



Regione Umbria

Giunta Regionale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

N. 531 SEDUTA DEL 09/06/2021

OGGETTO: Ulteriori indicazioni per l'attuazione del Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2017/2019 e aggiornamento protocollo regionale delle vaccinazioni di cui alla DGR 344/2018

		PRESENZE
Tesei Donatella	Presidente della Giunta	Presente
Morrone Roberto	Vice Presidente della Giunta	Presente
Agabiti Paola	Componente della Giunta	Presente
Coletto Luca	Componente della Giunta	Presente
Fioroni Michele	Componente della Giunta	Presente
Melasecche Germini Enrico	Componente della Giunta	Presente

Presidente: **Donatella Tesei**

Segretario Verbalizzante: Avv. Maria Balsamo

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge

L'atto si compone di 8 pagine

LA GIUNTA REGIONALE

Visto il documento istruttorio concernente l'argomento in oggetto: **“Ulteriori indicazioni per l'attuazione del Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2017/2019 e aggiornamento protocollo regionale delle vaccinazioni di cui alla DGR 344/2018”** e la conseguente proposta di 'Assessore Luca Coletto

Preso atto:

- a) del parere favorevole di regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;
- b) del parere favorevole sotto il profilo della legittimità espresso dal Dirigente competente;
- c) del parere favorevole del Direttore in merito alla coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione stessa;

Vista la legge regionale 1 febbraio 2005, n. 2 e la normativa attuativa della stessa;

Visto il Regolamento interno di questa Giunta;

A voti unanimi espressi nei modi di legge,

DELIBERA

per le motivazioni contenute nel documento istruttorio che è parte integrante e sostanziale della presente deliberazione

- 1) di approvare il documento istruttorio concernente le motivazioni per l'integrazione e la modifica del Protocollo regionale vaccinazioni approvato con DGR n.344/2018;
- 2) di integrare pertanto il suddetto Protocollo regionale delle vaccinazioni e di quindi dare mandato alle Aziende USL affinché provvedano :
 - ad avviare l'offerta attiva e gratuita della vaccinazione anti HPV alle ragazze di 25 anni, non vaccinate in precedenza, in occasione della prima chiamata per lo screening del tumore del collo dell'utero;
 - ad avviare l'offerta attiva e gratuita del vaccino anti HPV alle donne con storia documentata di lesioni da HPV recentemente trattate, in tutte le occasioni utili di contatto con il servizio sanitario regionale, fino all'età di 64 anni;
 - ad avviare l'offerta attiva e gratuita, con invito alla somministrazione, per la vaccinazione contro l'Herpes Zoster alla coorte dei 65enni (partendo dalla coorte 1956 nel 2021) e nelle categorie a rischio previste dal PNPV, mantenendo la gratuità per le coorti degli aventi diritto per le quali è stata comunque già offerta gratuitamente, su richiesta, dopo il recepimento del PNPV ;
 - ad effettuare la vaccinazione contro il Meningococco al 13°-15° mese di vita sostituendo il vaccino monocomponente (Men C) con il vaccino tetravalente Men ACWY coniugato, fermo restando che si raccomanda una dose di vaccino Men ACWY coniugato sia ai soggetti di 12-14 anni mai vaccinati in precedenza, sia ai ragazzi già immunizzati nell'infanzia con Men C o Men ACWY;
- 3) di dare atto che per quanto non espressamente previsto dalla presente deliberazione, rimane confermato quanto stabilito con la DGR 344/2018 e, in particolare, in tutti quei casi in cui non è prevista la gratuità, la vaccinazione richiesta dall'utente (secondo le indicazioni degli specifici vaccini e se previsto della scheda tecnica), *sempre che il vaccino sia disponibile presso gli ambulatori vaccinali*, è sottoposta al pagamento della somministrazione come da tariffario

regionale oltre che di un importo pari al costo della dose di vaccino al prezzo sostenuto dalla Azienda USL per l'acquisto;

- 4) di dare mandato ai Direttori Generali delle Aziende USL affinché provvedano con proprie disposizioni organizzative a dare seguito a quanto stabilito col presente atto nell'ultimo trimestre dell'anno 2021 e di darne comunicazione al Servizio Prevenzione, sanità veterinaria, sicurezza alimentare della Direzione Salute - Welfare;
- 5) di dare mandato al Servizio Prevenzione, Sanità veterinaria, Sicurezza alimentare della Direzione Salute-Welfare di provvedere, con specifiche Determinazioni Dirigenziali e/o Circolari tecniche, di predisporre procedure operative che si renderanno necessarie per la realizzazione, in modo uniforme sul territorio dell'Umbria, del protocollo regionale delle vaccinazioni, così come integrato con il presente atto;
- 6) di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Umbria.

