



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

UFFICIO V – PREVENZIONE DELLE MALATTIE TRASMISSIBILI E PROFILASSI INTERNAZIONALE

A

ASSESSORATI ALLA SANITÀ REGIONI
STATUTO ORDINARIO E SPECIALE

ASSESSORATI ALLA SANITÀ PROVINCE
AUTONOME TRENTO E BOLZANO

U.S.M.A.F.-S.A.S.N. UFFICI DI SANITÀ
MARITTIMA, AEREA E DI FRONTIERA E
SERVIZIO ASSISTENZA SANITARIA AL
PERSONALE NAVIGANTE

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE,
DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

MINISTERO DELLA DIFESA
DIREZIONE GENERALE SANITÀ MILITARE

MINISTERO DELL'INTERNO
DIPARTIMENTO P.S.
DIREZIONE CENTRALE DI SANITÀ

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE
SOCIALI

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

ISTITUTO NAZIONALE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE POPOLAZIONI
MIGRANTI E PER IL CONTRASTO DELLE
MALATTIE DELLA POVERTÀ (INMP)

Lettera circolare

OGGETTO: Circolare recante prime indicazioni operative per l'attuazione del decreto-legge n. 73 del 7 giugno 2017, convertito con modificazioni dalla legge 31 luglio 2017, n. 119, recante "Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci".

Con la presente circolare vengono fornite le indicazioni operative per l'applicazione del decreto-legge n. 73 del 7 giugno 2017, convertito con modificazioni dalla legge 31 luglio 2017, n. 119, recante "Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci" (di seguito decreto-legge). Tale circolare sostituisce le indicazioni fornite con la circolare 0017892 del 12/06/2017.

1. Razionale dell'intervento normativo

L'introduzione delle vaccinazioni è stato uno degli interventi di sanità pubblica più importanti per l'umanità; essa ha, infatti, determinato una notevole riduzione della suscettibilità alle infezioni e dei costi sanitari e sociali legati alle malattie infettive e agli eventuali esiti mortali o invalidanti.

In Italia, l'offerta delle vaccinazioni si è evoluta nel corso degli anni, parallelamente al progredire delle conoscenze tecnico-scientifiche e delle condizioni socio-economiche del Paese e in relazione allo sviluppo del rapporto medico-paziente.

In passato, l'obbligatorietà e la gratuità delle vaccinazioni hanno rappresentato uno strumento per garantire l'uniformità di offerta alla popolazione, al fine di evitare - per quanto possibile - situazioni di disparità nell'accesso ai servizi e agli interventi di tipo preventivo, in attuazione dei principi di precauzione e universalità di accesso ai servizi sanitari.

Negli ultimi quindici anni è stato intrapreso un percorso culturale per un approccio alle vaccinazioni, incluse quelle raccomandate (ad esempio, contro pertosse, morbillo, parotite, rosolia, infezioni da *Haemophilus influenzae* tipo b, meningococco C), che mirava all'adesione consapevole e volontaria da parte dei cittadini a tale strumento preventivo, da intendersi quale possibilità e diritto di essere protetti da malattie per le quali fossero disponibili vaccini efficaci e sicuri. Tuttavia, a partire dal 2013, si è registrato un progressivo trend in diminuzione del ricorso alle vaccinazioni, sia obbligatorie che raccomandate. Tale fenomeno ha determinato un calo della copertura vaccinale al di sotto del 95%, soglia raccomandata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) per il raggiungimento della c.d. "immunità di gregge", e da tempo obiettivo dei Piani Nazionali di Prevenzione Vaccinale (PNPV), incluso l'ultimo, il PNPV 2017-2019 (https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2571_allegato.pdf) approvato con Intesa in Conferenza Stato-Regioni il 19 gennaio 2017, per proteggere indirettamente anche coloro che, per motivi di salute, non possono essere vaccinati.

I dati di copertura vaccinale relativi al 2016, disponibili sul sito del Ministero della Salute (http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_8_3_1.jsp?lingua=italiano&id=20) confermano questo trend.

Particolarmente preoccupanti sono i dati di copertura vaccinale per morbillo e rosolia che hanno perso addirittura cinque punti percentuali tra il 2013 e il 2015, passando dal 90,4% all'85,3%, comportando anche un danno per l'immagine del nostro Paese che, impegnato dal 2003 in un Piano globale di eliminazione del morbillo e della rosolia, cui ha aderito anche la Regione europea dell'OMS, rischia di far fallire tale Piano, atteso che il presupposto per dichiarare l'eliminazione di una malattia infettiva da una regione dell'OMS è che tutti i Paesi membri ne siano dichiarati "liberi".

Come conseguenza dell'accumularsi, nel corso degli anni, di soggetti suscettibili al morbillo, in un paese ancora endemico come l'Italia, è stato registrato, in questi mesi, un preoccupante aumento del numero dei casi di morbillo (dal 1° gennaio al 6 agosto 2017 sono stati registrati 4.087 casi, inclusi 3 decessi in bambini) nonché la ricomparsa di malattie riscontrate, per il momento, solo episodicamente e in forme meno serie che in passato (come la difterite), e un aumento dei casi di malattie infettive in fasce di età diverse da quelle classiche, con quadri clinici più gravi e un maggiore ricorso all'ospedalizzazione (come per il citato esempio del morbillo, documentato settimanalmente sul portale del Ministero della Salute - http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=4776&area=Malattie%20infettive&menu=malattieprevenibili - e dell'ISS - <http://www.epicentro.iss.it/problemi/morbillo/Infografica2017.asp>).

Dal 1999 ad oggi, la mancata vaccinazione non ha comportato il rifiuto di ammissione dell'alunno alla scuola dell'obbligo o agli esami, ma solo un obbligo di comunicazione del fatto, da parte dei direttori scolastici e dei capi degli istituti di istruzione, entro cinque giorni, all'azienda sanitaria locale di appartenenza e al Ministero della Salute. Inoltre, in conseguenza dell'intervenuta

depenalizzazione, in caso di inadempimento dell'obbligo vaccinale non sono state quasi mai comminate le sanzioni amministrative, peraltro irrisorie, previste dalla legge.

Alla luce di quanto esposto, attese anche le esigenze di profilassi imposte dalla minore copertura vaccinale in Europa, è stato necessario adottare misure urgenti idonee a estendere e rendere effettivi gli obblighi vaccinali vigenti, anche in conformità al principio di precauzione, secondo cui, in presenza di un'alternativa che presenti un rischio per la salute umana - anche non del tutto accertato - il decisore pubblico deve optare per la soluzione che consenta di neutralizzare o minimizzare tale rischio.

Tale esigenza è stata condivisa anche dalle Regioni, come si evince dagli interventi normativi e regolamentari di recente adottati, ad esempio, in Emilia-Romagna, Friuli Venezia Giulia, Toscana, Marche e le proposte fatte in Umbria, Lazio, Lombardia e Calabria, nel senso di consentire l'accesso agli asili-nido solo ai bambini in regola con gli obblighi vaccinali vigenti.

Il decreto-legge è stato emanato per garantire in maniera omogenea sul territorio nazionale le attività dirette alla prevenzione, al contenimento e alla riduzione dei rischi per la salute pubblica e per assicurare il costante mantenimento di adeguate condizioni di sicurezza relativamente alla circolazione di patogeni infettivi, garantendo i necessari interventi di profilassi e livelli di copertura vaccinale.

Tenuto conto anche delle strategie concordate a livello europeo e internazionale e degli obiettivi comuni fissati nell'area geografica Europea, il citato intervento normativo accresce il numero delle vaccinazioni obbligatorie previste (la vaccinazione anti-difterica: legge 6 giugno 1939, n. 891; la vaccinazione anti-tetanica: legge 5 marzo 1963, n. 292; la vaccinazione anti-poliomielitica: legge 4 febbraio 1966, n. 51 e la vaccinazione anti-epatite virale B: legge 27 maggio 1991, n. 165), in relazione alla situazione epidemiologica e allo stato dell'evoluzione tecnico-scientifica attuali.

