

## **Piano Nazionale della Prevenzione 2008**

### **Scheda sintetica di Progetto al 31.12.08**

**Regione Proponente: Regione Veneto**

**Linea Progettuale: VACCINAZIONI - Mantenimento/implementazione del Sistema Vaccinale**

**Referente: Dr.ssa Francesca Russo**

#### **Razionale**

La Regione del Veneto con DGR n. 4403 del 30.12.2005 ha introdotto il Nuovo Calendario Vaccinale per l'età evolutiva, in conformità al Piano Nazionale Vaccini, con l'obiettivo di mantenere elevate coperture per le vaccinazioni la cui pratica è ormai consolidata e di offrire, attivamente, ai nuovi nati i vaccini antipneumococcico coniugato eptavalente, antimeningococcico C e antivaricella. Con l'approvazione della Legge Regionale n. 7 del 23.03.07, nella Regione Veneto è stato "Sospeso l'obbligo vaccinale per l'età evolutiva" in considerazione delle buone coperture vaccinali raggiunte e della solidità operativa del sistema vaccinale.

Con successiva DGR n. 411 del 26.02.08 è stato approvato il "Calendario Vaccinale – Modifiche e integrazioni". L'aggiornamento del precedente Calendario si è reso necessario per le nuove evidenze della letteratura scientifica, per la situazione epidemiologica di alcune patologie dell'età adulta e nell'ottica di un approccio globale della popolazione.

Nel Calendario approvato sono state inserite sia le vaccinazioni per l'età evolutiva che quelle per l'età adolescenziale e adulta, in particolare: l'offerta attiva e gratuita del vaccino anti-HPV alle dodicenni a partire dal 1 gennaio 08; l'offerta attiva e gratuita di una dose di vaccino antimeningococco C alle coorti di età: 13° mese, 6° anno, 15° anno; l'offerta gratuita del vaccino anti-PV 23 valente e della dose di richiamo del vaccino antitetanico ai soggetti 65-enni; l'offerta gratuita del vaccino antinfluenzale ai soggetti di età  $\geq$  a 65 anni.

Dal 1° gennaio 2008 su tutto il territorio Regionale si sta offrendo attivamente il vaccino contro il Papillomavirus umano (anti-HPV) alle dodicenni, accompagnato ad un'adeguata campagna di informazione e comunicazione.

L'introduzione e implementazione del Nuovo Calendario Vaccinale è stata possibile anche grazie agli investimenti erogati in gran parte direttamente alle Aziende ULSS Regionale, per il miglioramento qualitativo e quantitativo dei servizi vaccinali. In molte Aziende ULSS i fondi assegnati sono stati impegnati per l'ampliamento e il consolidamento delle dotazioni organiche,

l'attivazione di sistemi incentivanti per il personale, il miglioramento delle dotazioni tecnologiche degli ambulatori.

**Obiettivi generali:** Consolidare l'attività di miglioramento del sistema vaccinale regionale. La sospensione dell'obbligo comporta, peraltro, un maggiore impegno da parte di tutti gli operatori per mantenere elevati livelli di copertura vaccinale. Sono svolte pertanto numerose azioni di informazione e sensibilizzazione della popolazione, di formazione costante degli operatori sanitari e di controllo costante dei dati per monitorare la situazione.

**Obiettivi specifici:**

1. La creazione di **un'anagrafe vaccinale** che consenta di garantire una corretta conduzione dei programmi di vaccinazione, la sorveglianza e il miglioramento delle coperture vaccinali sono stati posti come priorità assolute e improrogabili per ogni Servizio di vaccinazione della regione. Da un'indagine condotta sull'informatizzazione delle ASL del Veneto è emerso che tutte le 21 Aziende ULSS regionali possiedono un sistema informatizzato di registrazione delle vaccinazioni. E' stato inoltre predisposto un prototipo di un sistema informatizzato unico regionale per la raccolta e gestione dei dati (già effettuata la gara d'appalto per incaricare a una Ditta specializzata).

