



ATTO DIRIGENZIALE

La presente determinazione, ai sensi del
comma 3 art. 20 DPGR n. 443/2015,
è pubblicata in data odierna all'Albo di
questa Sezione dove resterà affissa
per dieci giorni lavorativi.

BARI 13/02/2017

N. 1 del 13/02/2017
del Registro delle Determinazioni

Codice CIFRA: 005/DIR/2017/000 1

OGGETTO: L.R. n.40/2016, art.52. Vaccinazione antimeningococco B. Indicazioni alle
AA.SS.LL.



Il giorno 13-02-2017 in Bari, nella sede della Direzione del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per tutti

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO

- Visti gli articoli 4 e 5 della L.R. n. 7/1997;
- Vista la Deliberazione G.R. n. 3261 del 28/7/1998;
- Visti gli artt. 4 e 16 del D. Lgs. 165/2001;
- Visto l'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, che prevede l'obbligo di sostituire la pubblicazione tradizionale all'Albo ufficiale con la pubblicazione di documenti digitali sui siti informatici;
- Visto l'art. 18 del D. Lgs 196/03 "Codice in materia di protezione dei dati personali" in merito ai Principi applicabili ai trattamenti effettuati dai soggetti pubblici;
- Visto il D.Lgs n. 118/2011 e ss.mm.ii;
- Vista la L.R. n.2 del 15/02/2016 –"Bilancio di previsione della Regione Puglia per l'esercizio finanziario 2016 e pluriennale 2016-2018"
- Vista la Delibera G.R. n. 159 del 23/02/2016;
- Richiamato l'Art. 18, comma 1 del DPGR n. 443 del 31 luglio 2015 pubblicato sul BURP n. 109 del 3 agosto 2015 e s.m.i., che approva l'Atto di Alta organizzazione connesso alla adozione del modello organizzativo denominato "Modello Ambidestro per l'Innovazione della macchina Amministrativa regionale- MAIA;
- Vista la Delibera G.R. n. 1908 del 30/11/2016 di nomina del dr. Giancarlo Ruscitti quale Direttore del Dipartimento per la Promozione della Salute, del Benessere sociale e dello Sport per tutti;

PREMESSO CHE:

- con DGR n.241 del 18.2.2013 la Regione Puglia ha recepito l'Intesa Stato-Regioni concernente "Piana Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2012-2014" ed alla luce delle decisioni della Commissione Regionale Vaccini ha adottato il Calendario Vaccinale per la Puglia, denominato "Calendario per la vita";
- con successiva DGR 958 del 20.5.2014, a seguito di decisioni assunte dalla Commissione Regionale Vaccini anche in merito alla vaccinazione antimeningococco B, si è proceduto ad un aggiornamento del calendario vaccinale per la vita 2014;
- con L.R. n.40 del 30.12.2016, all'art.52 è stato disposto che "è assicurata con aneri a carica del Servizio Sanitario Regionale la vaccinazione 'anti-meningococca B' anche per i nati prima dell'anno 2014";
- la Commissione Regionale Vaccini, nella seduta del 23 gennaio 2017, il cui verbale si allega in copia alla presente per farne parte integrante e sostanziale, alla luce delle evidenze scientifiche e dei dati epidemiologici relativi ai casi di meningite verificatisi in Puglia nell'ultimo decennio fino ad oggi, anche in coerenza con le disposizioni contenute nel PNPV 2017-2019, ha assunto la seguente decisione:

- **Si conferma quanto già previsto dal Calendario Vaccinale regionale per la Vita 2014, ossia, per l'anno in corso, la chiamata attiva e gratuita dei nuovi nati della coorte 2017;**
- **Richiamo e sollecito per i bambini inadempienti delle coorti 2014 - 2016;**
- **Rispetta alla previsione di cui all'art. 52 della legge regionale n. 40, si propone la gratuità per i nati a partire dal 1 gennaio 2003, in quanto oltre il 70% dei casi di malattia invasiva da Meningococco B è concentrato nella fascia 0-14 anni.**



Tanto premesso, si ritiene di dover prendere atto delle decisioni assunte dalla Commissione Regionale Vaccini in data 23 gennaio 2017, dandone comunicazione alle AA.SS.LL., nelle more dell'approvazione del nuovo calendario vaccinale regionale 2017-2019.