Questo provvedimento normativo si inserisce in un panorama più ampio e articolato, che prevede una strategia multi-componente, già definita nei suoi elementi cardine dal PNPV 2017-2019, che include, tra gli altri: **interventi di comunicazione per la popolazione generale e di promozione della cultura delle vaccinazioni nelle scuole di ogni ordine e grado; iniziative di formazione specifica e aggiornamento continuo in vaccinologia degli operatori sanitari, già a partire dai corsi universitari dell'area sanitaria;** il completamento dell'informatizzazione delle anagrafi vaccinali a livello regionale e la istituzione di un'anagrafe nazionale; la definizione di un percorso di aggiornamento futuro del Calendario vaccinale e di gestione delle problematiche concernenti le strategie vaccinali coerente con le raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità attraverso la formalizzazione – già in corso - del National Immunization Technical Advisory Group (NITAG).

Il rationale del provvedimento è di rendere obbligatorie le vaccinazioni nei confronti di malattie ad elevata contagiosità e a rischio epidemico, al fine di raggiungere e mantenere la soglia di copertura vaccinale del 95% come raccomandato dall'OMS per garantire la c.d. "immunità di gregge".

Si sottolinea, al riguardo, l'importanza di una stretta collaborazione tra tutte le componenti dell'amministrazione statale e territoriale, e non solo del SSN, al fine di rendere effettivo l'obbligo vaccinale e garantire il bene della tutela della salute, individuale e collettiva.

2. Vaccinazioni obbligatorie

2.1 Le vaccinazioni obbligatorie per i minori di età compresa tra zero e sedici anni

Il decreto-legge, come modificato in sede di conversione, dispone che dieci vaccinazioni siano obbligatorie per i minori di età compresa tra zero e sedici anni (ovvero **16 anni e 364 giorni**), inclusi i minori stranieri non accompagnati per la medesima classe di età, in base alle specifiche indicazioni contenute nel Calendario vaccinale nazionale vigente nel proprio anno di nascita:

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

Il predetto decreto-legge, come modificato in sede di conversione, estende quindi il novero delle vaccinazioni obbligatorie attualmente previste, includendo l'anti-pertosse, l'anti-*Haemophilus influenzae* tipo b¹, l'anti-morbillo, l'anti-rosolia, l'anti-parotite, l'anti-varicella, in ragione della loro elevata contagiosità.

Tali vaccinazioni **sono, pertanto, obbligatorie e gratuite** e devono essere offerte in maniera attiva e gratuita, secondo le specifiche indicazioni del Calendario vaccinale nazionale relativo a ciascuna coorte di nascita.

Ne consegue che, in particolare:

- **per i nati dal 2001 al 2004:** vi è l'obbligo di effettuare, ove non siano già state somministrate, oltre alle quattro vaccinazioni già imposte per legge (anti-epatite B, anti-tetano, anti-poliomielite, anti-difterite), l'anti-morbillo, l'anti-parotite, l'anti-rosolia e l'anti-pertosse, l'anti-*Haemophilus influenzae* tipo b che sono vaccinazioni raccomandate dal Calendario vaccinale di cui al D.M. 7 aprile 1999 “Nuovo calendario delle vaccinazioni obbligatorie e raccomandate per l'età evolutiva” e dal Piano Nazionale Vaccini 1999-2000 (Accordo Stato-Regioni del 18 giugno 1999 – G.U. Serie Generale n. 176 del 29-7-1999 - suppl. n. 144);
- **per i nati dal 2005 al 2011:** vi è l'obbligo di attenersi al Calendario vaccinale incluso nel Piano Nazionale Vaccini 2005-2007 (Accordo Stato-Regioni del 3 marzo 2005 - G.U. Serie Generale n. 86 del 14 aprile 2005, suppl. n. 63), che prevede, oltre alle quattro vaccinazioni già imposte per legge, anche l'anti-morbillo, l'anti-parotite, l'anti-rosolia, l'anti-pertosse, e l'anti-*Haemophilus influenzae* tipo b;
- **i nati dal 2012 al 2016:** dovranno attenersi al Calendario vaccinale incluso nel Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012-2014 (Intesa Stato-Regioni del 22 febbraio 2012 – G.U. Serie Generale n. 60 del 12 marzo 2012, suppl. n. 47), e, quindi, effettuare obbligatoriamente, oltre alle quattro vaccinazioni già imposte per legge, anche l'anti-morbillo, l'anti-parotite, l'anti-rosolia, l'anti-pertosse e l'anti-*Haemophilus influenzae* tipo b;
- **i nati dal 2017 in poi:** dal momento che il 19 gennaio 2017 è stato approvato, con Intesa in Conferenza Stato-Regioni il nuovo Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019 (G.U. Serie Generale n. 41 del 18 febbraio 2017), dovranno rispettare il Calendario vaccinale in esso incluso; quindi, oltre alle quattro vaccinazioni già imposte per legge, dovranno effettuare obbligatoriamente l'anti-morbillo, l'anti-parotite, l'anti-rosolia, l'anti-pertosse, l'anti-*Haemophilus influenzae* tipo b e l'**anti-varicella**.

¹ L'obbligatorietà del vaccino anti Hib trova indicazione, come da scheda tecnica, principalmente nei bambini; tuttavia, non solo è possibile utilizzarlo a qualsiasi età senza alcun rischio, ma trova un'importante prescrizione nei soggetti ad alto rischio, quali gli immunodepressi o in chi è affetto da gravi patologie che richiedono maggiori coperture. Data l'epidemiologia dell'*Haemophilus influenzae*, che oltre i 5 anni di età non pone un alto rischio di malattia invasiva, salvo in soggetti particolari, in caso di attestata immunità naturale, si può ricorrere a una combinazione di vaccini senza di esso.

Lo schema sintetico degli obblighi vaccinali, in relazione all'anno di nascita è riportato di seguito.

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

Per assicurare una corretta immunizzazione e il mantenimento della protezione indotta dalla vaccinazione nel tempo, **l'obbligo riguarda anche i richiami vaccinali.** Si precisa, in particolare, che il richiamo contro difterite-tetano-pertosse-polio nell'adolescenza è obbligatorio se sono trascorsi 9 anni dall'ultima dose del vaccino anti-difterite-tetano-pertosse e se il soggetto non ha ancora compiuto il 17° anno di età.

Si precisa che l'obbligo vaccinale riguarda altresì i minori stranieri non accompagnati, tra zero e sedici anni, vale a dire i minorenni non aventi cittadinanza italiana o dell'Unione Europea che si trovano per qualsiasi causa nel territorio dello Stato, privi di assistenza e di rappresentanza da parte dei genitori o di altri adulti per loro legalmente responsabili (cfr. articolo 2 della legge 17 aprile 2017, n. 47); per essi è, infatti, prevista l'iscrizione obbligatoria al Servizio Sanitario Nazionale anche nelle more del rilascio del permesso di soggiorno.

Infine, si rileva che, dopo tre anni dall'applicazione dei richiamati obblighi vaccinali – a seguito di apposito monitoraggio e sulla base della verifica dei dati epidemiologici, delle eventuali reazioni avverse segnalate e delle coperture vaccinali raggiunte – potrà essere disposta la cessazione dell'obbligatorietà di una o più delle vaccinazioni anti-morbillo, anti-parotite, anti-rosolia e anti-varicella.

