



Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 74 del 11/06/2014

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 20 maggio 2014, n. 958

Commissione Regionale Vaccini. Modifica Calendario Regionale per la vita 2012 - DGR 241/2013. Approvazione nuovo Calendario Vaccinale per la vita 2014.

L'Assessore al Welfare relatore, sulla base delle risultanze istruttorie espletate dalla Responsabile della P.O. "Igiene e sanità pubblica" e dal Dirigente dell'Ufficio "Sanità pubblica e sicurezza del lavoro", confermate dal Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione, riferisce:

Con determinazione dirigenziale n. 164/2003 e s.m.i., presso l'Assessorato alle Politiche della Salute, è stata istituita la Commissione Regionale Vaccini, quale supporto tecnico- scientifico con finalità riferite alla conduzione delle strategie vaccinali in Puglia ed in particolare alle vaccinazioni obbligatorie e raccomandate secondo gli obiettivi del Piano Sanitario Nazionale e delle raccomandazioni OMS.

Con D.G.R. n. 241 del 18 febbraio 2013 Intesa Stato-Regioni 22 febbraio 2012: "Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2012-2014". Recepimento e adozione Calendario Regionale Vaccinale 2012 'Calendario per la vita', la Regione Puglia ha preso atto dell'Analisi di Contesto e dell'individuazione degli indicatori per la valutazione dei programmi vaccinali, predisposta dall'Osservatorio Epidemiologico Regionale, in coerenza con gli obiettivi sanciti dal citato Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2012-2014 e in riferimento a quanto ivi espressamente richiesto alle Regioni nel paragrafo "Valutazione dei programmi di vaccinazione". Tale atto ha, quindi, recepito l'Intesa, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012" sulla base delle indicazioni tecnico-scientifiche fornite dalla Commissione Regionale Vaccini.

In data 22 gennaio 2014, la Commissione Regionale Vaccini, giusta convocazione prot. AOO152 n. 676 del 16 gennaio 2014, si è riunita per discutere gli aspetti inerenti le seguenti problematiche:

- Vaccinazione anti-meningococco B: inserimento nel Calendario Vaccinale Regionale
- Nuove strategie di offerta della vaccinazione anti-HPV: modifica al Calendario Vaccinale Regionale
- Estensione dell'offerta della vaccinazione anti-pneumococcica ai soggetti a rischio tra 5-49 anni
- Esame di un documento sulla budget impact analysis della vaccinazione anti-rotavirus effettuata dalla ditta GSK
- Discussione su modalità di gestione della chiamata attiva e del dissenso informato alle vaccinazioni uniformi sul territorio regionale.

Il verbale di detta seduta costituisce l'Allegato "A", parte integrante del presente provvedimento.

1. Vaccinazione anti-meningococco B: inserimento nel Calendario Vaccinale Regionale

La Commissione, alla luce dei recenti orientamenti degli Organismi scientifici nazionali e internazionali, ha stabilito l'inserimento nel Calendario Vaccinale regionale della vaccinazione anti- meningococco B a

partire dalla coorte di nascita 2014, mediante l'adozione di una schedula di somministrazione a tre dosi più una dose booster, con le disposizioni di dettaglio riportate nel verbale Allegato "A" al presente provvedimento.

2. Nuove strategie di offerta della vaccinazione anti-HPV: modifica al Calendario Vaccinale Regionale

Nella seduta del 20 giugno 2013 la Commissione aveva raccomandato di intensificare le iniziative per il recupero delle ragazze non vaccinate e inadempienti alla vaccinazione anti-HPV (con particolare riferimento alla coorte di nascita 1996), di introdurre, a partire dal 2014, come seconda coorte dell'offerta attiva e gratuita, quella delle 25enni e di favorire la vaccinazione dei soggetti di sesso maschile nella modalità della offerta attiva in co-pagamento. Il 18 dicembre 2013 l'EMA ha approvato la revisione del RCP di uno dei due vaccini anti-HPV in uso nella Regione Puglia, prevedendo una nuova schedula a 2 dosi per la popolazione di adolescenti di sesso femminile di età compresa tra 9 e 14 anni. Il documento, acquisito agli atti d'Ufficio, è stato trasmesso dall'OER con prot. 95/OER/2014 del 18 marzo 2014, registrato al protocollo del Servizio con n. AOO152/3361 nella stessa data. Inoltre, in data 27 marzo 2014 è stata comunicata la Decisione della Commissione Europea C(2014)2153 sull'autorizzazione alla variazione della scheda tecnica dell'altro vaccino anti-HPV in uso nella Regione Puglia, che prevede una schedula a due dosi per le ragazze e per i ragazzi adolescenti dai 9 ai 13 anni di età (0, 6 mesi). La nuova scheda tecnica, acquisita agli atti d'Ufficio, è stata trasmessa dall'OER con prot. 106/OER/2014 del 7 aprile 2014, registrata al protocollo del Servizio con n. AOO152/4418 del 9.4.2014.

