



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE
E DELLO SPORT PER TUTTI
SEZIONE PROMOZIONE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE
Servizio Promozione della Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro**

**Commissione Tecnico-Scientifica Vaccini
Verbale**

12 marzo 2018 - ore 10:00

In data 12 marzo 2018 alle ore 10:00, presso il Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti, si è riunita la Commissione Tecnico-Scientifica Vaccini, giusta convocazione prot. n. AOO_152/1004 del 02.03.2018, per discutere il seguente ordine del giorno:

- Presa d'atto dell'esito della Sentenza del Tar Lazio inerente l'utilizzo di vaccino esavalente HEXYON per i nati pretermine e condivisione dei presupposti scientifici alla base della decisione;
- Aggiornamenti sul sistema informatizzato dell'anagrafe vaccinale GIAVA, anche alla luce dell'adozione del Calendario operativo per le Vaccinazioni dell'Adulto (DGR n. 113/2018);
- Vaccinazioni degli operatori sanitari;
- Varie ed eventuali.

Risultano presenti:

- Dott. Giancarlo Ruscitti - Regione Puglia
- Dott. Antonio Tommasi - Regione Puglia
- Maria Grazia Lopuzzo - Regione Puglia - Segretaria CRV
- Francesca Giangrande - Regione Puglia
- Prof.ssa Rosa Prato
- Prof. Nicola Laforgia
- Dott. Ignazio Aprile
- Dott. Michele Conversano
- Dott. Alberto Fedele
- Dott. Ruggiero Piazzolla

Risultano assenti:

- Dott.ssa Francesca Zampano - Regione Puglia
- Prof.ssa Cinzia Germinario
- Dott. Ermanno Praitano

Partecipa alla riunione il Dott. Domenico Martinelli dell'Istituto di Igiene dell'Università di Foggia, in rappresentanza del GT-Giava.

Redige il verbale Maria Grazia Lopuzzo del Servizio Promozione della Salute e Sicurezza nei luoghi di lavoro.

Alle ore 10:30, constatata la presenza del numero legale, si dichiara aperta la riunione.

Preso d'atto dell'esito della Sentenza del Tar Lazio inerente l'utilizzo di vaccino esavalente HEXYON per i nati pretermine e condivisione dei presupposti scientifici alla base della decisione

Il Dott. Tommasi introduce il punto: con riferimento alla possibilità di utilizzo del vaccino esavalente Hexyon nei neonati nati pretermine, la sentenza N. 01239/2018 REG.PROV.COLL. N. 12138/2017 REG.RIC del TAR Lazio, pubblicata in data 1 febbraio 2018, riporta che l'AIFA *"non poteva limitarsi a confermare il proprio parere negativo rinviando sic e simpliciter alle precedenti ragioni addotte, ma era tenuta ad esaminare la fondatezza dei nuovi elementi prodotti dalla società ricorrente e ad illustrare con dovizia di argomentazioni le ragioni in base alle quali le riteneva inidonee a dimostrare l'equivalenza terapeutica dei vaccini de quibus in relazione ai nati pretermine."* Data l'imminenza della gara unica regionale di acquisto vaccini, è necessaria l'espressione di un parere tecnico-scientifico a supporto delle decisioni, da fornire al soggetto aggregatore.

Il Dott. Fedele esprime il timore che l'eventuale occorrenza di eventi avversi a seguito della somministrazione di Hexyon nei nati pretermine, in mancanza di indicazioni specifiche in RCP, vedrebbe gli operatori del settore esposti dal punto di vista medico-legale, soprattutto in situazioni di "esitazione vaccinale". Da tali riserve deriverebbe la proposta di prevedere un lotto di gara per vaccino esavalente con chiara indicazione per i bambini pretermine.

Il Dott. Conversano ricorda che nell'RCP di Hexyon non è specificata la non-somministrabilità nei pretermine.

La Prof.ssa Prato sottolinea che, sebbene una chiara indicazione alla somministrabilità nei nati pretermine sia presente soltanto nella scheda tecnica del vaccino Infanrix Hexa, per tutti e tre i prodotti disponibili sul mercato al paragrafo 4.4 dell'RCP "Avvertenze speciali e precauzioni di impiego" è fatto specifico riferimento ai nati prima della 28esima settimana:

HEXYON: "Quando si somministrano i cicli per l'immunizzazione primaria a neonati molto prematuri (nati dopo un periodo di gestazione \leq 28 settimane) e in particolare ai neonati con anamnesi di insufficienza respiratoria, si deve prendere in considerazione il potenziale rischio di apnea e la necessità di un monitoraggio respiratorio per 48-72 ore. Poiché il beneficio della vaccinazione è elevato in questo gruppo di neonati, la vaccinazione non deve essere sospesa o rinviata."