2.2 Le vaccinazioni raccomandate per i minori di età compresa tra zero e sedici anni

Il decreto-legge prevede che anche altre vaccinazioni siano offerte gratuitamente e in maniera attiva, in base alle specifiche indicazioni del Calendario vaccinale nazionale relativo a ciascuna coorte di nascita, in quanto rivestono una elevata importanza di Sanità Pubblica in termini di protezione dell'individuo e della comunità: anti-meningococcica B, anti-meningococcica C, anti-

pneumococcica, anti-rotavirus (vaccinazioni riportate al comma 1-*quater* dell'articolo 1 del richiamato decreto-legge).

Le predette vaccinazioni, pur mantenendo un ottimo profilo di sicurezza e di efficacia, non sono state incluse tra quelle obbligatorie in ragione del fatto che le malattie che prevencono si verificano con minore frequenza nel nostro Paese o del minore impatto della loro contagiosità nelle collettività chiuse (es. nidi e scuole).

Si ritiene opportuno precisare che, come riportato anche nel PNPV 2017-2019, la vaccinazione anti-rotavirus è particolarmente importante nei primi anni di vita per prevenire le gastroenteriti da rotavirus che possono assumere anche quadri molto severi. Il ciclo vaccinale (a 2 o 3 dosi a seconda del prodotto impiegato) dovrà essere completato secondo le indicazioni contenute nella scheda tecnica del vaccino (ventottesima o trentaduesima settimana di vita a seconda del prodotto).

Nella tabella sottostante sono riportate le vaccinazioni raccomandate in relazione a ciascun anno di nascita:

Anno \ Vaccinazione	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017 ->	
anti-meningococcica B																		X
anti-pneumococcica												X	X	X	X	X	X	X
anti-rotavirus																		X
anti-meningococcica C												X	X	X	X	X	X	X

2.3 Il recupero dei soggetti non vaccinati

Nei Piani Nazionali di Prevenzione Vaccinale viene riportato il calendario ottimale a partire dal 61° giorno di vita.

Il recupero dei non vaccinati o dei vaccinati parzialmente, a cura delle ASL competenti, **richiede di una valutazione da parte del sanitario, che dovrà, in particolare, tenere in considerazione diversi elementi, quali: vaccini e numero di dosi già somministrati, età del minore, numero di dosi necessarie a completare ciascun ciclo a seconda dell'età e della presenza di eventuali condizioni cliniche, intervallo tra le dosi raccomandato in scheda tecnica e tra vaccini diversi, esistenza di prodotti combinati, possibilità di associare nella stessa seduta più vaccini.**

Data la varietà delle combinazioni possibili e dei prodotti disponibili sul mercato italiano, considerata la competenza delle Regioni sui capitolati di spesa per l'acquisto dei vaccini, si rimanda a una valutazione congiunta con AIFA e con il Gruppo di lavoro tecnico interregionale della Commissione Salute – Area Prevenzione e Sanità Pubblica, la stesura e diffusione di un eventuale schema riepilogativo.

2.4 Le altre vaccinazioni previste dal Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale non incluse nel DL.73/2017, come modificato dalla legge di conversione n. 119/2017

Nel PNPV 2017-2019 sono altresì indicate in offerta attiva e gratuita anche le vaccinazioni anti-papilloma virus (HPV) negli undicenni e anti-meningococcica tetravalente ACWY nell'adolescenza, che ovviamente mantengono il loro importante ruolo all'interno di una cornice di offerta vaccinale che mira alla protezione della popolazione fino all'età avanzata, sia attraverso i richiami periodici sia mediante vaccinazioni raccomandate specificatamente per l'anziano.

3. Immunizzazione a seguito di malattia naturale e esonero. Omissione e differimento

Il minore è esonerato dall'obbligo di vaccinazione in caso di immunizzazione a seguito di malattia naturale, che potrà essere comprovata in due diversi modi, tra loro alternativi come descritto nella apposita sezione “*Presentazione della documentazione*”.

Si tenga presente che il soggetto immunizzato “naturalmente” adempie all'obbligo vaccinale – di norma e nei limiti delle disponibilità del Servizio sanitario nazionale – mediante la somministrazione di vaccini in formulazione monocomponente o combinata in cui sia assente l'antigene per la malattia infettiva per la quale sussiste l'immunizzazione. **Ove tali vaccini non siano disponibili, la profilassi sarà completata utilizzando vaccini combinati².**

Si precisa al riguardo che la vaccinazione nei soggetti che hanno già contratto la malattia non è controindicata.

Nella comunicazione 86414 del 4/8/ 2017 AIFA infatti afferma che “*i vaccini monovalenti comporterebbero l'utilizzo di più prodotti medicinali per ottemperare agli obblighi di legge, a fronte della possibilità, di impiegare un unico prodotto medicinale che ha un profilo di efficacia e sicurezza sovrapponibile, in assenza di rischi aggiuntivi nei soggetti precedentemente immunizzati (in seguito a vaccinazione o a contatto con il patogeno selvaggio) per una o più delle componenti in esso contenute. Si precisa infatti che i vaccini multicomponenti non rappresentano una combinazione di più vaccini (intesi come prodotti medicinali) ma un unico vaccino con più principi attivi*”.

Si rammenta che, come previsto dal decreto-legge, annualmente l'AIFA pubblicherà sul proprio sito i dati riguardanti la disponibilità dei vaccini in formulazione monocomponente e parzialmente combinati.

Si invitano, altresì, le Regioni e Province Autonome a sensibilizzare i Pediatri di Libera Scelta e i Medici di Medicina Generale affinché prescrivano la valutazione del titolo anticorpale per patologie soggette a vaccinazione obbligatoria solo nei casi in cui il test sia strettamente necessario, cioè quando abbiano, relativamente al proprio giovane assistito, consapevolezza di vaccinazione effettuata (anche se non documentata) o di avvenuta malattia (non notificata), e limitatamente alle malattie che conferiscono immunità permanente. A tal proposito si sottolinea che non è prevista gratuità per tali test, che sono, quindi, a carico dell'assistito.

Salvo quanto disposto dal comma 2 del decreto-legge (Avvenuta immunizzazione a seguito di malattia naturale), **le vaccinazioni obbligatorie possono essere omesse o differite ove sussista un accertato pericolo per la salute dell'individuo,** in relazione a specifiche condizioni cliniche documentate che controindichino, in maniera permanente o temporanea, l'effettuazione di una specifica vaccinazione o di più vaccinazioni. Tali specifiche condizioni cliniche devono essere **attestate dal Medico di Medicina Generale o dal Pediatra di Libera Scelta** e coerenti con le indicazioni fornite dal Ministero della Salute e dall'Istituto Superiore di Sanità nella *Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni* ediz. 2009, disponibile al seguente link: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_publicazioni_1947_allegato.pdf. Aggiornamenti di tale guida vengono fatti periodicamente in relazione alle nuove evidenze e saranno disponibili alla medesima pagina web. La Guida alle controindicazioni dettaglia anche le modalità con cui si prevede la rilevazione delle precauzioni e delle controindicazioni alle vaccinazioni. Questa può essere

² Al momento della scrittura della presente circolare, non risultano autorizzati in Italia prodotti vaccinali monocomponenti contro difterite, pertosse, morbillo, rosolia e parotite.

effettuata con una serie completa di precise e semplici domande, utilizzando la scheda anamnestica standardizzata inclusa nella Guida. **Si ribadisce che non sono richiesti esami di laboratorio o altri accertamenti diagnostici da eseguire di routine prima della vaccinazione.**

I servizi vaccinali, nell'esercizio dei loro compiti di recupero degli inadempienti, acquisiranno l'attestazione di esonero o differibilità della/e vaccinazione/i rilasciata dal Medico di Medicina Generale o dal Pediatra di Libera Scelta.

