

DIREZIONE GENERALE
CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE
LA DIRETTRICE

KYRIAKOULA PETROPULACOS

REGIONE EMILIA-ROMAGNA: GIUNTA

PG.2017. 0781269

del 22/12/2017



CIRCOLARE n. 13

OGGETTO: Indicazioni per l'applicazione della LEGGE 31 luglio 2017, n. 119. "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, recante disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale", in particolare relativamente alla gestione degli inadempienti e ai recuperi vaccinali

La legge in oggetto prevede diversi aspetti applicativi che richiedono una gestione uniforme su tutto il territorio regionale. In attesa di ricevere ulteriori disposizioni da parte del Ministero della Salute, si è ritenuto di definire:

- la gestione degli inadempienti
- i recuperi vaccinali in base all'età e alle vaccinazioni già effettuate
- gli accertamenti sierologici e prevaccinali
- la costruzione di una rete di secondo livello per la gestione dei casi più complessi.


Gestione degli inadempienti

La legge 119/2017, all'art. 1, comma 4, recita: "In caso di mancata osservanza dell'obbligo vaccinale di cui al presente articolo, i genitori esercenti la responsabilità genitoriale, i tutori o i soggetti affidatari sono convocati dall'azienda sanitaria locale territorialmente competente per un colloquio al fine di fornire ulteriori informazioni sulle vaccinazioni e di sollecitarne l'effettuazione. In caso di mancata effettuazione delle vaccinazioni di cui ai commi 1 e 1-bis, ai genitori esercenti la responsabilità genitoriale, ai tutori o ai soggetti affidatari ai sensi della legge 4 maggio 1983, n. 184, è comminata la sanzione amministrativa pecuniaria da euro cento a euro cinquecento".

Viale Aldo Moro 21 – 40127 Bologna – tel. 051.527.7161/7163

dgsan@regione.emilia-romagna.it

dgsan@postacert.regione.emilia-romagna.it



| ANNO | NUMERO | INDICE | LIV.1 | LIV.2 | LIV.3 | LIV.4 | LIV.5 | ANNO | NUMERO | SUB |
|---------------|--------|----------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|-----|
| a uso interno | DP | Classif. | | | | | | Fasc. | 2017 | |

La Circolare attuativa del Ministero della Salute 0025233-16/08/2017-DGPRES-DGPRES-P, precisa che: *“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”*

Inoltre la medesima Circolare raccomanda che sia predisposta o aggiornata una procedura per il recupero della vaccinazione.

Alla luce di quanto sopra, anche al fine di uniformare le modalità operative, si forniscono le seguenti indicazioni che le Aziende USL della Regione Emilia-Romagna sono tenute ad adottare a partire da gennaio 2018:

- invio di una prima lettera standard con appuntamento per effettuare la vaccinazione, contenente le vaccinazioni offerte con precisazione di quali sono obbligatorie in base alla Legge 119/2017, il materiale informativo inerente, l’indicazione dei siti eventualmente da consultare per un approfondimento e una sintesi di quanto previsto dalla legge 119/2017 (**allegato 1**).
- se i genitori si presentano all’appuntamento, l’operatore sanitario verifica, al momento del colloquio preliminare all’effettuazione delle vaccinazioni, che abbiano compreso le informazioni comunicate con la lettera di invito e altri materiali informativi della Regione o dell’Azienda Usl. Se si presenta un solo genitore questi esprime il consenso alla vaccinazione anche per l’altro genitore non presente. Nel caso in cui nessuno dei due genitori possa essere presente, può delegare una terza persona con delega scritta e fotocopia di un documento di identità. La persona delegata dovrà essere in grado di fornire le informazioni anamnestiche richieste. Riguardo alla modalità di acquisizione del consenso, la circolare del Ministero della Salute 0025233-16/08/2017-DGPRES-DGPRES-P prevede che *“il modulo di consenso informato sia limitato alle sole vaccinazioni raccomandate; per le vaccinazioni obbligatorie verrà consegnato esclusivamente un modulo informativo.”* Non è previsto dunque che il consenso informato alla esecuzione delle vaccinazioni sia acquisito in forma scritta, tuttavia si ritiene opportuno che la scheda anamnestica venga sottoscritta dall’operatore sanitario e dal genitore per tutte le vaccinazioni, sia obbligatorie che raccomandate, quale attestazione di presa visione della scheda anamnestica e della tipologia dei vaccini somministrati;
- se i genitori sono impossibilitati a presentarsi al primo appuntamento, si concorda un secondo appuntamento. L’eventuale assenza al secondo appuntamento deve essere giustificata con idonea documentazione;
- nei casi in cui i genitori non si presentino al primo appuntamento e non giustificano la loro assenza, oppure non si presentino al secondo appuntamento

- e non esibiscano idonea documentazione come giustificativo dell'assenza, oppure si presentino e non acconsentano alla somministrazione dei vaccini obbligatori, si procede con l'invito ad un colloquio informativo tramite l'invio della raccomandata AR (**allegato 2**);

L'appuntamento dovrà riguardare il colloquio informativo, se non già eseguito, eventualmente anche con il coinvolgimento del Pediatra di Libera Scelta o del Medico di Medicina Generale.