VERIFICA AI SENSI DEL D.Lgs. 196/2003

Garanzie alla riservatezza

La pubblicazione dell'atto all'albo non è soggetta a quanto disposto dal Dlgs 196/03 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal vigente regolamento regionale n.5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari, poiché trattasi di soggetto beneficiario avente natura giuridica pubblica.

ADEMPIMENTI CONTABILI AI SENSI DEL D.LGS. N. 118/2011 E S.M.I.

Gli oneri derivanti dal presente provvedimento rientrano tra le risorse del Fondo Sanitario assegnate alle AA.SS.LL.

Tutto ciò premesso

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO

- sulla base delle risultanze istruttorie di cui innanzi;
- ritenuto di dover provvedere in merito;

D E T E R M I N A

1. di **prendere atto** delle decisioni assunte dalla Commissione Regionale Vaccini in data 23 gennaio 2017, come da **allegato verbale**, che si riportano di seguito sinteticamente:
 - a) **Si conferma quanto già previsto dal Calendario Vaccinale regionale per la Vita 2014, ossia, per l'anno in corso, la chiamata attiva e gratuita dei nuovi nati della coorte 2017;**
 - b) **Richiamo e sallecito per i bambini inadempienti delle coorti 2014 - 2016;**
 - c) **Rispetto alla previsione di cui all'art. 52 della legge regionale n. 40, si propone la gratuità per i nati a partire dal 1 gennaio 2003, in quanto oltre il 70% dei casi di malattia invasiva da Meningococco B è concentrata nella fascia 0-14 anni.**
2. di **notificare** il presente atto a tutte le AA.SS.LL. della regione Puglia.

Il provvedimento viene redatto in forma integrale poiché non soggetto a quanto disposto dal Dlgs 196/03 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal vigente regolamento regionale n.5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari, poiché trattasi di soggetto beneficiario avente natura giuridica pubblica.

Il presente provvedimento:

- a) sarà pubblicato all'Albo telematico della Regione;
- b) sarà trasmesso in copia conforme all'originale alla Segreteria della Giunta Regionale;



c) sarà disponibile nel sito ufficiale della Regione Puglia www.regione.puglia.it;

Il presente atto, composto da n° 4 fasciate, è adottato in originale.

Il sottoscritto attesta che il procedimento istruttorio affidato è stato espletato nel rispetto della normativa comunitaria, nazionale e regionale e che il presente atto è conforme alle risultanze istruttorie.

**Il Direttore del Dipartimento
(Dott. Giancarlo Ruscitti)**

Il presente provvedimento, ai sensi di quanto previsto dall'art. 16 - comma 3 - del D.P.G.R. n. 161 del 22/02/2008, viene pubblicato all'Albo telematico nelle pagine del sito www.regione.puglia.it, dal 13/02/2017 al 24/02/2017.

Il Responsabile



**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

23 gennaio 2017 ore 12.00

In data 23 gennaio 2017, alle ore 12.00 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. AOO_152/220 del 17.01.2017, per discutere il seguente ordine del giorno:

- Formulazione indirizzi per la corretta gestione delle vaccinazioni riguardanti il Meningococco di tipo B, anche alla luce di quanto disposto dall'art. 52 della LR 30.12.2016 n.40;
- Avvio lavori per l'adeguamento del Calendario vaccinale per la Vita, in coerenza con le disposizioni contenute nel PNPV 2017-2019;
- Varie ed eventuali.

Risultano presenti:

- Dott.ssa Francesca Zampano – Regione Puglia
- Dott. Antonio Tommasi– Regione Puglia
- Prof.ssa Cinzia Germinario
- Prof.ssa Rosa Prato
- Prof. Nicola Laforgia
- Dr. Ignazio Aprile
- Dr. Ermanno Praitano
- Dr. Michele Conversano

Risultano assenti giustificati:

- Dr. Ruggiero Piazzolla
- Dr. Alberto Fedele

Assistono ai lavori della Commissione,

- Domenico Martinelli –Settore di Igiene, Università degli Studi di Foggia
- Francesco Desiante - Università degli Studi di Bari
- Pietro Paolo Liuzzi - Soggetto Aggregatore InnovaPuglia
- Bruno Marolla - Soggetto Aggregatore InnovaPuglia

5

- Vito Bavaro - Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche - Regione Puglia
- Pasquale Pedote - ASL Brindisi
- Domenico Lagravinese – Direttore Dipartimento Prevenzione ASL Bari

Redige il verbale Grazia Vozza del Servizio Promozione della Salute e Sicurezza del lavoro.