Tali modifiche ai RCP dei vaccini anti-HPV potranno migliorare l'adesione alla vaccinazione ed il raggiungimento in tempi più brevi degli obiettivi di copertura previsti e al contempo il risparmio di risorse economiche, organizzative e logistiche. In tale ottica, e considerati gli attuali prezzi medi di aggiudicazione delle gare per l'approvvigionamento del vaccino anti-HPV nelle ASL pugliesi, decisamente più contenuti rispetto al passato, la Commissione, nella seduta del 22 gennaio 2014 ha stabilito di introdurre dal 2014 l'offerta attiva e gratuita della vaccinazione agli adolescenti di sesso maschile nel corso del dodicesimo anno di vita a partire dalla coorte di nascita 2003, utilizzando il vaccino attualmente registrato per i maschi.

3. Estensione dell'offerta della vaccinazione anti-pneumococcica ai soggetti a rischio tra 5-49 anni

Nel corso del 2013 l'EMA ha approvato l'estensione d'uso del vaccino anti-pneumococcico coniugato 13-valente a bambini e adolescenti nella fascia d'età compresa tra i 6 e i 17 anni e agli adulti dai 18 ai 49 anni, per l'immunizzazione attiva contro la malattia pneumococcica. La Commissione, pertanto, ha stabilito di estendere la vaccinazione "a bambini e adulti a rischio di età compresa tra 6 e 49 anni", e di intensificare l'offerta attiva e gratuita del vaccino anti-pneumococcico coniugato 13-valente nelle coorti target, attraverso il recupero dei soggetti non vaccinati e la chiamata attiva delle coorti previste per l'anno 2014 (1939, 1944 e 1949), in ottemperanza a quanto stabilito con DGR 241/2013 Intesa Stato-Regioni 22 febbraio 2012: "Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2012-2014". Recepimento e adozione Calendario Regionale Vaccinale 2012 'Calendario per la vita'.

4. Esame di un documento sulla budget impact analysis della vaccinazione anti-rotavirus

Ravvisata la necessità di promuovere l'offerta gratuita della vaccinazione anti-rotavirus ai bambini che entro il 1° anno di vita devono essere inseriti in comunità o perchè affetti da patologie croniche per le quali la diarrea da rotavirus aumenti il rischio di complicanze e di ospedalizzazione, si ritiene utile sostenere un'adeguata attività di sensibilizzazione da parte dei pediatri verso le famiglie in tutti i casi in cui la vaccinazione sia indicata. È prevista l'offerta attiva in co-pagamento a tutti gli altri bambini su richiesta dei genitori.

Considerata la necessità di sostenere dette strategie vaccinali nel nuovo Calendario Vaccinale 2014 della Regione Puglia e di promuovere adeguati percorsi formativi per gli operatori sanitari impegnati anche nelle relative attività di comunicazione con il pubblico, viene affidato all'Osservatorio

Epidemiologico Regionale il compito di predisporre un pacchetto formativo per gli operatori e la realizzazione delle attività di comunicazione da sottoporre al Servizio PATP dell'Assessorato al Welfare, che ne curerà la pubblicazione sul sito istituzionale.

5. Modalità di gestione della chiamata attiva e del dissenso informato alle vaccinazioni uniformi sul territorio regionale

Alla luce della crescente diffusione di movimenti e associazioni anti-vaccinisti, la Commissione Regionale Vaccini evidenzia la necessità di promuovere un'efficace campagna informativa verso la popolazione sui benefici delle vaccinazioni per la salute pubblica, mediante l'utilizzo di canali ufficiali di comunicazione. All'OER, pertanto, viene affidata l'elaborazione dei contenuti della campagna informativa e al Servizio PATP dell'Assessorato al Welfare il compito di coinvolgere i mass-media sulla problematica in questione.

