque, particolarmente problematica. Alla luce di ciò, il 7 giugno 2017 è stato approvato il DL n. 73, recante disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, successivamente convertito nella Legge n. 119 del 31 luglio 2017 (3). Un numero verde (1500) e due caselle di posta elettronica *ad hoc* (1500dlvaccini@sanita.it e infovaccini@sanita.it) sono stati attivati dal Ministero della Salute per fornire informazioni relative al Decreto, rispettivamente, alla popolazione generale ed alle scuole. Oltre a ciò, il Ministero della Salute ha rilasciato due circolari dirette alle Autorità sanitarie regionali e locali che sottolineano gli interventi da intraprendere durante i focolai epidemici (4, 5). Da aprile 2017 è, inoltre, operativo un gruppo tecnico costituito da Ministero della Salute, ISS e rappresentanti delle Regioni, delle Società Scientifiche e della società civile (*Lions International*, partner a livello mondiale del PNEMoRc), che si riunisce mensilmente per fornire alle Regioni indicazioni operative sulle attività del PNEMoRc. Lo stesso gruppo ha organizzato, nel giugno 2017, un *workshop* con il coinvolgimento di tutte le regioni, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e altri *stakeholder*, in cui sono state definite le maggiori criticità e le *best practice* per giungere all'eliminazione.

Rispetto al morbillo, la situazione epidemiologica della rosolia è di certo meno preoccupante: dal 2013 al 2016 sono stati segnalati 146 casi, di cui 66 nel 2013 (1,2 per milione di abitanti), 26 nel 2014 (0,4 per milione di abitanti), 24 nel 2015 (0,4 per milione di abitanti) e 30 nel 2016 (0,5 per milione di abitanti) (Grafico 1). A febbraio 2017, sono 6 i casi di rosolia notificati dall'inizio dell'anno (6).

Le coperture vaccinali per morbillo e rosolia sono ancora lontane dal valore *target* del 95%. Negli anni 2014 e 2015 si è osservato un calo nelle coperture rispetto al 2013. In particolare, la copertura vaccinale per la 1^a dose di vaccino contro il morbillo (MCV1) si è ridotta di circa 5 punti percentuali nel 2015 (85,3%) rispetto al 2013 (90,4%). La stessa riduzione è stata osservata per la 1^a dose di vaccino contro la rosolia (RCV1). Un decremento meno significativo è stato osservato per la 2^a dose di vaccino contro il morbillo (MCV2) e per la 2^a dose di vaccino contro la rosolia (RCV2) (Grafico 1).

Nel 2016, le coperture vaccinali relative alla 1^a dose mostrano un certo miglioramento rispetto ai dati del 2015, con valori, rispettivamente, dell'87,3% per il morbillo e dell'87,2% per la rosolia. Al contrario, una ulteriore riduzione rispetto al 2015 è stata osservata per le coperture relative alla 2^a dose (MCV2: 82,2%; RCV2: 82,0%) (Grafico 1).





Delle 21 regioni, 10 hanno riportato, nel 2016, coperture vaccinali superiori al dato nazionale, relativamente all'MCV1; di queste, 4 regioni (Lombardia, Piemonte, Basilicata e Sardegna) hanno riportato valori >90%. Per quanto riguarda le regioni con coperture vaccinali al di sotto del valore nazionale, i tassi variano significativamente da regione a regione, passando dall'86,9% della Toscana al 67,5% della PA di Bolzano (Cartogramma). La stessa situazione è stata riscontrata per l'RCV1.

Per quanto riguarda la 2^a dose, 14 regioni hanno riportato, nel 2016, valori superiori al dato nazionale; tuttavia, solo l'Umbria ha registrato una copertura >90%. Tra le regioni con coperture vaccinali al di sotto del valore nazionale, 3 hanno riportato valori <65% (Sicilia, PA Bolzano e Molise) (Cartogramma). Una situazione del tutto sovrapponibile è stata osservata per l'RCV2.

La maggior parte delle regioni attualmente in Piano di Rientro ha riportato valori inferiori al dato nazionale per il periodo 2014-2016, relativamente alle coperture vaccinali a 24 mesi. Cinque regioni (Calabria, Campania, Molise, Puglia e Sicilia), in particolare, hanno mantenuto per l'intero periodo coperture vaccinali inferiori al valore italiano.

La mobilitazione delle regioni e il loro coinvolgimento attivo nel PNEMoRc sono alcune delle priorità individuate dall'OMS nel corso di una *site-visit* effettuata nel 2015 (7). Per raggiungere questo obiettivo una strategia efficace è quella di affiancare alla produzione del Report nazionale dell'OMS l'elaborazione di Report Regionali (RR) e di Resoconti Regionali Sintetici (RRS) (8). La produzione dei RR e dei RRS e la loro condivisione con le Regioni rientrano, attualmente, nell'ambito di un Progetto del Centro nazionale per la prevenzione e il Controllo delle Malattie (CCM) approvato nel 2016, ed hanno l'obiettivo di aiutare le Regioni, mediante confronti con la situazione nazionale, ad identificare punti di forza e punti di debolezza dei rispettivi piani regionali di eliminazione.

I RR ripropongono la struttura del Report nazionale predisposta dall'OMS. I RRS, invece, sono prospetti riassuntivi composti da 27 indicatori relativi alle sezioni più salienti del RR. Nei RRS ciascun indicatore viene confrontato con il rispettivo valore nazionale, con la conseguente assegnazione di una bandierina verde o rossa a seconda che il valore regionale sia migliore o peggiore (Figura 1). I RR e i RRS relativi agli anni 2014, 2015 e 2016 sono stati prodotti e condivisi con tutte le Regioni. Oltre a fornire alle Regioni un *feedback* riguardo la loro specifica situazione nel processo di eliminazione, i RR e i RRS rappresentano un valido strumento per l'individuazione delle regioni maggiormente in difficoltà nel raggiungimento degli obiettivi del PNEMoRc e che in maggior misura potrebbero beneficiare di attività di supporto come *audit* e *site-visit*.

Ulteriori azioni prioritarie devono essere intraprese per il raggiungimento degli obiettivi di eliminazione, alcune delle quali previste dal citato progetto CCM.

Innanzitutto, è necessaria una presenza attiva delle Istituzioni e delle Società Scientifiche sul *web* e sui *social network* al fine di contrastare la disinformazione sui vaccini. Un esempio efficace, è il sito *web* "VaccinarSi", promosso dalla Società Italiana di Igiene, che mira a fronteggiare la cattiva informazione sul *web* fornendo evidenze scientifiche sull'efficacia e il valore delle vaccinazioni (9). Una comunicazione più efficace potrebbe ottenersi, anche, grazie al coinvolgimento delle organizzazioni della società civile, in virtù del loro ruolo di tramite tra la comunità scientifica e la popolazione generale (10, 11).

L'attuale situazione epidemiologica rende, inoltre, indispensabile la messa in atto di attività supplementari di immunizzazione rivolte specificatamente ai gruppi di popolazione ad alto rischio (12). Tali gruppi dovrebbero essere definiti analizzando i dati epidemiologici, l'andamento delle coperture vaccinali o conducendo indagini di siero-prevalenza (13). Queste ultime, in particolare, hanno permesso di individuare sacche di suscettibilità negli adolescenti, giovani adulti, adulti e in gruppi con ridotto accesso all'assistenza sanitaria, quali le comunità Rom/Sinti (14-16).

Tra le categorie ad alto rischio, hanno un ruolo certamente centrale gli OS. La trasmissione nosocomiale ha una funzione importante nell'epidemiologia del morbillo e il *setting* ospedaliero è stato, spesso, riportato come punto di partenza di numerosi focolai epidemici (17, 18). È di fondamentale valore, dunque, consolidare la cultura vaccinale nel nostro Paese, sensibilizzare gli OS sull'importanza di sottoporsi alla vaccinazione e rafforzare la loro formazione tecnica e scientifica affinché siano in grado di fornire informazioni accurate e corrette ai pazienti e alla comunità promuovendo, allo stesso tempo, la loro adesione a questo importante strumento di prevenzione (19).