Alle ore 12,30, constatata la presenza del numero legale, si dichiara aperta la seduta.

Introduce i lavori la **dott.ssa Zampano** rilevando la necessità di far fronte alla questione inerente l'offerta della vaccinazione anti-Meningococco B in ottemperanza alle previsioni contenute nella Legge Regionale n. 40 del 30.12.2016; a tal proposito, la Commissione chiarisce che, nel rispetto del ruolo cui è preposta, può elaborare proposte tecniche per la formulazione degli indirizzi regionali, al fine di proporre alla Giunta una rettifica per la corretta applicazione della Legge Regionale stessa.

Il **dott. Conversano** chiede, pertanto, di convenire sulle classi di età che maggiormente beneficerebbero dell'estensione della vaccinazione contro il Meningococco B, alla luce dei dati epidemiologici nazionali e regionali.

Interviene la **prof.ssa Prato** illustrando l'andamento dei casi verificatisi in Italia e in Puglia negli ultimi 10 anni e riassumendo le principali strategie vaccinali anti-Meningococco B adottate da altri Paesi.

In Italia, i dati del sistema nazionale di sorveglianza relativi al periodo 2011-2015 mostrano che l'incidenza più elevata di malattia invasiva meningococcica si registra nei primi anni di vita, con una proporzione di casi attribuibili al sierogruppo B pari al 20% nel primo anno di vita e al 41% sotto i 5 anni, un calo dopo l'età adolescenziale, sino a scomparire quasi del tutto dopo i 25 anni.

In Puglia, dal 2007 al 2016, sono stati registrati in totale 21 casi di malattia invasiva da Meningococco B, così distribuiti:

Anno di segnalazione	N. di casi
2007	1
2008	
2009	1
2010	4
2011	
2012	1
2013	3
2014	3
2015	5
2016	3
Totale	21

La distribuzione per fascia di età ricalca l'andamento nazionale:

Età	Proporzione di casi
0 anni	19%
1-5 anni	24%
6-9 anni	14%

6

10-14 anni	14%
15-19 anni	10%
>20 anni	19%

La **prof.ssa Prato** sintetizza quindi le principali esperienze internazionali sull'offerta della vaccinazione anti-Meningococco B:

- Regno Unito: offerta ai nuovi nati con una schedula a tre dosi nel primo anno di vita (2, 4 e 12 mesi di età)

USA: raccomandazione all'offerta in fascia adolescenziale - giovanile (16-18 anni).

Rammenta che in Puglia le coorti aventi diritto all'offerta gratuita della vaccinazione anti-meningococco B sono attualmente quelle dei bambini nati dal 2014.

Una possibile strategia potrebbe riguardare il catch-up dei bambini sotto i 5 anni di vita (a partire dalla coorte dei nati nel 2013) e l'offerta ai dodicenni, secondo un programma di chiamata attiva a due coorti, sul modello adottato per altre vaccinazioni in Puglia (epatite A, meningococco C – ACYW135, MPRV, ecc.). A tal proposito, la **prof.ssa Prato** richiama l'attenzione su quanto riportato nel Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019: *"Per la vaccinazione contro il meningococco B, vista la sua recente introduzione, la priorità è rappresentata in questo momento dal suo utilizzo nell'età in cui è massimo l'impatto della malattia (primo infanzia). Tuttavia, l'epidemiologia di tutte le infezioni meningococciche è analoga, per cui in prospettiva si dovranno approntare politiche di offerta attiva di tale vaccinazione anche nella popolazione adolescente."*

Si apre la discussione, e il **prof. Laforgia** sottolinea come la situazione epidemiologica in Puglia non sia affatto allarmante e come la principale criticità sia rappresentata dalla paura mediatica. Grazie alle indicazioni fornite dal Calendario Vaccinale Regionale, sono praticamente scomparse le malattie invasive da Emofilo di gruppo B, da Pneumococco e da Meningococco C e lo sforzo fatto dalla Regione Puglia nella prevenzione vaccinale, che di fatto la pone all'avanguardia in Italia, deve essere sottolineato e comunicato, insieme a quanto si stabilirà di fare per puntualizzare l'estensione della vaccinazione anti-meningococco B, in ragione della nuova legge regionale.