Nella raccomandata va precisato che il colloquio verterà pressoché esclusivamente, sui seguenti argomenti:

- caratteristiche dei vaccini proposti al minore e delle malattie prevenibili e precauzioni/controindicazioni;
- proposta di calendario vaccinale adeguato all'età e allo stato vaccinale del minore;
- possibili reazioni avverse ai vaccini.

L'appuntamento per il colloquio deve essere fissato garantendo un intervallo di **almeno 45 giorni** rispetto alla data di spedizione della lettera raccomandata.

Se il colloquio è già stato eseguito alla prima convocazione, ma il minore non è stato vaccinato, la raccomandata va comunque inviata e conterrà semplicemente la data per eseguire le vaccinazioni mancanti. La fase informativa si può infatti ritenere conclusa e non è previsto un secondo colloquio.

All'esito del colloquio, si consegna al Genitore il piano vaccinale contenente tutte le dosi e i richiami previsti in base all'età e alla situazione vaccinale del minore e la data per l'effettuazione della prima dose. Si ribadisce che il completamento dei cicli deve avvenire nel rispetto delle tempistiche stabilite dalla schedula vaccinale in relazione all'età. Il ricevimento di tale piano vaccinale dovrà essere firmato a cura del medico che ha effettuato il colloquio e dei genitori.

Al momento del colloquio sarà opportuno registrare i dati personali dei genitori (data e luogo di nascita, indirizzo di residenza e fotocopia documento di riconoscimento).

Se i genitori non si presentano al colloquio, o si presentano e non acconsentono già in via definitiva alla somministrazione dei vaccini obbligatori, già dal giorno successivo l'AUSL territorialmente competente contesta loro formalmente l'inadempimento dell'obbligo vaccinale inviando la **lettera di diffida (allegato 3 e 3 bis)**, **mediante raccomandata AR**, con l'avvertimento che, in caso di mancata somministrazione del vaccino al minore o l'inizio/completamento del ciclo (nei casi in cui l'immunizzazione di base completa preveda la somministrazione di più dosi), sarà loro comminata la sanzione amministrativa pecuniaria compresa da euro cento a euro cinquecento. **Contestualmente** all'invio della lettera di diffida, per i bambini nella fascia 0-6 anni, la contestazione della inadempienza viene comunicata al Servizio Educativo/Scuola per l'infanzia, sia pubblici che privati, frequentati dal minore e questo comporterà la sospensione della frequenza.

La procedura per l'inadempienza va intrapresa per tutti i minori, indipendentemente dalla frequenza dei Servizi educativi/Scuole per l'infanzia.

La sospensione dalla frequenza rimane in essere anche se viene pagata la sanzione.

La normativa non prevede un modulo di dissenso alla vaccinazione da far firmare ai genitori e l'**inadempienza NON va segnalata** né alla Procura presso il Tribunale per i Minorenni (salvo nei casi in cui si ravvisi trascuratezza e incuria nei confronti del minore), né al Sindaco del Comune di residenza.

Questa procedura, in applicazione della legge 119/2017, modifica e sostituisce quanto previsto dalle precedenti normative regionali.

Si invitano le Aziende Usl ad adeguare i sistemi informativi vaccinali al fine di poter registrare i diversi passaggi previsti dalla procedura (colloquio, invio lettera di diffida, sanzione) allo scopo di tenere monitorata la situazione.

Uno schema sintetico della procedura è riportato **nell'allegato n.4**.

Recuperi vaccinali

Per i recuperi vaccinali si fa riferimento a quanto indicato nell'**allegato n.5**.

Gli accertamenti sierologici e prevaccinali

Come già anticipato nella lettera a firma congiunta (Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica e Servizio Assistenza Territoriale) PG/2017/0644125 del 05/10/2017, inviata alle Aziende Usl e ai medici di medicina generale e ai pediatri di libera scelta, la legge 119/2017 prevede testualmente:

Art. 1 quinquies

*L'avvenuta immunizzazione **a seguito di malattia naturale**, comprovata dalla notifica effettuata dal medico curante, ai sensi dell'articolo 1 del decreto del Ministro della sanità 15 dicembre 1990, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 6 del 18 gennaio 1991, ovvero dagli esiti dell'analisi sierologica, esonera dall'obbligo della relativa vaccinazione. Conseguentemente il soggetto immunizzato adempie all'obbligo vaccinale di cui al presente articolo, di norma **e comunque nei limiti delle disponibilità del Servizio sanitario nazionale**, con vaccini in formulazione monocomponente o combinata in cui sia assente l'antigene per la malattia infettiva per la quale sussiste immunizzazione.*

La Circolare applicativa del Ministero della Salute del 16 agosto 2017 ribadisce quanto segue:

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:

- presentando copia della notifica di malattia infettiva effettuata alla ASL dal medico curante,
- 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; **per tale test, non è prevista la gratuità e il costo rimane a carico del genitore/tutore/affidatario.**

Pertanto la prescrizione della valutazione del titolo anticorpale per patologie soggette a vaccinazione obbligatoria, sarà eseguita dai Pediatri di Libera Scelta e/o dai Medici di Medicina Generale **solo** nei casi in cui il test sia strettamente necessario e cioè quando abbiano, relativamente al proprio giovane assistito, consapevolezza **di avvenuta malattia (non notificata), e limitatamente alle malattie che conferiscono immunità permanente.**

Quindi, nella pratica, l'accertamento potrà essere richiesto solo **per morbillo, parotite, rosolia, epatite B e varicella** (quest'ultima obbligatoria solo a partire dai nati nel 2017).

Solo per queste malattie si potrà certificare l'esonero sulla base del dato sierologico.

Tali accertamenti sono a totale carico dell'assistito e non possono essere usati codici di esenzione.

Si ricorda che non esistono i vaccini monovalenti contro morbillo, rosolia e parotite, quindi l'eventuale immunità verso una o due delle tre malattie non esonera dalla esecuzione della vaccinazione trivalente MPR (morbillo-parotite-rosolia).

Il vaccino contro la varicella e quello contro l'epatite B invece esistono anche nella formulazione monovalente.

Come precisato sempre nella Circolare del Ministero della Salute sopracitata *"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".

Non è poi giustificato richiedere l'accertamento sierologico dopo una o più dosi vaccinali, al fine di non completare il ciclo vaccinale previsto. Solo in caso di reazioni avverse importanti alle prime dosi vaccinali, sarà possibile richiedere il test sierologico. In questo caso l'accertamento sarà richiesto dal servizio vaccinale e sarà gratuito.

Gestione delle problematiche complesse inerenti le vaccinazioni

La legge 119/2017 riconosce un ruolo centrale al Medico di Medicina Generale e al Pediatra di Libera Scelta relativamente alla attestazione di condizioni cliniche tali da controindicare la vaccinazione in modo definitivo o temporaneo, questo anche nei casi di particolare complessità, come ad esempio in presenza di patologie rare, di reazioni inattese a precedenti dosi vaccinali, di patologie in corso di definizione diagnostica ecc,


Si suggerisce a tal fine di implementare una rete aziendale sulle vaccinazioni, in cui rappresentanti della Pediatria di Comunità e/o della Sanità pubblica, con l'eventuale collaborazione di medici specialisti ospedalieri, siano di supporto al Pediatra di Libera Scelta/Medico di medicina generale.

Se l'approfondimento del caso richiede tempo, il PLS/MMG potrà rilasciare un certificato che attesti il "differimento della vaccinazione per mesi..... per approfondimento del caso clinico".

Nei casi di particolare complessità, che non trovano soluzione a livello aziendale, sarà possibile avvalersi del Servizio ambulatoriale, altamente specialistico, a valenza regionale situato all'interno della Unità Operativa di Malattie Infettive della Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico Sant'Orsola-Malpighi. Tale centro è stato istituito con Deliberazione di Giunta Regionale n. 1902 del 29/11/2017 ed è finalizzato alla gestione delle problematiche complesse inerenti le vaccinazioni.

Gli specialisti del centro di secondo livello, competenti in base alla problematica riscontrata, saranno responsabili delle risposte e delle indicazioni fornite, nonché della eventuale effettuazione delle vaccinazioni all'interno del Policlinico in un contesto massimamente protetto, se necessario.

Distinti saluti.


Kyriakoula Petropoulacos

Allegati: c.s.i