

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 693 del 14/05/2018

Seduta Num. 21

Questo lunedì 14 **del mese di** maggio
dell' anno 2018 **si è riunita nella residenza di** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA
la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Bonaccini Stefano	Presidente
2) Gualmini Elisabetta	Vicepresidente
3) Bianchi Patrizio	Assessore
4) Caselli Simona	Assessore
5) Corsini Andrea	Assessore
6) Costi Palma	Assessore
7) Donini Raffaele	Assessore
8) Gazzolo Paola	Assessore
9) Mezzetti Massimo	Assessore
10) Petitti Emma	Assessore

Funge da Segretario l'Assessore: Costi Palma

Proposta: GPG/2018/613 del 13/04/2018

Struttura proponente: SERVIZIO PREVENZIONE COLLETTIVA E SANITA' PUBBLICA
DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

Assessorato proponente: ASSESSORE ALLE POLITICHE PER LA SALUTE

Oggetto: IMPLEMENTAZIONE DEL PIANO REGIONALE DI PREVENZIONE
VACCINALE - ANNO 2018.

Iter di approvazione previsto: Delibera ordinaria

Responsabile del procedimento: Adriana Giannini

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Richiamati:

- il Piano Regionale della Prevenzione per il quadriennio 2015-2018, approvato con propria deliberazione n. 771 del 29 giugno 2015, in recepimento dell'Intesa sancita in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano in data 13 novembre 2014, con repertorio n. 156/CSR, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n. 131, concernente il Piano Nazionale della Prevenzione per gli anni 2014-2018, recepito con propria deliberazione n. 152 del 23 febbraio 2015, che prevede azioni di promozione dell'adesione consapevole ai programmi vaccinali nella popolazione generale e in specifici gruppi a rischio;
- i "Sistemi di sorveglianza in Emilia-Romagna" contenuti nel sopra citato Piano Regionale della Prevenzione 2015-2018, in cui si rafforza, fra l'altro, la necessità di consolidare e migliorare i livelli di copertura vaccinali raggiunti e di promuovere la qualità delle vaccinazioni in Emilia-Romagna;
- il Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2017-2019, approvato con l'Intesa sancita in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano in data 19 gennaio 2017, con repertorio n. 10/CSR, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n. 131, che evidenzia come obiettivo primario l'armonizzazione delle strategie vaccinali in atto nel Paese, al fine di garantire alla popolazione, indipendentemente dal luogo di residenza, reddito e livello socio-culturale, i pieni benefici derivanti dalla vaccinazione, intesa sia come strumento di protezione individuale che di prevenzione collettiva;
- il Piano Regionale di Prevenzione Vaccinale 2017, approvato con propria deliberazione n. 427 del 5 aprile 2017, che prevede di perseguire con la massima efficacia le strategie vaccinali, nonché di garantire le attività di sorveglianza e controllo delle malattie infettive prevenibili con vaccinazioni, in coerenza con il sopra citato Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2017-2019;
- la Legge 31 luglio 2017, n. 119 avente ad oggetto "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, recante disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale";
- la Circolare del Ministero della Salute - Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria - Ufficio V - Prevenzione delle Malattie Trasmissibili e Profilassi Internazionale, Prot. n. 0025233-16/08/2017-DGPRES-P, con la quale vengono fornite le indicazioni operative per l'applicazione 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", al fine di rendere effettivo l'obbligo vaccinale nei confronti di malattie ad elevata contagiosità e a rischio epidemico, garantendo i necessari interventi di profilassi e livelli adeguati di copertura vaccinale;

Dato atto che il succitato Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2017-2019 prevedeva che alcune vaccinazioni venissero introdotte nel 2017 e altre nel 2018;

Rilevato che la vaccinazione contro il rotavirus deve essere estesa a tutti i nuovi nati, nonché nel corso del 2018, in riferimento alla vaccinazione HPV, deve essere chiamata attivamente la coorte dei maschi undicenni nati nel 2007 ed essere completata la coorte dei nati nel 2006 non raggiunti nel corso del 2017;

Considerato, inoltre, che vengono introdotti il quinto richiamo della poliomielite insieme a difterite-tetano-pertosse acellulare (dTpa) per l'adolescente e la vaccinazione contro l'Herpes Zoster per le persone di 65 anni, nonché viene completato il ciclo della vaccinazione antipneumococcica per le persone di 66 anni e prosegue l'offerta della vaccinazione antipneumococcica per le persone di 65 anni;

Ritenuto pertanto opportuno implementare nell'anno 2018 il Piano Regionale di Prevenzione Vaccinale 2017, approvato con propria deliberazione n. 427/2017, secondo quanto previsto nell'Allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente atto, fornendo le indicazioni relative all'introduzione delle vaccinazioni previste per il 2018;

