

Legislazione per le vaccinazioni

Giovanni Rezza

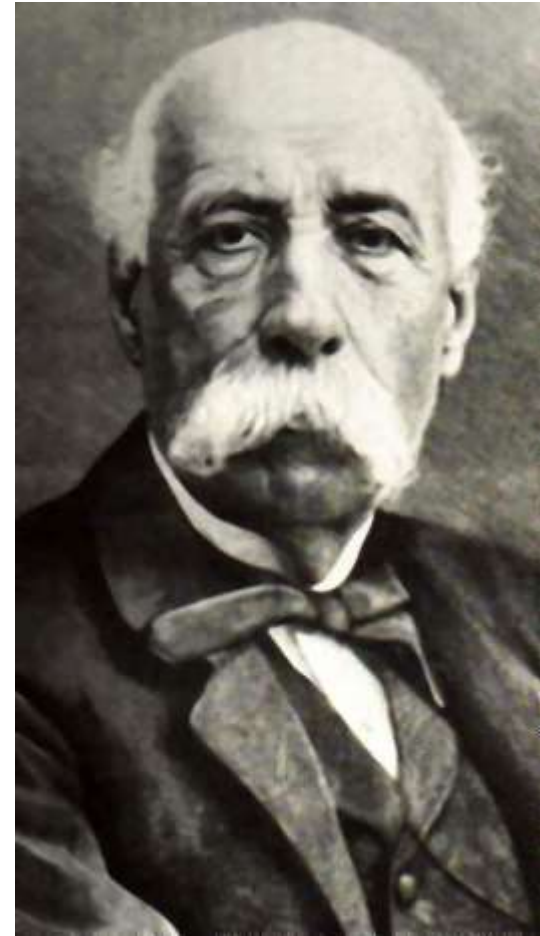
Dipartimento Malattie Infettive



Introduzione obbligo vaccinale in Italia

Legge sanitaria del Regno d'Italia
del 22 dicembre 1888:

Obbligo di vaccinazione
antivaiolosa per tutti i
nuovi nati



Francesco Crispi

Introduzione dell'obbligo vaccinale

- Difterite 1939 (D.L. 891/39)
- Poliomielite 1966 (51/66)
- Tetano 1963 (292/63)
- Epatite B 1991 (165/91)

- Legge Regionale 27 marzo 2007: sospensione dell'obbligo vaccinale per l'età evolutiva nel Veneto

Vaccinazione anti-poliomielite (art.3, legge 695/1959)

- *per l'ammissione agli asili nido, alle sale di custodia, ai brefotrofi, agli asili infantili, alle scuole materne, alle scuole elementari, ai collegi, alle colonie climatiche ed a qualsiasi altra collettività di bambini, da quattro mesi a sei anni di età, è richiesta all'atto della iscrizione o della ammissione la presentazione dell'attestato di vaccinazione anti-poliomielite*

Epatite virale B

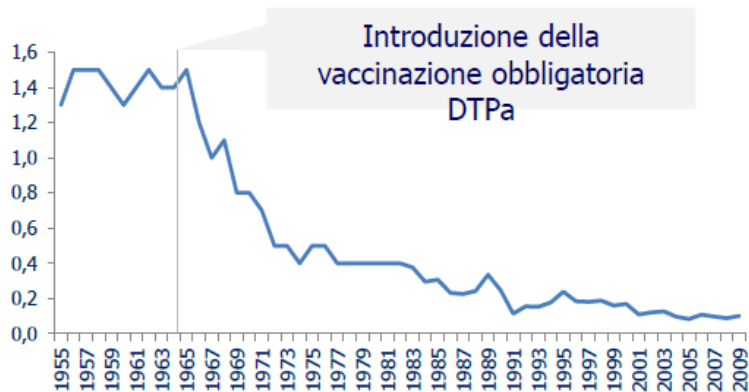
- Legge 165, 27 maggio 1991: obbligo vaccinale
- Circolare 20, 4/10/1992: somministrazione al 3°, 5°, 11° mese, e al 1° anno per i primi 12 anni dall'applicazione della legge (1991-2003)
- Per i nati da donne HBsAg positive, somministrazione di immunoglobuline nelle prime 24 ore e vaccinazione entro la prima settimana
- Presentazione del certificato all'atto dell'iscrizione alle elementari e dell'esame di licenza media

Sanzioni ed esenzioni

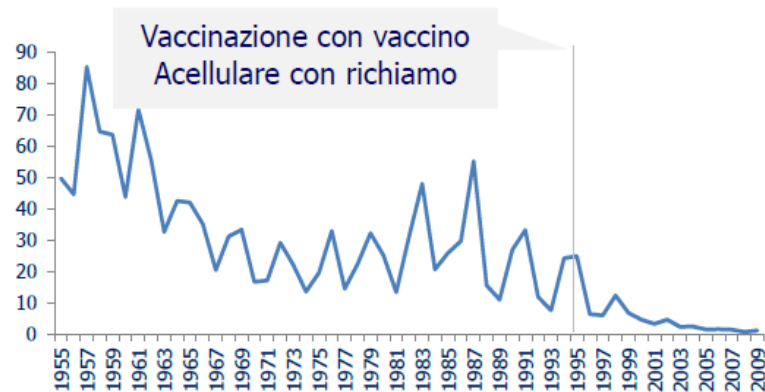
- In origine, le prime tre vaccinazioni obbligatorie (anti-difterite, anti-tetano, anti-polio) erano accompagnate da specifiche sanzioni penali
- Con la legge n. 689/1981, gli inadempimenti sono stati depenalizzati. Solo la legge n. 51/1966 (anti-polio) e la legge n. 165/1991 (anti-epatite B) prevede sanzioni amministrative in caso di inadempimento (fino a 154,94 euro per l'anti-polio e da 51,65 a 258,23 euro per l'anti-epatite B)
- Con il decreto del Presidente della Repubblica del 26 gennaio 1999 n. 355 si specifica che la mancata certificazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni obbligatorie previste per legge “.....*non comporta il rifiuto di ammissione dell'alunno alla scuola dell'obbligo o agli esami.*”

