Progr.Num. 1600/2013

GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA

Questo giorno lunedì 11 **del mese di** novembre
dell' anno 2013 **si è riunita nella residenza di** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA
la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Errani Vasco	Presidente
2) Saliera Simonetta	Vicepresidente
3) Bianchi Patrizio	Assessore
4) Gazzolo Paola	Assessore
5) Lusenti Carlo	Assessore
6) Marzocchi Teresa	Assessore
7) Melucci Maurizio	Assessore
8) Mezzetti Massimo	Assessore
9) Muzzarelli Gian Carlo	Assessore
10) Peri Alfredo	Assessore
11) Rabboni Tiberio	Assessore

Funge da Segretario l'Assessore Muzzarelli Gian Carlo

Oggetto: MODIFICAZIONE DELLA PROCEDURA DI DISSENSO INFORMATO PREVISTA DALLE "INDICAZIONI ALLE AZIENDE SANITARIE PER PROMUOVERE LA QUALITÀ DELLE VACCINAZIONI IN EMILIA-ROMAGNA" DI CUI ALLA PROPRIA DELIBERAZIONE N.256/2009.

Cod.documento GPG/2013/1641

Num. Reg. Proposta: GPG/2013/1641

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Richiamato il Piano Sanitario Nazionale 2011-2013, approvato con Intesa sancita in sede di Conferenza Stato-Regioni in data 22/9/2011 e in particolare il Capitolo dedicato alle malattie infettive e alle vaccinazioni che " rappresentano lo strumento per eccellenza a disposizione della sanità pubblica e restano il metodo più innocuo, specifico, più efficace e con un minor margine di errore per il contrasto delle malattie infettive";

Richiamato inoltre il Piano Nazionale della Prevenzione vaccinale 2012-2014, oggetto dell' intesa sancita in sede di Conferenza Stato-Regioni in data 22/2/2012 al fine di aggiornare le strategie per il perseguimento degli obiettivi di salute ripresi nel soprarichiamato Piano sanitario nazionale e di armonizzarle su tutto il territorio nazionale;

Evidenziato che nel suddetto Piano viene ripreso il tema del superamento dell'obbligo vaccinale attraverso la promozione dell'aumento della offerta attiva delle vaccinazioni e al contempo attraverso l'individuazione di indicatori e obiettivi di cui le Regioni dovrebbero dotarsi per arrivare a tale sospensione, così delineando la possibilità di concertare un percorso operativo comune, affiancato da un iter legislativo e amministrativo finalizzato alla sospensione dell'obbligo in questione;

Richiamato il Piano Regionale della Prevenzione 2010-2012, approvato con la propria deliberazione n.2326/2010 che, nell' ambito delle linee di lavoro relative ai "Programmi di vaccinazione in Emilia-Romagna" sottolinea, fra l'altro, la necessità di consolidare e migliorare gli standard di qualità dei servizi vaccinali, di promuovere la cultura vaccinale nella popolazione e di aumentare le capacità del personale sanitario nello svolgere un'attività di counselling per scelte consapevoli;

Vista la propria deliberazione n. 256/2009 di approvazione delle "Indicazioni alle Aziende sanitarie per promuovere la qualità delle vaccinazioni in Emilia-Romagna", elaborate al fine di ottenere una adesione informata e consapevole del cittadino e una offerta attiva delle vaccinazioni, indipendentemente dalla obbligatorietà o meno delle stesse, in considerazione tra l'altro del buon livello di copertura vaccinale raggiunto nel territorio regionale, sia rispetto alle vaccinazioni obbligatorie che a quelle raccomandate, e della definizione di precise procedure sulla gestione del dissenso;

Rilevato che la Regione Emilia-Romagna ha già da tempo realizzato quanto previsto dal Piano Nazionale della Prevenzione vaccinale 2012-2014, attuando gradualmente il passaggio dal regime di obbligatorietà a quello di adesione consapevole - con sospensione dell'applicazione delle sanzioni amministrative - supportato da idonee campagne di comunicazione, da specifica formazione degli operatori e dall'adozione di protocolli specifici per la gestione dei soggetti inadempienti;

Ritenuto dunque di dover intervenire nuovamente nella materia, rendendo eventuale la segnalazione di omessa vaccinazione all'autorità giudiziaria minorile – subordinando detta segnalazione alla sussistenza di significativi indici di trascuratezza, incuria e abbandono o al mancato rispetto della procedura avviata dall'Azienda sanitaria - , anche alla luce della più recente giurisprudenza che ha affermato che l'inadempimento all'obbligo di sottoporre il minore alle vaccinazioni stabilite dalla legge va segnalato quando espressione di incuria o abbandono o mancato rispetto della specifica procedura prevista, in caso di dissenso alle vaccinazioni obbligatorie, nell'allegato A alla propria deliberazione n.256/2009;

Rilevata la valutazione positiva espressa dal Garante per l'infanzia e l'adolescenza in ordine alla modificazione sopra descritta concernente la limitazione delle segnalazioni all'Autorità giudiziaria minorile ai casi di fondato sospetto di incuria o abbandono;

Ritenuto pertanto di procedere alla approvazione della suddetta modificazione all'allegato A soprarichiamato come di seguito specificato:
- la lettera b) del punto 5.12 "le fasi dell'attività vaccinale"del paragrafo 5 "il dissenso alle vaccinazioni":

b) la segnalazione alle Autorità

L'inadempienza alle vaccinazioni d'obbligo, espressione del dissenso, deve essere segnalata:

1) alla Procura della Repubblica presso il tribunale dei minorenni;
2) al Sindaco del Comune di residenza e/o domicilio abituale dell'inadempiente;
3) al Responsabile del Servizio igiene e sanità pubblica;
4) al Responsabile della Pediatria di Comunità.

è sostituita dalla seguente lettera b):

1) al Sindaco del Comune di residenza e/o domicilio abituale dell'inadempiente,
2) al Responsabile del Servizio igiene e sanità pubblica;
3) al Responsabile della Pediatria di Comunità.

Solo nel caso in cui sussistano evidenti e sicuri segni di incuria, trascuratezza e abbandono del minore, oppure i genitori non si siano presentati al colloquio nonostante i ripetuti solleciti e/o abbiano rifiutato di firmare il modulo di dissenso informato, tale segnalazione deve essere inoltrata anche alla Procura della Repubblica presso il Tribunale dei minorenni";

Richiamata infine la propria deliberazione n. 2416 del 29 dicembre 2008 "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;

Dato atto del parere allegato;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la salute;

A voti unanimi e palesi

D E L I B E R A

1. di approvare, per le motivazioni espresse in premessa, la lettera b) del punto 5.12 del paragrafo 5 dell'allegato A alla propria deliberazione n. 256/2009, come sopra formulata e che qui si intende integralmente riportata, concernente le segnalazioni alle autorità in caso di omessa vaccinazione, che sostituisce integralmente la precedente lettera b del punto 5.12 del paragrafo 5 dell'Allegato A alla propria deliberazione n.256/2009 e conseguentemente la nuova modulistica, sostitutiva della precedente, di cui all'allegato 3 alla medesima;
2. di confermare detto allegato in ogni altra sua parte;
3. di dare atto che a seguito della sostituzione di cui al precedente punto le "Indicazioni alle Aziende sanitarie per promuovere la qualità delle vaccinazioni in Emilia-Romagna", allegate alla sopracitata propria deliberazione, sono quelle risultanti dall'allegato al presente atto, parte integrale e sostanziale dello stesso;
4. di pubblicare il presente provvedimento e il relativo allegato sul Bollettino Ufficiale Telematico della Regione Emilia-Romagna (B.U.R.E-R.T.).

.-.-.-.-.

ALLEGATO A

INDICAZIONI ALLE AZIENDE SANITARIE PER PROMUOVERE LA QUALITA' DELLE VACCINAZIONI IN EMILIA-ROMAGNA

INDICE

1. Premessa

2. Obiettivi

3. La dimensione strutturale
3.1 le caratteristiche della struttura
3.2 gli strumenti e le attrezzature
3.3 i presidi medici, i dispositivi e i farmaci per l'urgenza
3.4 il materiale documentale
3.5 ambulatori in cui si eseguono saltuariamente le vaccinazioni

4. Il personale
4.1 le competenze professionali e gli ambiti di responsabilità
4.2 le integrazioni professionali
4.3 la formazione

5. Le fasi dell'attività vaccinale
5.1 la gestione dell'anagrafe vaccinale
5.2 la definizione del fabbisogno vaccinale, l'approvvigionamento, lo stoccaggio e la distribuzione del vaccino
5.3 la pianificazione degli inviti e delle sedute vaccinali
5.4 la promozione dell'adesione consapevole alle vaccinazioni previste dal calendario vaccinale
5.5 le modalità di offerta delle vaccinazioni
5.6 l'acquisizione del consenso
5.7 l'individuazione delle controindicazioni
5.8 la somministrazione del vaccino (compreso vaccinazioni in ambiente protetto)
5.9 la archiviazione degli atti vaccinali
5.10 la gestione delle reazioni avverse
5.11 il recupero dei non vaccinati
5.12 il dissenso alle vaccinazioni

6. Alcuni processi operativi critici
6.1 il mantenimento della catena del freddo
6.2 I vaccini scaduti
6.3 La sospensione della commercializzazione di un lotto di vaccino

7. Gli indicatori di qualità

Allegati:

1) Scheda anamnestica pre-vaccinale
2) Guida sintetica alle controindicazioni
3) Moduli per il dissenso

1. PREMESSA

Le vaccinazioni rappresentano uno degli interventi di maggiore efficacia per la prevenzione primaria delle malattie infettive, sono uno strumento essenziale per la salute della popolazione e soprattutto

dell'infanzia. Raggiungere e mantenere elevate coperture vaccinali è il mezzo per garantire alla popolazione la scomparsa o il controllo di alcune importanti malattie.
Nella Regione Emilia-Romagna l'attenzione e l'impegno rivolti all'attività vaccinale sono sempre stati molto alti, come testimoniato dai risultati raggiunti nelle coperture, fra le più elevate in Italia.
Non solo per le vaccinazioni "obbligatorie" ma anche per quelle raccomandate l'impegno degli operatori e la risposta dei cittadini sono sempre state brillanti.
Storicamente i protagonisti di questa attività sono gli operatori (medici, assistenti sanitari, infermieri) della Pediatria di Comunità e dei Dipartimenti Sanità Pubblica che, all'interno di Servizi vaccinali ben articolati e integrati nel territorio nel quale sono storicamente cresciuti, hanno garantito in questi anni un servizio alla popolazione sempre più qualificato e adeguato alle nuove esigenze.
I tempi infatti sono cambiati: un numero sempre maggiore di vaccini è stato reso disponibile dalla ricerca e dall'industria, e questo ha aumentato la complessità del lavoro e ha reso necessario l'aumento delle conoscenze degli operatori; d'altra parte è cambiato negli anni il rapporto con i cittadini: il vecchio approccio paternalistico che presupponeva la decisione unilaterale del medico – e nel caso delle vaccinazioni addirittura dello Stato – si è infatti evoluto verso un rapporto paritario nel quale l'operatore sanitario ha il dovere di mettere in grado la persona di capire ciò che gli si sta proponendo, e il cittadino ha il diritto di scegliere se accettare o meno l'offerta. Tutto ciò all'interno di un cammino condiviso di "alleanza terapeutica".
Le vaccinazioni sono però un atto sanitario complesso, rivolto al singolo e nello stesso tempo finalizzato ad un risultato di salute per l'intera comunità. Perciò la libertà di scelta in questo ambito - se pure dovuta - presenta alcuni aspetti contrastanti tra diritto del singolo e della comunità; ciò spiega l'esistenza di pareri controversi sull'argomento, in quanto il tema investe problematiche di natura più generale sul piano etico.
Ad aumentare ulteriormente la complessità dell'attività vaccinale è intervenuto un altro evento storico che si è evidenziato sempre più in questi ultimi anni: l'immigrazione sempre più importante e numerosa, proveniente da paesi differenti con diverse lingue, culture e calendari vaccinali. Questo ha richiesto un ulteriore e continuo sforzo per comprendere e farsi comprendere, nonché per adeguare i calendari vaccinali.
Occorre poi ricordare che la vaccinazione è, in realtà, l'ultimo atto di un processo che ha inizio a livello regionale con la elaborazione di programmi vaccinali, coerenti con le indicazioni nazionali, compresi nel più vasto ambito dei programmi di controllo delle malattie trasmissibili, basati su dati epidemiologici e su prove di efficacia e di dimostrata sicurezza.
I programmi di vaccinazione si pongono, inoltre, l'obiettivo di contrastare le disuguaglianze attraverso interventi preventivi su patologie maggiormente diffuse tra gli strati di popolazione più svantaggiate garantendo, attraverso l'offerta attiva, uniformità di accesso e uguale opportunità per i cittadini.
A livello delle Aziende Usl, il Dipartimento Sanità Pubblica garantisce il coordinamento delle attività di sorveglianza e controllo delle malattie infettive, come da disposizioni regionali, anche tramite l'offerta vaccinale.
Il panorama disegnato richiede da parte degli operatori sempre più professionalità, conoscenze approfondite sulla materia, capacità di comunicare e di creare empatia con l'utente.
Questo documento regionale, nel quale abbiamo cercato di prendere in considerazione i principali aspetti dell'attività vaccinale, vuole essere un aiuto per gli operatori per accrescere ulteriormente la qualità del loro lavoro, ma anche uno strumento di miglioramento continuo affinchè siano garantiti standard qualitativi, rispetto alle vaccinazioni, da qualsiasi punto erogativo del Servizio Sanitario Regionale (SSR).