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Oggetto: Ulteriori indicazioni per l'attuazione del Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2017/2019 e aggiornamento protocollo regionale delle vaccinazioni di cui alla DGR 344/2018

Visto il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12/1/2017, di definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza sanitaria (L.E.A.), che al punto A3 dell'allegato 1, nel livello essenziale "Prevenzione collettiva e Sanità Pubblica" individua, tra le diverse attività di prevenzione rivolte alla persona, le vaccinazioni obbligatorie e raccomandate;

Vista l'Intesa tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019" (di seguito PNPV), approvata nella seduta della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 19 gennaio 2017 (Rep. Atti n.10/CSR del 19/1/2017) e recepita con deliberazione della Giunta regionale n. 274 del 20 marzo 2017;

Visto che il PNPV definisce gli specifici obiettivi vaccinali da perseguire, che sono oggetto di verifica annuale nell'ambito del monitoraggio dei L.E.A. e costituiscono pertanto un impegno prioritario per le Regioni;

Visto che le vaccinazioni previste dal PNPV per le fasce di età prestabilite e per tutte le persone con rischio aumentato a causa di patologie o specifiche condizioni (dietro richiesta/certificazione del medico), così come descritto dallo stesso PNPV e da altra normativa nazionale sull'argomento, sono inserite tra i LEA e quindi offerte gratuitamente;

Visto inoltre il decreto legge 7 giugno 2017, n. 73 (Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci), convertito con modificazioni dalla legge 119/2017;

Vista la deliberazione della Giunta regionale n. N. 274 del 20/03/2017 avente per oggetto: Recepimento "Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019" (PNPV) di cui all'intesa sottoscritta in Conferenza Stato-Regioni il 19 gennaio 2017;

Vista inoltre la deliberazione della Giunta regionale 16 aprile 2018, n. 344 "Indicazioni operative per l'attuazione in Umbria del Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2017/2019: aggiornamento Protocollo regionale vaccinazioni", con la quale sono state previste graduali misure attuative del PNPV;

Tenuto conto che i Servizi del territorio hanno dovuto sostenere l'impatto della Pandemia da Sars CoV2, contribuendo, anche attraverso il lavoro di operatori dei Centri di Salute solitamente dedicati alle vaccinazioni, alle attività messe in atto per la sorveglianza della malattia e per i prelievi biologici per le diagnosi, con un conseguente rallentamento, nel corso del 2020, delle attività vaccinali routinarie;

Tenuto conto che le successive attività di recupero hanno ottenuto buoni risultati, che attualmente quasi tutte le attività vaccinali previste dal PNPV sono riprese a regime e che, pertanto, una volta completata la campagna straordinaria di immunizzazione in atto contro il SARS-Cov-2, è possibile dare piena attuazione al PNPV ;

Visto che il PNPV raccomanda *l'offerta attiva e gratuita della vaccinazione contro l'Herpes zoster* alla coorte dei soggetti di 65 anni di età, nonché a coloro che si trovano nelle seguenti particolari condizioni di rischio: diabete mellito, patologia cardiovascolare, BPCO, soggetti destinati a terapia immunosoppressiva;

Preso atto inoltre che la suddetta DGR n.344/2018 ha previsto, in una prima fase, la somministrazione del vaccino contro l'Herpes zoster, gratuitamente su richiesta a tutti i 65enni quando abbiano maturato l'età prevista per la vaccinazione e l'avvio contestuale, da parte delle Aziende USL, di una campagna informativa nei confronti della popolazione target;

Considerata la rilevanza sociale della vaccinazione contro l'Herpes zoster e contro la nevralgia post-erpetica, la cui gestione risulta ancora più complessa nella attuale situazione epidemiologica, al fine di ridurre il numero di accessi ai servizi sanitari e agli studi dei MMG, la strategia vaccinale finora attuata (somministrazione gratuita su richiesta agli aventi diritto) dovrà essere potenziata ricorrendo alla chiamata attiva nei confronti dei sessantacinquenni, come previsto dal PNPV;