Evidenziato che la Commissione Regionale Vaccini ha condiviso l'implementazione del Piano in parola dal punto di vista tecnico-scientifico;

Acquisito il parere favorevole espresso dalla Commissione Assembleare Politiche per la Salute e Politiche Sociali nella seduta del 7 maggio 2018 e trattenuto agli atti del Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare;

Visti:

- la L.R. 12 maggio 1994, n. 19 "Norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale ai sensi del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, modificato dal Decreto Legislativo 7 dicembre 1993, n. 517" e successive modifiche;
- la L.R. 15 novembre 2001, n. 40 "Ordinamento contabile della Regione Emilia Romagna, abrogazione delle L.R. 6 luglio 1977 n. 31 e 27 marzo 1972 n. 4", per quanto applicabile;

- la L.R. 26 novembre 2001, n. 43 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e successive modificazioni;
- la L.R. 23 dicembre 2004, n. 29 "Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del Servizio Sanitario Regionale" e successive modifiche;
- il D.Lgs. 14 marzo 2013, n. 33 "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle Pubbliche Amministrazioni" e ss.mm.ii.;
- la propria deliberazione n. 93 del 29 gennaio 2018 avente per oggetto "Approvazione Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione. Aggiornamento 2018-2020", ed in particolare l'Allegato B) "Direttiva di indirizzi interpretativi per l'applicazione degli obblighi di pubblicazione previsti dal D.Lgs. n. 33 del 2013. Attuazione del Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione 2018-2020";

Richiamate le proprie deliberazioni n. 193 del 27 febbraio 2015, n. 516 dell'11 maggio 2015, n. 628 del 29 maggio 2015, n. 1026 del 27 luglio 2015, n. 2189 del 21 dicembre 2015, n. 56 del 25 gennaio 2016, n. 106 dell'1 febbraio 2016, n. 270 del 29 febbraio 2016, n. 622 del 28 aprile 2016, n. 702 del 16 maggio 2016, n. 1107 dell'11 luglio 2016, n. 2123 del 5 dicembre 2016, n. 2344 del 21 dicembre 2016, n. 3 dell'11 gennaio 2017, n. 121 del 6 febbraio 2017, n. 578 del 5 maggio 2017 e n. 52 del 22 gennaio 2018;

Viste:

- la propria deliberazione n. 2416 del 29 dicembre 2008 avente per oggetto: "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera 450/2007" e successive modificazioni, per quanto applicabile;
- la propria deliberazione n. 468 del 10 aprile 2017 avente ad oggetto: "Il sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna", ed in particolare gli artt. 21 e 22 dell'Allegato A), parte integrante e sostanziale della deliberazione medesima;
- le Circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG/2017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017 relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni, predisposte in attuazione della propria deliberazione n. 468/2017;

Dato atto che il Responsabile del Procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi

D E L I B E R A

1. di implementare nell'anno 2018 il Piano Regionale di Prevenzione Vaccinale 2017, approvato con propria deliberazione n. 427/2017, secondo quanto previsto nell'Allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, per le motivazioni espresse in premessa e che qui integralmente si richiamano, fornendo le indicazioni relative all'introduzione delle vaccinazioni previste per il 2018;
2. di confermare in ogni sua parte quanto disposto con la succitata propria deliberazione n. 427/2017;
3. di dare atto che per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, si provvederà ai sensi delle disposizioni normative ed amministrative richiamate in parte narrativa;
4. di pubblicare il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna Telematico.

IMPLEMENTAZIONE DEL PIANO REGIONALE DI PREVENZIONE VACCINALE - ANNO 2018

Come già esposto nella Delibera di Giunta Regionale n. 427 del 5 aprile 2017 avente ad oggetto: "Approvazione del Piano Regionale di Prevenzione Vaccinale 2017," il Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2017-2019 prevedeva che alcune vaccinazioni venissero introdotte nel 2017 e altre nel 2018.

Nello specifico si evidenzia che:

- la vaccinazione contro il rotavirus deve essere estesa a tutti i nuovi nati;
- in riferimento alla vaccinazione HPV, nel corso del 2018, deve essere chiamata attivamente la coorte dei maschi undicenni nati nel 2007 ed essere completata la coorte dei nati nel 2006 non raggiunti nel corso del 2017;
- viene introdotto il quinto richiamo della poliomielite insieme a difterite-tetano-pertosse acellulare (dTpa) per l'adolescente;
- viene avviata la vaccinazione contro l'Herpes Zoster per le persone di 65 anni;
- viene completato il ciclo della vaccinazione antipneumococcica per le persone di 66 anni e prosegue l'offerta della vaccinazione antipneumococcica per le persone di 65 anni.

