



Ministero della Salute

***Il «decreto-legge prevenzione vaccinale»
come approvato dal Senato***

Perché sono importanti i vaccini?

L'introduzione delle vaccinazioni è stato l'intervento di sanità pubblica più importante per l'umanità. Essa ha determinato:



un abbattimento dei **tassi di morbosità e di mortalità** dovuti alle patologie prevenibili



una **riduzione del tasso di ospedalizzazione** e degli eventuali esiti invalidanti dovuti alle patologie prevenibili

95%

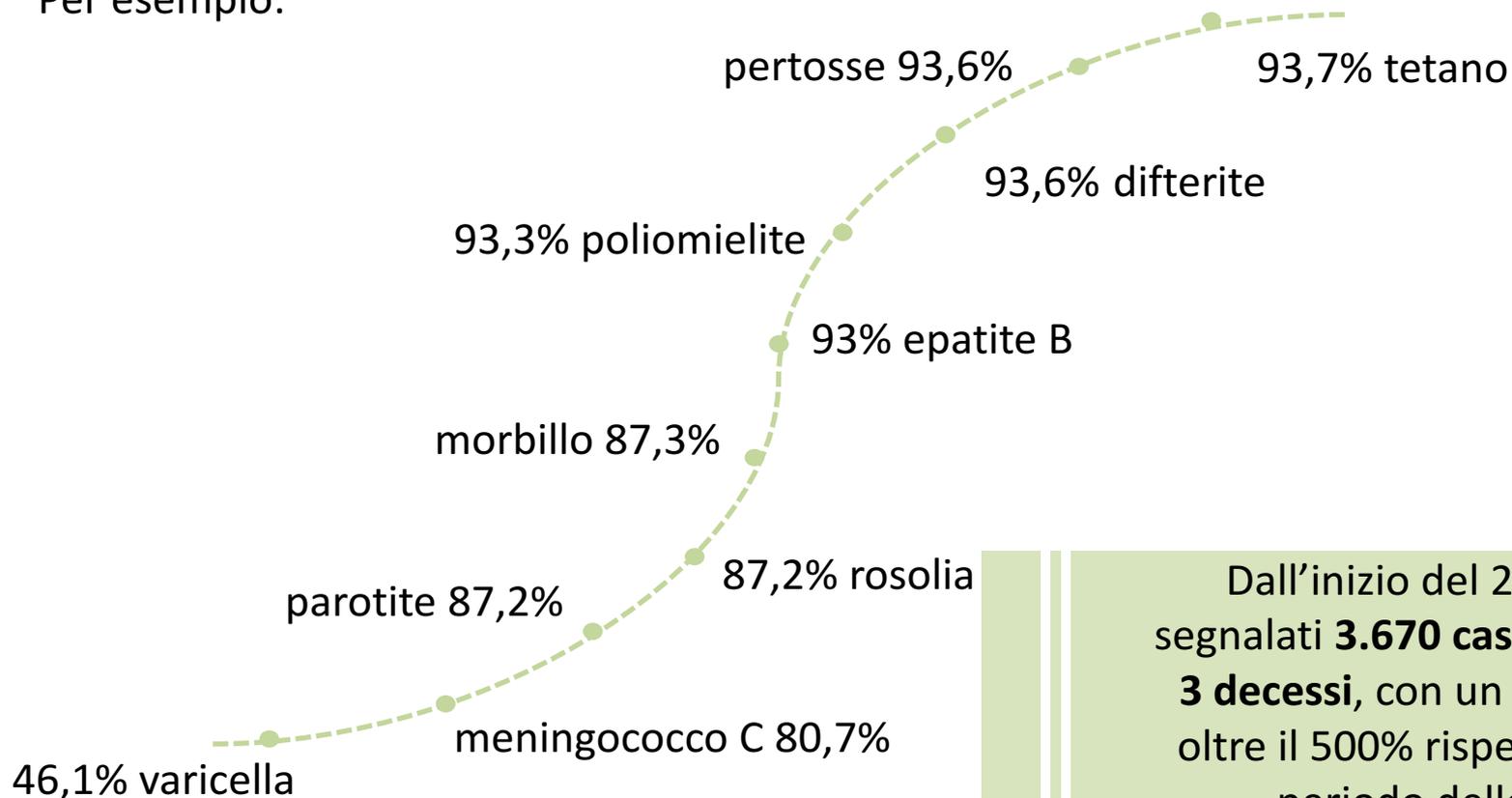
La soglia di copertura vaccinale raccomandata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) per raggiungere la **c.d. immunità di gregge** è pari al 95%. Se la quota di individui vaccinati all'interno di una popolazione raggiunge questo valore, si arresta la circolazione dell'agente patogeno. Il raggiungimento di tale soglia consente, quindi, di **tutelare anche i soggetti fragili che, a causa delle loro condizioni di salute, non possono essere vaccinati.**