Preso atto inoltre che il PNPV suggerisce che, in alternativa al *vaccino anti-meningococco C* raccomandato tra 13° e 15° mese di vita, può essere utilizzato il vaccino tetravalente A,C,Y,W135, considerato che tale strategia ha lo scopo di offrire ai bambini una protezione più ampia per quei ceppi di meningococco che, anche se non frequenti nel nostro Paese, mostrano una tendenza all'incremento, soprattutto in conseguenza dei cambiamenti climatici, dei viaggi e dei movimenti migratori;

Visto inoltre che, per quanto concerne *la vaccinazione contro l'HPV*, il PNPV indica come opportuna anche la vaccinazione delle donne di 25 anni di età con vaccino anti-HPV, utilizzando l'occasione opportuna della chiamata al primo screening per la citologia cervicale (Pap-test), e raccomanda l'utilizzo della vaccinazione secondo gli indirizzi delle Regioni (regime di co-pagamento) per tutte le donne;

Tenuto conto che nella prima fase di attuazione del PNPV in Umbria è stata data indicazione alle Az. USL sulla possibilità di somministrare il vaccino contro l'HPV in regime di co-pagamento a tutte le donne non soggette a chiamata attiva, con età ≥ 18 anni;

Preso atto che recenti evidenze scientifiche dimostrano che la vaccinazione anti-HPV migliora gli esiti al follow-up nelle donne già trattate chirurgicamente e riduce gli esiti avversi degli interventi chirurgici ripetuti;

Tenuto conto che devono pertanto essere considerati i possibili benefici clinici attesi con la vaccinazione per questa importante categoria a rischio, in quanto nelle donne trattate per lesioni HPV-correlate quali CIN 2 e CN3, carcinoma micro invasivo e adenocarcinoma in situ, attestati con referto istologico da biopsia e/o da pezzo operatorio, il vaccino anti-HPV risulta efficace nel prevenire recidive;

Tenuto conto che la vaccinazione dovrà essere somministrata possibilmente entro 3 mesi dal trattamento e comunque non oltre i 12 mesi, il medico ginecologo dovrà svolgere un ruolo fondamentale nell'informare la donna al momento del trattamento della lesione HPV correlata, sulla nuova offerta vaccinale;

Tenuto conto della necessità di raggiungere gli obiettivi stabiliti dal PNPV, oggetto di verifica annuale nell'ambito del monitoraggio dei L.E.A. e, quindi, di dare ulteriori indicazioni alle Az. USL per la completa attuazione dello stesso;

Ritenuto opportuno, per quanto sopra espresso procedere ad integrare le indicazioni regionali riguardanti le vaccinazioni contro il Papilloma Virus, contro l'Herpes Zoster e contro i diversi ceppi di meningococco, al fine di aggiornare e perfezionare gli indirizzi regionali in materia di prevenzione

vaccinale già approvati con la richiamata DGR n.344/2018, allineando le attività delle Aziende USL alle disposizioni contenute nel PNPV 2017-2019 e, in particolare:

1) ad attivare:

- l'offerta attiva e gratuita della vaccinazione anti HPV alle ragazze di 25 anni, non vaccinate in precedenza, in occasione della prima chiamata per lo screening del tumore del collo dell'utero;
- l'offerta attiva e gratuita del vaccino anti HPV alle donne che hanno subito recenti trattamenti per lesioni HPV correlate (CIN 2 e CN3, carcinoma microinvasivo e adenocarcinoma in situ), fino all'età di 64 anni;

2) ad avviare l'offerta attiva con invito per la vaccinazione contro l'Herpes Zoster nei confronti della coorte dei 65enni (coorte 1956 nel 2021) e delle categorie a rischio previste dal PNPV, mantenendo la gratuità per le coorti degli aventi diritto per le quali è stata comunque offerta gratuitamente, su richiesta, dopo il recepimento del PNPV;

3) a stabilire che la vaccinazione contro il Meningococco C al 13°-15° mese di vita dovrà essere effettuata sostituendo il vaccino monocomponente (Men C) con il vaccino Men ACWY coniugato, fermo restando che si raccomanda una dose di vaccino Men ACWY coniugato sia ai soggetti di 12-14 anni mai vaccinati in precedenza, sia ai ragazzi già immunizzati nell'infanzia con Men C o Men ACWY.