INFANRIX HEXA: "Quando la immunizzazione primaria viene effettuata in neonati molto pretermine (nati a 28 settimane di gestazione o prima), ed in particolare per i neonati con una precedente storia di insufficienza respiratoria, deve essere considerato il rischio potenziale di insorgenza di apnea e la necessità di monitorare la respirazione per le 48-72 ore successive alla vaccinazione. Poiché il beneficio della vaccinazione in questi neonati è elevato, la vaccinazione non deve essere sospesa o rimandata."

VAXELIS: "Quando si somministrano i cicli per l'immunizzazione primaria a neonati molto prematuri (nati dopo un periodo di gestazione \leq 28 settimane) e, in particolare, ai neonati con anamnesi di insufficienza respiratoria, deve essere considerato il potenziale rischio di apnea e la necessità di un monitoraggio respiratorio per 48-72 ore. Poiché il beneficio della vaccinazione è elevato in questo gruppo di neonati, la vaccinazione non deve essere sospesa o rinviata."

Sulla base di queste considerazioni, la Prof.ssa Prato evidenzia che per tutti e tre i vaccini esavalenti non sussistono esplicite motivazioni alla non-somministrabilità nei nati pretermine. Riservare un lotto della gara

a uno specifico prodotto esporrebbe a possibili contenziosi. La Prof.ssa Prato enfatizza inoltre l'importanza di non introdurre diversità di comportamento tra le ASL.

La Commissione ricorda inoltre che il PNPV 2017-2019, recepito dalla regione Puglia con DGR 885/2017, non fa distinzioni tra vaccinazioni nei bambini nati a termine e nati pretermine, che devono essere immunizzati secondo Calendario ed età anagrafica.

La Commissione concorda sulla necessità di fornire indicazioni chiare per l'approvvigionamento di vaccino esavalente a livello regionale e propone di formulare in merito un quesito ad AIFA. Nelle more, la centrale acquisti della Regione Puglia potrà considerare la previsione di un lotto unico per l'intero fabbisogno regionale.

Aggiornamenti sul sistema informatizzato dell'anagrafe vaccinale GIAVA, anche alla luce dell'adozione del Calendario operativo per le Vaccinazioni dell'Adulto (DGR n. 113/2018)

Il Dott. Tommasi riassume quanto realizzato dall'azienda fornitrice dei servizi evolutivi di GIAVA, su indicazioni della DEC e di InnovaPuglia, per rispondere ai dettati della Circolare operativa congiunta MIUR e Ministero della Salute n. 0002166-P-27/0212018 del 27 febbraio 2018.

- Per i bambini tra 0 e 5 anni, rimane in carico ai genitori/tutori/affidatari del minore l'obbligo di documentare entro il 10 marzo 2018 lo stato vaccinale alle scuole, a conferma di quanto auto-dichiarato entro il 10 settembre 2017. Per i minori di 0-5 anni non in regola con gli obblighi vaccinali è prevista la sospensione dalla frequenza della scuola fino a successiva dimostrazione di assolvimento.
- Per i bambini e gli adolescenti tra 6 e 16 anni, per l'anno scolastico 2017-2018 e per il successivo 2018-2019, è stata messa a punto una piattaforma web attraverso la quale il dirigente scolastico potrà caricare gli elenchi degli iscritti direttamente in Giava e da cui potrà scaricare l'elenco dei soggetti non in regola.

Indicazioni specifiche sono state trasmesse con Nota regionale n. AOO_152/1126 del 12.03.2018. Attraverso l'Ufficio Scolastico Regionale, sarà trasmessa ai dirigenti scolastici un'ulteriore nota con le istruzioni per l'utilizzo della piattaforma.

L'applicazione della sospensione dei bambini inadempienti è in capo ai dirigenti scolastici. Al riguardo, il Dott. Ruscitti riferisce che il tema è stato discusso in Commissione Salute e gli Assessori hanno concordato l'opportunità di precisare che Regioni e AA.SS.LL. non hanno alcun ruolo attivo in tale procedura.

Il Dott. Fedele richiede delucidazioni sulla gestione degli esoneri nella fascia d'età 0-5 anni e sulle modalità con cui la ASL dovrebbe validare il certificato del medico curante, consegnato dal genitore al dirigente scolastico. La Commissione conviene che la responsabilità dell'esonero resti in capo al curante che firma la certificazione. L'informazione sull'esonero, anche se non direttamente trasmessa dal dirigente scolastico alla ASL, sarà comunque recuperata in occasione del richiamo del bambino inadempiente e registrata nell'anagrafe vaccinale.