Vaccinazione universale in Italia

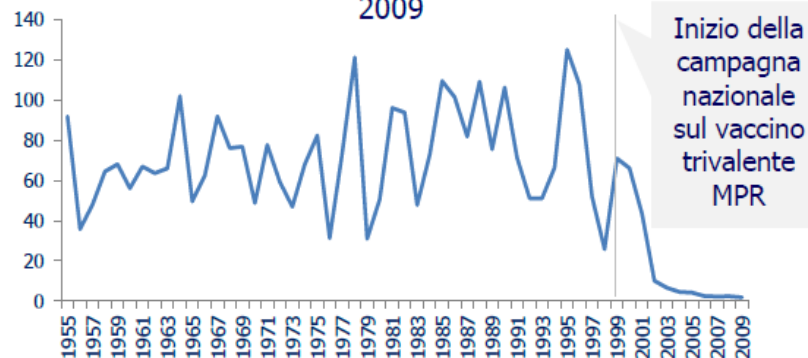
Prevalenza del Tetano in Italia su 100.000 abitanti, 1955-2009



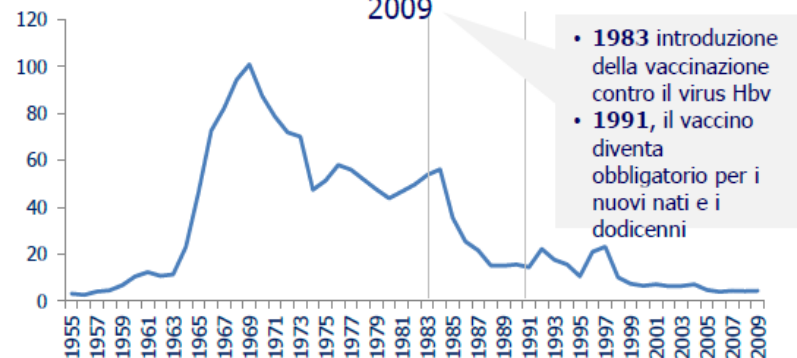
Prevalenza della Pertosse in Italia su 100.000 abitanti, 1955-2009



Prevalenza della Parotite in Italia su 100.000 abitanti, 1955-2009



Prevalenza dell'Epatite B in Italia su 100.000 abitanti, 1955-2009



Fonte: elaborazione The European House-Ambrosetti su dati ISS e Istat

Impatto della vaccinazione in Italia, 1900-2015: 70,000 morti e 4 milioni di casi evitati

Malattie prevenibili da vaccino	Periodo di valutazione pre-vaccinazione	Periodo di valutazione post-vaccinazione	Tassi di mortalità pre-vaccinazione (per 100.000 ab.)	Tassi di mortalità post-vaccinazione (per 100.000 ab.)	Numero di morti evitati (I.C. 95%)
Difterite	1900-1938	1939-2012	53,03	11,42	27.503 (17.883-39.292)
Tetano	1900-1962	1963-2012	1,45	0,39	34.946 (25.499-47.268)
Poliomielite	1929-1963	1964-2012	5,23	0,06	10.799 (9.566-12.181)

Malattie prevenibili da vaccino	Periodo di valutazione pre-vaccinazione	Periodo di valutazione post-vaccinazione	Tassi di morbosità pre-vaccinazione (per 100.000 ab.)	Tassi di morbosità post-vaccinazione (per 100.000 ab.)	Numero di casi evitati (I.C. 95%)
Difterite	1901-1938	1939-2015	53,03	11,42	1.832.142 (1.540.355-2.167.723)
Tetano	1955-1962	1963-2015	1,45	0,39	30.818 (29.905-32.824)
Poliomielite	1925-1963	1964-2015	5,23	0,06	198.279 (162.693-241.572)
Epatite B	1987-1990	1991-2015	5,52	2,53	41.675 (39.092-51.341)
Pertosse	1925-1994	1995-2015	42,79	3,97	234.958 (82.466-566.026)
Morbillo	1901-1998	1999-2015	183,16	5,93	277.417 (187.579-400.312)
Parotite	1936-1998	1999-2015	60,45	13,11	1.026.714 (634.083-1.624.411)
Rosolia	1970-1998	1999-2015	35,94	2,61	226.478 (158.679-319.240)
Varicella	1925-2002	2003-2015	86,91	124,65	679.512 (617.171-744.353)
Meningococco	1976-2004	2005-2015	0,84	0,27	1563 (1235-1936)

PNPV: dal superamento dell'obbligo vaccinale alle sanzioni

Anno di riferimento	Misure previste/citate
• 2005-2007	Superamento obbligo
• 1997-2000	Superamento obbligo
• 2010-2012	
• 2012-2014	Superamento obbligo
• 2017-2019	Possibilità di sanzioni