2. GLI OBIETTIVI

Generali
Migliorare il controllo delle malattie infettive prevenibili con la vaccinazione attraverso il miglioramento delle capacità del SSR di affrontare la complessità dei problemi insiti nei programmi vaccinali.

Specifici
- garantire omogeneità a tutti i centri vaccinali;
- migliorare la collaborazione fra le figure professionali coinvolte;
- migliorare l'autonomia professionale;
- promuovere la cultura delle vaccinazioni in tutti gli operatori sanitari coinvolti nel processo vaccinale;

- garantire la qualità della somministrazione delle vaccinazioni;
- migliorare la qualità dell'approccio con l'utente anche sotto l'aspetto comunicativo.

3. LA DIMENSIONE STRUTTURALE

L'organizzazione delle attività vaccinali deve essere ottimizzata rispetto alla realtà locale; uno dei requisiti più importanti per ottenere la più ampia adesione ai programmi vaccinali è l'accessibilità.
Il livello di decentramento delle sedi vaccinali e la definizione delle modalità di accesso ai servizi sono di competenza delle singole Aziende sanitarie.
La scelta sul numero e sulla dislocazione delle sedi vaccinali deve, infatti, tenere conto, da un lato, delle esigenze dei cittadini, allo scopo di garantire la massima facilità d'accesso, in particolare per gli utenti più svantaggiati, dall'altro, dei criteri di sicurezza, efficienza e sostenibilità economica proprie della prestazione sanitaria in questione.
Le attività vaccinali devono, infatti, essere svolte in sedi idonee e secondo modalità standard che garantiscano livelli di performance quali-quantitativi adeguati.

3.1 Le caratteristiche della struttura

Le sedi vaccinali devono essere ben segnalate, facilmente accessibili a tutti, fruibili da parte degli utenti e dotate di ambienti confortevoli.
Le strutture devono, inoltre, disporre di spazi sufficienti per rendere efficiente, efficace e sicura l'attività del personale sanitario.
Gli orari di apertura devono considerare le necessità, lavorative e scolastiche, degli utenti: in sostanza devono essere previste anche aperture pomeridiane e di sabato mattina.
Ogni sede in cui vengono eseguite vaccinazioni deve disporre almeno di:

- idonei spazi di attesa dimensionati in base al numero e alla tipologia degli utenti e alla modalità organizzative delle sedute vaccinali; è possibile la condivisione della sala d'attesa con altri ambulatori, ma se ne raccomanda un utilizzo non contemporaneo in occasione delle sedute vaccinali rivolte all'infanzia;
- un ambulatorio che garantisca il rispetto della privacy e nel quale la disposizione degli arredi non ostacoli i percorsi e non pregiudichi la sicurezza; qualora per motivi organizzativi l'ambulatorio non sia esclusivamente dedicato, l'attività vaccinale non può essere svolta contemporaneamente ad altre prestazioni sanitarie;
- ove possibile deve essere previsto un locale per colloqui e counselling, riservato a situazioni particolari, separato dall'ambulatorio, che garantisca il rispetto della privacy;
- ove possibile, uno spazio o locale per le attività amministrative;
- locali o spazi per armadi per il deposito di materiale d'uso corrente, attrezzature, strumentazioni, farmaci, presidi e dispositivi medici;
- locali o spazi per armadi destinati ad archivio idonei al rispetto della privacy;
- locali o spazi ove alloggiare i frigoriferi e/o le celle frigorifere;
- un punto telefonico fisso con linea esterna;
- un servizio igienico riservato per gli operatori;
- servizi igienici, in numero adeguato, destinati agli utenti, anche in condivisione con altri ambulatori.

In tutti i locali con presenza di personale e/o di utenti devono essere assicurati requisiti ottimali di illuminazione, aerazione e microclimatici.
Gli impianti devono essere a norma in relazione all'attività esercitata.
L'arredamento deve tener conto delle esigenze dell'utenza, soprattutto per quel che riguarda gli spazi destinati all'accoglienza dei bambini.

3.2 Gli strumenti e le attrezzature

Gli strumenti e le attrezzature devono essere tali da contribuire all'efficienza, all'efficacia e alla sicurezza dell'attività del personale sanitario.

La ***sede vaccinale*** deve disporre di:

- **attrezzature, indispensabili, atte a garantire il mantenimento della catena del freddo**, e a rilevare una sua eventuale interruzione.

Tali attrezzature, frigoriferi e/o celle frigorifere, devono essere destinate esclusivamente alla conservazione di vaccini o prodotti farmaceutici.

La temperatura raccomandata di conservazione dei vaccini va mantenuta dal momento della presa in carico del prodotto fino al suo utilizzo, onde evitare la possibile perdita di efficacia dovuta a temperature troppo alte o troppo basse.

- **hardware e software per la gestione informatizzata dell'anagrafe vaccinale** che permetta il collegamento con l'anagrafe aggiornata degli assistiti e operi in rete con tutti i centri vaccinali presenti in ciascuna Azienda sanitaria.

Nello specifico, l'***ambulatorio*** deve essere dotato di:
- un lavandino con disponibilità di acqua potabile calda e fredda, sapone liquido e asciugamani a perdere;
- un lettino con lenzuolini di carta a perdere; in relazione alla tipologia dell'utenza il lettino può essere sostituito con un fasciatoio o con una poltrona multifunzione (ad esempio quelle da prelievo);
- un carrello di lavoro o un piano di lavoro per la preparazione dei vaccini;
- un carrello delle emergenze o di specifiche borse attrezzate contenenti il materiale sanitario e i presidi idonei per le emergenze (vedasi paragrafo 3.3);
- idonei contenitori per i rifiuti e per lo smaltimento degli aghi e di altri oggetti taglienti potenzialmente infetti;
- un frigorifero;
- un telefono con linea esterna.

3.3 I dispositivi medici e i farmaci per l'urgenza

I presidi farmacologici e strumentali per la gestione delle emergenze devono essere considerati indispensabili.
La dotazione, in scorte adeguate, deve essere correttamente conservata in un luogo ben visibile, organizzata in un carrello delle emergenze.
La dotazione per l'emergenza può anche essere contenuta in un'apposita borsa attrezzata per attività svolta in modo estemporaneo in ambulatori temporaneamente adibiti alle vaccinazioni.

Tutto il materiale deve essere periodicamente controllato nelle scadenze e funzionalità.
In particolare, la tenuta e l'utilizzo delle bombole di ossigeno devono avvenire nel rispetto delle norme di sicurezza e previa formazione e addestramento del personale.

La dotazione minima, **obbligatoria,** è rappresentata da:

Dotazione strumentale:
- fonendoscopio pediatrico e/o per adulti,
- sfigmomanometro con bracciali di varia misura,
- forbici;

Dispositivi medici
- pallone AMBU per neonati e/o bambini e/o adulti con relative mascherine di varie misure,
- cannule orofaringee di diverse misure,
- siringhe da tubercolina,
- siringhe di diversa misura,
- butterfly e aghi di diverse misure,
- lacci emostatici,
- guanti monouso di diverse misure,
- cerotti a nastro, cotone, disinfettante;

Dotazione farmacologia:
- adrenalina fiale da 1 mg/1 ml,
- ossigeno in bombole da carrello o portatili, con dotazione delle relative connessioni e mascherine con reservoir di varia misura,
- antistaminici anti H1 = clorfeniramina maleato fiale, im / ev, da 10 mg/1 ml,
- cortisonici = idrocortisone fiale im / ev da 100 mg e 500 mg,
- broncodilatatori = salbutamolo spray, con distanziatore per l'età pediatrica,
- soluzione fisiologica in fiale da 10 ml per la diluizione dei farmaci e flaconi da 100 ml e 250 ml per fleboclisi con relativi dispositivi (deflussori) e supporti (piantana con cestello).

3.4 Il materiale documentale

Presso tutti gli ambulatori vaccinali devono essere disponibili:

- le procedure e i protocolli operativi predisposti dal Servizio;
- il calendario delle vaccinazioni dell'età evolutiva e/o le schedule vaccinali mirate per singole categorie di rischio;
- le schede tecniche dei vaccini in uso;
- la modulistica per l'individuazione delle controindicazioni, per l'acquisizione del consenso o del dissenso (in italiano e lingua straniera);
- la modulistica per la registrazione degli eventi avversi;
- il materiale informativo per l'utenza, riguardante i vaccini e le rispettive malattie prevenibili con vaccinazione (in italiano e in lingua straniera).

Le procedure e i protocolli operativi devono essere costantemente aggiornati, vanno condivisi con il personale a cui è richiesto di applicarli e devono riguardare almeno le seguenti fasi dell'attività vaccinale:

- le modalità di approvvigionamento, conservazione e trasporto dei vaccini;
- gli aspetti generali e quelli specifici delle vaccinazioni, compresa l'individuazione delle controindicazioni e delle precauzioni;
- l'acquisizione del consenso;
- le modalità e le tecniche di somministrazione dei vaccini;
- la gestione delle reazioni post-vaccinali;
- la gestione delle inadempienze, relativamente alle vaccinazioni d'obbligo per l'infanzia.

3.5 Ambulatori in cui si eseguono saltuariamente le vaccinazioni

I requisiti elencati ai punti precedenti riguardano gli ambulatori nei quali vengono eseguite in modo continuativo e strutturato le vaccinazioni.
Qualora presso studi medici vengano eseguite vaccinazioni in modo saltuario (es. la vaccinazione antinfluenzale da parte dei medici di famiglia) è indispensabile la seguente dotazione minima, in aggiunta a quella usualmente presente in qualunque locale in cui si svolga l'attività medica:

- pallone AMBU,
- adrenalina in fiale,
- antistaminici,
- cortisonici,
- siringhe adeguate alla somministrazione dei vari farmaci,
- frigorifero,
- schede tecniche dei vaccini in uso,
- la modulistica per l'eventuale acquisizione in forma scritta del consenso,
- la modulistica per la registrazione degli eventi avversi,
- la modulistica, cartacea o se disponibile su supporto informatico, per la registrazione delle vaccinazioni e la relativa trasmissione ai competenti Servizi vaccinali della Usl.

4. IL PERSONALE

La dotazione di personale deve essere adeguata ai volumi di attività svolta.
Il personale sanitario deve essere adeguatamente e periodicamente aggiornato (compreso sulla BLSD).
Il personale di nuova acquisizione, per raggiungere l'autonomia professionale, deve essere adeguatamente formato e guidato in un percorso di inserimento.
Nell'esercizio delle proprie funzioni tutti gli operatori devono poter essere facilmente identificabili dagli utenti.

4.1 Le competenze professionali e gli ambiti di responsabilità

L'entrata in vigore della Legge n. 42/99 "Disposizione in materia di professioni sanitarie", ha definito il campo delle attività e delle responsabilità delle professioni sanitarie e contemporaneamente ha abrogato il DPR 225/74 concernente il mansionario degli assistenti sanitari e degli infermieri.
Inoltre, la Legge n. 251/2000 "Disciplina delle professioni sanitarie infermieristiche, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione, ecc." ha promosso la valorizzazione, la responsabilizzazione e l'autonomia delle funzioni relative al ruolo.

Il quadro è quindi radicalmente mutato: le professioni dell'Assistente sanitario e dell'Infermiere da ausiliarie sono diventate professioni sanitarie a pieno titolo.

Il DM 17/01/1997 n. 69 ha definito il profilo dell'Assistente sanitario individuandolo come l'operatore che, in possesso del diploma universitario e dell'iscrizione all'albo professionale, è addetto alla prevenzione, alla promozione e all'educazione per la salute.

Si ricorda che, con i DD.MM. 27.7.2000, i diplomi e gli attestati precedenti sono stati resi equipollenti ai nuovi diplomi e alle nuove lauree istituiti con DD.MM. 2.4.2001.

L'Assistente sanitario, che presenta un percorso formativo specifico dell'area della prevenzione, è la figura elettiva per le attività di: sorveglianza delle malattie trasmissibili e progettazione degli interventi di prevenzione e controllo conseguenti, promozione delle vaccinazioni specie per quanto attiene alla metodologia comunicativa, counselling pre-vaccinale, organizzazione delle campagne vaccinali, gestione dell'anagrafe vaccinale, esecuzione delle vaccinazioni e formazione dei nuovi operatori.

L'Infermiere, se formato con esperienza sul campo, possiede la competenza per l'esecuzione delle vaccinazioni nei termini operativi che vengono di seguito riportati.

La seduta vaccinale

In considerazione delle modifiche del quadro normativo di cui sopra e al fine di regolamentare in tutto il territorio regionale l'attività sottesa alla seduta vaccinale, vengono formulate linee di indirizzo con lo scopo di definire i ruoli e le responsabilità delle figure professionali che vi partecipano, in ordine alle procedure e alle fasi operative della seduta vaccinale.