Le attuali coperture vaccinali

La copertura media nazionale delle vaccinazioni è oggi* pericolosamente **sotto le soglie raccomandate dall'OMS.**

Per esempio:



Dall'inizio del 2017 sono stati segnalati **3.670 casi di morbillo e 3 decessi**, con un incremento di oltre il 500% rispetto allo stesso periodo dello scorso anno, nonostante la sotto-notifica.

*dati coorte 2014 al 31/12/2016



Le cause della riduzione della copertura vaccinale

- ➔ **scarsa consapevolezza degli effetti benefici per la salute**, individuale e collettiva, derivanti dalla somministrazione dei vaccini
- ➔ **ridotta percezione dei rischi legati alle malattie infettive**, proprio grazie al successo dei programmi vaccinali
- ➔ diffondersi di **teorie del tutto prive di fondamento scientifico** che mirano ad enfatizzare la gravità e la frequenza degli eventi avversi da vaccinazione (c.d. fake news)
- ➔ **falsa correlazione tra i vaccini e l'insorgere di alcune patologie** (ad esempio: l'autismo) e conseguente timore dei genitori di sottoporre i propri figli a vaccinazione
- ➔ diffondersi di **movimenti di opposizione** alle vaccinazioni per motivi ideologici o per altri interessi (c.d. no-vax)



Le conseguenze della riduzione della copertura vaccinale

- ➔ **aumento dei casi di malattie infettive** in fasce di età diverse da quelle classiche (per esempio negli adulti) e quadri clinici più gravi, con maggiore ricorso all'**ospedalizzazione**
- ➔ verificarsi di casi di infezione da **virus della rosolia in donne in gravidanza** con rischio di infezioni del feto (tra le possibili conseguenze: sindrome della rosolia congenita, parto pre-termine, aborto spontaneo o terapeutico)
- ➔ **ricomparsa di malattie infettive che erano sotto controllo**, spesso accompagnata da ritardi nella diagnosi proprio per la difficoltà di riconoscere agevolmente quadri clinici raramente o mai incontrati nella pratica clinica
- ➔ **aumento dei costi sanitari e sociali** legati al diffondersi delle malattie, all'incremento dell'ospedalizzazione e degli eventuali esiti invalidanti



L'obbligo vaccinale ai fini dell'iscrizione scolastica

Sino al 1999 quattro vaccinazioni erano obbligatorie per essere ammessi a scuola:

- la vaccinazione anti-difterica
- la vaccinazione anti-tetanica
- la vaccinazione anti-poliomielitica
- la vaccinazione anti-epatite virale B

Il mancato rispetto dell'obbligo comportava, quindi, l'applicazione di sanzioni pecuniarie e il rifiuto dell'iscrizione a scuola.

Attraverso tali previsioni, in passato, sono stati ottenuti ottimi risultati in termini di controllo delle malattie.

Nel 1999, quando le strategie vaccinali adottate avevano consentito di raggiungere elevate coperture vaccinali, veniva meno l'obbligo vaccinale quale condizione per l'ammissione alla scuola dell'obbligo.