Superamento dell'obbligo vaccinale con offerta attiva (PNPV 2005/07)

Indicatori di cui una Regione dovrebbe dotarsi

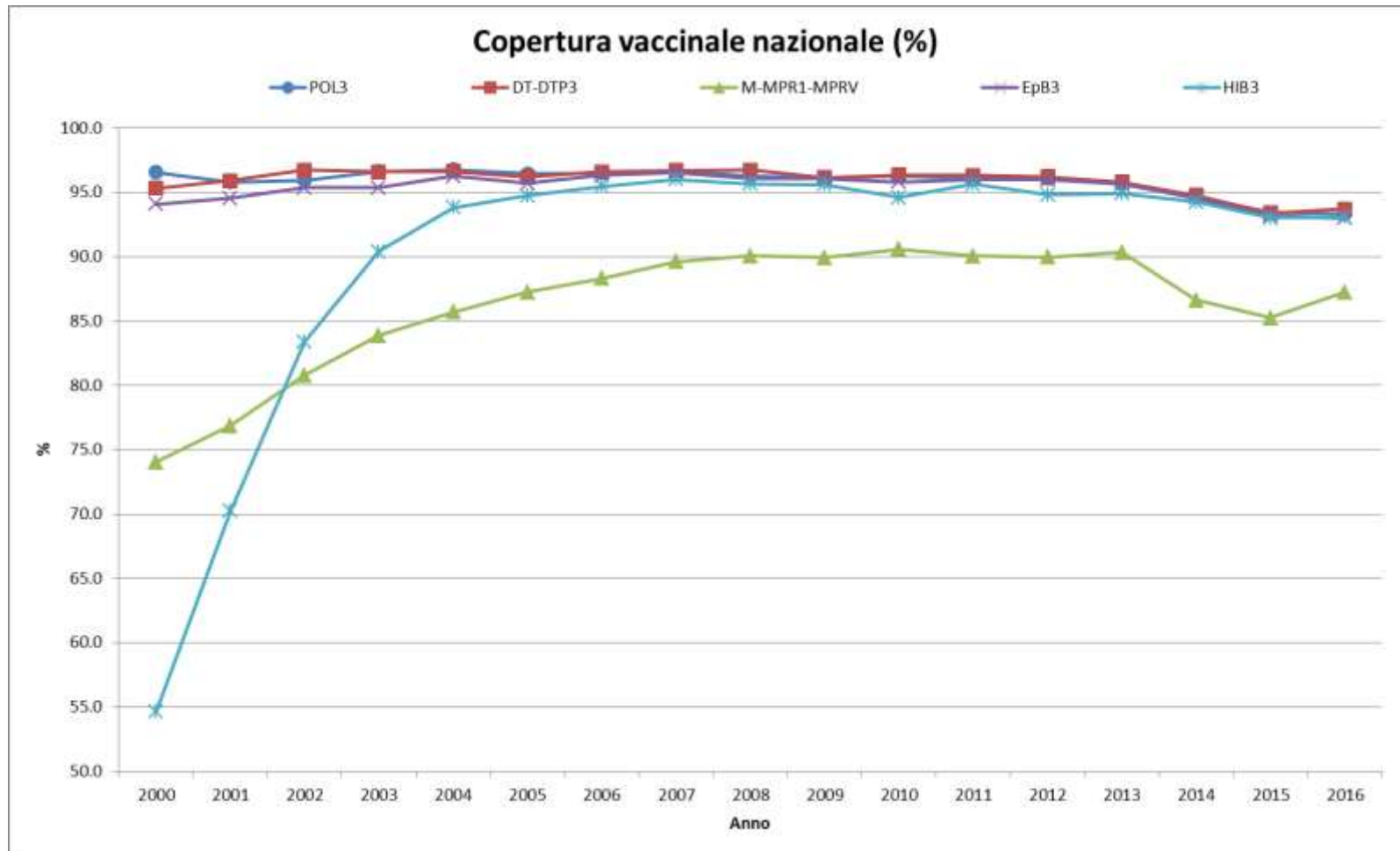
- sistema informativo efficace che abbia come base anagrafi vaccinali ben organizzate
- un'adeguata copertura vaccinale
- un adeguato sistema di sorveglianza delle malattie trasmissibili
- un buon sistema di monitoraggio degli eventi avversi a vaccino, in grado di assicurare anche il follow-up dei casi

Obiettivi del PNPV 2017-2019

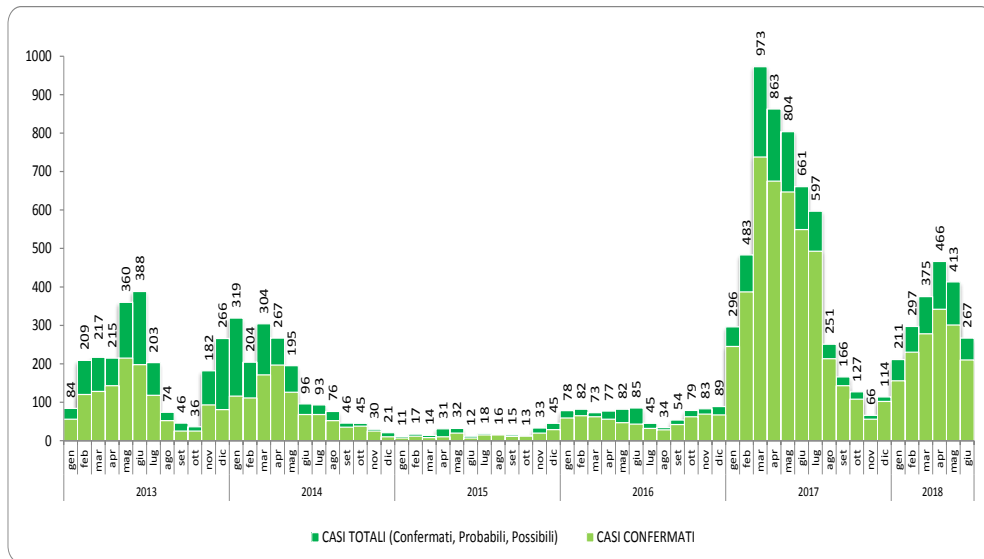
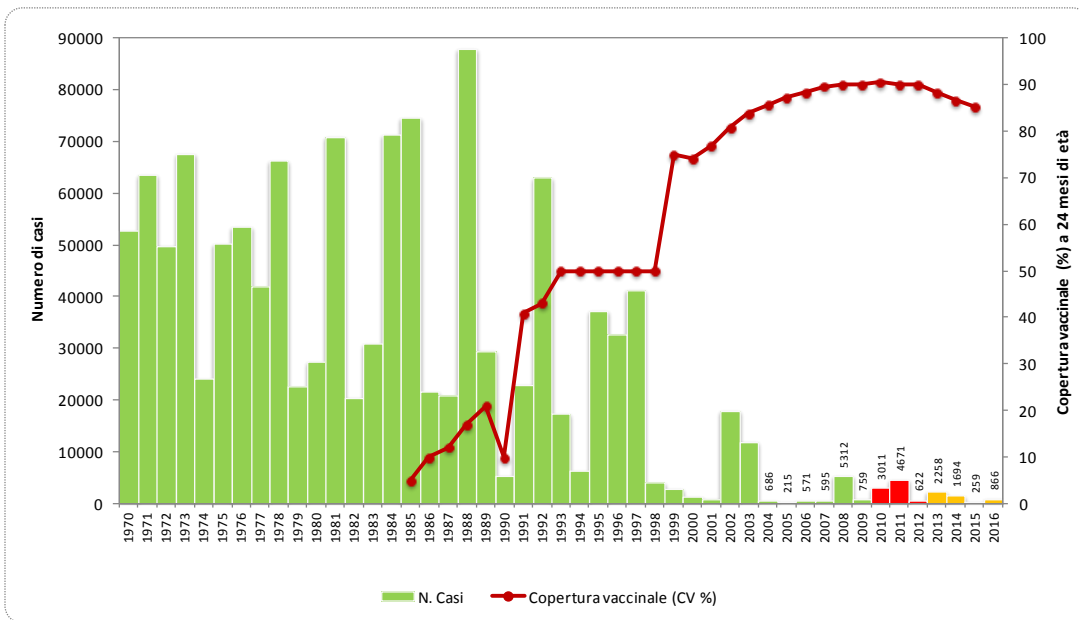


-
- 4. Aumentare l'adesione consapevole alle vaccinazioni nella popolazione generale, anche attraverso la conduzione di campagne di vaccinazione per il consolidamento della copertura vaccinale
- 5. Contrastare le disuguaglianze, promuovendo interventi vaccinali nei gruppi di popolazioni marginalizzati o particolarmente vulnerabili
- 6. Completare l'informatizzazione delle anagrafi vaccinali, interoperabili a livello regionale e nazionale, tra di loro e con altre basi di dati (malattie infettive, eventi avversi, residente/assistiti)
- 7. Migliorare la sorveglianza delle malattie prevenibili con vaccinazione
- 8. Promuovere, nella popolazione generale e nei professionisti sanitari, una cultura delle vaccinazioni coerente con i principi guida del presente Piano, descritti come "10 punti per il futuro delle vaccinazioni in Italia"
-
- 9. **Sostenere, a tutti i livelli, il senso di responsabilità degli operatori sanitari, dipendenti e convenzionati con il SSN, e la piena adesione alle finalità di tutela della salute collettiva, che si realizzano attraverso i programmi vaccinali, prevedendo adeguati interventi sanzionatori qualora sia identificato un comportamento di inadempienza**
- 10. Attivare un percorso di revisione e standardizzazione dei criteri per l'individuazione del nesso di causalità ai fini del riconoscimento dell'indennizzo, ai sensi della legge 210/1992, per i danneggiati da vaccinazione, coinvolgendo le altre istituzioni competenti (Ministero della Difesa)