Il **dott. Tommasi** esprime perplessità sull'estensione della chiamata attiva di ulteriori coorti di età non previste dall'attuale calendario vaccinale, già più ampio rispetto a quello adottato da altre regioni. Inoltre, il costo di tale strategia richiederebbe una disponibilità finanziaria al momento non giudicabile prioritaria alla luce della situazione epidemiologica nella nostra regione.

In coerenza con gli orientamenti a livello nazionale, e a seguito del confronto odierno, la Commissione, all'unanimità, concorda le seguenti indicazioni per l'offerta del vaccino anti-Meningococco B:

- **Si conferma quanto già previsto dal Calendario Vaccinale regionale per la Vita 2014**, ossia, per l'anno in corso, la chiamata attiva e gratuita dei nuovi nati della coorte 2017;
- **Richiamo e sollecito per i bambini inadempienti delle coorti 2014 - 2016;**
- Rispetto alla previsione di cui all'art. 52 della legge regionale n. 40, si propone la **gratuità per i nati a partire dal 1 gennaio 2003, in quanto oltre il 70% dei casi di malattia invasiva da Meningococco B è concentrato nella fascia 0-14 anni.**

A tal proposito, per fronteggiare l'aumentata affluenza di utenti, conseguenza delle nuove indicazioni, il **dott. Conversano**, Direttore del Dipartimento di Prevenzione di Taranto, chiede il potenziamento delle dotazioni organiche dei servizi vaccinali e degli strumenti tecnici per la gestione efficace della chiamata attiva.

Z

All'unanimità, la Commissione esorta inoltre a mantenere un attento monitoraggio dei livelli di copertura di tutte le vaccinazioni incluse nel calendario e a realizzare una campagna di comunicazione coordinata per la loro promozione.

Per quanto riguarda il secondo punto all'ordine del giorno, in merito all'avvio dei lavori per l'adeguamento del Calendario Vaccinale per la Vita in Puglia, in coerenza con le previsioni del PNPV 2017-2019, si concorda che l'aggiornamento riguarderà:

- l'introduzione dell'offerta attiva della vaccinazione contro l'Herpes zoster alla coorte dei soggetti di 65 anni di età e ai soggetti a rischio a partire dai 50 anni di età;
- l'universalità dell'offerta della vaccinazione anti-rotavirus in età pediatrica (0-6 mesi);
- la sequenzialità dell'offerta dei vaccini anti-pneumococcici coniugato e polisaccaridico ai soggetti ≥ 65 anni;
- le opportunità di utilizzo del nuovo vaccino anti- HPV 9-valente.

Per la formulazione dei succitati indirizzi, funzionali all'aggiornamento del calendario vaccinale, si attende la pubblicazione in Gazzetta ufficiale dell'atto di intesa sul PNPV 2017-2019.

La **prof.ssa Germinario** porta alla discussione la proposta di legge Amati che prevederebbe la verifica dell'adempimento alle vaccinazioni obbligatorie per l'iscrizione scolastica, con una quota ammissibile del 3-4% di bambini non vaccinati sul totale della popolazione scolastica di ogni istituto. Sul punto, la Commissione si riserva di riunirsi successivamente .

La **dott.ssa Zampano** espone infine la questione relativa alla modifica nei meccanismi di approvvigionamento dei vaccini, stante che le singole ASL non possano più svolgere gare separatamente, ma solo tramite soggetto aggregatore. Alla luce del nuovo piano vaccinale, analizzato il reale fabbisogno regionale, dovrà essere messo in atto un sistema dinamico di acquisizione. Su questo punto, la Commissione rinvia la discussione alla prossima convocazione prevista per il giorno 06.02.2017 alle ore 10.00.

La seduta termina alle ore 14.45.

Firmato

Dott.ssa Francesca Zampano

Dott. Antonio Tommasi

Prof.ssa Cinzia Germinario

Prof.ssa Rosa Prato

Prof. Nicola Laforgia

Dr. Ignazio Aprile

Dr. Ermanno Praitano

Dr. Michele Conversano

Verbalizzante

Grazia Vozza