Una malattia acuta grave o moderata, con o senza febbre, può richiedere un posticipo della vaccinazione fino alla risoluzione della malattia (controindicazione temporanea).

Una controindicazione temporanea non esonera in modo definitivo dall'obbligo vaccinale.

Le attestazioni relative alla pregressa malattia e alla controindicazione alle vaccinazioni, non essendo certificazioni, dovranno essere rilasciate dai medici gratuitamente, senza oneri a carico dei richiedenti.

4. Mancata osservanza dell'obbligo vaccinale

La ASL territorialmente competente ha, attraverso il Dipartimento di Prevenzione, un ruolo centrale nelle attività di prevenzione e, quindi, nella verifica dell'inadempimento dell'obbligo vaccinale e nel percorso per il recupero che da tale verifica prende avvio.

In particolare, la ASL, accertato l'inadempimento dell'obbligo, anche attraverso un controllo dell'anagrafe sanitaria, e verificato che, in relazione alla medesima violazione dell'obbligo, non si sia già attivata essa stessa o altra ASL, provvede ad avviare una procedura, stabilita a livello locale, per il recupero della vaccinazione. Si raccomanda, pertanto, che tale procedura venga predisposta o aggiornata nel più breve tempo possibile, tenendo in considerazione quanto previsto nel PNPV 2017-2019 e, altresì, che le ASL integrino i loro archivi dell'anagrafe vaccinale con le vaccinazioni effettuate da altri servizi vaccinali, dai medici e pediatri convenzionati o privatamente, previa presentazione di idonea documentazione³, in modo da facilitare il recupero dei non vaccinati nei territori di loro competenza.

In linea generale, ciascuna ASL, una volta accertato che un minore di età compresa tra zero e sedici anni non sia stato sottoposto alle vaccinazioni secondo il Calendario relativo alla propria coorte di nascita, convoca i genitori esercenti la responsabilità genitoriale, i tutori o i soggetti affidatari, rivolgendo loro un invito scritto alla vaccinazione, eventualmente corredato di materiale informativo.

Nel caso in cui non rispondano all'invito, i genitori, i tutori o i soggetti affidatari vengono nuovamente convocati, con raccomandata AR, per un colloquio, al fine di comprendere le motivazioni della mancata vaccinazione e di fornire - eventualmente anche con il coinvolgimento del Pediatra di Libera Scelta o del Medico di Medicina Generale - una corretta informazione sull'obiettivo individuale e collettivo della pratica vaccinale e i rischi derivanti dalla mancata prevenzione.

³ La certificazione delle vaccinazioni effettuate dovrebbe contenere, oltre ai dati anagrafici del soggetto, tutte le informazioni necessarie al completamento dell'archivio vaccinale: data e ora di somministrazione, nome commerciale del prodotto utilizzato, lotto, scadenza del vaccino, dose somministrata rispetto al ciclo, via di somministrazione ed eventuale sede di inoculo, eventuali reazioni avverse con descrizione e tempistica, eventuale indicazione alla vaccinazione (es. esistenza di condizioni di rischio che raccomandano la vaccinazione).

Nell'ipotesi in cui i genitori esercenti la responsabilità genitoriale, i tutori o i soggetti affidatari non si presentino al colloquio ovvero, all'esito dell'interlocuzione, non facciano somministrare il vaccino al minore, la ASL contesta loro formalmente l'inadempimento dell'obbligo vaccinale, con l'avvertimento che se non dovessero far somministrare al minore il vaccino o iniziare/completare il ciclo (nei casi in cui l'immunizzazione di base completa preveda la somministrazione di più dosi) entro il termine fissato dall'azienda sanitaria medesima, sarà loro comminata la sanzione amministrativa pecuniaria da euro cento a euro cinquecento.

La contestazione dell'inadempimento nei confronti di un minore che abbia iniziato a frequentare il servizio educativo dell'infanzia in attesa di vaccinazione, che però non viene successivamente effettuata per motivi non imputabili all'organizzazione del servizio vaccinale o a intervenuti problemi di salute del bambino, tali da controindicare la vaccinazione stessa, rappresenta motivo di esclusione dal servizio educativo.

Viceversa, non incorrono in sanzioni i genitori, i tutori e i soggetti affidatari che, a seguito di contestazione da parte della ASL territorialmente competente della violazione dell'obbligo vaccinale, nel termine indicato nell'atto di contestazione, provvedano a far somministrare al minore il vaccino o la prima dose del ciclo vaccinale, a condizione che il completamento del ciclo previsto per ciascuna vaccinazione obbligatoria avvenga nel rispetto delle tempistiche stabilite dalla scheda vaccinale in relazione all'età e correttamente riportate nella scheda tecnica di ciascun prodotto, in considerazione anche di ragionevoli ed eventuali controindicazioni temporanee.

Come già chiarito nel paragrafo 2.3 "Il recupero dei soggetti non vaccinati", nell'ipotesi in cui al minore non siano stati somministrati più vaccini, la ASL dovrà applicare il protocollo vaccinale più opportuno, sulla base delle evidenze scientifiche disponibili.

La predetta sanzione è irrogata soltanto nell'ipotesi in cui le violazioni riguardino un minore di età compresa tra zero e sedici anni, inclusi i minori stranieri non accompagnati. La sanzione potrà essere applicata anche in seguito, quando il minore avrà più di sedici anni, purché - come detto - la violazione sia stata commessa quando aveva sedici anni o meno.

Ai genitori esercenti la responsabilità genitoriale ai tutori e ai soggetti affidatari, a seguito di accertamento della violazione dell'obbligo di vaccinazione, è applicata una sola sanzione, a prescindere dal numero di vaccinazioni omesse. Difatti, ai sensi dell'articolo 8 della legge 24 novembre 1981, n. 689, a chi commette più violazioni della medesima disposizione viene comminata una sanzione maggiorata (e non un numero di sanzioni pari alle violazioni commesse).

Di conseguenza, ove a seguito di contestazione da parte della ASL, i genitori, i tutori e i soggetti affidatari non provvedano a far somministrare al minore il vaccino o i vaccini omessi, soggiaceranno all'applicazione di un'unica sanzione, ai fini della determinazione della quale si terrà conto del numero degli obblighi vaccinali non adempiuti.

La sanzione per la medesima violazione non sarà comminata nuovamente all'inizio di ogni anno scolastico.

Solo nell'ipotesi in cui i genitori o i tutori o i soggetti affidatari incorrano, successivamente, nella violazione di un nuovo e diverso obbligo vaccinale, singolo o coniugato (ad esempio, omettano di sottoporre il minore a un diverso vaccino previsto a una età seguente), agli stessi sarà comminata una nuova sanzione. La sanzione sarà comminata anche nel caso in cui l'omissione riguardi un richiamo vaccinale.

Per l'accertamento, la contestazione e l'irrogazione della sanzione amministrativa, alle quali provvedono gli organi competenti in base alla normativa delle Regioni o delle Province Autonome, si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni contenute nel capo I, sezioni I e II, della legge 24 novembre 1981, n. 689.

La sanzione estingue l'obbligo della vaccinazione, ma non permette comunque la frequenza, da parte del minore, dei servizi educativi dell'infanzia, sia pubblici sia privati, non solo per l'anno di

accertamento dell'inadempimento, ma anche per quelli successivi, salvo che il genitore non provveda all'adempimento dell'obbligo vaccinale.

È, comunque, fatta salva l'adozione da parte dell'autorità sanitaria di interventi di urgenza ai sensi dell'articolo 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, e successive modificazioni. **In caso di emergenze sanitarie o di igiene pubblica, a carattere esclusivamente locale, viene riconosciuto al Sindaco, quale rappresentante della comunità locale, il potere di adottare ordinanze contingibili e urgenti.** Negli altri casi, l'adozione di detti provvedimenti d'urgenza, ivi compresa la costituzione di centri e organismi di riferimento o assistenza, spetta allo Stato o alle Regioni in ragione della dimensione dell'emergenza e dell'eventuale interessamento di più ambiti territoriali regionali.

5. Iniziative di comunicazione e informazione sulle vaccinazioni

Al fine di illustrare e favorire la conoscenza delle disposizioni del decreto-legge, il Ministero della Salute promuoverà iniziative di comunicazione e informazione istituzionale per favorire una adesione volontaria e consapevole alle vaccinazioni previste dal Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale e per diffondere una cultura delle vaccinazioni sia nella popolazione che negli operatori sanitari. Queste iniziative si svolgeranno anche in collaborazione con i Medici di Medicina Generale, i Pediatri di Libera Scelta e i farmacisti, sentite le rispettive rappresentanze degli Ordini professionali e le associazioni di categoria.

Questo permetterà di diversificare la comunicazione e l'informazione verso il cittadino che potrà essere effettuata non solo dai servizi vaccinali, dai Dipartimenti di prevenzione, dai Medici di Medicina Generale e dai Pediatri di Libera Scelta, storicamente demandati a tale funzione, ma anche dai consultori e dagli esercenti le professioni sanitarie in qualche modo correlate alle attività di vaccinazione e alla prevenzione delle malattie infettive.

Inoltre, per l'anno scolastico 2017/2018, **il Ministero della Salute, insieme al Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca, sosterrà iniziative di formazione del personale docente ed educativo, nonché di educazione delle alunne e degli alunni, delle studentesse e degli studenti sui temi della prevenzione sanitaria e in particolare delle vaccinazioni, anche con il coinvolgimento delle associazioni dei genitori e delle associazioni di categoria delle professioni sanitarie.**

6. Adempimenti vaccinali per l'iscrizione ai servizi educativi per l'infanzia⁴, alle istituzioni del sistema nazionale di istruzione, ai centri di formazione professionale regionale e alle scuole private non paritarie

6.1 Presentazione della documentazione

Al fine di rendere effettivo l'obbligo vaccinale, i dirigenti scolastici delle istituzioni del sistema nazionale di istruzione e i responsabili dei servizi educativi per l'infanzia, dei centri di formazione professionale regionale e delle scuole private non paritarie sono tenuti, all'atto dell'iscrizione del minore di età compresa tra zero e sedici anni e del minore straniero non accompagnato, a richiedere ai genitori esercenti la responsabilità genitoriale, ai tutori e ai soggetti affidatari:

⁴ Per l'elenco delle strutture rientranti sotto questa definizione si veda il Decreto Legislativo 13 aprile 2017, n. 65 "Istituzione del sistema integrato di educazione e di istruzione dalla nascita sino a sei anni, a norma dell'articolo 1, commi 180 e 181, lettera e) , della legge 13 luglio 2015, n. 107".

a) la presentazione di idonea documentazione comprovante **l'effettuazione delle vaccinazioni obbligatorie** previste dal decreto-legge in base all'età: copia del libretto delle vaccinazioni vidimato dal competente servizio della ASL ovvero il certificato vaccinale, oppure l'attestazione datata rilasciata dal competente servizio della ASL, che indichi se il soggetto sia in regola con le vaccinazioni obbligatorie previste per l'età.

ovvero

b) **l'esonero, l'omissione o il differimento delle vaccinazioni obbligatorie** (cfr. paragrafo 3. "Immunizzazione a seguito di malattia naturale e esonero. Omissione e differimento").

L'avvenuta immunizzazione a seguito di malattia naturale, nelle evenienze descritte al paragrafo 3, potrà essere comprovata in due diversi modi, tra loro alternativi (facsimile per la presentazione della documentazione in Allegato 1):

- presentando copia della notifica di malattia infettiva effettuata alla ASL dal medico curante, come previsto dal decreto ministeriale 15 dicembre 1990. Tale notifica è disponibile presso i Servizi di Igiene Pubblica della ASL presso la quale è stata effettuata;
- presentando attestazione di avvenuta immunizzazione a seguito di malattia naturale rilasciata dal Medico di Medicina Generale o dal Pediatra di Libera Scelta del SSN, anche a seguito dell'effettuazione di un'analisi sierologica che dimostri la presenza di anticorpi protettivi o la pregressa malattia; per tale test, non è prevista la gratuità e il costo rimane a carico del genitore/tutore/affidatario.

L'omissione o il differimento devono essere attestati dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta, sulla base di idonea documentazione e in coerenza con le indicazioni fornite dal Ministero della Salute e dall'Istituto Superiore di Sanità nella Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni, disponibile al seguente link: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1947_allegato.pdf.

Le attestazioni relative alla pregressa malattia e alla controindicazione alle vaccinazioni, non essendo certificazioni dovranno essere rilasciate dai medici gratuitamente, senza oneri a carico dei richiedenti.

ovvero

c) **la presentazione di formale richiesta di vaccinazione alla ASL** territorialmente competente, secondo le modalità consentite dalla stessa ASL per la prenotazione (facsimile per la presentazione della documentazione in Allegato 1).

Pertanto:

- i nati negli anni dal 2001 al 2011 hanno l'obbligo di assolvere agli adempimenti documentali per l'anti-epatite B, l'anti-tetano, l'anti-poliomielite, l'anti-difterite, l'anti-pertosse, l'anti-morbillo, l'anti-rosolia, l'anti-parotite e l'anti-*Haemophilus influenzae* di tipo B;
- i nati dal 2012 al 2016 hanno l'obbligo di assolvere agli adempimenti documentali per l'anti-epatite B, l'anti-tetano, l'anti-poliomielite, l'anti-difterite, l'anti-pertosse, l'anti-*Haemophilus influenzae* tipo b, l'anti-morbillo, l'anti-rosolia e l'anti-parotite;
- i nati dal 2017 hanno l'obbligo di assolvere agli adempimenti documentali per l'anti-epatite B, l'anti-tetano, l'anti-poliomielite, l'anti-difterite, l'anti-pertosse, l'anti-*Haemophilus influenzae* tipo b, l'anti-morbillo, l'anti-rosolia, l'anti-parotite e l'anti-varicella.

La documentazione di cui alle lettere a), b) o c) deve essere presentata entro il termine di scadenza per l'iscrizione.

Detta documentazione deve essere in italiano o in una lingua accettata dalle Regione o Provincia Autonoma all'interno del bilinguismo amministrativo.

La documentazione va presentata anche per i minori non residenti e non domiciliati in Italia che frequentano un istituto scolastico italiano.

Si raccomanda alla ASL di garantire un accesso semplice e diretto all'attestazione di avvenuta prenotazione della vaccinazione.

Nel caso di effettuata vaccinazione, per agevolare i genitori/tutori/soggetti affidatari e dare loro il tempo necessario a recuperare copia del libretto vaccinale, il certificato vaccinale o l'attestazione della ASL, tale documentazione può essere sostituita da c.d. autodichiarazione (facsimile in Allegato 1), resa ai sensi del d.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445; in tale caso, la documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni obbligatorie dovrà comunque essere prodotta entro il 10 luglio di ciascun anno ad eccezione dell'anno scolastico 2017-2018 (sezione Disposizioni transitorie).

La ASL territorialmente competente supporterà i dirigenti scolastici delle istituzioni del sistema nazionale di istruzione e i responsabili dei servizi educativi per l'infanzia, dei centri di formazione professionale regionale e delle scuole private non paritarie nella valutazione dello stato vaccinale dei minori, con modalità organizzative decise a livello regionale o locale, anche mediante la sottoscrizione di convenzioni e accordi tra gli Uffici Scolastici Regionali e le Regioni, con lo scopo di semplificare gli adempimenti in capo alle famiglie e alle istituzioni scolastiche, nel rispetto della normativa.