Copertura vaccinale per Esavalente ed MPR Italia 2000-2016



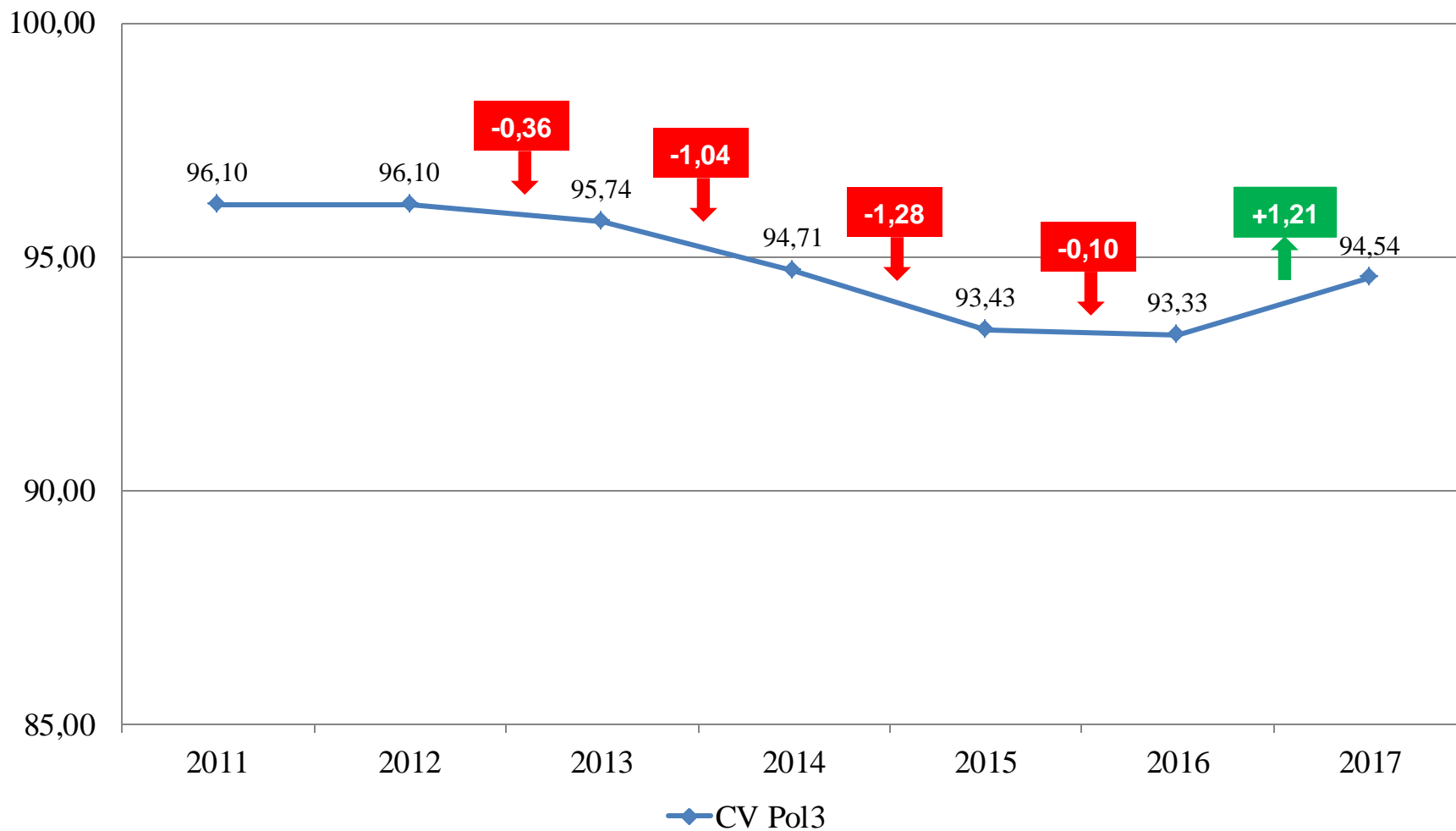
Casi di morbillo e coperture vaccinali per anno in Italia



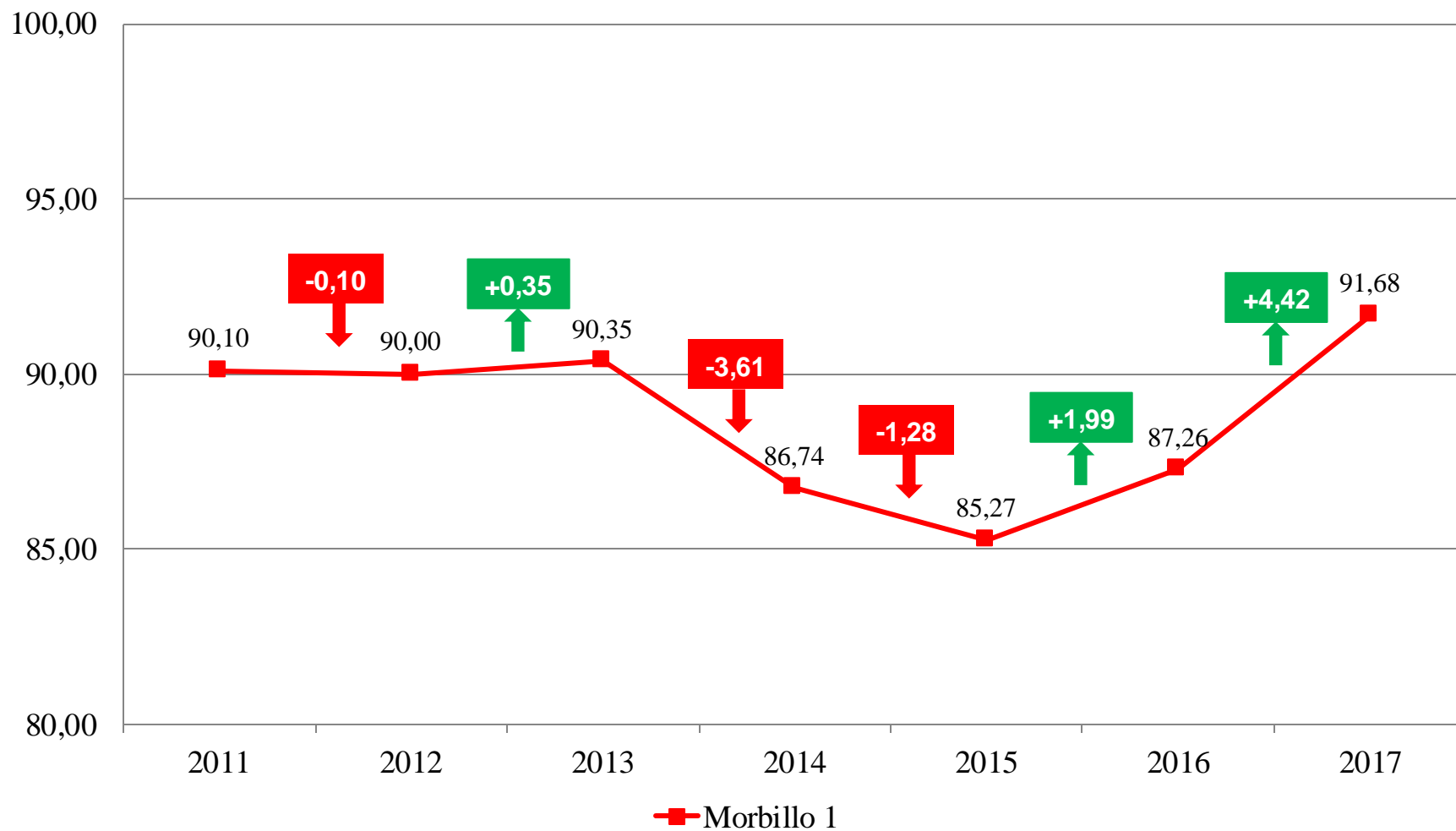
Il nuovo D.L. 7 giugno 2017 sull'obbligatorietà dei vaccini convertito in legge il 31 luglio 2017