**IL «DECRETO-LEGGE PREVENZIONE VACCINALE»
COME APPROVATO DAL SENATO DELLA REPUBBLICA**

Il «decreto-legge prevenzione vaccinale»

LE PRINCIPALI NOVITA' IN SINTESI:

AMMISSIONE A SCUOLA

le dieci vaccinazioni obbligatorie divengono un **requisito per l'ammissione all'asilo nido e alle scuole dell'infanzia** (per i bambini da 0 a 6 anni)

MINORI DA 6 A 16 ANNI

obbligo di vaccinazione con **sanzioni pecuniarie in caso di inadempimento**

NUOVI VACCINI OBBLIGATORI

le vaccinazioni **obbligatorie e gratuite** passano da quattro a **dieci**

NUOVI VACCINI FORTEMENTE RACCOMANDATI

le vaccinazioni **fortemente raccomandate** passano da zero a **quattro**

SANZIONI

la violazione dell'obbligo vaccinale comporta l'applicazione di **sanzioni pecuniarie**



Vaccini obbligatori

Per i minori di età compresa tra 0 e 16 anni sono **obbligatorie e gratuite** – in base alle specifiche indicazioni del Calendario Vaccinale Nazionale relativo a ciascuna coorte di nascita - le seguenti vaccinazioni:

10

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

*vaccinazioni
obbligatorie in
via permanente*

*vaccinazioni
obbligatorie,
sino a diversa
successiva
valutazione*



..per le vaccinazioni «temporaneamente» obbligatorie

Viene previsto che sia attivato uno **specifico monitoraggio**, effettuato da un'apposita Commissione, operante presso il Ministero della salute che verificherà: la copertura vaccinale raggiunta, i casi di malattia, le reazioni e gli eventi avversi.

Sulla base di questi dati – dopo un monitoraggio di almeno tre anni – **potrà essere eliminata l'obbligatorietà dei seguenti vaccini:**

- la vaccinazione anti-morbillo
- la vaccinazione anti-rosolia
- la vaccinazione anti-parotite
- la vaccinazione anti-varicella



...sono gratuitamente e attivamente offerte dalle Regioni le seguenti vaccinazioni...

- la vaccinazione anti-meningococcica B
- la vaccinazione anti-meningococcica C
- la vaccinazione anti-pneumococcica
- la vaccinazione anti-rotavirus



Tali vaccinazioni sono offerte dalle Regioni e dalle Province autonome, in base alle indicazioni del Calendario vaccinale relativo all'anno di nascita. Quindi:

***ai nati dal 2012
al 2016***

sono offerte gratuitamente le vaccinazioni anti-meningococcica C e anti-pneumococcica

ai nati dal 2017

sono offerte gratuitamente le vaccinazioni anti-meningococcica B, anti-meningococcica C, anti-pneumococcica e anti-rotavirus



Per effettuare le 10 vaccinazioni obbligatorie
NON saranno necessarie **10 diverse punture**



6 vaccini possono essere somministrati contestualmente con la c.d. vaccinazione esavalente

i vaccini: anti-poliomielite, anti-difterite, anti-tetano, anti-epatite B, anti-pertosse, anti-*Haemophilus Influenzae* tipo b

4 vaccini possono essere somministrati contestualmente con la c.d. vaccinazione quadrivalente

i vaccini: anti-morbillo, anti-rosolia, anti-parotite, anti-varicella



...tra le novità approvate dal Senato...

si prevede la possibilità per le famiglie di prenotare direttamente in farmacia, *gratuitamente*, le vaccinazioni previste dal decreto-legge...

questa previsione costituisce un'ulteriore attività svolta dalla nuova *«farmacia dei servizi»*



Le dieci vaccinazioni elencate devono essere **tutte obbligatoriamente** somministrate **ai nati dal 2017**



Ai nati dal 2001 al 2016 devono essere somministrate **le vaccinazioni contenute nel Calendario Vaccinale Nazionale relativo a ciascun anno di nascita**. Precisamente:

i nati dal 2001 al 2004...

devono effettuare (ove non abbiano già provveduto) le quattro vaccinazioni già imposte per legge (anti-epatite B; anti-tetano; anti-poliomielite; anti-difterite) e l'anti-morbillo, l'anti-parotite, l'anti-rosolia, l'anti-pertosse e l'anti-*Haemophilus influenzae* tipo b, raccomandate dal **Piano Nazionale Vaccini 1999-2000**

i nati dal 2005 al 2011...

devono effettuare, 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, previsti dal Calendario vaccinale incluso nel **Piano Nazionale Vaccini 2005-2007**