Si precisa che per **seduta vaccinale** si intende il percorso temporale e operativo che inizia con l'apertura al pubblico dell'ambulatorio di vaccinazione e termina con la chiusura dello stesso.
Per ogni seduta vaccinale deve essere formalmente identificato un medico referente della seduta stessa.
Si deve fare tutto il possibile affinché la seduta vaccinale programmata non venga sospesa: in caso di assenza imprevista dell'assistente sanitario o dell'infermiere, la seduta può essere eseguita dal medico, a condizione che sia presente altro personale sanitario che garantisca un supporto per la gestione di eventuali emergenze. Nel caso di assenza del medico, sarà compito del Responsabile di Servizio individuare il sostituto.

Il ***medico*** referente della seduta vaccinale:

- è presente all'interno della struttura in cui i trovano gli ambulatori vaccinali e deve essere prontamente reperibile;
- garantisce l'approfondimento informativo a favore dei genitori e/o soggetti interessati ogni qualvolta emergano dubbi da parte degli stessi;
- si assume la responsabilità diretta della gestione del vaccinando (esonero, rinvio, consulto specialistico, decisione su vaccinazione in ambiente protetto) qualora l'assistente sanitario (o l'infermiere) ne segnali la necessità (anamnesi positiva, dubbi, incertezze interpretative, ecc.) e in caso di vaccinazioni non previste da:
  - piani/programmi/disposizioni nazionali,
  - calendario vaccinale per l'infanzia/raccomandazioni/indicazioni regionali,
  - protocolli aziendali;
- si assume la responsabilità diretta dell'atto vaccinale qualora dalla raccolta dell'anamnesi emergano problematiche che comunque non controindichino la somministrazione del vaccino; in tal caso segnala sulla scheda anamnestica pre-vaccinale (SAP; allegato 1) la decisione assunta;
- in caso di emergenza, gestisce il pronto intervento, così come previsto dalla procedura predisposta dal Servizio;
- è responsabile della segnalazione degli eventi avversi a vaccinazione (farmacovigilanza).

L' ***assistente sanitario*** **o**, quando questo non è presente, ***l' infermiere***, se formato e specificamente incaricato:

- prima di iniziare la seduta vaccinale, controlla la temperatura dei frigoriferi e la completezza e l'idoneità del materiale di pronto soccorso, predispone inoltre quanto necessario allo svolgimento della seduta del giorno;

- accoglie la persona da vaccinare (o, in caso di minore, anche i genitori o altro soggetto adulto formalmente delegato dai genitori) verifica i dati e lo stato vaccinale dell'interessato e valuta l'eventuale documentazione vaccinale presentata dallo stesso;
- nel caso di minore, verifica se i genitori hanno ricevuto l'opuscolo informativo regionale sulle vaccinazioni e, in caso negativo, ne fornisce copia;
- presenta e promuove attivamente ai genitori o all'interessato le vaccinazioni previste dal calendario vaccinale regionale o raccomandate in particolari situazioni, assicurandosi che le principali informazioni necessarie per esprimere una scelta consapevole siano state correttamente comunicate e recepite dagli stessi;
- offre attivamente o comunque comunica la possibilità di eseguire eventuali altre vaccinazioni raccomandate;
- acquisisce il consenso alla somministrazione dei vaccini previsti da: piani/programmi/disposizioni nazionali, calendario vaccinale per l'infanzia/raccomandazioni/indicazioni regionali, protocolli aziendali;
- raccoglie l'anamnesi attraverso la compilazione dell'apposita scheda (SAP) per il rilievo di eventuali controindicazioni alle vaccinazioni;
- risponde alle richieste di chiarimenti da parte dei genitori o dell'interessato, evidenziando agli stessi gli aspetti positivi delle vaccinazioni, sul piano individuale e di sanità pubblica;
- coinvolge il medico nel colloquio con i genitori o con l'interessato, quando espressamente richiesto dagli stessi o a fronte di richieste di chiarimenti particolarmente complesse;
- se dalla compilazione della SAP non emergono controindicazioni o precauzioni alla/e vaccinazione/i, tenuto conto dei documenti tecnici in materia di buona pratica vaccinale (circolari ministeriali, raccomandazioni generali sulla pratica vaccinale, guida alle controindicazioni, ecc.) procede autonomamente all'esecuzione della vaccinazione;
- consulta il medico, che assumerà la decisione definitiva sul caso, qualora dalla compilazione della SAP emergano possibili controindicazioni o precauzioni (una o più risposte affermative), dubbi o incertezze interpretative;
- dopo la somministrazione della/e vaccinazione/i:
  - informa i genitori del vaccinato o il vaccinato stesso dei più comuni provvedimenti da assumere nel caso di comparsa di effetti collaterali e/o reazioni avverse (anche avvalendosi del materiale informativo specificatamente predisposto);
  - li invita, inoltre, a segnalare le eventuali reazioni comparse dopo la vaccinazione;
  - infine, ricorda agli interessati di sostare per 30 minuti negli spazi d'attesa del centro vaccinale allo scopo di intervenire immediatamente nel caso di reazioni avverse a rapida insorgenza;
- provvede a registrare:
  - il nominativo del medico referente della seduta,
  - la data e gli elementi identificativi dei vaccini somministrati sulla scheda di vaccinazione (cartacea e/o informatizzata) dell'interessato,
  - i dati identificativi dell'operatore che ha compilato la SAP e che ha eseguito la/e vaccinazione/i,
  - la data e il tipo di vaccino somministrato sul libretto personale del vaccinato;
- prende parte attiva al pronto intervento, così come previsto dalla procedura predisposta dal Servizio, in caso di emergenza;
- porta a conoscenza del medico ogni reazione avversa a vaccino di cui viene a conoscenza.

Durante la seduta vaccinale, inoltre, devono essere svolti compiti di natura amministrativa quali:
- gestire le fasi di accesso degli utenti,
- fornire informazioni alle richieste, dirette o telefoniche, di carattere organizzativo (orari di apertura, ecc),
- predisporre i certificati di vaccinazione,
- ricevere e controllare i pagamenti relativi alle vaccinazioni, qualora previsti,
- rilasciare l'attestato di presenza quando richiesto dagli utenti, ecc.

4.2 Le integrazioni professionali

I Dipartimenti Sanità Pubblica, cui compete la valutazione della diffusione delle malattie infettive nella collettività e la programmazione degli interventi di prevenzione, fra i quali le campagne vaccinali, dovranno integrarsi per l'offerta attiva delle vaccinazioni con altri Dipartimenti territoriali e ospedalieri per assicurare la copertura vaccinale per determinate categorie a rischio. Dovrà esserci integrazione con il Dipartimento Cure Primarie per l'organizzazione della campagna anti influenzale annuale e per i programmi vaccinali all'interno degli Istituti penitenziari, con i Servizi Pediatrici per le vaccinazioni ai minori; con i Dipartimenti Salute Mentale e Dipendenze Patologiche per le vaccinazioni dei loro assistiti;

con i Dipartimenti Ospedalieri per la vaccinazione di pazienti critici quali gli emodializzati, gli splenectomizzati o le donne nell'immediato post-partum per la prevenzione della rosolia congenita.

I medici di medicina generale (MMG), i pediatri di libera scelta (PLS) e gli specialisti dovrebbero considerare le vaccinazioni come parte integrante della attività di tutela della salute dei loro assistiti. In particolare dovrebbero:
- controllare lo stato vaccinale del paziente al momento della presa in carico dell'assistito,
- registrare sulla cartella clinica e/o sulla tessera delle vaccinazioni del paziente tutte le vaccinazioni eseguite,
- promuovere nei confronti degli assistiti le vaccinazioni indicate per età, per eventuale appartenenza a categorie di rischio, nonché quelle previste da specifici programmi nazionali e/o regionali,
- comunicare i dati delle vaccinazioni direttamente eseguite (e delle eventuali reazioni avverse) alle Sedi vaccinali di riferimento quando risulti impossibile aggiornare in autonomia l'archivio informatizzato,
- assicurare ai Servizi vaccinali attività di consulenza pre-vaccinale, per valutare i casi problematici, e post-vaccinale per valutare le reazioni avverse.

I medici competenti devono valutare lo stato vaccinale dei lavoratori a rischio e inviarli per l'esecuzione delle vaccinazione al Dipartimento Sanità Pubblica territorialmente competente; in caso di esecuzione diretta delle vaccinazioni rilasciano la documentazione all'interessato e comunicano al Dipartimento Sanità Pubblica di residenza i dati vaccinali.
Gli operatori dei Servizi vaccinali devono essere disponibili a fornire supporto tecnico e informativo in materia di vaccinazioni (informazioni sui vaccini, calendari vaccinali, controindicazioni, eventi avversi, ecc.), oltre che ai cittadini, anche ai medici e ad altri operatori sanitari che ne avessero necessità.

I professionisti che a qualsiasi titolo si occupano e praticano vaccinazioni devono essere invitati a partecipare alle iniziative di aggiornamento promosse dai Servizi vaccinali, in particolare quando riguardino:
- l'andamento delle malattie trasmissibili prevenibili da vaccino,
- i nuovi vaccini e le scelte strategiche in materia di vaccinazioni,
- la sorveglianza degli eventi avversi.

4.3 La formazione

Sono addetti all'attività vaccinale operatori sanitari dedicati che seguono periodicamente specifici percorsi formativi e di aggiornamento, sia attraverso l'istituto dell'ECM, sia attraverso modalità interne aziendali autogestite.
La formazione deve riguardare:
- gli aspetti tecnico-sanitari riguardanti i vaccini; oltre alle nuove acquisizioni scientifiche devono essere particolarmente analizzati gli aspetti inerenti le controindicazioni e le precauzioni;
- gli aspetti relazionali/comunicativi dell'approccio con l'utente e la capacità di guidarlo a scelte consapevoli;
- l'approfondimento teorico-pratico relativo alla gestione delle emergenze post-vaccinali.

Queste ultime sono eventi a bassa frequenza che necessitano di personale particolarmente formato per gestirle: in conseguenza di ciò i momenti formativi vanno organizzati almeno ogni anno.

Oltre alla formazione si raccomanda la realizzazione di incontri periodici - audit - tra gli operatori finalizzati:
- alla discussione di casi particolari o criticità emerse nel corso dell'attività,
- al confronto e condivisione delle tematiche oggetto di procedura,
- alla valutazione delle attività svolte e al feedback dei risultati raggiunti.

5. LE FASI DELL'ATTIVITÀ VACCINALE

5.1 La gestione dell'anagrafe vaccinale

L'anagrafe vaccinale informatizzata costituisce lo strumento necessario per garantire una corretta conduzione dei programmi di vaccinazione, il monitoraggio dell'efficienza dell'attività e il controllo della sua efficacia attraverso il calcolo delle coperture vaccinali.
All'interno delle Aziende sanitarie la gestione dell'anagrafe vaccinale (consultazione, aggiornamento) coinvolge la Pediatria di Comunità e il Dipartimento Sanità pubblica.

Il Sistema Operativo deve consentire:
- la registrazione delle vaccinazioni eseguite (o delle motivazioni che hanno comportato la mancata somministrazione), dei lotti dei vaccini utilizzati e delle reazioni avverse,
- la stampa degli inviti, per l'offerta attiva delle vaccinazioni, e dei certificati vaccinali,
- la individuazioni degli inadempienti e dei non vaccinati,
- l'individuazione dei soggetti in cui sia necessario eseguire vaccinazioni in relazione all'età o all'appartenenza a categorie a rischio,
- il calcolo delle coperture vaccinali con distinzione tra domiciliati e residenti,
- il monitoraggio dell'avanzamento del programma rispetto agli obiettivi fissati,
- il monitoraggio degli eventi avversi,
- la gestione delle scorte dei vaccini e l'individuazione rapida dei lotti sottoposti a provvedimenti di sospensione.

Il programma deve garantire la riservatezza e la salvaguardia dei dati.

Il sistema informativo sulle vaccinazioni, inoltre, deve interfacciarsi con il sistema informativo aziendale delle malattie infettive.

La gestione informatizzata dovrebbe essere, altresì, estesa ad altre strutture sanitarie operanti sul territorio, quali Pronto Soccorso, Continuità assistenziale, ambulatori dei medici competenti delle Aziende sanitarie, ambulatori dei MMG e PLS, SerT, ecc. per consentire la verifica dello stato vaccinale di persone in particolare condizione di rischio, e la eventuale registrazione delle vaccinazioni eseguite presso questi ambulatori.

I centri vaccinali devono periodicamente acquisire l'elenco dei nuovi nati e aggiornare l'anagrafe anche sulla base dei soggetti immigrati e emigrati.

5.2 La definizione del fabbisogno vaccinale, l'approvvigionamento, lo stoccaggio e la distribuzione del vaccino

In ciascuna Azienda sanitaria i tre attori principali di questa fase del processo vaccinale sono il Servizio Farmaceutico, il Dipartimento Sanità pubblica e la Pediatria di Comunità che devono collaborare, svolgendo ciascuno il proprio ruolo.
In particolare:
1) ogni Dipartimento Sanità Pubblica deve provvedere a :
- stimare il fabbisogno, ovvero la tipologia e il numero di vaccini necessari per anno, sentiti i Servizi coinvolti;
- trasmettere le stime del fabbisogno al Servizio Farmaceutico;
- monitorare i consumi;

2) il Servizio Farmaceutico deve:
- provvedere all'approvvigionamento dei vaccini come da ordinativi ricevuti;
- verificare la corrispondenza fra l'ordine e la bolla di consegna, lo stato di conservazione e la data di scadenza dei vaccini al momento della loro consegna;
- distribuire i vaccini, nei quantitativi richiesti, ai Servizi richiedenti;
- trasmettere al Dipartimento Sanità Pubblica i tabulati dei vaccini ordinati;

3) i Servizi che vaccinano devono:
- registrare la data di scadenza dei nuovi lotti di vaccino su apposito scadenziario che andrà periodicamente controllato,
- stoccare i vaccini nelle celle assicurandosi che lotti diversi degli stessi vaccini siano adeguatamente separati, che i lotti a scadenza più prossima siano posti nelle file anteriori onde consentirne l'utilizzo prioritario, che sia favorita la circolazione dell'aria e che le confezioni non siano appoggiate alle pareti,
- ridistribuire i vaccini nelle sedi vaccinali periferiche,
- verificare il mantenimento della catena del freddo.

Tutti gli aspetti sopra riportati devono essere oggetto di una specifica procedura aziendale, comprensiva dei comportamenti e delle azioni da compiere nel caso di interruzione della catena del freddo.

5.3 La pianificazione degli inviti e delle sedute vaccinali

La procedura per l'effettuazione delle vaccinazioni ai minori deve prevedere l'invito su appuntamento, da spedire con congruo anticipo rispetto alla scadenza vaccinale.

L'invito deve esplicitare chiaramente tutte le vaccinazioni proposte considerando alla stessa stregua le obbligatorie e le raccomandate.
Inoltre, deve contenere le informazioni relative alla ubicazione dell'ambulatorio, alle modalità di accesso e alla possibilità di differimento dell'appuntamento in caso di impedimento, con l'indicazione degli operatori di riferimento da contattare e dei rispettivi numeri di telefono.

La programmazione degli inviti dovrà tenere conto della organizzazione locale e delle variabili conosciute (ad esempio: età del vaccinando, tipologia del vaccino da somministrare e numero della dose, appartenenza a categoria a rischio, ecc.), riservando un tempo adeguato per ogni utente.
Dovrà, altresì, tenere conto del periodo di osservazione in sala di attesa dopo l'esecuzione della/e vaccinazione/i.

Come già detto, le vaccinazioni dei soggetti a rischio dovrebbero essere promosse tramite i medici curanti. Tuttavia, nel caso vengano attivati programmi vaccinali mirati con chiamata attiva, dovranno essere i Servizi vaccinali ad inviare specifico invito.

A distanza di 1-2 mesi dal primo invito deve essere pianificato l'invio di un sollecito.

Per quanto riguarda la popolazione immigrata proveniente da Paesi stranieri:
- i minorenni vanno invitati a presentarsi al servizio vaccinale di competenza per età, con la documentazione vaccinale in loro possesso.
Verranno confrontate le eventuali vaccinazioni eseguite con il calendario vaccinale in vigore e proposte le vaccinazioni mancanti.
Le Aziende dovranno organizzarsi per la ricerca attiva dei minori immigrati, attraverso i punti nascita, le scuole, l'anagrafe sanitaria.
Per gli immigrati minorenni provenienti da altre Aziende Usl o regioni italiane, acquisiti d'ufficio i dati vaccinali, si procederà in maniera analoga.
- ai soggetti adulti maggiorenni verranno proposte, in occasione di accessi ai Servizi Igiene e Sanità pubblica le vaccinazioni indicate per età e per eventuale appartenenza a categorie a rischio; saranno altresì offerte le vaccinazioni previste nei calendari vaccinali regionali, non eseguite nei luoghi di origine (Paesi stranieri o altre Regioni italiane).
Tenendo conto dell'anno di nascita sono da considerarsi come diritto acquisito e quindi gratuite le vaccinazioni previste dal calendario vaccinale regionale (es. antimeningococco C coniugato per i nati dal 1990; antiepatite B per i nati dal giugno 1979).
Per la popolazione immigrata da altri Paesi va predisposta e utilizzata modulistica tradotta in lingua straniera.

Gli immigrati, siano essi provenienti da un'altra Azienda Usl, da un'altra Regione o da un altro Paese, per i quali non sia disponibile un'adeguata e attendibile documentazione sulle vaccinazioni ricevute, vanno considerati non immunizzati.
Prima di dare avvio ad un ciclo vaccinale ex-novo, i Servizi vaccinali cercheranno di ricostruire la storia del soggetto ricorrendo al laboratorio per l'esecuzione degli accertamenti sierologici per il tetano e, relativamente agli immigrati provenienti da paesi o aree ad alta endemia, anche per l'epatite B.

5.4 La promozione dell'adesione consapevole alle vaccinazioni previste dal calendario per l'infanzia e dai protocolli per categorie a rischio

I Servizi vaccinali, nell'adoperarsi per il raggiungimento, il mantenimento e il miglioramento degli obiettivi di copertura previsti dal calendario regionale, devono favorire in ogni caso l'adesione consapevole e informata degli interessati alle vaccinazioni.
Anche nella nostra Regione si opera, infatti, per promuovere la crescita culturale dei cittadini tale da portare a riconoscere la prevenzione, e le vaccinazioni in particolare, come un diritto, piuttosto che un dovere sociale.
Per il conseguimento del suddetto obiettivo si indicano di seguito le azioni minime da mettere in campo:

a) vaccinazioni del ciclo primario dell'infanzia

Prima della seduta vaccinale i genitori devono poter disporre di materiale informativo.
I Servizi si devono attivare, ad esempio distribuendo presso il Punto Nascita o inviando a domicilio, anche contestualmente all'invito, l'opuscolo regionale "Le vaccinazioni nell'infanzia. Perché, quando, come: informazioni per i genitori" che, in modo chiaro e comprensibile, fornisce gli elementi essenziali

di conoscenza sulle patologie per le quali viene offerta la vaccinazione, sulle loro complicanze e sui benefici e rischi delle vaccinazioni.
Per la popolazione immigrata da altri paesi va utilizzato anche materiale tradotto in lingua straniera.

In occasione della seduta vaccinale gli operatori devono accertarsi che i genitori abbiano ricevuto il materiale e ne abbiano compreso i contenuti e devono rendersi disponibili per ogni eventuale richiesta di approfondimento. Qualora l'ostacolo della lingua fosse di impedimento a tale processo comunicativo, ci si dovrà avvalere dell'operato di mediatori culturali.

b) vaccinazioni in situazioni particolari e raccomandate per categorie a rischio, per tutte le fasce di età

Oltre a quanto già indicato vanno intraprese azioni mirate rivolte al raggiungimento degli individui appartenenti alle categorie a rischio o che svolgono attività di pubblica utilità (ad esempio operatori sanitari, ecc.) al fine di informarli, sensibilizzarli e ottenere l'adesione alle vaccinazioni.
Come già sottolineato nel paragrafo 4.2, un ruolo fondamentale in tal senso possono ricoprirlo i MMG, i PLS, gli specialisti (in particolare dei centri di diabetologia, ematologia, dialisi, consultori, Ser.T, e più in generale di tutti coloro che sono a stretto contatto con pazienti affetti da patologie a maggior rischio di complicanze dovute a malattie prevenibili da vaccino) e i medici competenti. Tali professionisti vanno quindi coinvolti per:

- l'individuazione dei soggetti a rischio,
- fornire informazioni, educare alla prevenzione e promuovere le vaccinazioni,
- eseguire direttamente le vaccinazioni presso gli ambulatori o i reparti specialistici.

Ove possibile si raccomanda di coinvolgere le Associazioni dei malati cronici.
Come già indicato, per la popolazione immigrata da altri paesi va utilizzato materiale tradotto in lingua straniera

5.5 Le modalità di offerta delle vaccinazioni

Nell'ambito della singola seduta vaccinale, si raccomanda di offrire agli interessati le dosi previste di tutti i vaccini indicati dai calendari o protocolli, specifici per età o condizione di rischio, verificata la compatibilità della somministrazione simultanea. Ciò permette di evitare il disagio di appuntamenti frequenti e ravvicinati, che possono andare disattesi e quindi determinare ritardi nel completamento delle coperture.

Le vaccinazioni previste da:

- calendario per l'infanzia,
- protocolli per le categorie a rischio,
- programmi, piani, disposizioni di legge nazionali e/o regionali,

quando non altrimenti specificato, sono offerte a titolo gratuito.
L'offerta gratuita è inoltre estesa ai volontari, affiliati/associati ad organizzazioni onlus, diretti in aree del mondo svantaggiate per svolgere missioni umanitarie, secondo il profilo di rischio individuato.
Le vaccinazioni non ricomprese nei suddetti casi vengono invece erogate a pagamento con la formula del rimborso del costo del vaccino (costo effettivo + IVA) al quale va aggiunta la tariffa della somministrazione, così come previsto da tariffario regionale.

5.6 L'acquisizione del consenso

Il consenso informato è l'accettazione volontaria, consapevole, specifica ed esplicita da parte di un cittadino di un qualsiasi trattamento sanitario.
Per i minori o per le persone incapaci di intendere o di volere, il consenso deve essere espresso dall'esercente la potestà genitoriale (genitori o tutore legale) ovvero dal rappresentante legale (tutore, curatore, amministratore di sostegno) della persona incapace. Va precisato che sia il minorenne, sia la persona incapace hanno diritto ad essere informati e ad esprimere la propria opinione, che deve essere tenuta in considerazione in relazione all'età, al grado di maturità raggiunto e di capacità di comprensione
Il consenso ad un trattamento sanitario deve sempre essere richiesto e acquisito dall'operatore sanitario e il cittadino ha diritto di revocarlo in qualsiasi momento. Tutto ciò vale anche per le vaccinazioni, per quelle obbligatorie infatti, va chiarito che esse vanno considerate come trattamenti sanitari non coercitivi.

Il consenso si caratterizza per vari requisiti, fra cui:

a. la qualità della comunicazione e dell'informazione,

b. la comprensione dell'informazione,
c. la capacità decisionale del vaccinando,
d. la libertà di autodeterminazione del vaccinando.

L'informazione deve essere chiara e comprensibile. Tale necessità deriva anche dal fatto che si tratta di interventi proposti a persone sane e che non sussistono condizioni di emergenza.
L'informazione scritta deve essere sintetica, di facile lettura e complementare a quella verbale il cui livello di dettaglio va commisurato alla capacità di comprensione ed alle esigenze del vaccinando.
Come già sottolineato, per la popolazione straniera si utilizzerà materiale tradotto e ci si avvarrà, se necessario, dell'ausilio di mediatori culturali.
I contenuti del messaggio comunicativo devono riguardare:
- le caratteristiche del/i vaccino/i impiegato/i,
- le caratteristiche e le possibili/probabili complicanze e sequele della malattia che si vuole prevenire,
- i benefici attesi dalla vaccinazione,
- i rischi connessi con la vaccinazione,
- i rischi connessi alla mancata vaccinazione.

Particolare importanza assume il rapporto empatico che l'operatore sanitario, dotato di esperienza e capacità comunicative, riesce a stabilire con l'utente.
La capacità di dialogare apertamente crea un clima di sicurezza e fiducia nel quale gli interessati possono valutare le informazioni, discutere degli aspetti legati ai vaccini e assumere liberamente una decisione in merito alla/e vaccinazione/i.
L'operatore sanitario addetto alle vaccinazioni deve fornire le informazioni in maniera esaustiva ed equilibrata, cercando di comprendere i reali motivi del dissenso e fornendo i giusti strumenti conoscitivi alle persone affinché possano scegliere in maniera davvero libera e consapevole. In ogni caso va evitato l'accanimento nel tentativo di convincere e il terrorismo informativo.

L'acquisizione del consenso in forma scritta rappresenta una prassi condivisa e consolidata, benché nessuna norma lo prescriva. Si ricorda però che la firma in calce ad un modulo non significa automaticamente che quello fornito sia veramente un consenso informato e non costituisce forma di tutela medico-legale assoluta per l'operatore sanitario.

Per le vaccinazioni che prevedono un ciclo vaccinale a più dosi, il consenso per l'intero ciclo può essere acquisito, in forma scritta, al momento, della prima dose.

5.7 L'individuazione delle controindicazioni

Tutti i vaccinandi devono essere valutati per l'individuazione di eventuali controindicazioni e/o precauzioni alla somministrazione del/i vaccino/i.
Le **controindicazioni** indicano la presenza di una condizione che aumenta il rischio di reazioni avverse gravi. In presenza di una controindicazione, quindi, il vaccino non deve essere somministrato.
Le **precauzioni** indicano invece la presenza di situazioni che possono aumentare il rischio di una reazione avversa o ridurre la capacità immunogena del vaccino. Tuttavia il rischio che il paziente corre se viene vaccinato, pur in presenza di una precauzione, è minore di quello che corre per la presenza di una controindicazione. Tanto è vero che una vaccinazione può essere indicata in presenza di una precauzione, quando i benefici della vaccinazione superino, a giudizio del medico, i rischi di una reazione avversa.

Le controindicazioni e le precauzioni vanno rilevate mediante un colloquio pre-vaccinale guidato dalla scheda anamnestica pre-vaccinale**.** La raccolta delle informazioni va effettuata intervistando l'interessato e/o, quando trattasi di minore o di incapace, altra/e persona/e, a conoscenza del suo stato di salute, formalmente delegata/e dai genitori o dal rappresentante legale del vaccinando. Qualora i genitori deleghino altre persone ad accompagnare il vaccinando, devono aver compilato e firmato il modulo dell'anamnesi pre-vaccinale ed il consenso informato, che il delegato presenterà al personale sanitario insieme al proprio documento di identità e alla fotocopia dei documenti dei deleganti. Tale anamnesi potrà essere approfondita con il delegato se a conoscenza dello stato di salute del vaccinando, e opportunamente controfirmata.
Anche in questo caso, per la popolazione immigrata si potrà utilizzare la SAP tradotta in lingua straniera e avvalersi dell'operato di mediatori culturali.

Come supporto al colloquio si consiglia di consultare la guida sintetica alle controindicazioni (allegato 2) e il documento "Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni" elaborato dal Network Italiano delle Vaccinazioni – NIV- (4°edizione, dicembre 2008) al seguente indirizzo:
http://www.levaccinazioni.it/Professionisti/FilesUploaded/2001~4~13~11~6~42~2032/Guida_alle_controindicazioni_alle_vaccinazioni_gennaio.pdf.

Le controindicazioni temporanee vanno rivalutate nel tempo.
In caso di controindicazione assoluta e permanente, l'esonero andrà registrato nella documentazione vaccinale dell'Azienda Usl e sul libretto vaccinale dell'interessato.

La compilazione della SAP viene effettuata dall'assistente sanitario (o infermiere). Quando la SAP risulti negativa per la presenza di controindicazioni/precauzioni, l'assistente sanitario (o l'infermiere) la sottoscrive e procede all'esecuzione della vaccinazione.
Qualora emergano condizioni che devono essere ulteriormente indagate interviene il medico che assume la decisione definitiva sul caso.

5.8 La somministrazione del vaccino

L'approccio degli operatori sanitari deve essere tale da minimizzare il rischio di possibili reazioni ansiogene nel vaccinando, in particolare quando trattasi di bambini.
Nel caso di bambini, inoltre, i genitori devono essere incoraggiati ad assistere il proprio figlio durante la somministrazione.
Si sceglierà la posizione del vaccinando, da adottare durante l'atto vaccinale, in relazione all'età, al livello di autosufficienza e al sito individuato per la somministrazione.

La somministrazione dei vaccini deve avvenire nel rispetto delle misure di sicurezza e di buona pratica vaccinale, in particolare:

- per ogni vaccino va controllata la data di scadenza: il vaccino può essere utilizzato, se idoneamente conservato, fino all'ultimo giorno della data indicata (quando risulta indicato il mese, fino all'ultimo giorno del mese indicato).
- ogni fiala deve essere attentamente ispezionata, prima dell'uso, alla ricerca di possibili danni o segni di contaminazione.
- i vaccini vanno preparati solo al momento dell'uso nel rispetto delle precauzioni idonee ad evitare la contaminazione del prodotto o del dispositivo di inoculo.

Occorre evitare la preparazione anticipata per la possibilità di errori dovuti alla difficoltà di riconoscere i singoli vaccini al momento dell'uso, per il rischio di contaminazione del prodotto e, con riguardo ai vaccini vivi attenuati, per l'inattivazione del principio attivo trattandosi di prodotti instabili il cui deterioramento inizia subito dopo la ricostituzione.

- i vaccini liofilizzati vanno ricostituiti utilizzando il diluente specifico fornito insieme al vaccino e seguendo le indicazioni del produttore. Il tappo in gomma del contenitore, quando trattasi di una confezione multidose, va disinfettato con una soluzione alcolica e lasciato asciugare. Una volta ricostituito, il vaccino va somministrato entro il tempo massimo indicato o eliminato. La sostituzione dell'ago dopo la ricostituzione del vaccino non è necessaria a meno che l'ago si sia contaminato o piegato.
- per la somministrazione va utilizzato l'ago più adeguato in relazione alla via e al sito di somministrazione, alla taglia del vaccinando e alla viscosità del prodotto.
- per ciascun vaccino vanno seguiti la via e il sito di somministrazione raccomandati a meno che le condizioni del vaccinando non lo impediscano come, ad esempio, per la presenza di disturbi della coagulazione, amputazioni, ecc. Vie o siti di somministrazione impropri rispetto allo specifico vaccino e/o al vaccinando possono determinare riduzione dell'efficacia del vaccino e/o aumento della frequenza delle reazioni avverse locali severe.
- per ciascun vaccino vanno rispettati i tempi di somministrazione, con particolare riguardo all'età raccomandata e minima alla quale somministrare le varie dosi e all'intervallo raccomandato e minimo che deve intercorrere fra le dosi dello stesso vaccino o di altri.
- i vaccini, di norma, possono essere co-somministrati: per alcuni esistono specifiche indicazioni supportate da studi scientifici, tuttavia, la mancanza di una esplicita raccomandazione alla co-somministrazione non implica che il vaccino non possa essere co-somministrato (WHO, 2009).

I vaccini non vanno miscelati fra loro in un'unica siringa, ma somministrati singolarmente seguendo le vie e i siti di inoculo raccomandati.

Per il controllo della diffusione delle infezioni, infine, gli operatori sanitari devono adottare e seguire le Precauzioni Standard. In particolare:
- le mani vanno sempre lavate, ad ogni utente, prima di procedere alla preparazione del/i vaccino/i e dopo averlo/i somministrato/i;
- i guanti vanno indossati quando vi è la possibilità di contatto con sangue o fluidi corporei del vaccinando o quando l'operatore ha lesioni cutanee;
- gli aghi o le fiale siringhe, una volta usati, vanno eliminati senza re-incappucciarli o manipolarli in alcun modo, inserendoli in contenitori rigidi per rifiuti sanitari.

Per approfondimenti possono essere consultati:
- l'appendice D del manuale: "Epidemiology and Prevention of Vaccine Preventable Diseases. The Pink Book." – Centers for Disease Control and Prevention, 10à edizione, marzo 2008, scaricabile al seguente indirizzo:
http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/pink-appendx.htm#appd
- il capitolo 4 del manuale: Immunisation against infectious disease - 'The Green Book' – Department of Health – UK, ultimo aggiornamento 8 gennaio 2009, scaricabile all'indirizzo:
http://www.dh.gov.uk/en/Publichealth/Healthprotection/Immunisation/Greenbook/dh_4097254
- WHO, Recommended Routine Immunisation (Updated January 8, 2009):
http://www.who.int/immunization/policy/immunization_tables/en/index.html

Vaccinazioni in ambiente protetto
L'esecuzione della vaccinazione in ambiente protetto, ovvero in una struttura di tipo ospedaliero idoneamente attrezzata per pratiche rianimatorie, deve avvenire allorché vi è la presunzione di un rischio aumentato di una reazione IgE mediata, nella fattispecie una razione anafilattica grave fino allo shock, quale possibile conseguenza di un vaccino somministrabile.

Si deve ricorrere alla vaccinazione in ambiente protetto se l'interessato ha una storia di:
- anafilassi a sostanza non nota, non correlata a precedente somministrazione di vaccino;
- anafilassi a sostanza nota non contenuta nel vaccino;
- anafilassi a sostanza non nota, correlata a precedente somministrazione di vaccino conosciuto, i cui componenti in grado di determinare reazioni d'ipersensibilità non sono presenti in quello/i oggetto di valutazione;
- reazione allergica non grave a precedente somministrazione dello stesso vaccino, qualora vi sia il dubbio che possa essersi trattato di una reazione allergica IgE mediata.

Eventi avversi di natura non allergica avvenuti a seguito della somministrazione di precedenti dosi di vaccino, di norma, non richiedono un ambiente protetto.

La decisione di attivare il percorso della vaccinazione in ambiente protetto deve essere presa dal medico referente della seduta vaccinale il quale potrà estendere, a suo giudizio, tale indicazione anche ad altre condizioni del vaccinando (ad esempio, in presenza di una reazione allergica non grave a una sostanza nota, contenuta nel vaccino oggetto di valutazione) eventualmente avvalendosi del giudizio di un consulente allergologo per gli approfondimenti del caso.

Le modalità di accesso ai Centri individuati per la somministrazione in ambiente protetto devono essere definite con i Responsabili delle strutture ospedaliere interessate ed essere oggetto di specifico protocollo. Quest'ultimo deve anche contenere l'indicazione dei tempi di sorveglianza post-vaccinale che, indicativamente, non devono essere inferiori alle quattro ore.

La somministrazione in ambiente protetto è esente dalla partecipazione alla spesa sanitaria da parte dell'interessato.

5.9 La archiviazione degli atti vaccinali
Tutte le vaccinazioni praticate vanno registrate nella scheda individuale della persona interessata.
La registrazione consente di documentare le avvenute vaccinazioni garantendo che le persone siano state effettivamente ed adeguatamente vaccinate.
La registrazione va eseguita durante la seduta vaccinale o al più tardi il giorno successivo, utilizzando il software in dotazione al Servizio. Qualora quest'ultimo non fosse ancora disponibile dovrà essere tenuta una registrazione cartacea (scheda personale).

Qualora il centro vaccinale lo ritenga utile potrà essere tenuta una doppia registrazione, cartacea e informatizzata.
La responsabilità della registrazione è dell'assistente sanitario/infermiere, che non necessariamente dovrà essere lo stesso operatore che ha condotto la seduta.
Ai fini della registrazione dovranno essere inseriti accanto ai dati anagrafici del vaccinato i seguenti dati:
- data di somministrazione
- tipo e nome commerciale del vaccino
- posizione della dose nel calendario delle vaccinazioni
- ditta produttrice
- lotto di produzione
- sito di somministrazione
- eventuali reazioni avverse
- esoneri temporanei o permanenti.

La modulistica cartacea compilata nel corso della seduta vaccinale (SAP, consenso informato, ecc.) deve essere conservata in archivio per un periodo di tempo illimitato e comunque non meno 10 anni.

5.10 La gestione delle reazioni avverse

Le reazioni avverse a vaccinazioni si possono classificare, sulla base del criterio temporale, in:
- reazioni a rapida insorgenza con comparsa dei sintomi entro pochi minuti dalla somministrazione del vaccino,
- reazioni a insorgenza tardiva che, invece, si verificano con un intervallo di ore o di giorni.

Non tutte le reazioni riconoscono un nesso causale, certo o probabile, con il vaccino somministrato.

Per ridurre il rischio di reazioni avverse è fondamentale condurre una valutazione pre-vaccinale accurata al fine di escludere dalla vaccinazione le persone con controindicazioni o adottare preliminarmente le misure idonee a minimizzarne le conseguenze qualora il vaccino possa essere somministrato.
In particolare dovrà essere indagato lo stato di salute attuale, l'esistenza di malattie importanti e di allergie, l'assunzione di farmaci, le reazioni a precedenti vaccinazioni.

<u>Le reazioni avverse immediate</u>
Dal punto di vista eziologico si dividono in:
- reazioni non allergiche (come crisi lipotimica-collasso, episodio di ipotonia-iporesponsività, crisi d'ansia, spasmi affettivi), di solito di lieve entità e con tendenza a risoluzione spontanea;
- reazioni allergiche, tipo ipersensibilità immediata, estremamente rare, ma che possono mettere in pericolo la vita e richiedono un trattamento di emergenza, in particolare quando trattasi di anafilassi con tempo di latenza breve.

In ogni caso è buona norma raccomandare alle persone che si accingono a ricevere un vaccino di non allontanarsi dal luogo di vaccinazione per almeno 30 minuti dopo la somministrazione, eventualmente prolungato per il tempo ritenuto necessario qualora l'anamnesi abbia evidenziato condizioni di rischio aggiuntive.
In alcune rare situazioni è opportuno adottare la precauzione di eseguire la vaccinazione in ambiente protetto (vedi paragrafo 5.8).

Nel caso di reazione anafilattica l'obiettivo primario dei servizi vaccinali è quello di garantire il sostegno delle funzioni vitali e adottare misure atte a contrastare i processi innescati dalla reazione fino alla presa in carico della persona interessata da parte di operatori del soccorso avanzato. (migliori condizioni possibili fino all'arrivo del 118).
Poiché la rapidità dell'intervento risulta fondamentale, ogni operatore che effettua vaccinazioni deve essere in grado di riconoscere i sintomi, rilevare i segni dell'anafilassi e attuare, secondo competenze professionali e ambito di responsabilità, quanto previsto dalla procedura di Servizio per la gestione delle emergenze post-vaccinali.

Per il controllo delle reazioni avverse immediate, presso ciascun ambulatorio devono essere disponibili:
- la dotazione di farmaci, dispositivi medici, strumenti e attrezzature ritenuti necessari e individuati in base alla tipologia dell'utenza; la dotazione minima obbligatoria è elencata nel paragrafo 3.3,
- copia della procedura per la gestione delle emergenze post-vaccinali (vedi paragrafo 3.4).

Per i necessari approfondimenti tecnici si rimanda alla pubblicazione "Reazioni dopo la somministrazione di un vaccino. Procedure operative standard per la gestione delle reazioni a rapida insorgenza dopo la somministrazione di un vaccino", Autori vari, scaricabile al seguente indirizzo: http://www.levaccinazioni.it/Professionisti/FilesUploaded/2006~4~24~11~32~14~3555/264.asp

Le reazioni a insorgenza tardiva
Quando il servizio vaccinale ne viene informato è tenuto a fornire, in particolare per le reazioni gravi, il dovuto supporto, anche individuando i percorsi e garantendo gli accessi a titolo gratuito presso strutture specialistiche diagnostico-terapeutiche e riabilitative ed effettuando il follow up di tali situazioni.

Indennizzo e risarcimento del danno
In caso di reazioni che abbiano determinato danni permanenti, il Servizio deve informare l'interessato del diritto alla richiesta di indennizzo previsto dalla legge 210/92 e successive modifiche.

5.11 La gestione dei non vaccinati

Gli inadempienti alle vaccinazioni obbligatorie per l'infanzia
Nel caso di mancata presentazione al primo appuntamento, l'invito (sollecito) ad eseguire le vaccinazioni verrà reiterato almeno 2 volte, trascorsi 30-60 giorni, di cui l'ultimo va inviato in una forma che preveda la verifica del ricevimento (raccomandata con ricevuta di ritorno).

Gli inottemperanti all'ultimo sollecito saranno contattati telefonicamente e invitati ad un colloquio con un operatore. Per rinforzare l'adesione alla vaccinazione i Servizi coinvolgeranno il curante, chiedendone la collaborazione, e, come ultimo tentativo, valuteranno l'opportunità di effettuare una visita domiciliare.

Ai fini epidemiologici si considerano totalmente inadempienti all'obbligo vaccinale i bambini che al compimento del 12° mese di vita non hanno iniziato alcuna vaccinazione.
Si considerano inoltre inadempienti ad una vaccinazione obbligatoria i soggetti che non iniziano il ciclo vaccinale alla data prevista o non lo proseguono secondo il calendario previsto.

Le motivazioni che possono generare inadempienza sono diverse. Una volta preso contatto con i genitori e acquisite le informazioni necessarie, i Servizi:
- agiranno come indicato al paragrafo 5.12 in presenza di una scelta consapevole, espressione di dissenso verso le vaccinazioni,
- riporteranno sulla scheda personale dell'interessato le condizioni sanitarie, non precedentemente comunicate, che danno luogo a esonero o controindicazione alla somministrazione dei vaccini,
- coinvolgeranno i Servizi sociali del Comune di riferimento, con il fine di riuscire a superare le presumibili condizioni di disagio in cui versa la famiglia e che hanno originato l'inottemperanza all'obbligo vaccinale, se emerge che quest'ultima è riferibile a incuria, trascuratezza, negligenza nei confronti del minore,
- con riferimento agli stranieri, coinvolgeranno i mediatori culturali qualora l'inadempienza derivi da aspetti socio-culturali e/o da difficoltà linguistiche non direttamente affrontabili.

Nel caso, infine, in cui il nucleo familiare sia irreperibile, o non coinvolgibile, i Servizi, con riguardo alle vaccinazioni obbligatorie, segnaleranno l'inadempienza alle Autorità competenti, così come indicato alla lettera b) del paragrafo 5.12.

I bambini non vaccinati e la frequenza scolastica
Il diritto alla frequenza della scuola dell'obbligo ai bambini che non hanno eseguito le vaccinazioni che fanno capo a norme di legge è stato sancito con la nota interministeriale Sanità-Pubblica Istruzione del 23 settembre 1998 (inviata con nota regionale prot. n. 40062/PRC del 29.9.1998).
In maniera analoga si è espressa la Regione Emilia-Romagna riguardo alla frequenza ai Nidi e alle Scuole dell'Infanzia, soggette alla sua giurisdizione (nota Assessorato alla Sanità della Regione Emilia-Romagna, prot. n. 49240/SAS del 1.12.1998).
Allorché il caso ricorre, l'Azienda Usl competente per territorio deve ricevere debita segnalazione da parte delle scuole interessate.

Gli inadempienti alle vaccinazioni raccomandate per l'infanzia e l'età adulta
Nel caso di mancata presentazione al primo appuntamento, l'invito (sollecito) ad eseguire le vaccinazioni raccomandate verrà reiterato almeno 2 volte, trascorsi 30-60 giorni.
I Servizi devono tenere riscontro degli inviti fatti e, al fine di migliorare l'adesione, possono organizzare campagne informative rivolte a gruppi, comunità, categorie a rischio.
Inoltre, possono organizzare campagne straordinarie di recupero dei non vaccinati e, per gli appartenenti a categorie a rischio, possono coinvolgere i medici curanti degli interessati (MMG, PLS – specialisti).

Gli esonerati
I Servizi devono valutare periodicamente la persistenza nel tempo delle cause che hanno dato luogo a controindicazioni temporanee e re-invitare gli interessati, per iniziare o proseguire i calendari vaccinali, una volta venute meno le condizioni limitanti che hanno determinato il ritardo.

I figli di genitori dissenzienti
Al raggiungimento della maggiore età, i figli di genitori dissenzienti vanno contattati per proporre loro le vaccinazioni oggetto del dissenso, se ancora utili in relazione all'età e/o alla eventuale condizione di suscettibilità,.
Nel caso di mancata presentazione, l'invito verrà reiterato 1 volta, trascorsi almeno 30 giorni dal precedente invio. I Servizi devono tenere riscontro degli inviti fatti.
Gli interessati conservano il diritto alla gratuità della prestazione vaccinale

5.12 Il dissenso alle vaccinazioni

Negli ultimi due decenni anche nella nostra regione è progressivamente emerso il rifiuto delle vaccinazioni su base ideologica e culturale, derivante non da trascuratezza, incuria o negligenza, ma da ben precise convinzioni dei genitori o da timori di possibili danni indotti dai vaccini.
All'aumentare della copertura vaccinale e al diminuire della frequenza delle malattie prevenibili, corrisponde, infatti, una diminuita percezione del rischio di tali malattie e una enfatizzazione dei rischi connessi con le vaccinazioni a cui può conseguire un'aumentata frequenza dell'obiezione attiva alle vaccinazioni.

Il dissenso può essere espresso per una o più di una delle vaccinazioni proposte, obbligatorie o raccomandate.

Dissenso alle vaccinazioni obbligatorie
Le indicazioni che seguono vanno applicate per i casi di dissenso alle vaccinazioni obbligatorie (polio, difterite, tetano, epatite B) riguardanti i minori:

a) l'acquisizione del dissenso
1) nel caso di dissenso esplicito o di dubbio all'esecuzione di una o più vaccinazioni, entrambi i genitori (o chi ha la tutela legale del minore) vengono invitati ad un colloquio informativo con un operatore sanitario esperto di vaccinazioni. Viene lasciata libertà alle Aziende Usl di organizzarsi, a tal fine, nel modo migliore a seconda delle esigenze e delle risorse del contesto.
2) durante il colloquio l'operatore deve illustrare, esaurientemente e con chiarezza, i rischi delle malattie prevenibili con vaccinazione e i benefici e gli effetti collaterali delle vaccinazioni proposte, anche mediante consegna di ulteriore materiale informativo.
Alla fine del colloquio viene consegnato loro il modulo per il dissenso (allegato 3), sul quale deve essere riportato il nome dell'operatore che ha svolto il colloquio, e vengono informati in modo trasparente su quanto prevede la procedura del dissenso con particolare riguardo alla segnalazione del caso alle autorità competenti.
Successivamente i genitori (o chi ha la tutela legale del minore) vengono invitati a riflettere e a esprimere il loro parere entro un termine preciso, indicativamente di 15 giorni.
3) nel caso di conferma del dissenso, il modulo, compilato e firmato da entrambi i genitori (o da chi ha la tutela legale del minore), potrà essere riconsegnato a mano o spedito per posta (nel secondo caso occorre allegare fotocopia di un documento di riconoscimento valido dei firmatari), indirizzandolo al Responsabile del Servizio vaccinale (o ad altro operatore a ciò delegato).
Detto indirizzo deve essere stampato sul modulo stesso per facilitare i cittadini.
4)) il Servizio vaccinale conserverà agli atti il modulo di dissenso e ne consegnerà copia su eventuale richiesta dei genitori o di chi ha la tutela legale del minore (ad esempio per l'iscrizione a scuola).

5) in caso di rifiuto a sottoscrivere il dissenso, l'operatore che ha condotto il colloquio lascerà traccia scritta della volontà espressa dai genitori (o da chi esercita la tutela legale del minore).
6) in caso di rifiuto al colloquio, verrà comunicato tramite posta, al domicilio degli interessati, l'applicazione della procedura.

b) la segnalazione alle Autorità
L'inadempienza alle vaccinazioni d'obbligo, espressione del dissenso, deve essere segnalata:
1) al Sindaco del Comune di residenza e/o domicilio abituale dell'inadempiente,
2) al Responsabile del Servizio igiene e sanità pubblica,
3) al Responsabile della Pediatria di Comunità.

Solo nel caso in cui sussistano evidenti e sicuri segni di incuria, trascuratezza e abbandono del minore, oppure i genitori non si siano presentati al colloquio nonostante i ripetuti solleciti e/o abbiano rifiutato di firmare il modulo di dissenso informato, tale segnalazione deve essere inoltrata anche alla Procura della Repubblica presso il Tribunale dei minorenni.

c) i provvedimenti sanzionatori
La Regione punta alla adesione informata e consapevole del cittadino e all'offerta attiva delle vaccinazioni, indipendentemente dalla obbligatorietà o meno delle stesse, supportata anche dal fatto di avere coperture vaccinali elevate e procedure che prevedono la gestione del dissenso.

In considerazione di quanto sopra, la Regione Emilia-Romagna ritiene che le sanzioni amministrative previste per l'inosservanza delle Leggi che sanciscono l'obbligo vaccinale nei confronti dei minori siano uno strumento obsoleto e inadeguato a far fronte al fenomeno dell'obiezione, e raccomanda l'adozione di atteggiamenti di dialogo e la promozione della consapevolezza dei cittadini sul rapporto fra rischi e benefici dei programmi di vaccinazione a livello individuale e collettivo.

Dissenso alle vaccinazioni raccomandate
Il dissenso può essere espresso anche per le vaccinazioni raccomandate, del minore o dell'adulto.
Se l'interessato (o chi per lui avente titolo) è presente presso l'ambulatorio gli si chiederà di sottoscrivere il dissenso. In caso di rifiuto sarà l'operatore a registrare sull'apposito modulo che la persona non acconsente alla somministrazione raccomandata.

Segnalazione del dissenso al medico curante
Il dissenso espresso per le vaccinazioni obbligatorie o per le vaccinazioni raccomandate offerte in maniera attiva va segnalato al medico curante, Pediatra di famiglia nel caso di minori e Medico di Medicina Generale nel caso di adulti, previa acquisizione del consenso da parte dello/degli interessato/i.

Casi particolari
Per le vaccinazioni obbligatorie o raccomandate riguardanti la prevenzione del rischio lavorativo è compito del medico competente gestire l'eventuale dissenso.

6 ALCUNI PROCESSI OPERATIVI CRITICI

6.1 Il mantenimento della catena del freddo
Per la conservazione dei vaccini possono essere utilizzate celle, per grandi stoccaggi, e frigoriferi, di capacità contenuta, per la gestione ordinaria, temporanea, negli ambulatori.

I frigoriferi devono garantire al loro interno una temperatura costante ed una distribuzione regolare del freddo.
I vaccini non vanno posizionati negli scomparti dello sportello ma nella parte centrale del frigorifero, preferibilmente non ammassati.
Il metodo migliore per la registrazione della temperatura è la dotazione con display esterno e dispositivo di registrazione continua , che permette di valutare la durata delle variazioni. In alternativa possono essere utilizzati termometri di massima e di minima con registrazione manuale della temperatura su apposito modulo almeno due volte al giorno: all'inizio e alla fine della seduta vaccinale.

Le celle frigorifere devono essere di capacità adeguata a contenere le riserve necessarie tenendo in considerazione che, per una corretta distribuzione del freddo, ogni cella non dovrebbe mai venire riempita per più del 50% della sua capacità. Vanno, inoltre, lasciati spazi vuoti fra le confezioni e fra queste e le pareti per un'ottimale circolazione dell'aria fredda.
Le celle vanno posizionate lontane da fonti di calore, non esposte direttamente all'irraggiamento solare e in un luogo sufficientemente ventilato.
L'installazione e la manutenzione vanno eseguite secondo le regole previste dal costruttore.
Le prese di corrente devono essere ben protette ed eventualmente fissate per evitare il rischio di una disconnessione accidentale, ad esempio nel corso delle pulizie. Nel caso di sospensione dell'alimentazione le porte delle celle vanno mantenute chiuse. E' buona norma conservare nelle celle alcune mattonelle termiche che aiutano al mantenimento della temperatura in caso di sospensione dell'alimentazione dell'energia elettrica.
I vaccini vanno mantenuti nelle loro confezioni originali garantendo un'opportuna rotazione in modo da utilizzare sempre per primi quelli prossimi alla scadenza.
Ogni cella deve essere dotata di un dispositivo per la registrazione in continuo della temperatura e di un sistema di allarme che si attivi al superamento dei valori ottimali di conservazione dei vaccini, di norma quando la temperatura scende sotto +2°C o quando supera +8°C. Il sistema di allarme va collegato con una struttura a reperibilità h24, aziendale o alla quale sia demandata la sorveglianza, onde sia garantito anche nelle ore notturne, nei giorni prefestivi e festivi il rapido intervento a tutela della corretta conservazione dei vaccini.
Il dispositivo di registrazione della temperatura e il sistema di allarme vanno periodicamente controllati per verificarne l'efficienza.

I frigoriferi e le celle vanno periodicamente sbrinate, se indicato dal costruttore. Inoltre, almeno ogni 6 mesi, è necessario pulirli utilizzando ad esempio una soluzione di ipoclorito allo 0,03% o altro prodotto idoneo.

Delle manutenzioni e verifiche effettuate nonché dei relativi esiti va conservata documentazione.

Il trasporto dei vaccini, così come la loro conservazione durante la pulizia o la manutenzione dei frigoriferi e delle celle, può essere fatto utilizzando borse termiche o frigoriferi portatili. Anche in queste circostanze il mantenimento della temperatura ottimale di conservazione deve essere garantito. A tal riguardo possono anche essere utilizzate le mattonelle termiche avendo cura di tenerle sufficientemente distanziate dai vaccini onde evitare il congelamento e quindi l'inattivazione di questi ultimi.
La temperatura va controllata con l'ausilio di un termometro di massima e di minima.

L'interruzione della catena del freddo
Nel caso di interruzione della corrente elettrica o malfunzionamento dei frigoriferi e/o delle celle, tali che si sia registrato un rialzo di temperatura oltre +8°C o un abbassamento al di sotto di +2°C, è necessario registrare:
- la temperatura massima o minima raggiunta,
- la durata del tempo di esposizione a temperature potenzialmente dannose.

Pur essendo state prodotte dal Ministero della Salute (Min. San. 400.3/113.3/5123 del 3 ottobre 2003) delle note sulla stabilità dei vaccini a temperature diverse rispetto a quelle ottimali di conservazione, si raccomanda in ogni caso di chiedere parere alle specifiche Aziende produttrici dei vaccini segnalando:
- il nome del vaccino e la sua formulazione,
- il numero di lotto,
- la data di scadenza,

oltre ai due elementi sopra citati.
In attesa di risposta e decisione finale, va sospeso l'uso dei vaccini in questione che vanno raccolti in contenitori ben segnalati e identificabili con la scritta "vaccino esposto a temperature non ottimali – non utilizzare ". Tali contenitori vanno conservati in un'area separata della cella frigorifera.

6.2 I vaccini scaduti
I vaccini scaduti per superamento della data di validità non vanno conservati nelle celle o nei frigoriferi. Idoneamente raccolti in appositi contenitori, contrassegnati con la dicitura "vaccino scaduto destinato allo smaltimento", vanno conferiti al Servizio aziendale preposto a tale compito.

6.3 La sospensione della commercializzazione di un lotto di vaccino

Nel caso un lotto di vaccino venga ritirato dal commercio a titolo definitivo, tutte le dosi del lotto in questione vanno riconsegnate alla Farmacia nel tempo più breve possibile.
Nel caso, invece, di un lotto di vaccino ritirato dal commercio a scopo cautelativo, tutte le dosi presenti nelle celle e/o nei frigoriferi vanno immediatamente tolte dalle scorte utilizzabili, raccolte in confezioni ben identificabili, contrassegnate con la dicitura "vaccino sospeso dal commercio - non utilizzare", e conservate in un'area separata della cella frigorifera fino a nuova disposizione in merito.

7 GLI INDICATORI DI QUALITÀ

Per valutare un processo vaccinale gli elementi fondamentali sono: le coperture vaccinali, la sorveglianza delle reazioni avverse e l'andamento delle malattie prevenibili da vaccino.

Inoltre, negli ultimi anni, ha assunto un ruolo sempre maggiore il rapporto con l'utenza, in conseguenza di ciò è quindi importante incentivare il dialogo con gli inadempienti e verificare la soddisfazione dell'utenza.
Infatti, in un'organizzazione che si propone di operare secondo criteri di efficacia, efficienza ed economicità, il punto di vista degli utenti rappresenta uno degli strumenti di verifica del processo vaccinale in grado di riorientare le scelte e apportare significativi miglioramenti sull'organizzazione delle attività.

Le coperture vaccinali

Il tasso di persone vaccinate rispetto alla popolazione di riferimento è elemento fondamentale da tenere monitorato in quanto solo mantenendo adeguate coperture, specifiche per ciascun vaccino (il tasso critico dipende infatti dal tasso di riproduzione della malattia), è possibile raggiungere l'obiettivo di eradicare/eliminare o contenere la malattia oggetto dell'intervento vaccinale.
La prima conseguenza del mancato raggiungimento del tasso critico di copertura vaccinale è, con riferimento ai programmi di vaccinazione dell'infanzia, l'innalzamento dell'età media in cui si contrae l'infezione con maggiore possibilità di sviluppare complicanze serie.
Inoltre, il raggiungimento e il mantenimento del tasso critico di copertura vaccinale è fondamentale per la protezione collettiva, dato il meccanismo della "*herd immunity*" o "immunità di branco": infatti, la vaccinazione oltre a proteggere le persone immunizzate, diminuisce anche il numero di suscettibili alla malattia, interrompendo la catena epidemiologica di trasmissione dell'infezione e rallentando così la circolazione degli agenti patogeni. Si raggiunge così l'obiettivo di proteggere anche coloro che, per varie ragioni, non possono essere vaccinati.; quindi i programmi di vaccinazione hanno complessivamente una efficacia nettamente superiore alla efficacia protettiva della vaccinazione nel singolo.
Si ricorda che per tutte le vaccinazioni, obbligatorie o raccomandate, l'obiettivo è il raggiungimento di una copertura >95%, in linea con gli obiettivi fissati dall'OMS e dal Piano nazionale Vaccini.
Gli obiettivi di copertura vaccinale vanno estesi anche alla popolazione immigrata.

Il monitoraggio degli inadempienti

L'inadempienza all'obbligo vaccinale può riconoscere diverse cause, di cui si è discusso nel paragrafo 5.11.
Da anni la nostra regione ha abbandonato l'atteggiamento sanzionatorio privilegiando la ricerca del dialogo con i genitori inadempienti per individuare le motivazioni del loro agire.
Va ricordato che, nel caso del dissenso, il contesto ambientale sembra essere decisivo nell'influenzare la scelta dei genitori; esiste infatti un significativo rischio di rifiuto vaccinale principalmente tra i residenti nelle aree nelle quali è attivo un movimento antivaccinale.
E' prioritario il costante monitoraggio del fenomeno dell'inadempienza nella sua complessità, in modo tale da poter intervenire qualora esso assuma caratteristiche tali da comportare ricadute significative sull'herd immunity; in secondo luogo, appare di cruciale importanza sostenere e promuovere nella popolazione la consapevolezza e l'importanza delle vaccinazioni affinché le stesse siano percepite non più come un obbligo imposto dalla legge, bensì come uno strumento di prevenzione e un diritto fondamentale di ogni persona.

La sorveglianza delle reazioni avverse

I programmi di immunizzazione della popolazione non possono prescindere dall'attenta sorveglianza delle reazioni avverse alle vaccinazioni e dalla diffusione dei dati relativi alla loro incidenza.

Poiché il sistema di sorveglianza delle reazioni avverse a vaccino è di tipo "passivo", è più che mai importante che gli operatori segnalino qualunque evento avverso di cui acquisiscono conoscenza nonché sensibilizzino le persone vaccinate a riferire qualsiasi reazione verificatasi dopo la somministrazione del vaccino. A tal fine è importante costruire una rete informativa che coinvolga PLS, MMG, specialisti ospedalieri.
Tale attività deve consentire, in particolare, di rilevare tempestivamente:
- segnali di allarme, come eccesso di reattogenicità di un determinato lotto di vaccino;
- reazioni avverse inattese, insolite e/o poco frequenti associate alla somministrazione dei vaccini.
Il ritorno dei dati della sorveglianza agli operatori rappresenta, inoltre, strumento per il miglioramento dell'informazione nei confronti dell'utente. La nostra regione, dal 2006, rende pubblico il report annuale "Sorveglianza degli eventi avversi ai vaccini somministrati in età 0-17 anni, segnalati in Emilia-Romagna".

Il monitoraggio delle malattie prevenibili con vaccino

L'obiettivo delle campagne vaccinali è rappresentato dalla riduzione di incidenza (dal contenimento fino alla eliminazione/eradicazione) delle malattie infettive contro le quali si vaccina e quindi anche delle loro complicazioni.
E' pertanto importante
- sensibilizzare i Medici curanti a segnalare gli eventi morbosi e a non ritenere un puro atto burocratico la segnalazione,
- poter disporre di un data-base costantemente aggiornato con i dati rilevati anche con le indagini epidemiologiche,
- elaborare i dati non solo periodicamente ma anche quando vi sia la percezione di un evento emergente.
I dati di sorveglianza sono indispensabili per elaborare programmi di vaccinazione, valutarne l'efficacia e l'adeguatezza, apportare eventuali modifiche e correttivi (vedi interventi vaccinali ad hoc).

BIBLIOGRAFIA

- General Recommendations on Immunization – Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), MMWR 2006/55(RR15); 1-48.
- UK – Health Protection Agency – Department of Health. *Immunisation Against Infectious Disease (The Green Book),* 2006.
- Centers for Disease Control and Prevention. *Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases*. Atkinson W, Hamborsky J, McIntyre L, Wolfe S, eds. 10th ed. 2nd printing, Washington DC: Public Health Foundation, 2008.
- Australian Government – Department of Health and Ageing – National Health and Medical Research Council. *The Australian Immunisation Handbook*, 9th edition, 2008.
- WHO, Recommended Routine Immunisation (Updated January 8, 2009).
- Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007.
- Piano Nazionale Vaccini 2005-2007.
- Regione Veneto, "Linee di indirizzo per le Aziende ULSS del Veneto per lo svolgimento della seduta vaccinale per l'età pediatrica e per l'età adulta", D.G.R. n.4057 del 22 dicembre 2004.

- Regione Lazio, “Piano Regionale Vaccini”, D.G.R. n.877 del 18 ottobre 2005.
- Regione Lombardia, “Determinazioni in ordine alle vaccinazioni dell’età infantile e dell’adulto in Regione Lombardia”, D.G.R. n.8/1587 del 22 dicembre 2005.
- Regione Piemonte, “Il Piano Piemontese di Promozione delle Vaccinazioni”, D.G.R. n.63 del 10 aprile 2006.
- Provincia Autonoma di Trento - Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari, “Linee Guida per le Vaccinazioni”, Aggiornamento ottobre 2006.
- Regione Marche, Linee guida metodologiche per la razionalizzazione e il miglioramento qualitativo dei servizi di vaccinazione nelle Marche”, D.G.R. n.1329 del 17 novembre 2006.
- Regione Umbria, “Approvazione linee guida vincolanti per Aziende USL finalizzate al miglioramento della pratica vaccinale e a una maggiore efficienza dei servizi”, D.R.G. n.962 del 11 giugno 2007.
- Regione Friuli Venezia Giulia, “Regolamento della Seduta Vaccinale – Vaccinazioni pediatriche e adulti”, D.G.R. n.1769 del 20 luglio 2007.
- Regione Toscana, “Direttive regionali in materia di vaccinazioni”, D.G.R n.1020 del 27 dicembre 2007.

SCHEDA ANAMNESTICA PREVACCINALE

Io sottoscritto _____ nato a_____ il _____
intendo sottopormi/sottoporre mio figlio alle seguenti vaccinazioni:

- _____
- _____
- _____

☐ Dichiaro di essere affetto/a da
☐ Dichiaro che mio figlio/a è affetta da:

♦ malattie febbrili o infettive in atto	si	no
♦ malattie neurologiche se si, quali_____	si	no
♦ precedenti malattie neurologiche successive a vaccinazioni (s. di Guillan-Barre', neurite brachiale) se si, quale reazione a quale vaccino _____	si	no
♦ malattie immunologiche – immunodeficienze, trapianti se si, quali_____	si	no
♦ trasfusioni e/o somministrazione di immunoglobuline negli ultimi 11 mesi	si	no
♦ allergie a farmaci , sostanze chimiche, proteine dell'uovo se si, a quali e quale reazione_____	si	no
♦ precedenti allergie in seguito a somministrazione di vaccinazioni se si, a quale vaccino _____ quale reazione _____	si	no
♦ precedenti trombocitopenie da vaccino se si, specificare quale vaccini _____	si	no
♦ specificare terapie in atto (in particolare immunosopressori, cortisone, antiblastici, Tp radiante) _____	si	no
♦ gravidanza in atto	si	no
♦ altre patologie rilevanti se si, quali _____	si	no

CONSENSO ALLA VACCINAZIONE

Dichiaro, altresì, quanto segue:

- di aver riferito correttamente le informazioni sul mio stato di salute/sullo stato di salute di mio figlio/a;
- di essere stato informato rispetto ai rischi e ai benefici della/e vaccinazione/i e a quelli che potrebbero derivare dalla/e mancata/e vaccinazioni;
- di aver ricevuto risposta alle richieste di chiarimenti;
- di essere stato informato della necessità di trattenermi nel servizio 30' dopo la vaccinazione;
- di essere stata informata che nei 3 mesi successivi alla vaccinazione antivaricella e nel mese successivo alla vaccinazione morbillo parotite rosolia è opportuno evitare una gravidanza;
- **di aver ben compreso le informazioni che mi sono state fornite (a voce e con documenti scritti specifici) in ordine alle mie condizioni cliniche e ai rischi connessi alla/e vaccinazioni sopra riportate;**

ESPRIMO IL <u>CONSENSO</u> ALL'ESECUZIONE DELLA/E VACCINAZIONE/I SOPRA INDICATE • SI • NO
ESPRIMO IL <u>DISSENSO</u> ALL'ESECUZIONE DELLA/E VACCINAZIONE/I _____

_____

firma leggibile dell'interessato/esercente la potestà parentale/ tutore

_____

firma dello/degli Operatore/i sanitario/i

_____

Data _____ _____

1

SUCCESSIVE SOMMINISTRAZIONI

N° DOSE	DATA	ANAMNESI	Firma dell'interessato/del genitore	Firma dell'operatore sanitario
Seconda Vaccino/i: _____ _____ _____		Situazione invariata rispetto alla precedente dose Si □ No □ specificare _____ _____ _____ Reazioni alle precedenti dosi No □ Si □ specificare _____ _____		
Terza Vaccino/i _____ _____ _____		Situazione invariata rispetto alla precedente dose Si □ No □ specificare _____ _____ _____ Reazioni alle precedenti dosi No □ Si □ specificare _____ _____		
Quarta Vaccino/i _____ _____ _____		Situazione invariata rispetto alla precedente dose Si □ No □ specificare _____ _____ _____ Reazioni alle precedenti dosi No □ Si □ specificare _____ _____		

Guida sintetica alle controindicazioni (A)

Controindicazioni assolute e precauzioni alle vaccinazioni

Reazione allergica grave al vaccino o ad un componente del vaccino
Controindicazioni assoluta alla somministrazione del vaccino in causa.
Malattia acuta grave o moderata con o senza febbre
Controindicazione temporanea per tutti i tipi di vaccini.
Malattie neurologiche
* sindrome di Guillain-Barrè entro 6 settimane da una precedente vaccinazione: precauzioni
* convulsioni entro 3 gg dalla vaccinazione: precauzioni per DTPa
* encefalopatia entro 7 gg dalla vaccinazione: controindicazione assoluta alla vaccinazione DTPa
* neurite brachiale: precauzioni DT, dT, T, MPR, Varicella.
Malattie immunologiche ed immunodeficienza
* immunodeficienze congenite
* immunodeficienze acquisite
* leucemie/linfomi
* neoplasie maligne.
I vaccini vivi non devono essere somministrati a soggetti con grave immunodepressione.
* trapianti: rappresentano controindicazioni temporanee o permanenti per la somministrazione di vaccini vivi.
Per i trapianti di midollo la somministrazione di MPR è di norma controindicata prima che siano trascorsi 24 mesi.
Allergie
Le persone che hanno avuto gravi reazioni anafilattiche a qualsiasi sostanza devono essere vaccinate in ambiente protetto.
* allergia grave di tipo anafilattico all'uovo: controindicata la somministrazione di Febbre Gialla e Influenza
* allergia grave di tipo anafilattico al lievito di birra: controindicata la somministrazione di HBV
* allergia grave di tipo anafilattico alla gelatina: controindicata la somministrazione di: MPR o Varicella contenenti gelatina
* allergia grave di tipo anafilattico alla neomicina: controindicata la somministrazione di: IPV, MPR, Varicella.
* allergia grave di tipo anafilattico alla polimixina: controindicata la somministrazione di: IPV
* allergia grave di tipo anafilattico alla streptomicina: controindicata la somministrazione di IPV
* allergia grave di tipo anafilattico al lattice: non si devono somministrare vaccini preparati in fiala/siringa o siringhe che contengano gomma naturale; non usare durante la vaccinazione guanti in lattice.
Somministrazione di immunoglobuline e/o trasfusioni
se sono state somministrate Ig o sangue o plasma: aspettare dai 3 agli 11 mesi (a secondo del prodotto) per la somministrazione di MPR e Varicella.
Gravidanza
Controindicazione assoluta: Varicella, MPR. Per Febbre gialla valutare attentamente i rischi/benefici.
Terapie ad alti dosaggi con cortisone
Per "alto dosaggio" si intende una dose di Prednisone >20mg/die (2mg pro/kg/die se peso<di 10Kg). Se la durata del trattamento è <14 giorni non devono essere somministrati vaccini vivi per almeno 2 settimane dalla fine del trattamento. Lo stesso dosaggio per più di 14 giorni comporta un intervallo di almeno 1 mese dalla sospensione (in questo caso è opportuno posticipare di 1 mese la somministrazione di tutti i vaccini).
Terapie antiblastiche
Possono essere somministrati vaccini vivi dopo 3 mesi dalla sospensione della terapia.. Tutti gli altri vaccini si possono somministrare, tenendo presente che durante la chemioterapia e nei 6 mesi successivi si può avere una risposta immunitaria ridotta. In caso di grave neutropenia non va somministrato nessun vaccino.
Terapia radiante
I vaccini vivi possono essere somministrati 3 mesi dopo il termine della terapia (valutare anche le caratteristiche della stessa).
Per tutti gli altri vaccini è opportuno aspettare 1 mese dal termine della terapia.
Terapia con immunosoppressori
Nelle persone che assumono basse dosi di immunosoppressori per lunghi periodi valutare, prima della vaccinazione con virus vivi, i rischi/benefici.

Guida sintetica alle controindicazioni (B)

Vaccino	controindicazioni	Precauzioni	False controindicazioni
Tutti i vaccini	Reazione anafilattica al vaccino o ad un costituente di esso Controindicazione temporanea: Malattie acute di grado moderato/grave con o senza febbre	Reazione allergica grave al lattice	Reazione locale di grado medio/moderato Reazione febbrile dopo precedente dose Malattia in fase di convalescenza Terapia antibiotica in atto Terapia desensibilizzante Prematurità Recente esposizione a malattia infettiva Allergie nei familiari Gravidanza in un convivente Allattamento al seno Familiare con deficit immunitario Assenza di esame obiettivo in soggetti apparentemente sani
DTPa/DT/dT/T		Encefalopatia entro 7 gg dalla somministrazione di una dose di DTPa Disturbi neurologici progressivi(DTPa) S. Guillain-Barrè entro 6 settimane da una precedente dose di vaccino	
IPV	Reazione anafilattica a neomicina o polimixina o streptomicina		
MPR	Reazione anafilattica a neomicina o gelatina Immunodepressione grave Controindicazione temporanea: Gravidanza Terapia immunosoppressiva/radiante Trapianto organo/cellule staminali	Recente somministrazione di Ig (<11mesi precedenti) Trombocitopenia da vaccino Artrite dopo una dose di MPR o antirosolia Tubercolosi non trattata Agammaglobulinemia	Contemporanea Mantoux Contatto con immunodepresso Reazione all'uovo o alla neomicina non di tipo anafilattico
Hib	Nessuna		
Epatite B	Reazione anafilattica al lievito di birra		Gravidanza sclerosi multipla malattie autoimmuni
Varicella	Reazione anafilattica alla neomicina o alla gelatina Immunodepressione grave Controindicazioni temporanee: gravidanza trapianto di organo/cellule staminali terapie immunosoppressive/ antiblastiche/radianti	Recente somministrazione di Ig <11mesi) Tubercolosi Terapia con aspirina o salicilati	Gravidanza di un convivente del ricevente Contatto con immunodepresso o infetto da HIV
Epatite A	Nessuna		
Pneumococco (PCV-7, PPV-23)	Nessuna		
Influenza	Reazione anafilattica all'uovo	Sindrome di Guillain-Barré entro 6 settimane da una precedente dose	Gravidanza
Febbre gialla	Immunodefcienza grave, leucemie in remissione miastenia malattie del timo allergia all'uovo età< 6mesi controindicazioni temporanee gravidanza trapianto organi solidi Terapie imunosoppressive/ antiblastiche/radianti		
Rabbia	Nessuna	Immunodeficienza grave.	
Tifo parenterale	Nessuna		
Meningococco (Men ACWY; Men C))	Nessuna		

Allegato 3

REGIONE EMILIA-ROMAGNA AZIENDA Usl .....……

DISTRETTO DI …….. SERVIZIO .....

Noi sottoscritti ..... e .....

genitori del minore ……

nato a …….il…….

residente a…….in via……

debitamente informati da ……..……. sulle caratteristiche della/e malattia/e prevenibile/i con vaccinazione (frequenza, gravità, sequele), sui benefici e rischi delle vaccinazioni, rifiutiamo di sottoporre nostro/a figlio/a alle seguenti vaccinazioni previste per legge:

……..

……..

……..

……..

Siamo stati informati che di tale rifiuto sarà inviata segnalazione all'Autorità Sanitaria (Sindaco del Comune).

Data La madre Il padre

…… .....…… ...……

I genitori rifiutano di firmare la presente dichiarazione e sono stati informati che, in questo caso, la segnalazione verrà inviata anche al Procuratore della Repubblica presso il Tribunale.

Data *L'Operatore sanitario*

……. .....

REGIONE EMILIA-ROMAGNA AZIENDA Usl .....……

DISTRETTO DI …….. SERVIZIO .....

Prot.n……. Data…….

OGGETTO: avviso di segnalazione di inadempienza all'obbligo vaccinale.

AI GENITORI DI ……..……

Si fa presente che, poiché vostro/a figlio/a non è stato/a sottoposto/a alle vaccinazioni obbligatorie previste dalla normativa vigente e non vi siete presentati al colloquio per esprimere e firmare il dissenso informato, si avvia la procedura di segnalazione del caso alle Autorità competenti sanitaria e giudiziaria (rispettivamente Sindaco del Comune e Procuratore della Repubblica presso il Tribunale).

Il Responsabile dell'Ambulatorio vaccinale

…….

Genitori che si sono presentati al colloquio e hanno firmato il dissenso informato

REGIONE EMILIA-ROMAGNA AUSL ….....…….....

DISTRETTO DI ……..... SERVIZIO .....**.....**

Prot.n……. Data…….……

Oggetto: rifiuto dell'obbligo vaccinale

Al Sindaco del Comune di ……

e, p.c. Al Responsabile Pediatria di Comunità
Al Responsabile Servizio Igiene e Sanità pubblica
Al Pediatra di famiglia

Il sottoscritto dott……..

responsabile dell'Ambulatorio vaccinale per i minori dell'Azienda Usl di……..

situato nel Comune di …… …….

SEGNALA

che il signor …… e la sig.ra ..... genitori

del minore…….

nato a……il……..residente a……

in via……..

rifiutano (vedi allegato) di sottoporre il/la figlio/a alle seguenti vaccinazioni previste per legge:

……
……
……
……

A tutt'oggi non sono emersi elementi che facciano ipotizzare nei confronti del minore una situazione di incuria da parte di coloro che ne esercitano la tutela.

Il Responsabile dell'Ambulatorio vaccinale

……

Genitori che non si sono presentati al colloquio o non hanno firmato il modulo del dissenso informato o che mostrano evidenti e sicuri segni di incuria, trascuratezza e abbandono nei confronti del minore.

REGIONE EMILIA-ROMAGNA AUSL ….....…….....

DISTRETTO DI ……..... SERVIZIO .....

Prot.n……. Data…….……

Oggetto: segnalazione di inadempienza dell'obbligo vaccinale

Al Sindaco del Comune di ……

Al Procuratore della Repubblica presso
il Tribunale di……..

e, p.c. Al Responsabile Pediatria di Comunità
Al Responsabile Servizio Igiene e Sanità pubblica
Al Pediatra di famiglia

Il sottoscritto dott……..

responsabile dell'Ambulatorio vaccinale per i minori dell'Azienda Usl di……..

situato nel Comune di …… …….

SEGNALA

che il signor …… e la sig.ra ..... genitori

del minore…….

nato a……il……..residente a……

in via……..

☐ nonostante i solleciti previsti dalla DGR n.256/2009 e s.m., non si sono presentati al colloquio per esprimere e firmare il dissenso informato,

☐ si sono presentati al colloquio ma non hanno firmato il modulo del dissenso informato,

☐ hanno manifestato evidenti e sicuri segni di incuria, trascuratezza e abbandono nei confronti del minore.

Pertanto non è stato possibile eseguire le seguenti vaccinazioni obbligatorie:

1. ……..
2. ……..
3. ……..
4. ……..

Il Responsabile dell'Ambulatorio vaccinale
……

REGIONE EMILIA-ROMAGNA
Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Tiziano Carradori, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE SANITA' E POLITICHE SOCIALI esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008, parere di regolarità amministrativa in merito all'atto con numero di proposta GPG/2013/1641

data 23/10/2013

IN FEDE

Tiziano Carradori

omissis

L'assessore Segretario: Muzzarelli Gian Carlo

Il Responsabile del Servizio

Segreteria e AA.GG. della Giunta
Affari Generali della Presidenza
Pari Opportunita'