- Esclusione da asili nido e scuola materna (0-6 anni) e sanzioni economiche (>6 anni) per i bambini/ragazzi non vaccinati
- Le vaccinazioni da eseguire sono quelle incluse nel calendario vigente per la coorte di appartenenza (fino a un massimo di 10 vaccini obbligatori (esa + tetravalente)
- Altri 4 vaccini fortemente raccomandati)

Trend della coperture vaccinali a 24 mesi (per 100 abitanti), per POLIO (ciclo di base a 3 dosi) - ITALIA

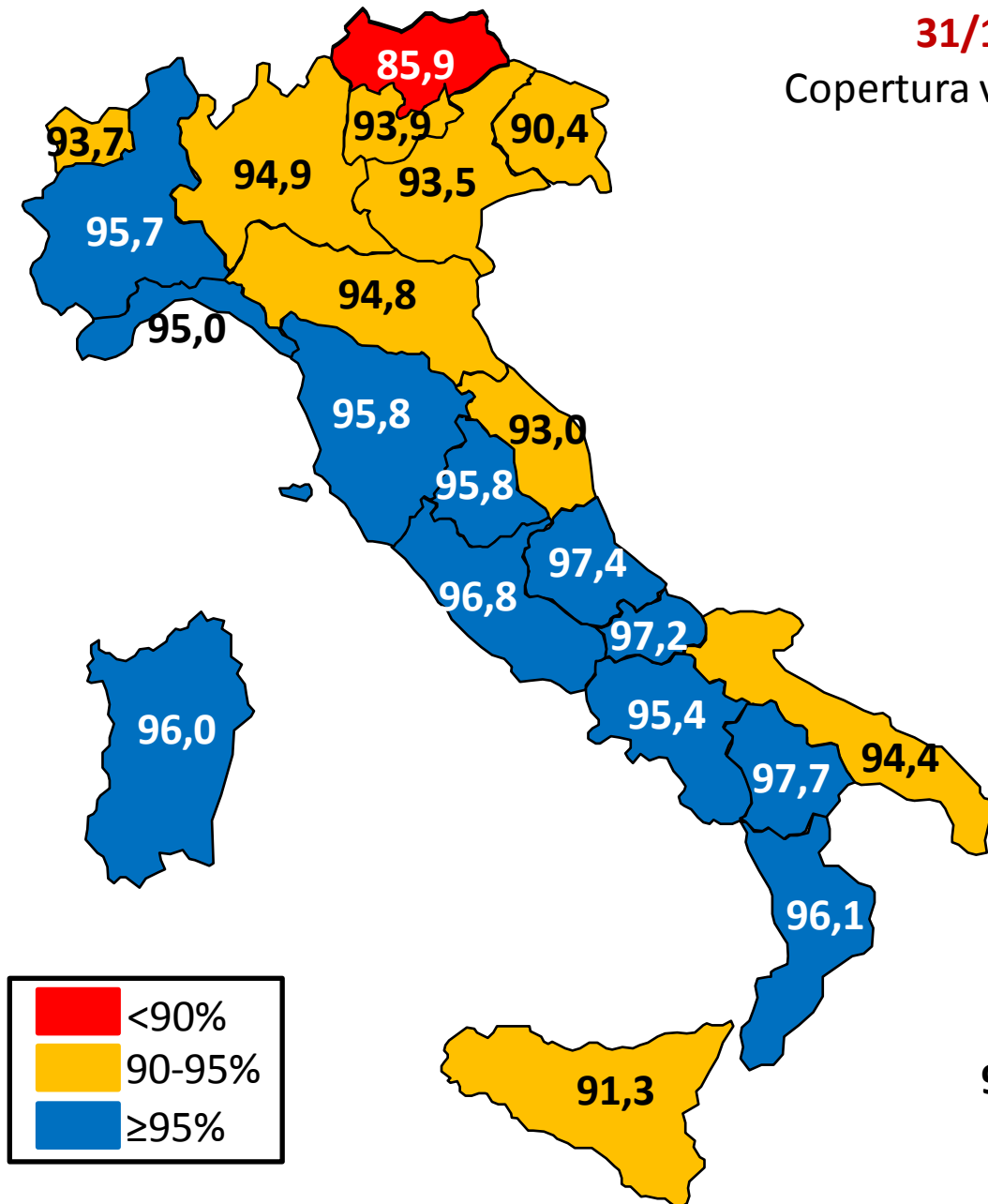


Trend della coperture vaccinali a 24 mesi (per 100 abitanti), per MORBILLO (1° dose) - ITALIA



Vaccinazioni dell'età pediatrica al 31/12/2017 (coorte 2015)

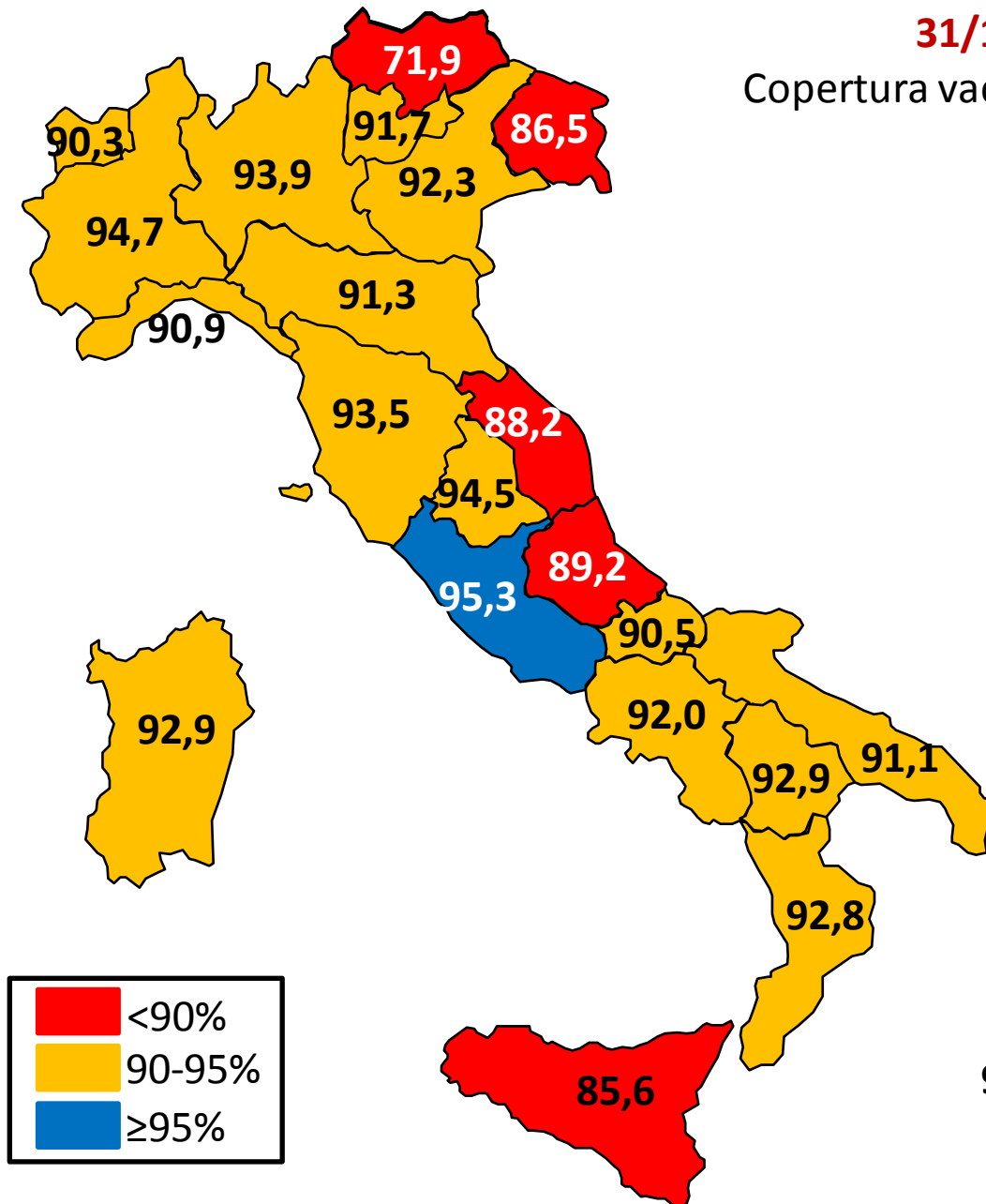
Copertura vaccinale per POLIO a 24 mesi
(per 100 abitanti)



94,5 Media nazionale

Vaccinazioni dell'età pediatrica al 31/12/2017 (coorte 2015)

Copertura vaccinale per MORBILLO a 24 mesi
(per 100 abitanti)