2. La periodica raccolta dei dati sulle **coperture vaccinali** in ambito regionale, conferma anche per il 2007, livelli elevati: per poliomielite, 97,1%, difterite-tetano-pertosse, 97,0%, epatite B, 96,7%; per le malattie invasive da Haemophilus influenzae tipo B (Hib), 96,25%, superando il valore del 95% di copertura vaccinale entro i due anni di età indicato dal Piano Nazionale Vaccini 2005-2007. La protezione contro il morbillo, pur mantenendosi ancora su livelli inferiori all'obiettivo del Piano Nazionale di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita, si assesta su valori elevati, pari al 91,50 %, pressoché sovrapponibili a quelli registrati nello scorso anno.

I dati relativi alle vaccinazioni antivaricella, antipneumococco e antimeningococco, introdotte a partire dal 1° Gennaio 2006 col Nuovo Calendario delle vaccinazioni per l'età evolutiva della Regione Veneto, sono stati ricavati dai modelli "allegato C" alla Dgr n. 2043 del 27/06/2006 compilati dalle aziende ULSS della regione a cadenza semestrale: tali dati riguardano le percentuali di adesione alle campagne vaccinali.

Le percentuali di adesione alle vaccinazioni recentemente introdotte hanno raggiunto valori medi piuttosto elevati nella nostra regione: la vaccinazione antimeningococcica presenta tassi di adesione che oscillano dal 77,5% al 94,3%; la vaccinazione antipneumococcica raggiunge percentuali di adesioni medie regionali pari a 91,1%. Si assesta invece su percentuali inferiori l'adesione alla

vaccinazione antivaricella, riportando tuttavia un miglioramento rispetto alla rilevazione precedente e raggiungendo il 65,8%.

La vaccinazione antivaricella mostra un'estrema variabilità tra le varie Aziende sia nella percentuale di adesione, sia nella modalità di somministrazione: il vaccino quadrivalente anti-morbillo, parotite, rosolia e varicella sta infatti gradualmente sostituendo la somministrazione separata del vaccino trivalente e di quello antivaricella.

I dati relativi al 2008 sono stati raccolti entro il 31 marzo 2009 e sono attualmente in fase di elaborazione.

I risultati positivi finora ottenuti si possono comunque spiegare in gran parte con l'elevata sensibilità dei Pediatri e delle famiglie nei riguardi di queste opportunità di prevenzione e con la proficua collaborazione tra le diverse figure professionali impegnate nelle attività di vaccinazione.

3. Nell'ambito dell'applicazione del Calendario Vaccinale si è ritenuto opportuno potenziare il programma di rilevazione degli **eventi avversi** a vaccino dato in gestione al Centro di Riferimento regionale Canale Verde del Policlinico di Verona. Il Centro effettua un report annuale sull'attività svolta. Come dato complessivo significativo risulta che il tasso medio annuo di segnalazione degli eventi avversi a vaccinazione, sulla base delle dosi totali somministrate nel 2007, è pari a 2 su 10.000 dosi e appare diminuito rispetto alla media dell'intero periodo 1994-2003 precedentemente analizzato (2,6/10.000). Gli eventi avversi gravi nel 2007 sono risultati in apparente aumento (6,4%) rispetto alla media dell'intero periodo di attività (5%), anche se solo 1 ha segnato reliquati, indicando parestesie all'arto inferiore destro.

4. E' continuata la campagna di eliminazione del **Morbillo e della Rosolia** congenita e i dati dei vaccinati a 24 mesi con I dose MPR (coorte di nascita 2005), mostrano una copertura complessiva per la Regione Veneto pari al 91,5%,(per il morbillo = 91,71%).

Va segnalato che nel 2008 si è verificata un'epidemia di morbillo in ambito regionale con un cluster di 138 casi di morbillo notificati. Un cluster di 29 casi di rosolia si è invece verificato nel periodo gennaio-aprile nella provincia di Verona.

L'elevato numero di casi è da ricollegare principalmente al territorio di un'Azienda Ulss, origine del primo focolaio, caratterizzata da basse coperture vaccinali per la presenza di gruppi di opinione organizzati, attivi nella propaganda antivaccinale.

In altre ULSS, nonostante le elevate coperture vaccinali dei bambini fino ai 14 anni, l'insorgenza dell'epidemia ha dimostrato che vi sono ancora persone suscettibili tra gli adolescenti, i giovani adulti e nei gruppi difficili da raggiungere (rom, immigrati).

Nelle Aziende Ulss interessate la tempestività di intervento degli operatori sanitari e gli elevati livelli di copertura nel restante territorio regionale, ha permesso di controllare e arginare l'epidemia.

5. E' stata stilata una “**Proposta per la strutturazione di un AUDIT presso le Aziende Ulss del Veneto**”, per la verifica del mantenimento di un adeguato livello di copertura vaccinale.

Infatti essendo venuta meno l'obbligatorietà delle vaccinazioni dell'età pediatrica dal 1 gennaio 2008, in attuazione della LR 7/2007, il **monitoraggio della copertura vaccinale** rappresenta uno degli indicatori più importanti per verificare l'efficienza del sistema. Si rivela essenziale, qualora si verifici la presenza di aree in cui tale copertura non viene mantenuta, cercare di comprendere quali criticità determinino tali evenienze.

Si ritiene necessario attuare un sistema di “supporto” delle Aziende nelle quali non vengono raggiunti risultati soddisfacenti. L'individuazione degli interventi di supporto appropriati per ciascuna realtà non possono prescindere da un'analisi del caso. Viene pertanto effettuato un sopralluogo in determinati contesti al fine di rilevare quali siano le criticità e come agire nel tentativo di trovare soluzioni efficaci: tale verifica si configura secondo il modello di **audit**.

L'audit, o visita di verifica, segue un metodo codificato e approvato a livello regionale, e non ha il carattere di un'indagine ispettiva, ma di un confronto fra pari, una revisione oggettiva del processo vaccinale in un definito ambito territoriale, organizzativo, epidemiologico, economico e sociologico.

L'essenza di tale operazione non è l'individuazione di problemi, ma la definizione di soluzioni.

6. E' stato inoltre stilato un progetto di “Indagine sui determinanti del rifiuto dell'offerta vaccinale nella Regione Veneto”.

La Popolazione del Veneto presenta storicamente una adesione complessiva molto elevata all'obbligo vaccinale ed alle vaccinazioni raccomandate, un dato che, secondo le prime rilevazioni, non è stato modificato dalla sospensione dell'obbligo.

Vi è tuttavia da sempre una adesione differenziata alle vaccinazioni, accolte selettivamente da una piccola parte della popolazione, fino ad una sottopopolazione che non consente la somministrazione di alcun vaccino ai propri figli; nel 2007 nel territorio regionale gli “inadempienti” al vaccino antipolio è stato calcolato intorno al 1,8%.

Uno studio sui fattori che determinano il rifiuto totale può meglio orientare le politiche dei servizi vaccinali sia sul piano organizzativo che promozionale: da un lato rispetto alla popolazione e ai

metodi e messaggi utilizzati, dall'altro per un miglioramento dell'operatività del sistema. (Campagna Genitoripiù, counselling one-to-one, focus group, approcci quali quantitativi, ecc.).

Una maggior conoscenza può inoltre fornire un migliore orientamento nel successivo eventuale tentativo di dialogo con i soggetti non vaccinati una volta raggiungano la maggiore età.

7. Nell'ambito del completamento del percorso di autorizzazione all'esercizio e accreditamento istituzionale (L. R. 22/02), allo scopo di migliorare ulteriormente la **qualità dell'attività vaccinale**, nel novembre 2006 la Regione del Veneto ha emanato con atto deliberativo (D. G. R. n. 3479 del 07/11/2006), l'approvazione dei requisiti minimi specifici per l'autorizzazione all'esercizio delle attività vaccinali delle strutture del Servizio Sanitario Regionale. In tale documento, frutto di una stretta collaborazione con l'Agenzia Regionale Socio Sanitaria, vengono definiti i requisiti minimi organizzativi e tecnologici per l'esercizio delle attività vaccinali.

Sono state predisposte le procedure relative alle attività vaccinale i cui contenuti sono in attesa della formalizzazione, prima della diffusione e applicazione in tutte le Aziende ULSS della Regione.

8. A partire dal 2005 è stato realizzato un **corso di counselling**, suddiviso in varie edizioni, rivolto agli operatori sanitari dei servizi vaccinali e ai pediatri di libera scelta.