***i nati dal 2012 al
2016...***

devono effettuare, 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, previste dal Calendario vaccinale incluso nel **Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012-2014**

i nati dal 2017...

devono effettuare, oltre alle quattro vaccinazioni già imposte per legge, anche l'anti-morbillo, l'anti-parotite, l'anti-rosolia, l'anti-pertosse, l'anti-*Haemophilus influenzae* tipo b e l'anti-varicella, previste nel **nuovo Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019**

I genitori potranno **recarsi alla ASL** per ricevere informazioni sulle modalità e i tempi di vaccinazione dei propri figli



Tutte le vaccinazioni obbligatorie sono gratuite !



per i nati nei periodi indicati sopra (dal 2001 al 2004; dal 2005 al 2011; dal 2012 al 2016; dal 2017 in poi) sono **gratuite tutte le vaccinazioni che gli stessi sono obbligati ad effettuare**, in relazione al Calendario vaccinale di riferimento (*ad esempio: per i nati dal 2012 al 2016 sono gratuite le vaccinazioni indicate dal Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012-2014*)



le vaccinazioni **sono gratuite** anche quando è necessario «recuperare» somministrazioni che non sono state effettuate «in tempo» (*ad esempio: il nato nel 2015 che non abbia effettuato l'anti-morbillo tra il 13esimo e il 15esimo mese di vita potrà vaccinarsi gratuitamente in qualsiasi momento*)



sono esonerati dall'obbligo di vaccinazione....

- ➔ i soggetti **immunizzati per effetto della malattia naturale**. Ad esempio, i bambini che hanno già contratto la varicella non dovranno vaccinarsi contro tale malattia
- ➔ i soggetti che si trovano in **specifiche condizioni cliniche documentate**, attestate dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta

il vaccino è posticipato....

- ➔ quando i soggetti si trovano in **specifiche condizioni cliniche documentate**, attestate dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta. Ad esempio, quando versino in una malattia acuta, grave o moderata, con o senza febbre



...tra le novità approvate dal Senato...

per i soggetti immunizzati che hanno già avuto una delle malattie infettive...

l'obbligo vaccinale potrà essere assolto, di norma, con vaccini in *formulazione monocomponente o combinata, senza l'antigene relativo alla malattia già contratta*

In ogni caso, effettuare una vaccinazione non comporta alcun rischio per un soggetto immunizzato, ma *rafforza comunque le difese immunitarie* e funziona come richiamo vaccinale



...gli adempimenti per l'iscrizione a scuola...

I DIRIGENTI SCOLASTICI E I RESPONSABILI DEI SERVIZI EDUCATIVI HANNO L'OBBLIGO DI RICHIEDERE, ALL'ATTO DELL'ISCRIZIONE, ALTERNATIVAMENTE:

- ➔ idonea documentazione comprovante l'effettuazione delle vaccinazioni
- ➔ idonea documentazione comprovante l'omissione o il differimento della somministrazione del vaccino
- ➔ idonea documentazione comprovante l'esonero per intervenuta immunizzazione per malattia naturale
- ➔ copia della prenotazione dell'appuntamento presso la azienda sanitaria locale

Il genitore **può anche autocertificare l'avvenuta vaccinazione** e presentare successivamente copia del libretto

La semplice **presentazione alla ASL della richiesta di vaccinazione** consente l'iscrizione a scuola, in attesa che la ASL provveda ad eseguire la vaccinazione (o a iniziarne il ciclo, nel caso questo preveda più dosi) entro la fine dell'anno scolastico



...se non sei vaccinato...

nel caso in cui il genitore/tutore **non presenti alla scuola la documentazione** attestante l'avvenuta vaccinazione, l'esonero, l'omissione o il differimento, i bambini

DA 0-6 ANNI

non possono accedere agli asili nido e alle scuole dell'infanzia

DA 6 A 16 ANNI

possono accedere a scuola

in entrambi i casi il dirigente scolastico o il responsabile dei servizi educativi è tenuto a **segnalare la violazione** alla ASL entro dieci giorni

l'ASL contatta i genitori/tutori per un **appuntamento** e un **colloquio informativo** indicando le modalità e i tempi nei quali effettuare le vaccinazioni prescritte

se i genitori/tutori non si presentano all'appuntamento oppure, a seguito del colloquio informativo, non provvedano a far somministrare il vaccino al bambino, l'ASL **contesta formalmente l'inadempimento dell'obbligo**

...la mancata osservanza dell'obbligo vaccinale a seguito della contestazione dell'ASL comporta che...