Prende quindi la parola il Dott. Martinelli che illustra ai presenti le nuove funzionalità di GIAVA per la ricezione dei dati di vaccinazione dell'adulto dai software dei medici di medicina generale. Per l'anno corrente, i MMG trasmetteranno su base volontaria i dati sulle vaccinazioni anti-influenzale e anti-pneumococcica effettuate nella stagione 2017-2018, mentre saranno tenuti a trasmettere i dati dei soggetti vaccinati contro l'Herpes zoster entro il 15 maggio 2018.

Il Dott. Aprile ricorda che l'attività di *upload* dei dati è soggetta a contrattazione sindacale da discutere e recepire in seno al CPR e ai CPA. Propone inoltre di promuovere il Calendario Vaccinale dell'adulto tra gli operatori interessati, *in primis* i MMG, e nei gruppi di popolazione target. La Commissione invita il Dott. Aprile a formulare alcune proposte operative. Il Dott. Aprile suggerisce le seguenti azioni:

- *Formazione per gli operatori sanitari, nella duplice veste di vaccinandati e di vaccinatori. Per i MMG, il percorso formativo dovrebbe coinvolgere i responsabili degli Uffici Distrettuali della Medicina Generale (UDMG) che dovrebbero essere destinatari di un corso regionale per formatori distrettuali. Questi ultimi saranno i promotori, insieme alle Direzioni distrettuali, di una formazione a cascata accreditata.*
- *Comunicazione istituzionale rivolta alla popolazione target e agli stessi operatori sanitari attraverso:*
 - o *Campagna informativa sui media*

- *Materiale informativo sotto forma di pieghevoli e locandine da distribuire nei vari punti di contatto con l'utenza (ambulatori dei MMG, farmacie, ambulatori distrettuali, ospedali)*
- *Incontri con gli stakeholder, come associazioni di malati, sindacati, ecc.*

Il Dott. Conversano propone di portare alla discussione del prossimo CPR la raccolta e la registrazione sistematica del dissenso informato alle vaccinazioni degli adulti, come indicatore di monitoraggio dell'offerta.

Vaccinazioni degli operatori sanitari

Il Dott. Martinelli riferisce alla Commissione che il Gruppo Malinf regionale sta predisponendo il modulo di raccolta dati delle vaccinazioni effettuate nelle Aziende sanitarie, da compilare a cura dei medici competenti locali.

Varie ed eventuali

Sanzioni decreto legge sui nuovi obblighi vaccinali

Il Dott. Fedele sottolinea la necessità di un regolamento regionale che disciplini l'iter da seguire per l'irrogazione delle sanzioni pecuniarie correlate al mancato assolvimento dell'obbligo. Il Dott. Ruscitti riferisce che la Conferenza Stato-Regioni si è fatta portavoce della richiesta della Commissione Salute di svolgimento di una istruttoria congiunta con le Commissioni Affari istituzionali e Affari finanziari, motivandola con l'esigenza di definire una linea comune a livello nazionale rispetto alle procedure amministrative da seguire per l'attribuzione e la riscossione di tali sanzioni.

Modifiche al Calendario Vaccinale e nuovo Calendario Vaccinale per la Vita 2018

La Prof.ssa Prato condivide con la Commissione la necessità di alcune revisioni al Calendario Vaccinale regionale. Con riferimento alle modifiche introdotte dalla Legge Regionale 67/2017 sull'offerta del vaccino anti-meningococco di tipo B ai nuovi nati e agli adolescenti, deve essere previsto l'appuntamento a 11-12 anni (in concomitanza con la vaccinazione MenACYW, **Allegato 1**).

La Commissione concorda inoltre sull'opportunità di adottare il Calendario operativo per le Vaccinazioni dell'Adulto come standard dell'offerta vaccinale in questa fascia d'età e, accogliendo il suggerimento del Dott. Aprile alla semplificazione organizzativa, individua come periodo dell'anno da privilegiare per la campagna di vaccinazione anti Herpes zoster quello compreso tra aprile e giugno (**Allegato 2**).

Vaccinazione anti-tetanica

Data la carenza di immunoglobuline anti-tetaniche e di vaccini monovalenti anti-tetano, segnalata dalla Lettera Circolare del Ministero della Salute n. 0003369 del 01.02.2018, il Dott. Conversano chiede alla Prof.ssa Prato di condividere il rationale scientifico di una linea guida per la gestione delle ferite e la profilassi anti-tetanica, completa di richiamo dTpa, da adottare in accordo con le società scientifiche di Medicina d'Urgenza e Pronto Soccorso.

L'incontro si conclude alle ore 12:00 circa.

Il presente verbale viene trasmesso, come bozza, via email ai presenti per la condivisione dei contenuti e l'approvazione.