La metodologia applicata ha permesso la massima interattività, dando molto spazio alla discussione che, di volta in volta, parte da brani di filmati, registrazioni di colloqui in ambito vaccinale e/o medico, role playing. Per il 2008 sono stati effettuate ulteriori 3 edizioni.

9. Dal 2006 sono stati effettuati **corsi di formazione**, itineranti, per gli operatori dei servizi vaccinali e i pediatri di libera scelta su argomenti riguardanti le **vaccinazioni**. Nel 2008 è stato completato, in tutte le ULSS della Regione, il **corso di formazione**, itinerante, per gli operatori dei servizi vaccinali, pediatri di libera scelta, ginecologi, ostetrici, laboratoristi, sulla "Rosolia congenita e nuove strategie di prevenzione". Nell'ultimo trimestre del 2008 è stato preparato il materiale per un corso di formazione da effettuare con la metodologia a distanza (FAD) su "Buone pratiche vaccinali" e iniziata la progettazione di un altro corso FAD su "Vaccini: vere e false controindicazioni; reazioni avverse". Questi corsi dovrebbero essere espletati nel corso del 2009.

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

2006, è proseguita per tutto il 2007. Le azioni oggetto della campagna sono suddivise nei seguenti 7 punti:

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

In questa fase la campagna è stata prevalentemente di tipo mediatico. Nel corso del 2008 sono stati realizzati tre corsi di formazioni (a Treviso, Verona e Padova) per i formatori che andranno ad effettuare percorsi formativi, a cascata, rivolti agli operatori che svolgono la loro attività a contatto con i genitori. In particolare si prevede:

- La costituzione di un Comitato Guida organo di riferimento per le attività di progetto (decreto n° 4 del 30/04/'08)
- La ridefinizione di una rete di referenti a livello aziendale per l'implementazione locale della Campagna e di formazione
- La programmazione e realizzazione della formazione a cascata degli operatori dei percorsi nascita, attraverso una Formazione dei formatori Aziendali delle Aziende Sanitarie che hanno aderito
- Il potenziamento del sito Web regionale

Dal luglio 2007, su iniziativa del Ministero della Salute, la “**Campagna di promozione della salute** nei primi anni di vita – Genitori più”, è stata estesa anche a livello nazionale per la durata di due anni (fino al luglio 2009), con l'adesione di 12 regioni italiane. La Regione Veneto rimane comunque capofila del progetto e il coordinamento dell'attività è affidato all'Azienda ULSS 20.

11. Negli ultimi mesi del 2006 nella Regione Veneto è stato predisposto un programma di **sorveglianza** di tutti i nuovi casi di **infezioni invasive ad eziologia batterica (con particolare riguardo allo *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* ed *Haemophilus influenzae*)**, basato sui dati dei Laboratori di Microbiologia. La raccolta, inserimento e analisi dei dati inviati al laboratorio di riferimento è iniziata attivamente dal 1/1/2007 da parte del Centro di Riferimento Regionale Meningiti Batteriche. Viene stilato un report trimestrale in cui vengono pubblicati tutti i risultati relativi alle notifiche, ai campioni analizzati e ai microrganismi responsabili di patologia. Nel 2007 le notifiche di infezioni batteriche invasive basate sui dati di laboratorio oltre che su quelle del flusso speciale e del sistema Simi sono state 3 volte superiori a quelle segnalate dalle sole

notifiche. Si evidenzia che la sorveglianza microbiologica a completamento della notifica, conduca ad una migliore conoscenza dell'andamento delle infezioni.

### **Soggetti coinvolti**

Per il raggiungimento degli obiettivi sono coinvolti: l'Assessorato alla Sanità, la Direzione Regionale per la Prevenzione, il Servizio Sanità Pubblica e screening della Regione, i Dipartimenti di Prevenzione e dei Servizi Territoriali delle Aziende Ulss della Regione, i Pediatri d Libera scelta, i Medici di Medicina Generale, il Servizio di Immunologia, i Reparti di Malattie Infettive, di Ostetricia e Ginecologia, i Laboratori di Microbiologia e Virologia, il Dipartimento di Medicina Ambientale e Sanità Pubblica, i Servizi di Qualità e Accreditamento, gli Uffici Promozione alla Salute, i consultori, i servizi informatici, gli Uffici Stampa.