Preso atto di quanto sopra espresso, si propone pertanto alla Giunta regionale:

- di approvare il documento istruttorio concernente le motivazioni per l'integrazione e la modifica del Protocollo regionale vaccinazioni approvato con DGR n.344/2018;
- di integrare pertanto il suddetto Protocollo regionale delle vaccinazioni e di quindi dare mandato alle Aziende USL affinché provvedano :
 - ad avviare l'offerta attiva e gratuita della vaccinazione anti HPV alle ragazze di 25 anni, non vaccinate in precedenza, in occasione della prima chiamata per lo screening del tumore del collo dell'utero;
 - ad avviare l'offerta attiva e gratuita del vaccino anti HPV alle donne con storia documentata di lesioni da HPV recentemente trattate, in tutte le occasioni utili di contatto con il servizio sanitario regionale, fino all'età di 64 anni;
 - ad avviare l'offerta attiva e gratuita, con invito alla somministrazione, per la vaccinazione contro l'Herpes Zoster alla coorte dei 65enni (partendo dalla coorte 1956 nel 2021) e nelle categorie a rischio previste dal PNPV, mantenendo la gratuità per le coorti degli aventi diritto per le quali è stata comunque già offerta gratuitamente, su richiesta, dopo il recepimento del PNPV ;
 - ad effettuare la vaccinazione contro il Meningococco al 13°-15° mese di vita sostituendo il vaccino monocomponente (Men C) con il vaccino tetravalente Men ACWY coniugato, fermo restando che si raccomanda una dose di vaccino Men ACWY coniugato sia ai soggetti di 12-14 anni mai vaccinati in precedenza, sia ai ragazzi già immunizzati nell'infanzia con Men C o Men ACWY;
- di dare atto che per quanto non espressamente previsto dalla presente deliberazione, rimane confermato quanto stabilito con la DGR 344/2018 e, in particolare, in tutti quei casi in cui non è prevista la gratuità, la vaccinazione richiesta dall'utente (secondo le indicazioni degli specifici vaccini e se previsto della scheda tecnica), *sempre che il vaccino sia disponibile presso gli ambulatori vaccinali*, è sottoposta al pagamento della somministrazione come da

tariffario regionale oltre che di un importo pari al costo della dose di vaccino al prezzo sostenuto dalla Azienda USL per l'acquisto;

- di dare mandato ai Direttori Generali delle Aziende USL affinché provvedano con proprie disposizioni organizzative a dare seguito a quanto stabilito col presente atto nell'ultimo trimestre dell'anno 2021 e di darne comunicazione al Servizio Prevenzione, sanità veterinaria, sicurezza alimentare della Direzione Salute - Welfare;
- di dare mandato al Servizio Prevenzione, Sanità veterinaria, Sicurezza alimentare della Direzione Salute-Welfare di provvedere, con specifiche Determinazioni Dirigenziali e/o Circolari tecniche, di predisporre procedure operative che si renderanno necessarie per la realizzazione, in modo uniforme sul territorio dell'Umbria, del protocollo regionale delle vaccinazioni, così come integrato con il presente atto;
- di pubblicare il presente atto nel BUR.

PARERE DI REGOLARITÀ TECNICA E AMMINISTRATIVA

Ai sensi del vigente Regolamento interno della Giunta: si esprime parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e amministrativa del procedimento e si trasmette al Dirigente per le determinazioni di competenza.

Perugia, lì 07/06/2021

Il responsabile del procedimento
Anna Tosti

FIRMATO

Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge

PARERE DI LEGITTIMITÀ

Ai sensi del vigente Regolamento interno della Giunta;

Visto il documento istruttorio;

Atteso che sull'atto è stato espresso:

- il parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;

-

Si esprime parere favorevole in merito alla legittimità dell'atto

Perugia, lì 07/06/2021

Il dirigente del Servizio
Prevenzione, sanità veterinaria e sicurezza
alimentare

- Enrica Ricci

FIRMATO

Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge

PARERE DEL DIRETTORE

Il Direttore, ai sensi e per gli effetti degli artt. 6, l.r. n. 2/2005 e 13 del Regolamento approvato con Deliberazione di G.R., 25 gennaio 2006, n. 108:

- riscontrati i prescritti pareri del vigente Regolamento interno della Giunta,
- verificata la coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione, esprime parere favorevole alla sua approvazione.

Perugia, lì 07/06/2021

IL DIRETTORE
DIREZIONE REGIONALE SALUTE E WELFARE
- Massimo Braganti
Titolare

FIRMATO

Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge

PROPOSTA ASSESSORE

L'Assessore Luca Coletto ai sensi del vigente Regolamento della Giunta regionale,

propone

alla Giunta regionale l'adozione del presente atto

Perugia, lì 07/06/2021

Assessore Luca Coletto
Titolare

FIRMATO

Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge
