

Il contesto normativo delle vaccinazioni

Tommasa Maio

DALLA PRESTAZIONE ALLA PERFORMANCE

74° Congresso Nazionale

2-7 ottobre 2017

Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale PNPV 2017-2019

ALLEGATO





D.P.C.M. 12 GENNAIO 2017

DEFINIZIONE E AGGIORNAMENTO DEI LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA, DI CUI ALL'ARTICOLO 1, COMMA 7, DEL D. LGS. 30 DICEMBRE 1992, N. 502. (G.U. SERIE GENERALE, N. 65 DEL 18 MARZO 2017)

Art. 2

AREE DI ATTIVITÀ DELLA PREVENZIONE COLLETTIVA E SANITÀ PUBBLICA

1. Nell'ambito della Prevenzione collettiva e sanità pubblica, il Servizio Sanitario Nazionale **garantisce, attraverso i propri servizi nonché avvalendosi dei medici ed i pediatri convenzionati**, le seguenti attività:

- a) sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive e parassitarie, inclusi i programmi vaccinali;



ALLEGATO

Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale

PNPV 2017-2019

- Inserimento del PNPV tra i LEA
Prestazioni pari qualità
Equa accessibilità in tutte le regioni italiane
- Prevenzione per l'intero arco della vita
- Aumentata offerta vaccinale
- Formazione e motivazione operatori
- Promozione di un piano di comunicazione istituzionale.



Art. 23.

Compiti del medico di medicina generale

Le prestazioni del medico di medicina generale comprendono le visite domiciliari ed ambulatoriali a scopo diagnostico e terapeutico e preventivo individuale, le prestazioni di natura extra di cui all'elenco allegato (allegato A), le visite occasionali, nonché:

Il medico di medicina generale, inoltre, nel quadro della programmazione regionale e dell'integrazione con tutti i servizi del territorio, può eseguire, nei riguardi dei propri assistiti, le seguenti prestazioni, sulla base della propria competenza, ed a richiesta delle U.S.L.:

vaccinazioni e chemioprophilassi tecnicamente e legalmente espletabili;



ACN Medicina Generale

ART. 5 – OBIETTIVI DI CARATTERE GENERALE.

Le Regioni e le Organizzazioni sindacali, concordano la **realizzazione di alcuni fondamentali obiettivi** quali:

a) garantire su tutto il territorio nazionale da parte del sistema sanitario la **erogazione ai cittadini dei livelli essenziali di assistenza (LEA)** ...omissis..

d) favorire la assunzione condivisa di responsabilità, da parte dei medici e dei professionisti sanitari che operano nel territorio, nelle scelte di politica sanitaria e di governo clinico, sulla scorta di quanto definito nei diversi livelli della programmazione socio-sanitaria;

ART. 45 – COMPITI DEL MEDICO.

...n) l'adesione alle campagne di vaccinazione antinfluenzale rivolte a tutta la popolazione a rischio, promosse ed organizzate dalla Regione e/o dalle Aziende;

...c) l'obbligo di effettuazione delle vaccinazioni antinfluenzali nell'ambito di campagne vaccinali rivolte a tutta la popolazione a rischio, promosse ed organizzate dalle Aziende, con modalità concordate;



ACN Medicina Generale: sanzioni

ART. 30 – RESPONSABILITÀ CONVENZIONALI E VIOLAZIONI. COLLEGIO ARBITRALE

1. I medici convenzionati di medicina generale sono tenuti all'osservanza degli obblighi e dei compiti previsti dal presente accordo e dagli accordi regionali e aziendali.



Il Calendario della MG

V accino	0gg-30gg	3° mese	4° mese	5° mese	6° mese	7° mese	11° mese	13° mese	15° mese	⇒	6° anno	12°-18° anno	19-49 anni	50-64 anni	> 64 anni	Soggetti ad aumentato rischio									
DTPa**											DTPa***	dTpaIPV	1 dose dTpa**** ogni 10 anni			(1)									
IPV											IPV														
Epatite B																									(2)
Hib																									(3)
Pneumococco																								PCV+PPSV	(4)
MPRV																				MPRV					(6)
M PR																				oppure MPR					(5)
Varicella																				+ V					(6)
Meningococco C																					Men ACWY coniugato				(7)
Meningococco B*^																									
HPV																					HPV°: 2-3 dosi (in funzione di età e vaccino)			(8)	
Influenza														1 dose all'anno	(9)										
Herpes Zoster														1 dose#	(10)										
Rotavirus																									
Epatite A															(11)										

Codice deontologico

Il Codice di Deontologia Medica dedica all'informazione e consenso l'intero Capo IV con gli articoli:

33

34

35

36

37

FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI



CODICE DI DEONTOLOGIA MEDICA

18 Maggio 2014

<http://www.fnomceo.it/fnomceo/showVoceMenu.2puntOT?id=5>



Art.33- Informazione e comunicazione con la persona assistita

Il medico garantisce alla persona assistita o al suo rappresentante legale un'informazione comprensibile ed esaustiva sulla prevenzione, sul percorso diagnostico, sulla diagnosi, sulla prognosi, sulla terapia e sulle eventuali alternative diagnostico-terapeutiche, sui prevedibili rischi e complicanze, nonché sui comportamenti che il paziente dovrà osservare nel processo di cura.

Il medico adegua la comunicazione alla capacità di comprensione della persona assistita o del suo rappresentante legale, corrispondendo a ogni richiesta di chiarimento, tenendo conto della sensibilità e reattività emotiva dei medesimi, in particolare in caso di prognosi gravi o infauste, senza escludere elementi di speranza.

Il medico rispetta la necessaria riservatezza dell'informazione e la volontà della persona assistita di non essere informata o di delegare ad altro soggetto l'informazione, riportandola nella documentazione sanitaria.

Il medico garantisce al minore elementi di informazione utili perché comprenda la sua condizione di salute e gli interventi diagnostico-terapeutici programmati, al fine di coinvolgerlo nel processo decisionale.



Facoltà di cura

- E' subordinata al preventivo consenso del Paziente, salva l'esistenza dello stato di necessità
(art. 54 del Codice Penale)
- Nel caso di minori, interdetti, inabilitati è necessario il consenso del legale rappresentante (eventuale informativa all'Autorità Giudiziaria)



Art.35

Consenso e dissenso informato

L'acquisizione del consenso o del dissenso è un atto di specifica ed esclusiva competenza del medico, non delegabile.

Il medico non intraprende né prosegue in procedure diagnostiche e/o interventi terapeutici senza la preliminare acquisizione del consenso informato o in presenza di dissenso informato.

Il medico acquisisce, in forma scritta e sottoscritta o con altre modalità di pari efficacia documentale, il consenso o il dissenso del paziente, nei casi previsti dall'ordimento e dal Codice e in quelli prevedibilmente gravati da elevato rischio di mortalità o da esiti che incidano in modo rilevante sull'integrità psico-fisica.

Il medico tiene in adeguata considerazione le opinioni espresse dal minore in tutti i processi decisionali che lo riguardano.



Basi della Costituzione di Sicilia 1812

LIBERTÀ, DIRITTI E DOVERI DEL CITTADINO

Capo XI

Ogni cittadino siciliano, che da oggi in avanti non avrà cura di vaccinare i figli, non potrà aver parte diretta o indiretta nella formazione della legge, né potrà essere ammesso ne' consigli civici. Ciò sarà rilevato dalla nota che si presenterà dal magistrato municipale.



D.L. n. 73/2017 “Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale”, come modificato dalla Legge di conversione n. 119/2017

Vaccinazioni obbligatorie per i minori da zero a sedici anni e per i minori stranieri non accompagnati:

- anti-poliomielitica
- anti-difterica
- anti-tetanica
- anti-epatite B
- anti-pertosse
- anti-*Haemophilus influenzae* tipo b
- *anti-morbillo
- *anti-rosolia
- *anti-parotite
- *anti-varicella.

*obbligatorietà soggetta a revisione ogni 3 anni in base ai dati epidemiologici e delle coperture vaccinali raggiunte.



D.L. n. 73/2017 Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, come modif. dalla Legge di conversione n. 119/2017

Sono, inoltre, indicate ad offerta attiva e gratuita, da parte delle Regioni e Province autonome, ma senza obbligo vaccinale, le vaccinazioni:

- anti-meningococcica B
- anti-meningococcica C
- anti-pneumococcica
- anti-rotavirus.



D.L. n. 73/2017 Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, come modif. dalla Legge di conversione n. 119/2017

Le vaccinazioni obbligatorie sono **gratuite** e devono tutte essere somministrate ai nati dal 2017. Per i nati dal 2001 al 2016 devono essere somministrate le vaccinazioni contenute nel calendario vaccinale nazionale vigente nell'anno di nascita (tutte tranne anti-varicella).

Le stesse vaccinazioni sono gratuite anche quando è necessario “recuperare” somministrazioni che non sono state effettuate “in tempo” (ad esempio: il nato nel 2015 che non abbia effettuato l'anti-morbillo tra il 13esimo e il 15esimo mese di vita potrà vaccinarsi gratuitamente in qualsiasi momento).



Vaccini obbligatori

Anno \ Vaccinazione	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017 <i>in poi</i>
anti-difterica	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
anti-tetanica	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
anti-pertosse	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
anti-poliomielitica	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
anti-epatite B	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
anti-haemophilus tipo b	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
anti-morbillo	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
anti-parotite	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
anti-rosolia	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
anti-varicella																	X



Vaccini facoltativi

Anno \ Vaccinazione	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017 <i>in poi</i>
anti-meningococco B																	X
anti-meningococco C												X	X	X	X	X	X
anti-pneumococco												X	X	X	X	X	X
anti-rotavirus																	X



Documento Board Calendario per la vita

1. Non esistono rischi aggiuntivi tali da controindicare la vaccinazione nei soggetti già immuni per malattia naturale o precedente vaccinazione per una o più malattie. Pertanto l'utilizzo di vaccini combinati non pone alcun problema di incremento della frequenza e della gravità di effetti collaterali rispetto ai vaccini monocomponenti. Le vaccinazioni in formulazioni monocomponenti saranno utilizzate solo quando i servizi vaccinali saranno stati opportunamente dotati.
2. In tale ottica si raccomanda di evitare l'utilizzo dei test sierologici per verificare l'eventuale pregressa immunizzazione.
3. Sono invece totalmente inutili e privi di qualsiasi valore predittivo i test che vengono proposti da alcuni per verificare la potenziale pericolosità dei vaccini per bambini con particolari profili genetici.



Documento Board Calendario per la vita

4. Resta ferma la necessità che il medico certifichi, ove a lui note perché risultanti dalla storia clinica, condizioni di rarissime patologie (la cui lista è validata dall'Istituto Superiore di Sanità) che controindicano alcune vaccinazioni in modo permanente o temporaneo. Questi pazienti sono già noti e seguiti presso centri specialistici.

Da ultimo si segnala come la legge prevede quali condizioni esimenti dall'obbligo vaccinale in caso di pregressa immunizzazione da malattia naturale, esclusivamente: la notifica effettuata all'atto della diagnosi o in alternativa i referti di analisi sierologica.

Nessun altro certificato o attestazione può considerarsi equipollente.



Circolare Ministero Salute n. 25233 del 16-08-2017

Circolare recante prime indicazioni operative per l'attuazione del Decreto Legge n. 73 del 7 giugno 2017, convertito con modificazioni dalla Legge 31-07-2017, n. 119, recante "Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazioni di farmaci".



Circolare Ministero Salute n. 26382 del 01-09-2017

Indicazioni operative per l'attuazione del D.L.7 Giugno 2017, n.73, convertito con modificazioni dalla Legge 31-07-2017, n. 119, recante "Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazioni 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 16-08-2017



Nati dal 2001 al 2004

Vi è l'obbligo di effettuare, ove non siano già state somministrate, oltre alle quattro vaccinazioni già imposte per legge (anti-epatite B, anti-tetano, anti-poliomielite, anti-difterite),

l'anti-morbillo,

l'anti-parotite,

l'anti-rosolia

l'anti-pertosse,

l'anti-Haemophilus influenzae tipo b

che sono vaccinazioni raccomandate dal Calendario vaccinale di cui al D.M. 7 aprile 1999 “Nuovo calendario delle vaccinazioni obbligatorie e raccomandate per l'età evolutiva” e dal Piano Nazionale Vaccini 1999-2000 (Accordo Stato-Regioni del 18 giugno 1999 – G.U. Serie Generale n. 176 del 29-7-1999 - suppl. n. 144)



Nati dal 2005 al 2011

Vi è l'obbligo di attenersi al Calendario vaccinale incluso nel Piano Nazionale Vaccini 2005-2007 (Accordo Stato-Regioni del 3 marzo 2005 - G.U. Serie Generale n. 86 del 14 aprile 2005, suppl. n. 63), che prevede, oltre alle quattro vaccinazioni già imposte per legge, anche:

- l'anti-morbillo
- l'anti-parotite
- l'anti-rosolia
- l'anti-pertosse
- l'anti- *Haemophilus influenzae* tipo b



Vaccinazione anti Haemophilus chiarimenti

L'obbligatorietà del vaccino anti Hib trova indicazione, come da scheda tecnica, principalmente nei bambini; tuttavia, non solo è possibile utilizzarlo a qualsiasi età senza alcun rischio, ma trova un'importante prescrizione nei soggetti ad alto rischio, quali gli immunodepressi o in chi è affetto da gravi patologie che richiedono maggiori coperture. Data l'epidemiologia dell'*Haemophilus influenzae*, che oltre i 5 anni di età non pone un alto rischio di malattia invasiva, salvo in soggetti particolari, in caso di attestata immunità naturale, si può ricorrere a una combinazione di vaccini senza di esso.



Vaccinazioni DTP chiarimenti

Il richiamo contro difterite-tetano-pertosse-polio nell'adolescenza è obbligatorio se sono trascorsi 9 anni dall'ultima dose del vaccino anti-difterite-tetano-pertosse e se il soggetto non ha ancora compiuto il 17° anno di età.



Chiarimenti

Le vaccinazioni obbligatorie possono essere omesse o differite ove sussista un accertato pericolo per la salute dell'individuo, in relazione a specifiche condizioni cliniche documentate che controindichino, in maniera permanente o temporanea, l'effettuazione di una specifica vaccinazione o di più vaccinazioni.

Tali specifiche condizioni cliniche devono essere attestate dal Medico di Medicina Generale o dal Pediatra di Libera Scelta e coerenti con le indicazioni fornite dal Ministero della Salute e dall'Istituto Superiore di Sanità nella Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni ediz. 2009, disponibile al seguente link:

http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_publicazioni_1947_allegato.pdf



Criticità: scheda tecnica o contenuto antigenico?

Un esavalente ha studi condotti su bambini fino a 36 mesi, uno fino a 24 mesi e uno fino a 15 mesi.

Tuttavia il contenuto antigenico è idoneo per la vaccinazione di bambini fino a 7 anni (contenuto di D,T e Pertosse).

L'utilizzo di uno qualunque degli esavalenti in tutti i bambini fino al compimento dei 7 anni faciliterebbe ulteriormente le procedure; fino a quell'età, infatti, i bambini potrebbero ricevere tutte le vaccinazioni in sole quattro iniezioni invece che in 8.

Anche se la scheda tecnica non riporta la possibilità di cosomministrazioni (perché sono carenti gli studi) tuttavia ogni vaccino è cosomministrabile con altri.

Ma l'AIFA cosa dice?



Criticità organizzative

Ruolo dei singoli attori e relazioni tra i Sistemi

Attestato vs certificato:

- valore legale
- responsabilità per il Medico
- gratuito o a pagamento?



La vaccinazione del personale sanitario

E' fortemente raccomandata.

Le raccomandazioni del CDC riguardano tutti i soggetti “che operano in ambienti sanitari che presentano potenziali esposizioni a pazienti e/o ai materiali infettivi, comprese le sostanze corporee, le forniture e le attrezzature mediche contaminate, le superfici ambientali contaminate o l'aria contaminata”.

Vengono dunque presi in considerazione non solo gli operatori sanitari direttamente deputati all'assistenza (personale medico e non medico) ma anche soggetti non impiegati direttamente nell'assistenza sanitaria –quali addetti alle pulizie, lavanderia, sicurezza, manutenzione, amministrazione, fatturazione e volontari- che non sono direttamente coinvolti nella cura del paziente ma potenzialmente esposti ad agenti infettivi trasmissibili.



La vaccinazione del personale sanitario

Il fondamento legislativo della vaccinazione dei lavoratori a rischio è il Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n.81 Art. 297 ove:

“1. I lavoratori addetti alle attività per le quali la valutazione dei rischi ha evidenziato un rischio per la salute sono sottoposti alla sorveglianza sanitaria.

2. Il datore di lavoro, su conforme parere del medico competente, adotta misure protettive particolari per quei lavoratori per i quali, anche per motivi sanitari individuali, si richiedono misure speciali di protezione, fra le quali: - la messa a disposizione di vaccini efficaci per quei lavoratori che non sono già immuni all'agente biologico presente nella lavorazione, da somministrare a cura del medico competente...”

Quindi personale di studio medico, infermiere...



Grazie per l'attenzione

tommasamaio@gmail.com

@tommasamaio