91,7 Media nazionale

Vaccini raccomandati

	2016		2017
MenC:	80,7%	➔	83,1%
Pneumo:	88,3%	➔	90,9%

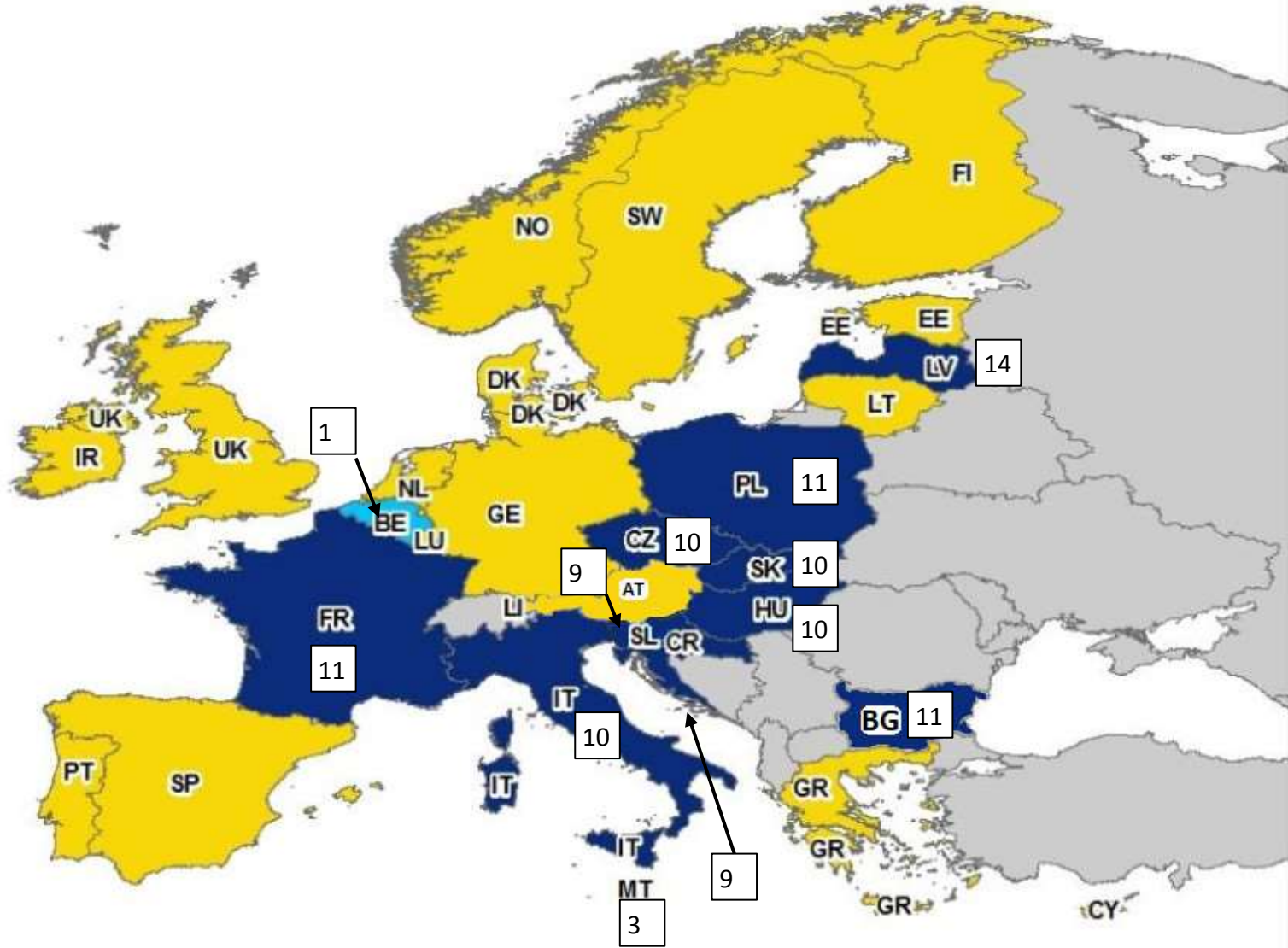
Obbligo vs. Raccomandazione

- Negli USA l'obbligo è presente da tempo nella maggioranza degli Stati
- Una revisione sistematica di 21 studi (di cui 18 condotti negli USA) ha evidenziato in 19 studi un trend in aumento delle coperture vaccinali
- Uno studio condotto in Europa (ASSET), dove la metà dei paesi non ha obblighi vaccinali, non ha mostrato differenze fra paesi con e senza obbligo (*fallacia ecologica?*)

Classification of EU/EEA member states by legislation status of childhood vaccination

Legislation status

- No mandate
- Partial mandate
- Total mandate



12 countries with mandatory vaccinations

L'esperienza della California

- Rafforzamento della legge sull'obbligo: esenzioni non-mediche (personali/di coscienza, religiosi)
- Aumento coperture vaccinali
- Aumento delle esenzioni mediche
- Clusterizzazione dei non vaccinati

Conclusioni

- Il PNPV ha sancito il passaggio da una scheda vaccinale per l'infanzia a un calendario per la vita con l'inserimento dei vaccini inclusi nel PNPV all'interno dei LEA
- Mantenere alti livelli di copertura vaccinale è fondamentale per il successo dei piani vaccinali
- La legge sull'obbligo in Italia ha accelerato il recupero delle coperture che devono poi essere mantenute nel tempo
- Il panorama internazionale è variegato con strategie variabili fra raccomandazione/offerta attiva e obbligo vaccinale con sanzioni di diversa entità e grado di certezza dell'applicazione