I GENITORI E I TUTORI

- ➔ si vedono applicata una **sanzione amministrativa pecuniaria** da 100 euro a 500 euro, proporzionata alla gravità dell'inadempimento (ad esempio: al numero di vaccinazioni omesse)
- ➔ **non incorrono in sanzione** quando provvedono a far somministrare al minore il vaccino o la prima dose del ciclo vaccinale nel termine indicato dalla ASL nell'atto di contestazione, a condizione che completino il ciclo vaccinale nel rispetto delle tempistiche stabilite dalla ASL



...la formazione delle classi

I minori ***non vaccinabili*** (ovvero quelli per cui la vaccinazione è stata omessa o differita) per ragioni di salute sono inseriti in classi nelle quali sono presenti soltanto minori vaccinati o immunizzati naturalmente

I dirigenti scolastici comunicano all'ASL competente, entro il 31 ottobre di ogni anno, ***le classi nelle quali sono presenti più di due alunni non vaccinati***



Anno scolastico 2017/2018

Per l'anno scolastico 2017/2018, sono dettate specifiche **disposizioni transitorie per la fase di prima applicazione del decreto.**

**entro il 31 ottobre 2017
per la scuola dell'obbligo e
entro il 10 settembre per i
nidi**

per **l'avvenuta vaccinazione: può** essere presentata la relativa documentazione oppure un'autocertificazione

per l'omissione, il differimento e l'immunizzazione da malattia: **deve** essere presentata la relativa documentazione

coloro che sono in attesa di effettuare la vaccinazione: **devono** presentare copia della prenotazione dell'appuntamento presso l'ASL

entro il 10 marzo 2018

nel caso in cui sia stata precedentemente presentata **l'autocertificazione, deve** essere presentata la documentazione comprovante l'avvenuta vaccinazione



Dall'anno scolastico 2019/2020

Dall'anno scolastico 2019/2020 è prevista **un'ulteriore semplificazione** degli adempimenti delle famiglie per l'iscrizione a scuola dei minori: gli istituti scolastici dialogheranno direttamente con le ASL, al fine di verificare lo «stato vaccinale» degli studenti, senza ulteriori oneri per le famiglie.



Anagrafe nazionale vaccini

Viene istituita presso il Ministero della salute l'Anagrafe nazionale vaccini, nella quale **sono registrati** tutti i soggetti vaccinati e da sottoporre a vaccinazione, le dosi ed i tempi di somministrazione e gli eventuali effetti indesiderati

Vaccinovigilanza

L'AIFA, in collaborazione con l'ISS, predispone e trasmette, con cadenza annuale, al Ministero della salute una relazione contenente tutti i dati presenti sul sistema di Farmacovigilanza, relativi alle vaccinazioni, ivi compresi gli eventuali eventi avversi per i quali è stata confermata l'associazione con una vaccinazione.

Controversie su farmaci e vaccini

In tutte le controversie riguardanti presunti danni da vaccinazioni, e somministrazione di presunti farmaci, non oggetto di sperimentazione, l'AIFA è sempre parte del giudizio.



Come faccio a sapere che...

Il Ministero della salute ha fornito prime indicazioni operative per l'immediata applicazione dei nuovi obblighi vaccinali attraverso una **circolare esplicativa**

Il Ministero della salute promuoverà **apposite campagne di comunicazione e informazione istituzionale** per illustrare e favorire la conoscenza delle nuove disposizioni

CAMPAGNE DI COMUNICAZIONE

CIRCOLARE DEL MINISTERO DELLA SALUTE

INIZIATIVE DI FORMAZIONE E DI EDUCAZIONE

Il Ministero della salute e il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca avvieranno, per l'anno scolastico 2017-2018, **iniziative di formazione** del personale docente e **iniziative di educazione** degli alunni e degli studenti sui temi della prevenzione sanitaria e, in particolare, delle vaccinazioni, anche con il coinvolgimento delle associazioni dei genitori.