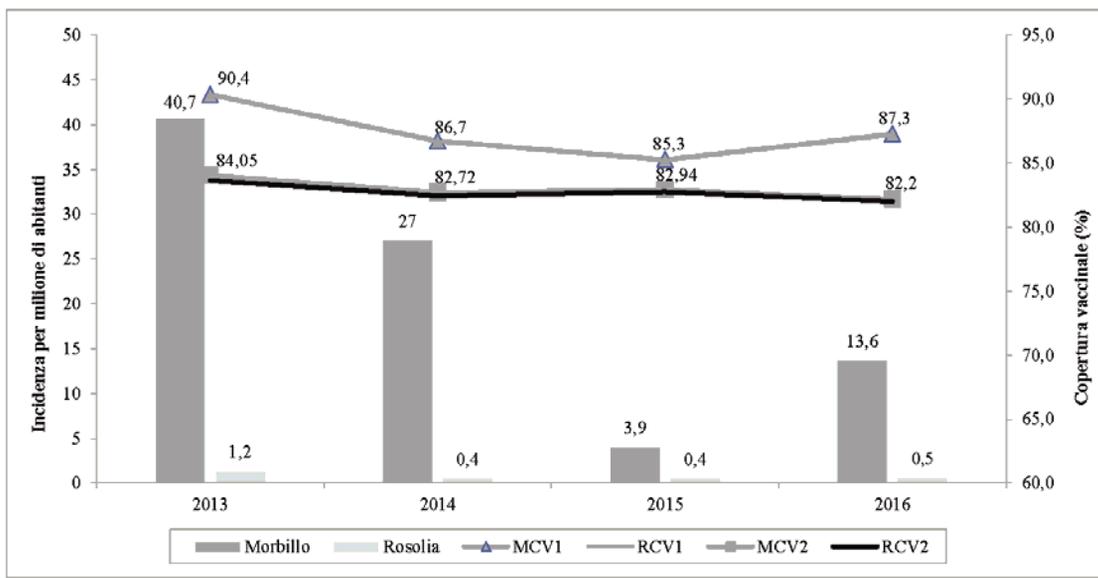
Le Istituzioni dovrebbero dare priorità al rafforzamento dei sistemi di sorveglianza e di controllo dei focolai epidemici. Una diagnosi di laboratorio tempestiva e accurata, che includa la caratterizzazione molecolare dei virus è, infatti, essenziale per identificare i virus importati, individuare i focolai e le epidemie definendone l'origine e comprendendone i modelli di trasmissione (20). In Italia, la sorveglianza di laboratorio viene eseguita per il morbillo e la rosolia dal Laboratorio di Riferimento Nazionale (LRN) dell'ISS e da diversi laboratori periferici, le cui esperienze hanno dimostrato l'importanza della caratterizzazione molecolare dei virus per





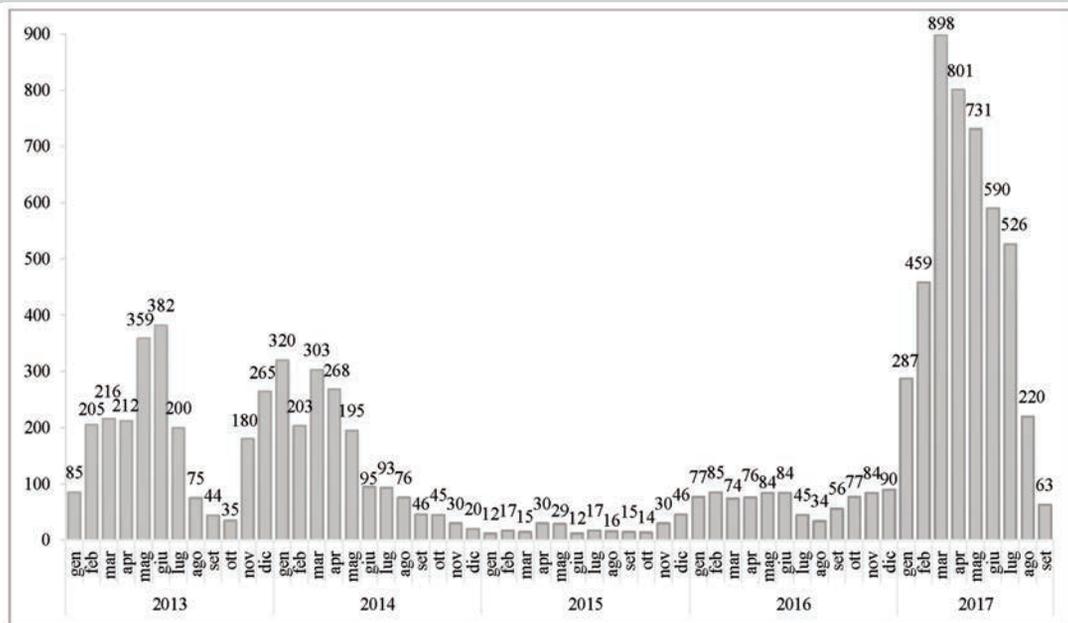
la valutazione nel tempo dei genotipi in una determinata regione (21-23). Al fine di consentire un collegamento tempestivo dei dati epidemiologici e di laboratorio a tutti i livelli e garantire una risposta più rapida alle epidemie, il LNR, di concerto con il Ministero della Salute, ha istituito, nel marzo 2017, la Rete di Laboratori Subnazionali di Riferimento, rispondenti ai requisiti dell'OMS, denominata MoRoNet (24). Le azioni fin qui descritte richiedono il pieno impegno politico e risorse per essere realizzate, non solo a livello del governo centrale, ma anche e soprattutto a livello regionale e locale. A tal fine, è necessaria la collaborazione di attori diversi: da un lato quelli tradizionalmente impegnati nei servizi di prevenzione, che è fondamentale potenziare; dall'altro, quelli esterni ad essi, che occorre in egual modo coinvolgere per progredire verso gli obiettivi di eliminazione.