Si prende atto che per mero errore materiale, nella DGR n. 241/2013 di approvazione del "Calendario vaccinale per la vita 2012", non risulta riportato l'obiettivo di copertura anti-epatite A, come di seguito riportato e che, pertanto, ne costituisce integrazione:

Anno di rilevazione

2012 2013 2014

Coorte di verifica 2010 2011 2012

Epatite A (2 dosi) ?80% ?80% ?80%

In merito alla vaccinazione anti-meningococco tetravalente ACYW135, inoltre, sono state fornite ulteriori indicazioni inerenti alle coperture per coorte di nascita, non sufficientemente dettagliate nella citata DGR n. 241/2013 e che sono rilevabili dal verbale costituito dall'Allegato "A" del presente provvedimento.

In materia di Medicina dei viaggi, considerato che si rende necessario dotarsi di linee guida regionali al fine di garantire servizi appropriati disciplinati da una normativa uniforme su tutto il territorio regionale, si ravvisa l'opportunità di costituire un gruppo di lavoro ad hoc, oggetto di successivo provvedimento.

Ciò premesso, preso atto del verbale della Commissione Tecnico- Scientifica regionale vaccini del 22.1.2014 (Allegato "A") che viene fatto proprio dalla Dirigente pro-tempore del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione dell'Assessorato al Welfare e che costituisce parte integrante ed essenziale del presente provvedimento, si ritiene necessario procedere al recepimento dei contenuti, così come innanzi descritti.

Per quanto sopra esposto, si propone alla Giunta regionale di procedere, quindi, all'approvazione del documento relativo concernente la modifica del Calendario Vaccinale per la vita di cui alla DGR n. 241/2013 " Intesa Stato-Regioni 22 febbraio 2012: Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2012-2014. Recepimento e adozione Calendario Regionale Vaccinale 2012 'Calendario per la vita' ".

COPERTURA FINANZIARIA

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il presente schema di provvedimento viene sottoposto all'esame della Giunta Regionale in virtù dell'art. 4, comma 4, lettera c) della L.R. 7/97.

L'Assessore relatore sulla base delle risultanze istruttorie propone alla Giunta regionale l'adozione del

conseguente atto finale.

LA GIUNTA

udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore;
viste le sottoscrizioni poste in calce al presente schema di provvedimento dalla Responsabile della P.O. Igiene e sanità pubblica, dal Dirigente dell'Ufficio Sanità pubblica e sicurezza del lavoro e dal Dirigente del Servizio PATP;

a voti unanimi espressi nei modi di legge;

DELIBERA

- di approvare quanto esposto in narrativa, che qui si intende integralmente riportato;
- di prendere atto delle decisioni della Commissione Regionale Vaccini nella seduta del 22 gennaio 2014 di cui all'Allegato "A" parte integrale e sostanziale del presente provvedimento;
- di approvare le modifiche al "Calendario Vaccinale per la Vita 2012 Regione Puglia" di cui alla DGR n. 241/2013, secondo le modalità dettagliate nell'Allegato "A", che costituiscono il Nuovo Calendario Vaccinale per la vita 2014;
- di dare mandato ai Direttori Generali delle ASL di garantire l'osservanza dei Livelli Essenziali di Assistenza per il raggiungimento degli obiettivi previsti dal PNPV e dal Nuovo Calendario Vaccinale 2014, nonché di garantire il monitoraggio dei dati vaccinali e la corretta e puntuale comunicazione degli stessi, attraverso il sistema di informatizzazione delle anagrafi vaccinali "GIAVA", già in uso nella Regione Puglia;
- di attribuire all'OER il compito di predisporre un pacchetto formativo per gli operatori, compresa la realizzazione delle attività di comunicazione, da sottoporre al Servizio PATP dell'Assessorato al Welfare che ne curerà la pubblicazione sul sito istituzionale, al fine di sostenere le strategie vaccinali del Nuovo Calendario Vaccinale 2014;
- di affidare all'OER l'elaborazione dei contenuti della campagna informativa che saranno trasmessi al Servizio PATP dell'Assessorato al Welfare al fine di coinvolgere i mass-media per garantire un'efficace azione di informazione alla popolazione;
- di disporre la notifica del presente provvedimento ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali a cura del competente Ufficio del Servizio PATP;

- di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia.

Il Segretario della Giunta Il Presidente della Giunta
Avv. Davide F. Pellegrino Dott. Nichi Vendola