Si forniscono di seguito le indicazioni relative all'introduzione delle vaccinazioni previste per il 2018.

VACCINAZIONE CONTRO IL ROTAVIRUS

L'offerta vaccinale attiva e gratuita è prevista per tutti i nuovi nati dall'1 gennaio 2018.

La vaccinazione contro il rotavirus, somministrata per via orale, potrà essere cosomministrata con le altre vaccinazioni previste per l'età (anche con quella contro il meningococco B).

Si ricorda che, essendo un LEA, il vaccino antirotavirus deve essere fornito gratuitamente a tutti i neonati, su richiesta dei genitori.

Poiché questa vaccinazione comporta un possibile lieve aumento del rischio di invaginazione intestinale, si raccomanda di approfondire l'anamnesi prevaccinale inserendo la domanda: "Il bambino ha avuto precedenti di invaginazione intestinale o presenta malformazione congenita non corretta del tratto gastrointestinale che potrebbe predisporre all'invaginazione?".

Inoltre poiché si tratta di virus vivo attenuato che viene eliminato con le feci, si raccomanda di fornire indicazioni ai genitori che, in caso di presenza in famiglia di persone immunodepresse, queste evitino il contatto con le feci di bambini vaccinati per almeno 14 giorni, in particolare dopo la prima dose di vaccino.

In ogni caso le persone che hanno stretti contatti con i bambini vaccinati di recente devono essere invitati ad una attenta igiene personale (lavaggio delle mani in particolare dopo aver cambiato i pannolini dei bambini).

VACCINAZIONE CONTRO L'HPV

Si ricorda che il PNPV 2017-2019 stabilisce che l'offerta attiva della vaccinazione anti-HPV per i maschi undicenni rappresenta un LEA a partire dalla coorte del 2006.

Le indicazioni ministeriali prevedevano l'avvio della chiamata attiva per questa coorte di nascita nel corso del 2017.

Nel 2018 verrà chiamata attivamente la coorte dei nati nel 2007 e verrà completata la coorte dei maschi nati nel 2006, non raggiunti nel corso del 2017.

La vaccinazione contro l'HPV continua ad essere offerta attivamente e gratuitamente alle ragazze dodicenni e somministrata gratuitamente alle ragazze non vaccinate che lo richiedano fino al compimento dei 18 anni.

Anche per i maschi, il diritto alla gratuità della vaccinazione, a partire dalla coorte di nascita del 2006, rimane in essere anche se il ragazzo aderisce alla vaccinazione negli anni successivi a quello in cui il diritto è maturato, pur rimanendo fermo il limite dei 18 anni di età per l'inizio del ciclo vaccinale.

Dopo il compimento dei 18 anni il vaccino anti-HPV potrà essere somministrato su richiesta in co-payment sia ai maschi che alle femmine, senza limiti di età.

L'offerta vaccinale, sia per i maschi che per le femmine, prevede la somministrazione del vaccino 9valente per chi inizia il ciclo vaccinale.

Le ragazze che hanno già completato il ciclo vaccinale con altri vaccini (bivalente o quadrivalente) e che richiedessero il vaccino novevalente, potranno eseguirlo in co-payment anche se hanno meno di 18 anni, trascorsi almeno 6 mesi dall'ultima dose.

Coloro che hanno il ciclo in corso (una dose di bivalente o di quadrivalente) devono completarlo con lo stesso vaccino. In caso di richiesta del vaccino novevalente, potranno eseguirlo in co-payment anche se hanno meno di 18 anni, trascorsi almeno 6 mesi dall'ultima dose.

Si ricorda inoltre che il vaccino è gratuito per le persone HIV positive, per i soggetti dediti alla prostituzione e per gli uomini che fanno sesso con uomini, come previsto dal Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-19 e dalla Delibera di Giunta Regionale n. 427 del 05/04/2017.

VACCINAZIONE CONTRO LA POLIOMIELITE NELL'ADOLESCENTE

Il PNPV 2017-19 raccomanda per tutti gli adolescenti la somministrazione della 5° dose delle vaccinazioni contro difterite, tetano, pertosse e poliomielite, utilizzando vaccini combinati con dosaggi antigenici previsti per l'adulto.

Pertanto, invece del quinto richiamo dTpa, dovrà essere offerta attivamente la vaccinazione dTpaIPV a partire dai nati dall'1 gennaio 2005. Tuttavia, se nel corso dell'anno si presentassero ritardatari nati negli anni precedenti, sarà possibile eseguire gratuitamente, anche a questi soggetti, la vaccinazione dTpaIPV.

COSOMMINISTRABILITÀ DEL VACCINO DTaIPV CON I VACCINI ANTIMENINGOCOCCICI TETRAVALENTI

Sebbene non riportato espressamente nell'RCP, il vaccino dTpaIPV può essere somministrato contemporaneamente con entrambi i vaccini antimeningococcici tetravalenti, come supportato dai seguenti articoli di letteratura, che ne evidenziano sicurezza ed immunogenicità:

- *Gasparini R et al. Safety and immunogenicity of a quadrivalent meningococcal conjugate vaccine and commonly administered vaccines after coadministration. Pediatric Infectious Disease Journal. 2016; 35:81-93;*
- *Klein NP. et al. Safety and immunogenicity of a novel quadrivalent meningococcal CRM-conjugate vaccine given concomitantly with routine vaccinations in infants. Pediatric Infectious Disease Journal. 2012; 31: 64-71;*
- *Nolan TM et al. Immunogenicity and safety of a CRM-conjugated meningococcal ACWY vaccine administered concomitantly with routine vaccines starting at 2 months of age. Human Vaccines & Immunotherapeutics. 2014; 10: 2, 280-289.*

VACCINAZIONE CONTRO L'HERPES ZOSTER NEL 65ENNE

Il PNPV 2017-2019 prevede l'offerta attiva e gratuita della vaccinazione contro l'Herpes Zoster alla coorte dei soggetti di 65 anni di età (nati 1953 per l'anno 2018).

I dettagli organizzativi verranno forniti con indicazioni successive.

Si ricorda che tale vaccinazione rappresenta comunque un LEA e deve essere somministrata gratuitamente sin da ora ai soggetti di 65 anni che lo richiedano.

Inoltre deve essere offerta attivamente e gratuitamente alle persone, a partire dai 50 anni di età, con le seguenti patologie, la cui presenza può aumentare il rischio di incidenza di herpes zoster o aggravare il quadro sintomatologico:

- Diabete mellito
- Patologia cardiovascolare
- BPCO
- Soggetti destinati a terapia immunosoppressiva.

VACCINAZIONE ANTIPNEUMOCOCCICA

La vaccinazione antipneumococcica verrà offerta attivamente e gratuitamente alla coorte dei 65enni (nati 1953 per l'anno 2018) con vaccino coniugato 13valente.

A soggetti nati nel 1952, che hanno già ricevuto una dose di vaccino coniugato 13valente, verrà offerta anche la vaccinazione antipneumococcica con vaccino polisaccaridico 23valente, in occasione della campagna antinfluenzale.

Si ricorda che tali vaccini in realtà possono essere somministrati in qualunque momento dell'anno, la cosomministrazione con l'antinfluenzale è in funzione della semplicità organizzativa.

Prosegue l'offerta attiva e gratuita della vaccinazione antipneumococcica nel primo anno di vita e nei soggetti a rischio aumentato di qualunque età.

Il nuovo Calendario Vaccinale in vigore in Emilia-Romagna a partire dal 2018 è il seguente:

Calendario Regionale delle vaccinazioni offerte attivamente a tutta la popolazione Anno 2018															
Vaccino	0 gg-30 gg	3° mese (61° giorno)	4° mese (91° giorno)	5° mese (121° giorno)	6° mese (151° giorno)	7° mese (181° giorno)	11° mese	13° mese	14° mese	6 anni	12° anno	13 - 14 anni	65 anni	> 65 anni	Ogni 10 anni
DTPa (difterie tetano pertosse)		DTPa		DTPa			DTPa			DTPa		dTpa			dTpa
IPV (poliomielite)		IPV		IPV			IPV			IPV		IPV			
HBV (epatite B)	(nati da madre HBSAg+ HBV +HBV)	HBV		HBV			HBV								
Hib (haemophilus influenzae b)		Hib		Hib			Hib								
MPRV (morbillo, parotite, rosolia e varicella)								MPRV		MPRV					
PCV (pneumococco)		PCV		PCV			PCV						PCV		
Men B (meningococco B)			Men B		Men B	Men B			Men B						
Men Tetra (meningococco A,C, W e Y)								Men Tetra				Men Tetra			
Rotavirus		Rotavirus		Rotavirus											
HPV											HPV (2 dosi)				
Varicella												Varicella (2 dosi ai suscetibili)			
Influenza														Influenza	
Herpes Zoster													HZ		

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Adriana Giannini, Responsabile del SERVIZIO PREVENZIONE COLLETTIVA E SANITA' PUBBLICA esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di legittimità in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2018/613

IN FEDE

Adriana Giannini

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Kyriakoula Petropulacos, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di merito in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2018/613

IN FEDE

Kyriakoula Petropulacos

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 693 del 14/05/2018

Seduta Num. 21

OMISSIS

L'assessore Segretario

Costi Palma

Servizi Affari della Presidenza

Firmato digitalmente dal Responsabile Roberta Bianchedi