Si fornisce in allegato uno schema sintetico di ausilio per il controllo dell'adempimento delle vaccinazioni obbligatorie dei minori come previsto dal decreto-legge n. 73 del 7 giugno 2017, convertito con modificazioni dalla legge 31 luglio 2017, n. 119 (Allegato 2).

Nel caso in cui non siano state eseguite tutte le vaccinazioni obbligatorie, e tenendo conto di eventuali condizioni di esonero o omissione o differimento, la ASL territorialmente competente provvederà a somministrare le vaccinazioni mancanti per l'assolvimento dell'obbligo secondo la schedula vaccinale prevista in relazione all'età entro la fine dell'anno scolastico.

Al fine di semplificare gli adempimenti per l'iscrizione scolastica (articolo 3-bis), il decreto-legge prevede che dall'anno scolastico 2019/2020, i dirigenti scolastici delle istituzioni del sistema nazionale di istruzione ed i responsabili dei servizi educativi per l'infanzia, dei centri di formazione professionale regionale e delle scuole private non paritarie, sono tenuti a trasmettere alle ASL territorialmente competenti, entro il 10 marzo di ogni anno, l'elenco degli iscritti, per l'anno scolastico o per il calendario successivo a quello corrente, di età compresa tra zero e sedici anni, inclusi i minori stranieri non accompagnati. **Le ASL provvederanno a restituire gli elenchi, entro il 10 giugno, indicando i soggetti non in regola con gli obblighi vaccinali che non ricadono nelle condizioni di esonero, omissione o differimento delle vaccinazioni e che non abbiano presentato formale richiesta di vaccinazione alla ASL competente.**

I dirigenti scolastici inviteranno i genitori/tutori/affidatari dei minori che risultano inadempienti da questa verifica a depositare presso la scuola, entro il 10 luglio, la documentazione comprovante lo stato vaccinale, in modo che la scuola possa trasmettere alla ASL competente l'elenco dei minori non ancora in regola per attivare le azioni previste, a partire da quelle per il recupero dell'inadempienza.

Tale sistema semplificherà gli adempimenti a carico delle famiglie per la produzione della documentazione necessaria.

6.2 Mancata presentazione della documentazione

La mancata presentazione della documentazione nel termine di scadenza per l'iscrizione, ovvero, limitatamente a quella idonea a comprovare le vaccinazioni effettuate, nel caso in cui sia stata precedentemente presentata la c.d. autodichiarazione, entro il 10 luglio di ogni anno, è segnalata, entro i successivi dieci giorni, dai dirigenti scolastici delle istituzioni del sistema nazionale di istruzione e dai responsabili dei servizi educativi per l'infanzia, dei centri di formazione professionale regionale e delle scuole private non paritarie, alla ASL territorialmente competente che, ove la medesima o altra ASL non si siano già attivate per la medesima violazione, avvierà la procedura prevista per il recupero dell'inadempimento (cfr. paragrafo 4. "Mancata osservanza dell'obbligo vaccinale").

Si ribadisce che, in ogni caso, la presentazione della documentazione di cui alle lettere a), b), e c) del paragrafo 6.1 costituisce requisito di accesso ai servizi educativi per l'infanzia e alle scuole dell'infanzia, ivi incluse quelle private non paritarie. Diversamente, per gli altri gradi di istruzione, e precisamente per quelli dell'obbligo, la presentazione della predetta documentazione non costituisce requisito di accesso alla scuola (scuola primaria, scuola secondaria di primo grado, scuola secondaria di secondo grado, centri di formazione professionale regionale) o agli esami.

7. Ulteriori adempimenti delle istituzioni scolastiche e educative

I minori con controindicazioni assolute alla vaccinazione (cioè non vaccinabili per ragioni di salute), che sarebbero esposti ad un rischio non trascurabile se i loro compagni di classe non fossero vaccinati, sono inseriti in classi nelle quali sono presenti soltanto minori vaccinati o immunizzati, fermi restando il numero delle classi determinato secondo le disposizioni vigenti e i limiti di cui all'articolo 1, comma 201, della legge 13 luglio 2015, n. 107, e all'articolo 19, comma 5, del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 111. Inoltre, i dirigenti scolastici delle istituzioni del sistema nazionale di istruzione e i responsabili dei centri di formazione professionale regionale e delle scuole private non paritarie comunicheranno alla ASL, mediante modalità operative decise localmente dalla ASL, entro il 31 ottobre di ogni anno, le classi nelle quali sono presenti più di due alunni non vaccinati.

8. Disposizioni transitorie per l'anno scolastico 2017/2018

Per l'anno scolastico 2017/2018 sono state previste disposizioni transitorie.

In particolare, la documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni ovvero l'esonero, l'omissione o il differimento delle stesse o la prenotazione di appuntamento per l'effettuazione della vaccinazione presso la ASL territorialmente competente, dovrà essere presentata entro il 10 settembre 2017 per i servizi educativi e le scuole dell'infanzia, ivi incluse quelle private non paritarie, ed entro il 31 ottobre 2017 per le istituzioni del sistema nazionale di istruzione e i centri di formazione professionale regionale.

La documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni obbligatorie potrà essere sostituita dalla dichiarazione resa ai sensi del d.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 (cosiddetta autocertificazione); in tale caso, la documentazione idonea comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni obbligatorie dovrà essere presentata **entro il 10 marzo 2018**.

9. Prenotazione gratuita delle vaccinazioni presso le farmacie

Il decreto-legge, come modificato in sede di conversione, al fine di agevolare gli adempimenti vaccinali in capo alle famiglie, ha previsto la possibilità di prenotare gratuitamente le vaccinazioni

presso le farmacie convenzionate aperte al pubblico e attraverso il CUP, Centro Unificato di Prenotazione.

10. Ottimizzazione dell'offerta vaccinale

Uno dei pilastri che supporta l'offerta vaccinale nel nostro Paese è la facilità di accesso alle vaccinazioni in virtù della capillare distribuzione sul territorio delle Aziende Sanitarie.

Pertanto, si raccomanda alle Regioni e alle ASL di semplificare le procedure per l'accesso alle vaccinazioni.

Sebbene questo tema sia diffusamente trattato nel PNPV, si ritiene opportuno sintetizzare alcuni punti fondamentali utili per l'attuazione della legge sull'obbligo vaccinale:

- I Dipartimenti di Prevenzione devono mantenere il ruolo centrale di *governance* dei programmi di vaccinazione, coordinando le strategie e le campagne vaccinali, offrendo le vaccinazioni e supervisionando la medicina territoriale eventualmente coinvolta, come tra l'altro previsto sia dal Piano Nazionale di Prevenzione 2014-2018 che dal Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2017-2019.
- Al fine di evitare un sovraccarico dei servizi vaccinali, e tempi di attesa lunghi per le vaccinazioni, nonché per la promozione stessa della vaccinazioni, le Regioni e le PP.AA. potranno considerare la possibilità di avvalersi della collaborazione operativa dei Pediatri di Libera Scelta e dei Medici di Medicina Generale, attivando specifici accordi in base alla organizzazione locale; tale coinvolgimento non dovrebbe limitarsi alla sola esecuzione della vaccinazione, ma dovrebbe prevedere una partecipazione attiva in tutte le fasi opportune della campagna vaccinale, dalla promozione al monitoraggio. A tal fine, laddove sia stato deciso di attivare tale collaborazione, si suggerisce di costituire in seno ad ogni singola Azienda Sanitaria Locale un tavolo di programmazione e coordinamento condotto dal Dipartimento di Prevenzione.
- Sebbene la chiamata attiva attraverso posta, email, SMS, sistemi di messaggistica, rimanga uno dei pilastri delle buone pratiche vaccinali, spesso pervengono lamentele dall'utenza circa la difficoltà di ottenere informazioni sulle procedure da seguire per l'accesso alle vaccinazioni, anche quelle obbligatorie. Le ASL sono, quindi, invitate ad attrezzarsi per fornire indicazioni chiare alla popolazione circa l'accesso alle vaccinazioni, obbligatorie e raccomandate, riportando le sedi, gli orari, gli eventuali costi (per le vaccinazioni in co-pagamento al di fuori di programmi nazionali o regionali organizzati), le modalità di prenotazione. Tali indicazioni dovrebbero essere fornite sia attraverso forme convenzionali come le affissioni presso le sedi vaccinali o la medicina del territorio convenzionata, sia attraverso siti web aziendali e, possibilmente, numero aziendale dedicato.
- L'accesso al servizio, libero, su prenotazione o misto, dovrebbe essere quanto più agevole possibile per l'utente. Si raccomanda, quindi, di offrire la possibilità di prenotare attraverso CUP, o sito web, garantendo un accesso prioritario e agevolato (minore tempo di attesa per l'appuntamento di somministrazione) a coloro che devono adempiere all'obbligo vaccinale e ai soggetti a maggiore rischio.
- Tra le buone pratiche dell'offerta vaccinale, si raccomanda di adottare la stampa di un certificato vaccinale dopo ogni nuova vaccinazione, che riporti il pregresso e la data della successiva vaccinazione, o in alternativa di procedere allo sviluppo di sistemi informatizzati

che consentano all'utente di accedere al proprio file del database aziendale per stampare il certificato vaccinale aggiornato autonomamente.

- Le buone pratiche vaccinali prevedono che i genitori/tutori/affidatari siano informati sui benefici e sui rischi della vaccinazione e che, alla fine di questo colloquio, venga consegnato un modulo in cui si attesta che è stato eseguito questo passaggio. Questo modello informativo, in presenza di una vaccinazione raccomandata, ha assunto una valenza di consenso informato, ovvero di scelta consapevole a una vaccinazione raccomandata. Alla luce del decreto legge in epigrafe, si precisa che il modulo di consenso informato dovrebbe essere limitato alle sole vaccinazioni raccomandate; per le vaccinazioni obbligatorie verrà consegnato esclusivamente un modulo informativo.



11. Anagrafi vaccinali

Al fine di consentire un efficace monitoraggio dell'attuazione dei programmi vaccinali sul territorio nazionale, il decreto-legge ha previsto l'istituzione, presso il Ministero della salute, dell'Anagrafe nazionale vaccini, nella quale sono registrati i dati concernenti:

- a. i soggetti già vaccinati, quelli da sottoporre a vaccinazione, gli immunizzati a seguito di malattia naturale e i soggetti per i quali la vaccinazione è stata omessa o differita;
- b. le dosi e i tempi di somministrazione delle vaccinazioni, nonché gli eventuali eventi avversi.

Tali dati sono raccolti dalle Anagrafi regionali esistenti, dalle notifiche effettuate ai sensi dell'articolo 1 del decreto del Ministero della sanità 15 dicembre del 1990, nonché dalla rete nazionale di Farmacovigilanza, che registra gli eventuali eventi avversi a vaccinazione.

Per facilitare e accelerare il raggiungimento di un monitoraggio efficace per l'attuazione dei programmi vaccinali sul territorio regionale e in vista della creazione dell'Anagrafe nazionale vaccini, si suggerisce alle Regioni e alle Province Autonome di dotarsi di una anagrafe vaccinale regionale, come già previsto dai Piani Nazionali di Prevenzioni e dai Piani Nazionali di Prevenzione Vaccinale, ossia di un database aggiornato in tempo reale sulle attività vaccinali svolte e sullo stato immunitario della popolazione residente, finalizzato al calcolo delle coperture vaccinali e della quota di suscettibili che si accumulano con il tempo, dando accesso al registro ai tutti medici vaccinatori. Si rimanda al PNPV 2017-2019 per maggiori dettagli sull'importanza di istituire una anagrafe vaccinale regionale nonché di un suo tempestivo aggiornamento.

È quindi opportuno che sia i servizi vaccinali che tutti gli altri punti di vaccinazione previsti dalla organizzazione locale (ad esempio medicina del territorio convenzionata, centri vaccinali in ambito ospedaliero) dispongano di accesso in lettura e scrittura all'anagrafe vaccinale, sia per controllare lo stato vaccinale del soggetto, sia per registrare le vaccinazioni effettuate.

Come già evidenziato dalle Regioni che si sono dotate di questi sistemi, sarà possibile migliorare i rapporti con l'utenza, stampare i certificati vaccinali, consigliare e programmare le future vaccinazioni, aggiungere all'archivio eventuali altre vaccinazioni effettuate presso altre sedi o evitare la somministrazione di dosi già effettuate ma non ancora registrate, monitorare l'andamento della campagna vaccinale in tempo reale. Si sottolinea, a tale scopo, l'importanza di aggiornare

l'archivio delle vaccinazioni effettuate dai propri residenti anche con le vaccinazioni effettuate in altre ASL, per potere disporre di un monitoraggio efficace dello stato vaccinale. Il filtro scolastico dell'obbligo vaccinale consente, tra l'altro, alle ASL di aggiungere nuove informazioni sui propri assistiti.

12. Raccolta dati sulla situazione vaccinale degli operatori scolastici, sanitari e socio-sanitari

Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del decreto legge, gli operatori scolastici, sanitari e socio-sanitari devono presentare agli istituti scolastici e alle aziende sanitarie presso cui prestano servizio, una dichiarazione, resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, comprovante la propria situazione vaccinale (facsimile in Allegato 3).

Inoltre, si ricorda l'importanza della vaccinazione degli operatori sanitari e degli studenti dei corsi dell'area sanitaria, soprattutto quelli frequentanti i reparti a maggior rischio (quali ad esempio neonatologie, oncologie, geriatrie): a tale scopo è opportuno e necessario effettuare campagne di vaccinazione tra gli operatori sanitari e gli studenti frequentanti i reparti a maggior rischio, soprattutto per la promozione delle vaccinazioni per morbillo, parotite, rosolia, pertosse, varicella, epatite B e influenza, verificandone, laddove necessario, l'immunocompetenza.

Si raccomanda di dare la massima diffusione alla presente nota presso tutte le strutture sanitarie e scolastiche e i servizi educativi per l'infanzia della regione.

**IL DIRETTORE GENERALE DGPRES
*F.to Dr. Raniero GUERRA**

Il Direttore dell'Ufficio V
dr. Francesco Paolo Maraglino

Referente/Responsabile del procedimento:
Iannazzo Stefania
Responsabile S1 Programmi vaccinali, AMR e ICA
email: s.iannazzo@sanita.it

Fortunato D'Ancona
email: fp.dancona@sanita.it

****“firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D. Lgs. n. 39/1993”***

Allegato 1

Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà (art. 47, d.P.R. n. 445/2000)

Il/La sottoscritto/a _____
(cognome) (nome)

nato/a a _____ (____) il _____
(luogo) (prov.)

residente a _____ (____) in via _____ n. _____
(luogo) (prov.) (indirizzo)

consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del d.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, nel caso di dichiarazioni false e mendaci, in qualità di genitore esercente la responsabilità genitoriale, di tutore ovvero di soggetto affidatario, ai sensi e per gli effetti del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, convertito con modificazioni dalla legge 31 luglio 2017, n. 119, sotto la propria responsabilità,

DICHIARA

che _____
(cognome e nome dell'alunno/a)

nato/a a _____ (____) il _____
(luogo) (prov.)