Grafico 1 - Incidenza (valori per 100) di morbillo e rosolia e copertura vaccinale (valori per 100) anti-morbillo e anti-rosolia (1^a e 2^a dose) - Anni 2013-2016



Fonte dei dati: Report nazionali OMS 2013, 2014, 2015, 2016. Anno 2017.

Grafico 2 - Casi (valori assoluti) di morbillo (inizio sintomi) segnalati per mese - Anni 2013-2017



Fonte dei dati: Report nazionali OMS 2013, 2014, 2015, 2016 e Sistema di Sorveglianza Integrata Morbillo e Rosolia. Anno 2017.





Copertura vaccinale (valori per 100) anti-morbillo (1^a e 2^a dose) per regione. Anno 2016

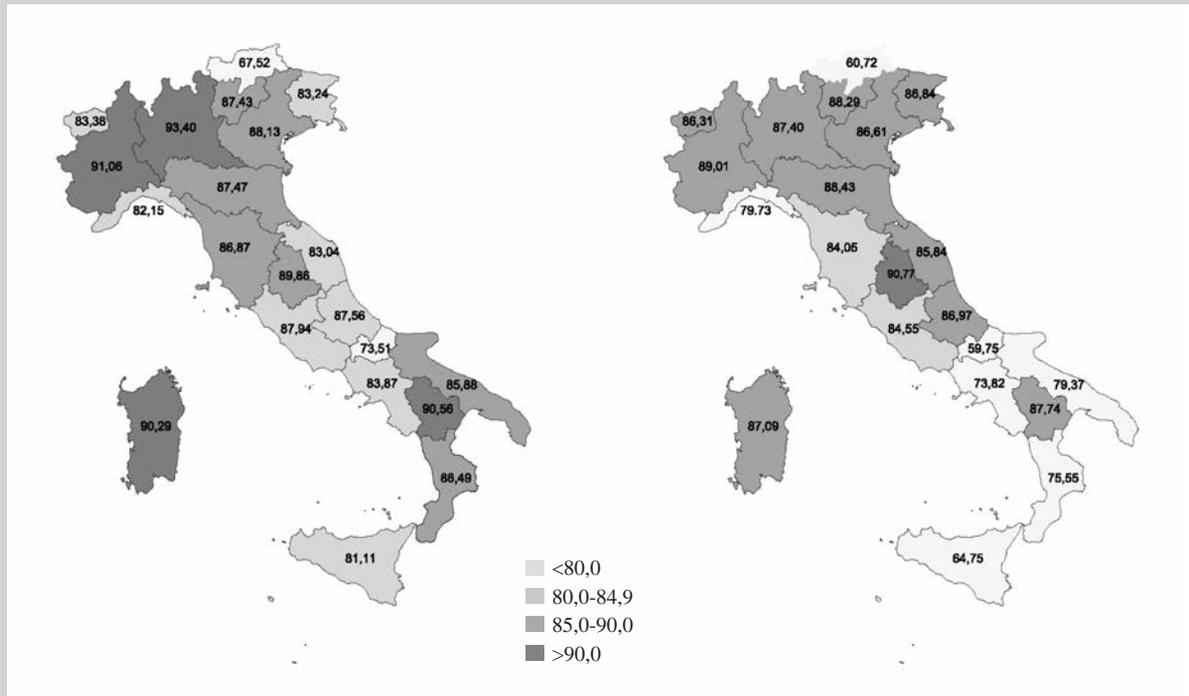


Figura 1 - Format, struttura e indicatori del Resoconto Regionale Sintetico per il monitoraggio dell'eliminazione del morbillo e della rosolia - Anno 2016

PROGRAMMA ELIMINAZIONE MORBILLO E ROSOLIA						
RESOCONTO REGIONALE SINTETICO-ANNO 2016						
REGIONE _____						
COPERTURA VACCINALE DI ROUTINE	REGIONE			ITALIA		
	2014	2015	2016	2014	2015	2016
Vaccino Morbillo, 1 ^a dose						
Vaccino Morbillo, 2 ^a dose						
Vaccino Rosolia, 1 ^a dose						
Vaccino Rosolia, 2 ^a dose						
INCIDENZA						
Incidenza Morbillo per milione						
Incidenza Rosolia per milione						
Numero di casi di CRS						
				REGIONE	ITALIA	
ACCURATEZZA DIAGNOSTICA-MORBILLO				2016	2016	
Numero e % di casi di morbillo con conferma di laboratorio						
Numero e % di casi di morbillo in soggetti con stato vaccinale non noto						
Numero e % di casi di morbillo con genotipizzazione						
ACCURATEZZA DIAGNOSTICA-ROSOLIA						
Numero e % di casi di rosolia con conferma di laboratorio						
Numero e % di casi di rosolia in soggetti con stato vaccinale non noto						
				REGIONE	ITALIA	
FOCOLAI EPIDEMICI e SIA				2016	2016	
Numero di focolai epidemici						
Numero e % di focolai epidemici con genotipizzazione						
Numero e % di focolai epidemici con compilazione della scheda di segnalazione						
Numero e % di focolai epidemici con compilazione della scheda di segnalazione nelle parti relative alla descrizione del focolaio e alle misure di controllo						
Numero SIA (Attività di Vaccinazione Supplementare) espletate						
		REGIONE	ITALIA			
INDICATORI DI PERFORMANCE DEL SISTEMA DI SORVEGLIANZA PER MORBILLO		2016	2016			
Tempestività di reporting						
Completezza nel reporting						
Tasso di indagini di laboratorio						
Tasso di casi scartati						
Origine dell'infezione identificata						
		REGIONE	ITALIA			
INDICATORI DI PERFORMANCE DEL SISTEMA DI SORVEGLIANZA PER ROSOLIA		2016	2016			
Tempestività di reporting						
Completezza nel reporting						
Tasso di indagini di laboratorio						
Tasso di casi scartati						
Origine dell'infezione identificata						
		REGIONE	MEDIA REGIONI ITALIANE			
Numero e % di bandierine						
Numero e % di bandierine						

Legenda: le bandierine di colore grigio scuro corrispondono al colore rosso (valori peggiori); le bandierine di colore grigio chiaro corrispondono al colore verde (valori migliori).

Riferimenti bibliografici

- (1) European Centre for Disease Prevention and Control. Epidemiological update: Monthly measles monitoring, August 2017. Disponibile sul sito: <https://ecdc.europa.eu/en/news-events/epidemiological-update-monthly-measles-monitoring-august-2017>.
- (2) Epicentro. Morbillo in Italia: bollettino settimanale. Numero 27 - Aggiornamento del 26 settembre 2017. Disponibile sul sito: www.epicentro.iss.it/problemi/morbillo/bollettino/Measles_WeeklyReport_N27.pdf.
- (3) Decreto-Legge 7 giugno 2017, n. 73, recante "Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci". G.U. Serie Generale, n. 130 del 07 giugno 2017.
- (4) Ministero della Salute. Circolare 04/04/2017, n. 10740. Situazione epidemiologica del morbillo - Indicazioni operative per la gestione dell'epidemia in atto. Disponibile sul sito: www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2017&codLeg=58889&parte=1%20&serie=null.
- (5) Ministero della Salute. Circolare 23/06/2017, n. 19361. Chiarimenti sulla lettera circolare "Situazione epidemiologica del morbillo - Indicazioni operative per la gestione dell'epidemia in atto". Disponibile sul sito: www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2017&codLeg=59751&parte=1%20&serie=null.
- (6) Filia A, Del Manso M, Rota MC, Magurano F, Nicoletti L, Bella A. Morbillo & Rosolia News, marzo 2017. Disponibile sul sito: www.epicentro.iss.it/problemi/morbillo/bollettino.asp.
- (7) Muscat M. Country Visit Report 2015: Measles and Rubella Elimination in Italy. Rome, 10-11 March 2015.
- (8) Adamo G, Sturabotti G, D'Andrea E, et al. The end of measles and congenital rubella: an achievable dream? *Ann Ig* 2017; 29 (1): 1-26.



- (9) Società Italiana di Igiene (SII). Vaccinarsi: Informarsi sulle vaccinazioni. Disponibile sul sito: www.vaccinarsi.org.
- (10) World Health Organization Regional Office for Europe. Guidelines for measles and rubella outbreak investigation and response in the WHO European Region. Geneva: World Health Organization, 2013.
- (11) Esposito S, Principi N, Cornaglia G; ESCMID Vaccine Study Group (EVASG). Barriers to the vaccination of children and adolescents and possible solutions. *Clin Microbiol Infect* 2014; 20 (Suppl 5): S25-31.
- (12) Filia A, Bella A, Rota MC, et al. Analysis of national measles surveillance data in Italy from October 2010 to December 2011 and priorities for reaching the 2015 measles elimination goal. *Euro Surveill* 2013; 18 (20).
- (13) World Health Organization Regional Office for Europe. Eliminating measles and rubella. Framework for the verification process in the WHO European Region. Geneva: World Health Organization; 2014. Disponibile sul sito: www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0009/247356/Eliminating-measles-and-rubella-Framework-for-the-verification-process-in-the-WHO-European-Region.pdf.
- (14) Rota MC, Massari M, Gabutti G, Guido M, De Donno A, Ciofi degli Atti ML. Measles serological survey in the Italian population: interpretation of results using mixture model. *Vaccine* 2008; 26 (34): 4.403-9.
- (15) Bechini A, Boccalini S, Tiscione E, et al. Progress towards measles and rubella elimination in Tuscany, Italy: the role of population seroepidemiological profile. *Eur J Public Health* 2012; 22 (1): 133-9.
- (16) Tafuri S, Gallone MS, Gallone MF, Pappagallo MT, Larocca A, Germinario C. Monitoring the process of measles elimination by sero-surveillance data: The Apulian 2012 study. *Vaccine* 2016; 34 (18): 2.092-5.
- (17) Filia A, Bella A, Cadeddu G, et al. Extensive Nosocomial Transmission of Measles Originating in Cruise Ship Passenger, Sardinia, Italy, 2014. *Emerg Infect Dis* 2015; 21 (8): 1.444-6.
- (18) Filia A, Amendola A, Faccini M, et al. Outbreak of a new measles B3 variant in the Roma/Sinti population with transmission in the nosocomial setting, Italy, November 2015 to April 2016. *Euro Surveill* 2016; 21 (20).
- (19) Simone B, Carrillo-Santistev P, Lopalco PL. Healthcare workers' role in keeping MMR vaccination uptake high in Europe: a review of evidence. *Euro Surveill* 2012; 17 (26).
- (20) Magurano F, Baggieri M, Filia, et al. Towards measles elimination in Italy: Virological surveillance and genotypes trend (2013–2015). *Virus Res* 2017; 236: 24-29.
- (21) Bechini A, Levi M, Boccalini S, et al. Progress in the elimination of measles and congenital rubella in Central Italy. *Hum Vaccin Immunother* 2013; 9 (3): 649-56.
- (22) Amendola A, Bubba L, Piralla A, et al. Surveillance and vaccination coverage of measles and rubella in Northern Italy. *Hum Vaccin Immunother* 2015; 11 (1): 206-13.
- (23) Urone N, Colomba C, Ferraro D. Characterization of measles virus strains circulating in Southern Italy (Palermo area, Sicily) between 2010 and 2011. *Infect Genet Evol* 2016; 38: 117-21.
- (24) Magurano F, Baggieri M, Bucci P, Mazzilli F, Marchi A, Nicoletti L. MoRoNet: la rete nazionale di laboratori di riferimento per il morbillo e la rosolia. *Not. Ist. Sup Sanità* 2017; 30 (3): 11-13.





Prevenzione vaccinale: Decreto Legge n. 73/2017

Dott. Pasquale de Soccio, Dott.ssa Carolina Di Paolo, Dott.ssa Giovanna Adamo, Dott.ssa Giulia Sturabotti, Dott.ssa Grazia Pia Prencipe, Dott.ssa Valentina Baccolini, Dott.ssa Maria Rosaria Vacchio, Dott.ssa Azzurra Massimi, Dott.ssa Annalisa Rosso, Prof. Corrado De Vito, Dott.ssa Carolina Marzuillo, Prof. Paolo Villari

L'esistenza di vaccinazioni obbligatorie e raccomandate è stata interpretata dalla popolazione come una differenza in termini di importanza e priorità. Questo, unitamente alla riduzione della percezione del rischio per alcune malattie a bassa letalità e alla diffusione di campagne anti-vacciniste, ha contribuito al calo progressivo della copertura vaccinale (1). Dal 2013, infatti, la copertura vaccinale media nel nostro Paese è scesa consistentemente risultando inferiore al valore soglia raccomandato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (95%) e favorendo la diffusione di alcune patologie infettive prevenibili con la vaccinazione. Una copertura del 95% garantirebbe la cosiddetta "immunità di gregge", ossia quella protezione indiretta anche di coloro che, per motivi di salute, non possono essere vaccinati (2).

Il calo significativo delle coperture vaccinali ha spinto le Autorità governative ad emanare disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale. Al termine dell'anno scolastico 2016/2017, il Governo ha sottoposto all'attenzione di Camera e Senato il cosiddetto "Decreto vaccini" che prevede l'aumento del numero di vaccinazioni obbligatorie nell'infanzia e nell'adolescenza da quattro a dieci. Il Decreto è stato concepito con l'intento di perseguire gli obiettivi prioritari del Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017-2019 e di rispettare gli obblighi assunti a livello europeo ed internazionale in materia di prevenzione vaccinale. Il DL n. 73/2017 modificato, successivamente, dalla Legge n. 119 del 31 luglio 2017, è costituito da otto articoli in cui viene dettagliato l'elenco delle vaccinazioni rese obbligatorie e gratuite secondo le indicazioni contenute nel calendario vaccinale nazionale relativo a ciascuna coorte di nascita. Sono confermate le quattro vaccinazioni già in passato obbligatorie (anti-difterica, anti-tetanica, anti-poliomielitica e anti-epatite B) a cui sono state aggiunte: anti-pertosse, anti-*Haemophilus influenzae* tipo B, anti-morbillo, anti-rosolia, anti-parotite e anti-varicella, per un totale di dieci vaccinazioni obbligatorie. L'obbligatorietà per le ultime quattro vaccinazioni (anti-morbillo, anti-rosolia, anti-parotite e anti-varicella) è soggetta a revisione ogni tre anni in base ai dati epidemiologici e delle coperture vaccinali raggiunte. Sono, inoltre, offerte gratuitamente dalle regioni e PA, senza obbligo vaccinale, le vaccinazioni: anti-meningococcica B, anti-meningococcica C, anti-pneumococcica e anti-rotavirus.

A partire dall'anno scolastico 2017-2018, il rispetto degli obblighi vaccinali diventa un requisito fondamentale per l'ammissione all'asilo nido e alle scuole dell'infanzia incluse quelle private non paritarie (bambini di età 0-6 anni). Per l'iscrizione a scuola, è necessario presentare idonea documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni oppure idonea documentazione attestante l'omissione o il differimento momentaneo della somministrazione del vaccino con relativa prenotazione dell'appuntamento presso l'Azienda Sanitaria Locale (ASL) di competenza. Tale documentazione dovrà essere presentata agli asili nido e scuole dell'infanzia entro l'11 settembre 2017, mentre per le altre Istituzioni del sistema nazionale di istruzione entro il 31 ottobre 2017. Il genitore, o chi esercita la patria potestà, può alternativamente autocertificare l'avvenuta vaccinazione entro i termini previsti e consegnare la documentazione prodotta dalla ASL entro e non oltre il 10 marzo 2018. I soggetti immunizzati per effetto della malattia naturale ed i soggetti che si trovano in specifiche condizioni cliniche documentate sono esonerati dall'obbligo di vaccinazione, previa attestazione da parte del medico curante. Nel caso in cui non siano stati rispettati gli obblighi, viene attivato dalla ASL di competenza un percorso di recupero della vaccinazione indicando le modalità e i tempi nei quali effettuare le vaccinazioni prescritte. Qualora la situazione vaccinale non venga regolarizzata è possibile incorrere in sanzioni pecuniarie che variano dai 100-500€ I minori non vaccinabili (ovvero quelli per cui la vaccinazione è stata omessa o differita) per ragioni di salute, saranno inseriti in classi nelle quali sono presenti soltanto minori vaccinati o immunizzati naturalmente.

Tra le novità previste dal Decreto, sono incluse importanti attività formative a favore del personale docente, degli alunni e dei genitori sui temi della prevenzione sanitaria e, in particolare, della pratica vaccinale. Saranno coinvolte anche le Associazioni di categoria delle professioni sanitarie in modo da aumentare il più possibile l'adesione alla vaccinazione tra gli operatori sanitari. Oltre l'obbligo e la formazione, il corpo normativo prevede l'istituzione dell'Anagrafe nazionale vaccini: uno strumento che permetterà di monitorare l'attuazione dei programmi vaccinali sul territorio nazionale registrando tutti i soggetti vaccinati, le dosi, i tempi di somministrazione e gli eventuali effetti indesiderati. Per aumentare l'efficienza dei sistemi di farmacovigilanza sarà istituita una commissione di esperti dell'Agenzia Italiana del Farmaco e dell'Istituto Superiore di Sanità che riferirà, mensilmente, al Ministero della Salute il riscontro di eventuali eventi avversi (3).





Con l'entrata in vigore delle nuove norme sull'obbligo vaccinale, l'approccio all'implementazione territoriale da parte degli Enti locali non è stato uniforme. Alcune regioni hanno contattato direttamente le famiglie per la regolarizzazione della schedula vaccinale, altre hanno attivamente coinvolto gli uffici scolastici regionali, mentre altre hanno proposto delle proroghe temporanee. In questo contesto di eterogeneità a livello regionale, il Ministero della Salute ha emanato due circolari operative rivolte alle famiglie e alla pubblica amministrazione, con lo scopo di semplificare le complessità burocratiche della norma favorendone l'implementazione territoriale (4, 5).

Il panorama lasciato aperto dal nuovo Decreto è ampio e va al di là del semplice obbligo. Lo Stato, di fatto, concretizza l'offerta del PNPV 2017-2018 e si assume il dovere di informare in maniera adeguata i cittadini. Vengono sottolineati l'importanza e il valore etico della vaccinazione, che resta un atto di responsabilità soprattutto verso quella quota di soggetti suscettibili che, per motivi di salute, non può riceverne beneficio.

Riferimenti bibliografici

- (1) Carrillo-Santistevé P, Lopalco PL. Measles still spreads in Europe: who is responsible for the failure to vaccinate? *Clin Microbiol Infect* 2012; 18 (Suppl. 5): S50-6.
- (2) Ministero della Salute. (2017). Decreto Legge vaccini. Disponibile sul sito: www.salute.gov.it/portale/vaccinazioni/dettaglioContenutiVaccinazioni.jsp?lingua=italiano&id=4824&area=vaccinazioni&menu=vuoto (Ultimo accesso: 27 settembre 2017).
- (3) Decreto Legge 7 giugno 2017, n. 73, recante "Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci". G.U. Serie Generale, n. 130 del 07 giugno 2017.
- (4) Circolare recante prime indicazioni operative riguardanti il comma 1-quater, art. 1 del Decreto Legge n. 73 del 7 giugno 2017, convertito con modificazioni dalla legge 31 luglio 2017, n. 119, recante "Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci". GU Serie Generale n.182 del 05 agosto 2017.
- (5) Indicazioni operative per l'attuazione del Decreto Legge 07 giugno 2017, n. 73, convertito in legge del 31 luglio 2017, n. 119 recante "Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci" - Disposizioni per l'anno scolastico e il calendario annuale 2017/2018. Integrazione delle circolari n 25233/2017 del Ministero della salute e n. 1622/2017 del Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca del 16 agosto 2017.