- ha effettuato le vaccinazioni obbligatorie indicate di seguito¹:
 - anti-poliomielitica;
 - anti-difterica;
 - anti-tetanica;
 - anti-epatite B;
 - anti-pertosse;
 - anti-*Haemophilus influenzae* tipo b;
 - anti-morbillo;
 - anti-rosolia;
 - anti-parotite;
 - anti-varicella (solo per i nati a partire dal 2017).
- è esonerato da uno o più obblighi vaccinali per avvenuta immunizzazione (come da attestazione allegata);
- ha omesso o differito una o più vaccinazioni (come da attestazione allegata);
- ha richiesto all'azienda sanitaria locale di effettuare le vaccinazioni obbligatorie non effettuate.

(apporre una croce sulle caselle di interesse)

Il/La sottoscritto/a – nel caso in cui non abbia già provveduto – si impegna a consegnare, entro il 10 marzo 2018, copia del libretto delle vaccinazioni vidimato dalla azienda sanitaria locale o il certificato vaccinale o un'attestazione delle vaccinazioni effettuate, rilasciati dall'azienda sanitaria locale.

(luogo, data)

Il Dichiarante

.....

¹ Da non compilare nel caso in cui sia stata presentata copia del libretto delle vaccinazioni vidimato dalla azienda sanitaria locale o il certificato vaccinale o un'attestazione delle vaccinazioni effettuate, rilasciati dall'azienda sanitaria locale.

Allegato 2

Tabelle per controllo adempimento obbligo vaccinale 10/09/2017 (a.s. 2017-2018)

La seguente tabella è di ausilio per il controllo dell'adempimento delle vaccinazioni obbligatorie dei minori come previsto dal decreto-legge n. 73 del 7 giugno 2017, convertito con modificazioni dalla legge 31 luglio 2017, n. 119.

Come usare la tabella:

L'età del soggetto è calcolata alla data del 10 settembre 2017, presa come riferimento per l'inizio dell'anno scolastico 2017-2018. In ogni riga c'è il numero delle dosi che il minore deve avere ricevuto per l'adempimento dell'obbligo vaccinale.

I minori che, nel rigo corrispondente alla propria età, al 10 settembre 2017 hanno un numero dosi inferiori a quello indicato, sono inadempienti.

ETÀ al 10 settembre 2017 °	POLIO	DIFTERITE	TETANO	PERTOSSE	EPATITE	EMOFILO	MORBILLO	PAROTITE	ROSOLIA	VARICELLA [§]
Da 0 a 6 mesi	1	1	1	1	1	1				
Dal compimento dei 6 mesi a 11 mesi	1	1	1	1	1	1				
Dal compimento dei 12 mesi a 17 mesi	2	2	2	2	2	2*				
Dal compimento dei 18 mesi a 6 anni	3	3	3	3	3	3*	1	1	1	
Dal compimento dei 7 anni ai 15 anni	4	4	4	4	3	3*	2	2	2	
Dai 16 anni fino al compimento dei 17	5 °°	5°°	5°°	5°°	3	3*	2	2	2	

° A titolo esemplificativo "Dal compimento dei 6 mesi a 11 mesi" vuole indicare dal giorno in cui si compiono 6 mesi, fino al giorno precedente il compimento dei 12 mesi di vita.

§ La varicella è obbligatoria per i nati nel 2017. Poiché essa va fatta dopo il 12° mese di età, l'obbligo scatterà nel 2018 per i nati nel 2017

* È sufficiente 1 sola dose di emofilo b nel caso in cui la 1° dose sia stata somministrata dopo il compimento del primo anno di vita.

°° 4 sono sufficienti per l'adempimento se non sono passati 9 anni dalla dose di richiamo prevista in età pre-scolare (5-6 anni).

Avvertenza

La tabella è fornita a puro scopo indicativo; in particolari condizioni (ad esempio, non corretto intervallo tra le dosi o ciclo primario di anti-polio-difterite-tetano-pertosse-epatite B effettuato dopo i 5 anni), il numero delle dosi necessario all'adempimento dell'obbligo potrebbe essere diverso. Per queste situazioni rivolgersi alla propria ASL per una valutazione dello stato immunitario del minore.

Raccomandazione per le altre vaccinazioni

Si raccomanda, comunque, che tutti i soggetti, in base alla loro età, siano immunizzati per tutte le altre vaccinazioni gratuite previste dal calendario vaccinale. Anche se non sono obbligatorie, esse sono altrettanto importanti: anti-rotavirus, anti-meningococco B, meningococco C, anti-pneumococco, anti HPV, anti meningococco ACWY. Per maggiori informazioni rivolgersi al servizio vaccinale, al proprio Pediatra di Libera Scelta o Medico di Medicina Generale e rispondere a ogni invito alla vaccinazione della propria ASL.

Allegato 3

Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà (art. 47, d.P.R. n. 445/2000)

Il/La sottoscritto/a _____
(cognome) (nome)

nato/a a _____ (____) il _____
(luogo) (prov.)

residente a _____ (____) in via _____ n. _____
(luogo) (prov.) (indirizzo)

consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del d.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, nel caso di dichiarazioni false e mendaci, in qualità di

- operatore scolastico in servizio presso _____
(istituto scolastico)
- operatore sanitario/socio sanitario in servizio presso _____,
(azienda sanitaria)

ai sensi e per gli effetti del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, come convertito con modificazioni dalla legge 31 luglio 2017, n. 119, sotto la propria responsabilità,

DICHIARA

di aver effettuato le seguenti vaccinazioni:

- | | |
|---|-----------------------------------|
| <input type="radio"/> anti-poliomielitica | <input type="radio"/> non ricordo |
| <input type="radio"/> anti-difterica | <input type="radio"/> non ricordo |
| <input type="radio"/> anti-tetanica | <input type="radio"/> non ricordo |
| <input type="radio"/> anti-epatite B | <input type="radio"/> non ricordo |
| <input type="radio"/> anti-pertosse | <input type="radio"/> non ricordo |
| <input type="radio"/> anti-morbillo | <input type="radio"/> non ricordo |
| <input type="radio"/> anti-rosolia | <input type="radio"/> non ricordo |
| <input type="radio"/> anti-varicella | <input type="radio"/> non ricordo |
| <input type="radio"/> anti-parotite | <input type="radio"/> non ricordo |
| <input type="radio"/> anti <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b | <input type="radio"/> non ricordo |
| <input type="radio"/> anti-influenzale | <input type="radio"/> non ricordo |
| <input type="radio"/> anti-meningococcica C | <input type="radio"/> non ricordo |
| <input type="radio"/> anti-meningococcica B | <input type="radio"/> non ricordo |
| <input type="radio"/> anti-pneumococco | <input type="radio"/> non ricordo |
| <input type="radio"/> anti-epatite A | <input type="radio"/> non ricordo |
| <input type="radio"/> anti-papillomavirus | <input type="radio"/> non ricordo |
| <input type="radio"/> anti-herpes zoster | <input type="radio"/> non ricordo |
| <input type="radio"/> anti-rotavirus | <input type="radio"/> non ricordo |
| <input type="radio"/> anti-tbc | <input type="radio"/> non ricordo |
| <input type="radio"/> | |

(Luogo, data)

Il Dichiarante

.....
Ai sensi dell'articolo 38, d.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, la dichiarazione è sottoscritta dall'interessato in presenza del dipendente addetto ovvero sottoscritta e inviata all'Ufficio competente unitamente a copia fotostatica, non autenticata, di un documento di identità del sottoscrittore. Ai sensi del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante "Codice in materia di protezione dei dati personali", i dati sopra riportati sono prescritti dalle disposizioni vigenti e, secondo quanto previsto dall'articolo 48 del d.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, saranno utilizzati esclusivamente per gli adempimenti richiesti dal decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73.